



TRYPTIC SOY AGAR

Paruošta naudoti terpė



Bacillus cereus ant Tryptic Soy Agar

1 - NAUDOJIMO PASKIRTIS

In vitro diagnostikos prietaisas. Bendrosios paskirties terpė nepretenzingų ir vidutiniškai pretenzingų mikroorganizmų auginimui, izoliavimui ir išlaikymui. Nesterilių farmacijos produktų ir kosmetikos gaminių mikroorganizmų skaičiavimui.

2 – SUDĖTIS – TIPINĖ FORMULĖ *

Kazeino kasos fermentai	15 g
Sojos peptonas	5 g
Natrio chloridas	5 g
Agaras	15 g
Išgrynintas vanduo	1000 mL

*Formulė gali būti koreguojama ir (arba) papildoma, kad atitiktų reikiamus veikimo kriterijus.

3 – METODO PRINCIPAS IR PROCEDŪROS PAAIŠKINIMAS

Tryptic Soy Agar (TSA) yra viena iš plačiausiai naudojamų kultūrinės terpės klinikinėje ir pramoninėje mikrobiologijoje. TSA turi daugybę panaudojimo galimybių klinikinėse ir neklinikinėse laboratorijose, įskaitant nepretenzingų ir vidutiniškai pretenzingų mikroorganizmų kolonijų izoliavimą, auginimą ir gryninimą bei atsarginių kultūrų išlaikymą.¹ Kadangi ji neturi X ir V veiksmų, ji tinka *Haemophilus* sp. identifikavimui, ant agarų paviršiaus uždedant diskelius ar juosteles, impregnuotas X (Hemin) ir V (NAD) veiksniais.² Ji rekomenduojama kaip etaloninė terpė, kai bandoma selektyvi terpė, siekiant išmatuoti slopinimo laipsnį.³ TSA yra terpė, nurodyta kaip „kazeino ir sojos pupelių virškinimo agaras“ suderintame EP, USP JP metode⁴ skirtoje nesterilių farmacijos produktų mikroorganizmų skaičiavimui. Ji rekomenduojama ISO standarte 21149 aerobinių mezofilinių bakterijų skaičiavimui ir aptikimui kosmetikos priemonėse⁵.

Tryptic Soy Agar yra ruošiamas iš atrinktų kazeino ir sojos peptonų: kazeino ir sojos peptonų derinys suteikia terpei maistingumą, tiekiant organinį azotą amino rūgščių ir polipeptidų pavidalu. Natrio chloridas palaiko osmosinę pusiausvyrą. Agaras yra kietiklis.

4 - FIZINĖS SAVYBĖS

Terpės išvaizda šviesiai geltona, skaidri
Galutinis pH esant 20–25 °C 7,3 ± 0,2

5 – PATEIKTOS MEDŽIAGOS – PAKUOTĖ

Produktas	Tipas	REF	Pakuotė
Tryptic Soy Agar	Paruošti naudoti plokštelės	542150	2 x 10 plokštelių Ø 90 mm pirminė pakuotė: 2 celofano maišeliai antrinė pakuotė: kartoninė dėžutė

6 - REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Sterilus kilpos, adatos ir tamponai, inkubatorius ir laboratorinė įranga pagal poreikį, pagalbines auginimo terpės ir reagentai kolonijų identifikavimui.

7 – MĖGINIAI

Tryptic Soy Agar nerekomenduojama naudoti tiesioginiam klinikinį mėginių inokulavimui; ji naudojama laboratorijos darbo eigoje mikroorganizmų kolonijų, izoliuotų iš klinikinį ar neklinikinį mėginių, subkultūrai, siekiant gauti grynas kultūras identifikavimo tyrimams ar tolesnei analizei. Ne klinikiniai mėginiai, analizuojami naudojant Tryptic Soy Agar, apima nesterilius farmacijos produktus ir kosmetikos gaminius. Mėginių surinkimo ir paruošimo instrukcijas rasite nurodytose literatūros šaltiniuose.^{4,5}

8 – TYRIMO PROCEDŪRA

Leiskite plokštelėms pasiekti kambario temperatūrą ir išdžiūti terpės paviršiumi.

Kolonijų subkultūrai, naudojant sterilią adatą arba kilpą, inokuliuokite TSA plokštelę kolonija, išauginta ant kitos izoliavimo terpės. Vartotojas yra atsakingas už tinkamo inkubacijos laiko, temperatūros ir atmosferos pasirinkimą, priklausomai nuo inokuliuoto organizmo ir vietoje taikomų protokolų.

