

TRYPTOSE PHOSPHATE BROTH

Terreno di coltura in polvere

1 – DESTINAZIONE D'USO

Terreno di coltura per uso generale per la coltivazione di microrganismi nutrizionalmente esigenti.

2 - COMPOSIZIONE – FORMULA TIPICA *

FORMULA TIPICA PER LITRO DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA *

Triptosio	20.0 g
Glucosio	2.0 g
Sodio cloruro	5.0 g
Sodio fosfato bibasico	2.5 g

*Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche

3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Tryptose Phosphate Broth è un terreno tamponato che favorisce la crescita di un'ampia varietà di microrganismi aerobici e anaerobici facoltativi ad elevato contenuto nutritivo.^{1,2} Tryptose Phosphate Broth corrisponde al terreno BAM 168 per le colture cellulari.³ È utile nelle procedure di coltura tissutale, dove il contenuto di peptoni è considerato un fattore stimolante per le cellule.⁴

L'aggiunta dello 0,1-0,2% di agar al terreno favorisce l'avvio della crescita anaerobica da piccoli inoculi e il ritardo e la dispersione delle sostanze riducenti e della CO₂ formatasi nell'ambiente.¹

Il triptosio (precedentemente denominato Biotone da Biolife) è una miscela di idrolizzati enzimatici di proteine ed è una fonte di carbonio, azoto, vitamine e minerali per la crescita microbica; il glucosio è una fonte di energia; il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico. Sodio fosfato bibasico è usato come agente tampone per controllare il pH del terreno di coltura.

4 – INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL TERRENO DISIDRATATO

Sospendere 29,5 g in 1000 mL di acqua fredda purificata. Mescolare accuratamente e riscaldare per sciogliere completamente la polvere. Distribuire e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti.

5 – CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto della polvere	Fine granulometria omogenea, beige
Aspetto della soluzione	giallo, limpida
pH finale (20-25 °C)	7,3 ± 0,2

6 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Tryptose Phosphate Broth	Terreno di coltura in polvere	4011502	500 g (16,9 L)

7 – MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Autoclave, bagnomaria, anse e pipette sterili, incubatore e attrezzature di laboratorio necessarie, beute, provette, terreni di coltura e reagenti ausiliari.

8 – CAMPIONI

Tryptose Phosphate Broth può essere inoculato con una varietà di campioni per la coltivazione/arricchimento di microrganismi o con colonie coltivate su altri terreni di isolamento.

9 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago o un'ansa batteriologica inoculare il terreno liquido in una provetta con il campione o con una colonia cresciuta su un altro terreno di isolamento. Incubare alla temperatura e per il tempo richiesto dalle procedure di laboratorio. Di solito, una temperatura di incubazione di 35 ± 2°C per 18-24 ore è adeguata per la coltivazione di aerobi comuni e anaerobi facoltativi.

L'utente è responsabile della scelta del tempo di incubazione, della temperatura e dell'atmosfera appropriati in base al campione trattato, ai requisiti degli organismi da recuperare e ai protocolli locali applicabili.

10- LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata da un grado variabile di torbidità, puntini e flocculi nel terreno di coltura. Il controllo non inoculato rimane chiaro e senza torbidità dopo l'incubazione. Le caratteristiche delle crescite sono strettamente correlate al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.

11 – CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti di prodotto vengono rilasciati alla vendita dopo l'esecuzione del Controllo Qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. Tuttavia, è facoltà dell'utilizzatore finale eseguire il proprio Controllo di Qualità in conformità alle normative locali applicabili, nel rispetto dei requisiti di accreditamento e dell'esperienza del Laboratorio. Di seguito sono elencati alcuni ceppi di prova utili per il controllo di qualità del terreno non supplementato.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T° / T - ATM	RISULTATI ATTESI
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita

A: incubazione aerobica; ATCC è un marchio di American Type Culture Collection.

12 – VALUTAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo per ogni lotto di Tryptose Phosphate Broth disidratato viene testato per la produttività confrontando i risultati con un lotto di riferimento precedentemente approvato.





La produttività viene testata con il metodo delle diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di organismi di diluizioni decimali appropriate in provette, incubando a 37°C per 24 ore e registrando la diluizione più alta che mostra crescita nel lotto di riferimento (G_{RB}) e nel lotto di prova (G_{TB}). La produttività viene testata con i seguenti ceppi: *S. aureus* ATCC 25923, *M. luteus* ATCC 9341, *S. pyogenes* ATCC 19615, *S. pneumoniae* ATCC 6301, *E. faecalis* ATCC 19433, *P. aeruginosa* ATCC 14207, *C. albicans* ATCC 18804, *A. brasiliensis* ATCC 9642. L'indice di produttività G_{RB} - G_{TB} per ciascun ceppo in esame deve essere ≤ 1 .

13 – LIMITE DEL METODO

- Le esigenze nutrizionali dei microrganismi possono essere diverse, pertanto è possibile che alcuni ceppi microbici non crescano o crescano poco.
- Per la purificazione della coltura e per l'esecuzione di test di identificazione sono necessarie sottocolture su terreni solidi adeguati.
- La preparazione di terreni diagnostici arricchiti e selettivi con l'aggiunta di composti specifici deve essere convalidata dall'utente.
- Per una completa identificazione è necessario eseguire test biochimici, immunologici, molecolari o di spettrometria di massa sugli isolati, a partire da colture pure.

14 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno di coltura è destinato al controllo microbiologico ed è per uso professionale; deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni
- I terreni disidratati devono essere maneggiati con adeguate protezioni. Prima dell'uso, consultare le schede di sicurezza.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materiali di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione delle materie prime non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto con le precauzioni di sicurezza specifiche per i materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose). Scaricare dal sito web www.biolifeitaliana.it il documento TSE Statement, con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alle patologie animali trasmissibili.
- Applicare le Buone Pratiche di Fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura preparati.
- Tutti i campioni di laboratorio devono essere considerati infettivi.
- Evitare la contaminazione dell'area di laboratorio con il terreno di coltura, i supplementi ed i ceppi microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire i terreni ed i supplementi non utilizzati ed i terreni inoculati con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzati, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e le Schede di Sicurezza sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego dei prodotti, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

15 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare a +10°C /+30°C al riparo della luce in luogo asciutto. In queste condizioni il prodotto è valido sino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non usare oltre la data di scadenza. Evitare di aprire il flacone in ambienti umidi. Una volta aperto, conservare il prodotto mantenendo il tappo del contenitore ben chiuso. Eliminare il prodotto nel caso il contenitore e/o il tappo fossero danneggiati, nel caso i contenitori non fossero ben chiusi o in caso di evidente deterioramento della polvere (es. modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

L'utilizzatore è responsabile del processo di preparazione e di controllo dei terreni in laboratorio e della validazione della loro shelf life, in funzione della tipologia e condizioni di conservazione applicate (temperatura e confezionamento). Secondo MacFaddin, il terreno di coltura in provetta preparato dall'utente può essere conservato a +2°C/+8°C per 6 mesi.¹

16 - REFERENCES

- 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.n. CRC Press,1997
- U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM), online. BAM Media M168. January 2001.
- Ginsberg HS, Gold E, Jordan Jr WS. Tryptose phosphate broth as supplementary factor for maintenance of HeLa cell tissue cultures. Proc Soc Exp Biol Med 1955; 89:66-71.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante	Proteggere dall'umidità
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> test	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Proteggere dalla luce	

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Date
Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del Layout	03/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

