

TRYPTIC SOY AGAR

Färdigt medium



Bacillus cereus på tryptisk sojaagar

1 - AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostisk produkt. Allmänt medium för odling, isolering och underhåll av icke-krävande och måttligt krävande mikroorganismer. För mikrobiell räkning av icke-sterila farmaceutiska produkter och kosmetika.

2 – SAMMANSÄTTNING – TYPISK FORMEL *

Pankreatisk nedbrytning av kasein	15
Sojapepton	5
Natriumklorid	5
Agar	15 g
Renat vatten	1000 ml

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

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Tryptic Soy Agar (TSA) är ett av de mest använda odlingsmedierna inom klinisk och industriell mikrobiologi. TSA har en mängd användningsområden i kliniska och icke-kliniska laboratorier, inklusive isolering, odling och rening av kolonier av icke-krävande och måttligt krävande mikroorganismer samt underhåll av stamkulturer.¹ Eftersom det inte innehåller X- och V-faktorerna är det lämpligt för identifiering av *Haemophilus* sp. genom att lägga till skivor eller remsor impregnerade med X- (Hemin) och V- (NAD) faktorer på agarens yta.² Det rekommenderas som referensmedium vid testning av selektiva medier för att mäta graden av hämning.³ TSA är det medium som anges som "kasein-sojabönsagar" i den harmoniserade EP-, USP- och JP-metoden⁴ för mikrobiell räkning av icke-sterila farmaceutiska produkter. Det rekommenderas av ISO-standard 21149 för räkning och detektion av aeroba mesofila bakterier i kosmetika⁵.

Tryptic Soy Agar framställs med utvalda kasein- och sojapeptoner: kombinationen av kasein- och sojapeptoner gör mediet näringsrikt genom att tillföra organiskt kväve i form av aminosyror och polypeptider. Natriumklorid upprätthåller den osmotiska balansen. Agar är det stelningsmedel.

4 - FYSISKA EGENSKAPER

Mediumets utseende blekgul, klar
Slutligt pH vid 20–25 °C 7,3 ± 0,2

5 - MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Tryptic Soy Agar	Färdiga plattor	542150	2 x 10 plattor ø 90 mm primärförpackning: 2 cellofanpåsar sekundärförpackning: kartong

6 - MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

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

7 – PROVER

Tryptic Soy Agar rekommenderas inte för direkt inokulering av kliniska prover; det används inom laboratoriets arbetsflöde för subkultur av mikrobiella kolonier isolerade från kliniska eller icke-kliniska prover för att erhålla rena kulturer för identifieringstestning eller vidare analyser. Icke-kliniska prover som analyseras med Tryptic Soy Agar inkluderar icke-sterila läkemedel och kosmetika. Se den citerade litteraturen för provtagning och preparering.^{4,5}

8 - TESTFÖRFARANDE

Låt plattorna nå rumstemperatur och torka ytan på mediet.

För subkultur av kolonier, inokulera en TSA-platta med en koloni odlad på ett annat isoleringsmedium med hjälp av en steril nål eller ögla. Användaren ansvarar för att välja lämplig inkubationstid, temperatur och atmosfär beroende på den inokulerade organismen och lokalt tillämpliga protokoll.

För mikrobiell räkning i icke-sterila läkemedel och kosmetika, se referenserna.^{4,5}

9 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubation indikeras förekomsten av mikroorganismer genom uppkomsten av kolonier av olika morfologi och storlek på den icke-tillsatta mediets yta. Tillväxtens egenskaper är nära relaterade till typen eller typerna av odlade mikroorganismer.

10 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkten släpps ut för försäljning efter att kvalitetskontroll har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokalt tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontroll av icke-tillsatt medium.





KONTROLLSTAMMAR
S. aureus ATCC 259
E. coli ATCC 25922

INKUBATIONSTEMPERATUR/t/ATM
 35–37 °C / 18–24 timmar / A
 35–37 °C / 18–24 timmar / A

FÖRVÄNTADE RESULTAT
 god tillväxt
 god tillväxt

Användarens kvalitetskontroll av TSA som används för mikrobiell räkning i icke-sterila läkemedel och kosmetika ska uppfylla kraven i EP⁴ och ISO-standard⁵
 A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection

11 - PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt prov av alla partier av färdiga plattor med tryptisk sojaagar och råmaterialelet som används för tillverkning av färdiga plattor, dehydrerad tryptisk sojaagar (testparti: TB), med avseende på produktivitet genom att resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti (RB).

