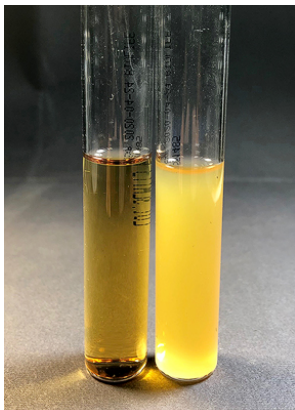




ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

TRYPTOSE (BIOTONE) BROTH

Dehydrerat odlingsmedium



Tryptose (Biotone) Broth– från vänster: icke-inokulerat rör,
tillväxt av *S.aureus*

1 – AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Allmänt medium för odling av näringskrävande mikroorganismer.

2 – TYPISK SAMMANSÄTTNING**(EFTER REKONSTITUERING MED 1 LITER VATTEN) ***

Tryptos (Biotone)	20,000 g
Glukos	1 000 g
Natriumklorid	5 000 g
Tiamin HCl	0,005 g

* Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de prestandakriterier som krävs.

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Tryptos (Biotone) buljong är ett allmänt medium som stödjer tillväxten av en mängd olika aeroba och fakultativa anaeroba mikroorganismer med höga näringskrav.^{1,2} Tryptos (Biotone) buljong motsvarar Tryptos Vitamin B-medium som beskrivs i APHA-manualen för diagnostiska procedurer och reagenser.³ Tryptos (tidigare kallat Biotone av Biolife) är en blandning av enzymatiska hydrolysater av proteiner och är en källa till kol, kväve, vitaminer och mineraler för mikrobiell tillväxt; glukos är en energikälla; natriumklorid upprätthåller osmotisk balans. Enligt McCullough⁴ förbättrar tillsats av tiamin-HCl till tryptosbuljong återvinningen av *Brucella*-arter, särskilt *Brucella suis*. Tryptosbuljong kan användas för beredning av berikade, selektiva, diagnostiska medier enligt beskrivningen i WHO:s publikation.⁵

4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM

Lös upp 26 g i 1 000 ml kallt renat vatten, varm för att lösa upp, fördela och sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. För specifika användningsområden, tillsätt erforderlig berikning.

5 – FYSISKA EGENSKAPER

Utseende på dehydratiserat medium

beige, fint, homogent, fritt flytande pulver

Utseende på lösning och färdiga rör

Gul, klar

Slutligt pH vid 20–25 °C

7,2 ± 0,2

6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Tryptose (Biotone) Broth	Dehydrerat medium	4011462	500 g (19,2)
		4011464	5 kg (192)

7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Sterila öglor, nålar och kompresser, inkubator och laboratorieutrustning efter behov, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av odlingarna.

8 – PROVER

Tryptos (Biotone) buljong kan inokuleras med en mängd olika kliniska¹ och icke-kliniska⁶ prover för odling/berikning av mikroorganismer eller med kolonier odlade på andra isoleringsmedier. Samla in prover före antimikrobiell behandling om möjligt. God laboratoriesed för insamling, transport och förvaring av kliniska prover bör tillämpas.

9 – TESTFÖRFARANDE

Inokulera det flytande mediet i ett provrör med provet eller med en koloni som odlats på ett annat isoleringsmedium med en bakteriologisk nål eller ögla. Inkubera vid den temperatur och under den tid som krävs enligt laborieprocedurerna. Vanligtvis är en inkubationstemperatur på 35 ± 2 °C under 18–24 timmar tillräcklig för odling av vanliga aeroba och fakultativa anaeroba.

Användaren ansvarar för att välja lämplig inkubationstid, temperatur och atmosfär beroende på det bearbetade provet, kraven för de organismer som ska återvinnas och lokalt tillämpliga protokoll.

10 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Förekomsten av mikroorganismer indikeras av varierande grad av grumlighet, fläckar och flockning i mediet. Den icke-inokulerade kontrollen förblir klar och utan grumlighet efter inkubation. Tillväxtens egenskaper är nära relaterade till den eller de typer av mikroorganismer som odlas.

11 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL



Alla tillverkade partier av produkterna släpps för försäljning efter att kvalitetskontrollen har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Här nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontroll av medium utan tillsats.