Dėl mikroorganizmų skaičiavimo nesteriliuose farmacijos produktuose ir kosmetikos priemonėse žr. nuorodas.^{4,5}

9 – SKAITYMAS IR INTERPRETAVIMAS

Po inkubacijos mikroorganizmų buvimas rodomas įvairios morfologijos ir dydžio kolonijų atsiradimu ant nepapildytos terpės paviršiaus. Augimo charakteristikos yra glaudžiai susijusios su kultivuojamų mikroorganizmų tipu ar tipais.

10 – VARTOTOJO KOKYBĖS KONTROLĖ

Visos pagamintos produkto partijos yra išleidžiamos į pardavimą po to, kai kokybės kontrolė patikrina atitiktį specifikacijoms. Tačiau galutinis vartotojas gali atlikti savo kokybės kontrolę pagal vietoje galiojančius reglamentus, laikydamasis akreditacijos reikalavimų ir laboratorijos patirties. Toliau pateikiamos kelios bandymų padėrmės, naudingos nekultivuotos terpės kokybės kontrolei.





KONTROLINIAI ŠTAMAI	
<i>S. aureus</i>	ATCC 259
<i>E. coli</i>	ATCC 25922

INKUBACIJOS TEMPERATŪRA / t / ATM	
35–37 °C / 18–24 val. / A	
35–37 °C / 18–24 val. / A	

TIKĖTINI REZULTATAI	
geras augimas	
geras augimas	

Vartotojo atliekama TSA kokybės kontrolė, naudojama mikrobu skaičiavimui nesteriliuose farmacijos produktuose ir kosmetikoje, turi atitikti EP⁴ ir ISO standarto⁵ reikalavimus
A: aerobinė inkubacija; ATCC yra American Type Culture Collection prekės ženklas

11 – EKSPLOATAVINĖS CHARAKTERISTIKOS

Prieš išleidžiant į pardavimą, visų partijų gatavų naudoti triptiko sojos agar plokštelių ir žaliavos, naudojamos paruoštų plokštelių gamybai, dehidratuoto triptiko sojos agar (bandomoji partija: TB), reprezentatyvus mėginys yra tikrinamas dėl produktyvumo, lyginant rezultatus su anksčiau patvirtinta etalonine partija (RB).

Produktyvumas tikrinamas kiekybiniu bandymu su šiomis bakterijų rūšimis: *P. aeruginosa* ATCC 9027, *E. coli* ATCC 8739, *B. cereus* ATCC 11778, *B. subtilis* ATCC 6633, *S. aureus* ATCC 6538, *S. aureus* ATCC 25923, *L. monocytogenes* ATCC 13932, *C. albicans* ATCC 10231, *A. brasiliensis* ATCC 16404. Tryptic Soy Agar plokštelės yra inokuliuojamos dešimtainiais tirpalais fiziologiniame tirpale iš kolonijų suspensijų ir inkubuojamos 30–35 °C temperatūroje 24–72 valandas. Kolonijos suskaičiuojamos abiejose partijose ir apskaičiuojamas produktyvumo santykis ($Pr = CFU_{TB} / CFU_{RB}$). Jei Pr yra $\geq 0,7$ ir kolonijų morfologija yra tipinė, rezultatai laikomi priimtinais ir atitinkančiais specifikacijas.

12 – METODO APRIBOJIMAI

- Prietaisas nėra skirtas infekcijoms diagnozuoti ar antimikrobinio gydymo rekomendacijoms teikti. Jis naudojamas diagnostinių tyrimų rinkinyje, skirtame mikrobu kolonijų, izoliuotų iš klinikinių pacientų, įtariamų mikrobine infekcija, mėginių, subkultūrai.
- Augimas terpėje priklauso nuo kiekvieno mikroorganizmo metabolizmo poreikių; kai kurios padermės gali neaugti arba augti lėčiau. Augimo nebuvimas nereiškia, kad mėginyje nėra mikroorganizmų.
- Norint visiškai identifikuoti ir epidemiologiškai tipizuoti kolonijas, reikia atlikti atitinkamus tyrimus; jei reikia, atlikite antimikrobinio jautrumo tyrimus, naudodami rekomenduojamus metodus.