Produktiviteten testas genom ett kvantitativt test med följande stammar: *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-plattor inokuleras med decimala utspädningar i saltlösning av koloniernas suspensioner och inkuberas vid 30–35 °C i 24–72 timmar. Kolonierna räknas på båda satserna och produktivitetsförhållandet ($Pr = CFU_{TB} / CFU_{RB}$) beräknas. Om Pr är $\geq 0,7$ och koloniernas morfologi är typisk anses resultaten vara godtagbara och överensstämna med specifikationerna.

12 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Anordningen är inte avsedd för att diagnostisera infektioner eller som vägledning för antimikrobiell behandling. Den används i en diagnostisk undersökningsserie för subkultur av mikrobiella kolonier isolerade från kliniska prover från patienter med misstänkt mikrobiell infektion.
- Tillväxten på mediet beror på varje mikroorganismers metaboliska behov; vissa stammar kanske inte kan växa eller kan uppvisa en fördröjd tillväxt. Bristande tillväxt utesluter inte förekomsten av mikroorganismer i provet.
- Lämpliga tester krävs för fullständig identifiering och epidemiologisk typning av kolonier; vid behov ska antimikrobiella känslighetstester utföras med rekommenderade metoder.

13 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Denna produkt är en kvalitativ in vitro-diagnostisk (IVD) produkt avsedd endast för professionellt bruk. Den är inte automatiserad och är inte en kompletterande diagnostik. Den ska användas av lämpligt utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som tillämpar standardåtgärder för biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning.
- Detta odlingsmedium innehåller råvaror av animaliskt ursprung. Därför ska de färdiga plattorna hanteras som potentiellt smittsamma och användas med lämpliga försiktighetsåtgärder: få inte i dig eller andas in och undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. TSE-uttalandet som beskriver riskreducerande åtgärder relaterade till transmissibla spongiforma encefalopatier finns tillgängligt på tillverkarens webbplats (www.biolifeitaliana.it).
- Alla laboratorieprover ska betraktas som potentiellt smittsamma.
- Laboratorieområdet ska kontrolleras för att förhindra kontaminering av odlingsmedier och/eller mikrobiella agens.
- Varje platta är endast avsedd för engångsbruk.
- Färdiga plattor är inte sterila produkter, eftersom de inte är slutsteriliserade. De tillverkas med kontrollerad biologisk belastning inom de gränser som anges i specifikationerna i kvalitetskontrollcertifikatet.
- Dekontaminera och sterilisera allt biologiskt farligt avfall före bortskaffande. Kassera oanvänt medium och plattor som inokulerats med kliniska prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokala bestämmelser.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på tillverkarens webbplats (www.biolifeitaliana.it).
- Meddela tillverkaren (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda behöriga myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av denna IVD-enhet.
- Tillverkaren ansvarar inte för förlust eller skada som uppstår till följd av användning av produkten på ett sätt som inte överensstämmer med dessa instruktioner.

14 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Vid mottagandet ska plattorna förvaras i sin originalförpackning vid 2–8 °C och skyddas från direkt ljus. Om de förvaras på rätt sätt kan plattorna användas fram till utgångsdatumet. Använd inte plattorna efter detta datum. Plattor från öppnade plastpåsar kan användas i 7 dagar om de förvaras i en ren miljö vid 2–8 °C. Använd inte plattorna om plastpåsen är skadad eller om skålen är trasig. Använd inte plattor som visar tecken på försämring (t.ex. mikrobiell kontaminering, uttorkning, krympning eller sprickor i mediet, onormal färg, överdriven fuktighet).

15 - REFERENSER

- Atlas R. Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition CRC Press, 1997
- Ledeboer 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.
- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media
- European Pharmacopoeia, current edition
- ISO 21149:2017. Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

 Katalognummer	 Batchkod	 In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt	 Tillverkare	 Denna sida uppåt	 Endast för engångsbruk	 Europeiskt märkning för överensstämmelse
 Temperaturbegränsningar	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se elektroniska bruksanvisningar	 Använd före	 Förvaras skyddat från solljus	 Ömtåligt, hantera varsamt	 Unikt enhets-ID



**REVISIONSHISTORIK**

Version	Beskrivning av ändringar	Datum
Revision 1	Uppdaterad layout och innehåll	2020/09
Revision 2	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/03
Revision 3	Provtyper, metodens begränsningar, försiktighetsåtgärder och varningar samt tabell över tillämpliga symboler.	2026/03

Obs: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte i revisionshistoriken.