KONTROLLSTAMMAR	INKUBATIONSTEMPERATUR/t/ATM	FÖRVÄNTADE RESULTAT
<i>S.aureus</i> ATCC 25923	35–37 °C / 18–24 timmar / A	god tillväxt
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35–37 °C / 18–24 timmar / A	god tillväxt

A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som står för American Type Culture Collection

12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan försäljningen påbörjas testas ett representativt prov av alla partier av dehydrerad Tryptose (Biotone) Broth REF 401146 med avseende på produktivitet genom att resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti.

Produktiviteten testas med utspädningsmetoden genom att inokulera 1 ml av lämpliga decimala utspädningar av organismer i provrör och inkubera vid 35–37 °C i 18–24 timmar och registrera den högsta utspädningen som visar tillväxt i referensbatchen ($G_{r_{RB}}$) och i testbatchen ($G_{r_{TB}}$). Produktiviteten testas med följande stammar: *P.aeruginosa* ATCC 14207, *S.aureus* ATCC 25923, *M.luteus* ATCC 9341, *E.faecalis* ATCC 19433, *S.pyogenes* ATCC 19615, *S.pneumoniae* ATCC 6301, *N.gonorrhoeae* ATCC 19424, *C.albicans* ATCC 18804, *A.brasiliensis* ATCC 9642. Produktivitetsindexet $G_{r_{RB}}/G_{r_{TB}}$ för varje teststam ska vara ≤ 1 .

13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Mikroorganismers näringsbehov kan variera, vilket innebär att vissa mikroorganismer inte växer eller växer mycket långsamt.
- Subkulturer på lämpliga fasta medier är nödvändiga för att rena kulturen och utföra identifieringstester.
- Framställningen av berikade, selektiva diagnostiska medier med tillsats av specifika föreningar⁵ måste valideras av användaren.
- Biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometritester bör utföras på isolat från ren odling för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför test av antimikrobiell känslighet.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar. Tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten från andra diagnostiska tester.

14 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Det här är en produkt för kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Uttorkade medier måste hanteras med lämpligt skydd. Konsultera säkerhetsdatabladet före användning.
- Tillämpa god tillverkningssed i produktionsprocessen för beredda medier.
- Detta odlingsmedium innehåller råmaterial av animaliskt ursprung. Kontroller av djuren före och efter slakt samt under produktions- och distributionscykeln för råvarorna kan inte helt garantera att denna produkt inte innehåller några överförbara patogener. Det rekommenderas därför att kulturmediet behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med iakttagande av de vanliga särskilda försiktighetsåtgärderna: förtär inte, andas inte in och undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE Statement från webbplatsen www.biolifeitaliana.it, som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar som odlingsmedium eller mikrobiella agens.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall innan det kasseras. Kassera oanvänt medium och steriliserat medium som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte odlingsmediet som aktiv ingrediens i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för konsumtion av människor och djur.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet för produkten finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Meddela Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten men utan förpliktelse eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djurska organ, miljöprover och produkter avsedda för konsumtion av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att våra produkter är lämpliga för det avsedda ändamålet.

15 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvaras vid +10 °C / +30 °C på en torr plats, skyddad från direkt ljus. Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum. Undvik att öppna flaskan på fuktiga platser. Efter användning måste behållaren stängas ordentligt. Kassera produkten om behållaren och/eller locket är skadade, eller om behållaren inte är väl tillsluten, eller vid uppenbar försämring av pulvret (färgförändringar, hårdning, stora klumpar).

Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och för valideringen av hållbarhetstiden för de färdiga produkterna, beroende på typ (rör/flaskor) och förvaringsmetod (temperatur och förpackning).

16 – REFERENSER

- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
- Atlas R, Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition. CRC Press, 1997.
- Diagnostic Procedures and Reagents, 3rd Edition, APHA, New York; 1970.
- McCullough WG, Mills RL, Herbst EJ, Roessler WJ and Brewer CR. J Bacteriol 1947; 53:
- OMS. La Brucellose: Techniques de Laboratoires. Serie de Monographies, 1968, N. 55
- Standard Methods for the Microbiological Examination of Dairy Products, 9th Ed., APHA, New York. 1948





TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF eller REF Katalognummer	LOT Batch-kod	IVD Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Tillverkare	 Använd senast
 Temperaturbegränsning	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se bruksanvisningen	 Förvara skyddat från direkt ljus	 Förvaras torrt

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Användningsinstruktioner (IFU) – Revidering 1	Uppdaterad layout och innehåll i enlighet med IVDR 2017/746	2022/03
Revidering 2	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

Anmärkning: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar inkluderas inte i granskningshistoriken.