13 – ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Šis produktas yra kokybinis in vitro diagnostikos (IVD) prietaisas, skirtas tik profesionaliam naudojimui. Jis nėra automatizuotas ir nėra papildomas diagnostikos prietaisas. Jį turi naudoti tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai, taikydami standartines biologinio pavojaus atsargumo priemones ir aseptines technikas.
- Pagal galiojančius Europos Sąjungos teisės aktus šis produktas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.
- Ši auginimo terpė yra gyvūninės kilmės žaliavų. Todėl paruoštos naudoti plokštelės turi būti laikomos potencialiai infekcinėmis ir naudojamos laikantis atitinkamų atsargumo priemonių: negalima nuryti ar įkvėpti, taip pat reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. TSE pareiškimas, aprašantis rizikos mažinimo priemones, susijusias su užkrečiamomis spongiforminėmis encefalopatijomis, yra pateiktas gamintojo interneto svetainėje (www.biolifeitaliana.it).
- Visi laboratoriniai mėginiai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais.
- Laboratorijos patalpos turi būti kontroliuojamos, kad būtų išvengta užteršimo kultūrinėmis terpėmis ir (arba) mikrobais.
- Kiekviena plokštelė skirta vienkartiniam naudojimui.
- Paruošti naudoti indai nėra sterilus produktas, nes jie nėra galutinai sterilizuoti; jie pagaminti su kontroliuojama biologine apkrova, neviršijančia specifikacijose, nurodytose kokybės kontrolės sertifikate, nustatytų ribų.
- Prieš išmesdami, dekontaminuokite ir sterilizuokite visas biologiniu pavojumi keliančias atliekas. Nepanaudotas terpę ir lėkšteles, į kurias buvo įterpti klinikiniai mėginiai arba mikrobu štamai, išmeskite pagal galiojančius vietos teisės aktus.
- Analizės sertifikatai ir saugos duomenų lapas yra prieinami gamintojo interneto svetainėje (www.biolifeitaliana.it).
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šio IVD prietaiso naudojimui, praneškite gamintojui (complaint@biolifeitaliana.it) ir atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.
- Gamintojas neatsako už jokių nuostolių ar žalą, patirtą naudojant produktą nesilaikant šių instrukcijų.

14 – LAIKYMO SĄLYGOS IR GALIOJIMO LAIKAS

Gavus plokšteles, jas reikia laikyti originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, apsaugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Tinkamai laikomos plokštelės gali būti naudojamos iki galiojimo pabaigos datos. Plokštelių negalima naudoti pasibaigus galiojimo datai. Atidaryto plastikinio maišelio plokšteles galima naudoti 7 dienas, jei jos laikomos švarioje vietoje 2–8 °C temperatūroje. Plokštelių nenaudokite, jei plastikinis maišelis yra pažeistas arba indas yra sudaužytas. Plokštelių nenaudokite, jei yra gedimo požymių (pvz., mikrobiologinis užteršimas, dehidratacija, terpės susitraukimas ar įtrūkimai, netipinė spalva, drėgmės perteklius).

15 – NUORODOS

1. Atlas R. Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition CRC Press, 1997
2. Ledebor NA, Doern GV. Haemophilus. In Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.667.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media
4. European Pharmacopoeia, current edition
5. ISO 21149:2017. Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

TAIKOMŲ SIMBOLIŲ LENTELĖ

 Katalogo numeris	 Partijos kodas	 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas	 Gamintojas	 Šia puse į viršų	 Tik vienkartiniam naudojimui	 Europos atitikties ženklas
 Temperatūros apribojimai	 Turinio pakanka <n> bandymams	 Žiūrėkite elektronines naudojimo instrukcijas	 Naudoti iki	 Laikyti toliau nuo saulės spindulių	 Trapus, tvarkyti atsargiai	 Unikalus prietaiso identifikatorius





REDAGAVIMO ISTORIJA

Versija	Pakeitimų aprašymas	Data
1	Atnaujintas išdėstymas ir turinys	2020/09
2 redakcija	Pasenusios klasifikacijos pašalinimas	2023/03
3 redakcija	Pavyzdžių tipai, metodo apribojimai, atsargumo priemonės ir įspėjimai bei taikytinų simbolių lentelė.	2026/03

Pastaba: nedideli tipografiniai, gramatiniai ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į peržiūrų istoriją.

