

**ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER****TRYPTIC SOY BROTH****Dehydrerat odlingsmedium**

Tryptic Soy Broth  
från vänster: icke-inokulerat rör, tillväxt av *B.subtilis*

**1 – AVSEDD ANVÄNDNING**

*In vitro*-diagnostik. Allmänt medium för sterilitetstest och mikrobiologisk undersökning av farmaceutiska produkter enligt harmoniserade metoder enligt EP, USP, JP. För suspension, berikning och odling av mikroorganismer isolerade från kliniska prover på andra odlingsmedier.

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

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Pankreatisk nedbrytning av kasein | 17,0 g |
| Sojapepton                        | 3,0 g  |
| Natriumklorid                     | 5,0 g  |
| Dikaliumvätefosfat                | 2,5 g  |
| Glukos                            | 2,5 g  |

\*Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de erforderliga prestandakriterierna.

**3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET**

Tryptic Soy Broth är ett allmänt medium som stödjer tillväxten av en mängd olika aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och svampar.<sup>1</sup>Tryptic Soy Broth används för sterilitetstestning och för mikrobiologisk undersökning av läkemedel med EP-, USP- och JP-harmoniserade metoder (kasein-sojabönsdigestionsbuljong) och uppfyller de kvalitetsspecifikationer som anges däri.<sup>2</sup> Inom klinisk mikrobiologi används Tryptone Soy Broth för suspension, anrikning och odling av mikroorganismer som isolerats på andra odlingsmedier och för beredning av inokulum i kvalitetskontrollprocedurer.

Tryptic Soy Broth kan, kompletterat med 20 % glycerol, användas för långvarig förvaring av mikroorganismer. Kompletterat med 0,1–0,15 % agar kan det användas för att främja tillväxten av anaerobier.<sup>1</sup> Tryptic Soy Broth används inom livsmedelsbakteriologi som basmedium till vilket olika selektiva föreningar kan tillsättas för selektiv anrikning av patogener. Tryptic Soy Broth kan också användas för blododlingar.<sup>1</sup> Pankreatisk nedbrytning av kasein och sojapepton är källor till kol, kväve, vitaminer och mineraler för mikrobiell tillväxt; glukos är en energikälla; natriumklorid upprätthåller osmotisk balans, dikaliumvätefosfat ingår som buffertsystem.

**4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM**

Lös upp 30 g i 1 000 ml kallt renat vatten. Värm tills det är helt upplöst, fördela och sterilisera genom autoklivering vid 121 °C i 15 minuter.

**5 – FYSISKA EGENSKAPER**

|                                   |                                              |
|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| Utseende på dehydratiserat medium | beige, fint, homogent, fritt flytande pulver |
| Utseende på lösningen             | Gul, klar                                    |
| Slutligt pH vid 20–25 °C          | 7,3 ± 0,2                                    |

**6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING**

| Produkt           | Typ               | REF     | Förpackning    |
|-------------------|-------------------|---------|----------------|
| Tryptic Soy Broth | Dehydrerat medium | 4021552 | 500 g (16,7 L) |
|                   |                   | 4021554 | 5 kg (167 L)   |

**7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS**

Autoklav, vattenbad, sterila öglor, nålar och bomullspinnar, inkubator och laboratorieutrustning efter behov, mikrobiologiska rör, Erlenmeyerkolvar, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

**8 – PROVER**

Obehandlad Tryptone Soy Broth bör inte användas för direkt inokulering av kliniska prover. Inom klinisk mikrobiologi består proverna av mikrobiella kolonier som odlats på andra odlingsmedier. Inom farmaceutisk mikrobiologi består proverna av produkter på vilka sterilitetsprov eller detektion av specifika mikroorganismer ska utföras. Se Europeiska farmakopén för procedurer för provtagning och transport.<sup>2</sup>

**9 – TESTFÖRFARANDE**

Inokulera det flytande mediet i ett provrör eller en flaska 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 anaerobier och fakultativa anaerobier.

För sterilitetstestning och för användning av Tryptone Soy Broth som förberedningsmedium för detektion av specifika mikroorganismer i farmaceutiska produkter, se Europeiska farmakopén.<sup>2</sup>

**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. Nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontroll av icke-tillsatt medium.<sup>3</sup>

| 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        |

Användarens kvalitetskontroll av TSB som används för mikrobiologisk undersökning av läkemedel ska uppfylla kraven i EP<sup>2</sup>  
A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som står för American Type Culture Collection

### 12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt prov från alla partier av dehydrerad Sabouraud Dextrose Agar (Test Batch-TB) med avseende på produktivitet och selektivitet genom att resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti (RB). Produktiviteten testas med utspädningsmetoden genom att 1 ml av lämpliga decimala utspädningar av organismer inokuleras i provrör och inkuberas vid 30–35 °C eller 20–25 °C i 18–24 timmar eller 24–72 timmar, varefter den högsta utspädningen som visar tillväxt i referenspartiet ( $Gr_{RB}$ ) och i testpartiet ( $Gr_{TB}$ ) registreras. Produktiviteten testas med följande stammar: *B.subtilis* ATCC 6633, *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasilensis* ATCC 16404, *S.aureus* ATCC 6538, *P.aeruginosa* ATCC 9027, *E.coli* ATCC 8739, *S.Typhimurium* ATCC 14028.

Produktivitetsindexet  $Gr_{RB}-Gr_{TB}$  för varje teststam ska vara  $\leq 1$ .

### 13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Tryptic Soy Broth är inte lämpligt för odling av kräsna mikroorganismer (t.ex. *Haemophilus* eller *Neisseria* spp.) och för odling av strikta anaerobier.
- Subkulturer på lämpliga fasta medier är nödvändiga för att rena kulturen och utföra identifieringstester.
- 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.
- 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](http://www.biolifeitaliana.it), som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Tillämpa god tillverkningsssed vid beredningen av odlingsmedier på plattor, i rör eller flaskor.
- 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 det oanvända mediet och de steriliserade plattorna 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](http://www.biolifeitaliana.it).
- Meddela Biolife Italiana Srl ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto: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 skadat, om behållaren inte är ordentligt försluten eller om pulvret uppvisar tydliga tecken på försämring (färgförändringar, härdning, stora klumpar). Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och för valideringen av giltighetstiden för de färdiga produkterna, beroende på typ (plattor/rör/flaskor), tillsatta supplement och tillämpad förvaringsmetod (temperatur och förpackning).

### 16 – REFERENSER

1. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
2. European Pharmacopoeia, current edition
3. CLSI (formerly NCCLS) Quality Control of Commercially Prepared Culture Media. Approved Standard, 3rd edition. M22 A3 vol. 24 n° 19, 2004.





## TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

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

## REVIDERINGSHISTORIK

| Version      | Beskrivning av ändringarna                                                                     | Datum   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Revidering 1 | Uppdaterad layout och innehåll                                                                 | 2020/06 |
| Revidering 2 | Ändringar i "försiktighetsåtgärder och varningar" och "förvaringsförhållanden och hållbarhet". | 2021/11 |
| Revidering 3 | Borttagning av föråldrad klassificering                                                        | 2023/04 |

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

