

TRYPTIC SOY BROTH Y-IRRADIATED

Terreno di coltura in polvere

1 – DESTINAZIONE D'USO

Terreno generico irradiato con raggi gamma, per la coltivazione di microrganismi. Per la convalida microbiologica dei processi di riempimento asettico.

2 – COMPOSIZIONE

FORMULA TIPICA PER LITRO DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA *

Digerito pancreatico di caseina	17,0 g
Peptone di soia	3,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Fosfato di potassio bibasico	2,5 g
glucosio	2,5g

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

3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Il Tryptic Soy Broth è un terreno di coltura generico che favorisce la crescita di un'ampia varietà di batteri e funghi aerobi e anaerobi facoltativi.¹ Il terreno è preparato secondo la formulazione raccomandata dalla Farmacopea Europea in vigore ed è conforme alle specifiche di qualità ivi riportate.²

Il Tryptic Soy Broth γ -irradiato in confezioni da 500 g e 5 kg è irradiato con raggi gamma a una dose minima di 25 kGy e massima di 35 kGy, è filtrabile a freddo e imbustato in tripla busta per consentire l'introduzione sicura in aree controllate. È possibile applicare dosi diverse in base a specifici accordi con il cliente.

Il brodo è adatto per il monitoraggio della contaminazione microbica nelle linee di produzione sterili durante i test di riempimento dei terreni.³ I peptoni e il glucosio sono fonti di azoto, carbonio, vitamine e oligoelementi necessari per la crescita della maggior parte dei microrganismi non esigenti e moderatamente esigenti (batteri, lieviti, funghi). Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico e il fosfato di potassio bibasico è incluso come sistema tampone.

4 - INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL TERRENO DISIDRATATO

Sospendere 30 g in 1000 mL di acqua sterile purificata fredda. Mescolare accuratamente e riscaldare leggermente, se necessario, per sciogliere completamente la polvere. Utilizzare in base allo scopo richiesto.

5 – CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto della polvere	Fine granulometria omogenea, beige
Aspetto del terreno in soluzione e in piastra	giallo, limpido
pH finale (20-25 °C)	7,3 \pm 0,2
Irraggiamento gamma	25 - 35 kGy

6 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Tryptic Soy Broth γ -irradiated	Terreno di coltura in polvere	402155G2	500 g (16.7 L) Gamma-irradiato, in triplo involucro
		402155G4	5 kg (167 L) Gamma-irradiato, in triplo involucro

7 – MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Incubatori e attrezzature di laboratorio come richiesto.

8 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Utilizzare il terreno di coltura in base allo scopo richiesto. Per il test "media fill"^{MS} il terreno di coltura viene utilizzato al posto della soluzione del prodotto per verificare se le procedure asettiche sono adeguate a prevenire la contaminazione durante il processo di produzione.

Il riempimento del terreno di coltura è una parte della convalida di un processo di produzione asettico.

Dopo che il contenitore del prodotto finale è stato riempito ed è pronto per la vendita, deve essere incubato in un incubatore a temperatura controllata. Per il riempimento dei terreni di coltura va bene qualsiasi temperatura controllata compresa tra i 20 e i 35°C. Tuttavia, la "temperatura controllata" deve essere specificata nelle procedure e deve essere mantenuta entro un intervallo che non superi i \pm 2,5°C.

Il periodo di incubazione di un terreno di coltura non deve essere inferiore a 14 giorni e i contenitori devono essere esaminati ogni 2 o 3 giorni. Se si scelgono temperature di incubazione diverse, si raccomanda di incubare i contenitori riempiti con il terreno di coltura per almeno 7 giorni alla temperatura più bassa (ad esempio, 20-25°C) e poi 7 giorni alla temperatura più alta (ad esempio, 30-35°C).

9 – LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata da un grado variabile di torbidità, puntini e flocculazione 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.

10 – CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti di prodotto vengono rilasciati alla vendita dopo l'esecuzione del Controllo di Qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. Tuttavia, l'utente finale può 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.²

Ceppi di controllo	INCUBAZIONE T° / t / ATM	RISULTATI ATTESI
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	20-25°C / 24-72h	Buona crescita
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	20-25°C / 72-120h	Buona crescita
<i>B. subtilis</i> ATCC 6633	30-35°C / 24 h	Buona crescita





S. aureus ATCC 6538
P. aeruginosa ATCC 9027

30-35°C / 24 h
30-35°C / 24 h

Buona crescita
Buona crescita.

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

11 – PERFORMANCES DI CRESCITA

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo per ogni lotto di Tryptic Soy Broth γ -Irradiated disidratato viene sottoposto a test di produttività confrontando i risultati con Tryptic Soy Broth non irradiato.

La produttività viene testata con il metodo delle diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di opportune diluizioni decimali di organismi in provette, incubando a 30-35°C o a 20-25°C per 18-24 ore o per 24-72 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: *B. subtilis* ATCC 6633, *C. albicans* ATCC 10231, *A. brasiliensis* ATCC 16404, *S. aureus* ATCC 6538, *P. aeruginosa* ATCC 9027, *E. coli* ATCC 8739, *S. Typhimurium* ATCC 14028.

L'indice di produttività $G_{RB}-G_{TB}$ per ciascun ceppo in esame deve essere ≤ 1 .

Il terreno disidratato viene inoltre sottoposto a valutazione del bioburden prima dell'irraggiamento e a test di sterilità in conformità alla Farmacopea Europea dopo l'irraggiamento.²

12 – LIMITI DEL METODO

- Tryptic Soy Broth γ -irradiato non è adatto per la coltivazione di microrganismi esigenti (ad es. *Haemophilus* o *Neisseria* spp.) e per la coltivazione di anaerobi obbligati.
- Per la purificazione della coltura e per l'esecuzione di test di identificazione sono necessarie sottocolture su terreni solidi adeguati.
- A causa dell'ampia varietà di processi produttivi e dispositivi da esaminare con il test "media fill", è responsabilità dell'utente convalidare questo terreno per l'uso specifico previsto.

13 – PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno qui descritto è per controlli microbiologici, è per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- I terreni in polvere devono essere manipolati con adeguate protezioni. Prima dell'uso consultare la scheda 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 norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- Evitare la contaminazione dell'area di laboratorio con il terreno di coltura ed i ceppi microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno non utilizzato ed il terreno inoculato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto 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 del prodotto, 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.

14 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare a +10°C /+30°C al riparo della luce e dell'umidità. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. 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 (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

15 - Bibliografia

1. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
2. European Pharmacopoeia 11th Edition, 2022, Vol. 1.
3. FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Date
Revisione 1	Aggiornamento del contenuto e del Layout	04/2023

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

