

## TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZZANTI IN TRIPLO INVOLUCRO

Piastre da contatto in triplo involucro, sterilizzate a raggi gamma.

### 1 – DESTINAZIONE D'USO

Tryptic Soy Agar + Neutralizzanti è un terreno multiuso utilizzato per la Conta Totale nel controllo microbiologico delle superfici e dell'aria, con tecniche di campionamento attivo o passivo (sedimentazione.). Il terreno di coltura di base è formulato secondo le raccomandazioni dettate dal metodo armonizzato delle Farmacopee Statunitense, Europea e Giapponese con l'aggiunta di agenti neutralizzanti, inclusi nel terreno per inattivare i disinfettanti residui e consentire il rilevamento dei microrganismi sopravvissuti al trattamento delle superfici e dei materiali con antisettici. Queste piastre hanno diametro di 60 mm e una superficie di contatto di 25 cm<sup>2</sup>. Confezionate in triplo involucro sottovuoto e sterilizzate a raggi gamma, sono idonee per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

### 2 – COMPOSIZIONE

#### FORMULA TIPICA PER LITRO DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA \*

Peptone di Caseina	15.0 g
Peptone di Soia	5.0 g
Sodio Cloruro	5.0 g
Agar	15.0 g
Istidina	1.0 g
Lecitina	0.7 g
Polisorbato 80	5.0 g
Sodio Tiosolfato	0.5g

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

### 3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Peptone di caseina e peptone di soia forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, minerali, vitamine ed altri nutrienti che supportano la crescita dei microrganismi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. L'agar è l'agente solidificante. Istidina, lecitina, polisorbato 80 (Tween 80) e tiosolfato di sodio sono neutralizzanti che si sono dimostrati efficaci contro molteplici disinfettanti contenenti vari agenti attivi, ovvero alcol (70% di etanolo o alcol isopropilico), aldeide, dicloroisocianurato, glucoprotamina, perossido di idrogeno, acido peracetico, fenoli, ammonio quaternario.

### 4 – CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto del terreno in piastra terreno ambrato, leggermente opalescente.  
pH finale (a 25 °C) 7,3 ± 0.2

### 5 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Tryptic Soy Agar+ neutralizzanti	Piastre pronte all'uso	498002	20 piastre, confezionate in triplo involucro, in scatola di cartone.

Il prodotto viene sterilizzato con una dose di irradiazione di 9-20 kGy nel suo imballaggio finale, che include la scatola di cartone. L'efficacia del trattamento a raggi gamma è indicata dal colore da arancione a rosso dell'indicatore di irraggiamento (bollino) applicato sulla busta interna.

### 6 – MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori, termostato e strumentazione di laboratorio

### 7 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Effettuare il controllo microbiologico delle superfici con frequenze pianificate, almeno 30 minuti dopo aver terminato le procedure di pulizia e sanificazione.

Selezionare le piastre necessarie.

Identificare le piastre con n° del campione, data, luogo di prelievo.

Operare con le precauzioni dell'asepsi in rapporto all'ambiente in cui si esegue il campionamento.

#### Per il monitoraggio degli ambienti e dell'igiene personale (indumenti e mascherine)

Per il campionamento delle superfici, per il monitoraggio dell'igiene del personale e per determinare la contaminazione microbica di guanti o mani così come del vestiario e delle mascherine premere fermamente il terreno agarizzato contro l'area da esaminare per circa 10 secondi.

Dopo il campionamento chiudere la piastra con il coperchio e trasferire in un incubatore.

Le condizioni di incubazione possono variare in base ai microrganismi investigati. Per la ricerca di batteri incubare a 30-35°C per 18-72 ore.

Per la ricerca di lieviti e muffe incubare a 20-25°C per 2-7 giorni.

#### Per il Monitoraggio Attivo dell'Aria:

inserire le piastre senza coperchio nel campionatore d'aria e aspirare un volume d'aria tra i 100 e i 1000 litri.

Attenersi alle modalità indicate da ogni singolo strumento.

#### Per il Monitoraggio Passivo dell'Aria

rimuovere il coperchio dalla piastra e lasciare il terreno esposto all'aria per un periodo di tempo non superiore alle 4 ore.

Le piastre possono essere posizionate secondo lo schema 1/1/1 (per 1 ora, circa 1 m dal pavimento, almeno 1 m dalle pareti o da altri ostacoli).

### 8 – LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare la formazione di colonie fungine tipiche. Registrare il numero di CFU per piastra. Le colonie devono essere ulteriormente isolate e identificate con procedure appropriate.



### 9 – CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti di prodotto, prima del rilascio alle vendite, sono sottoposti al Controllo Qualità che ne verificare la conformità alle specifiche. Tuttavia, l'utilizzatore 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<sup>1</sup>.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE t / T° / ATM	RISULTATI ATTESI
Bacillus subtilis ATCC 6633	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Salmonella typhimurium ATCC 14028	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Escherichia coli ATCC 8739	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Staphylococcus aureus ATCC 6538	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Candida albicans ATCC 10231	fino a 3 gg /22.5±2.5°C / A	Buona crescita
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	fino a 3 gg /22.5±2.5°C / A	Buona crescita

A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

### 10 - 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.
- 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).
- Ogni piastra di questo terreno di coltura è monouso.
- Tutti i campioni di laboratorio devono essere considerati 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](http://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.

### 11 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +10°C / +25°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non usare oltre la data di scadenza. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (es. contaminazione microbica, disidratazione, restringimenti o screpolature del terreno, colore atipico, eccesso di condensa).

### 12-BIBLIOGRAPHY

- EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- USP 41 NF 36 (2018): Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests; Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments.
- EP 9.0 (2016): 2.6.12. Microbial examination of non-sterile products (total viable aerobic count).
- JP 16th edition (2011): 4.05 Microbial Limit Test.
- EU GMP Medicinal Products for Human and Veterinary use (2008): Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products.
- FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.
- Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.

### TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	Fabbricante	Utilizzare entro	Proteggere dall'umidità	Fragile, maneggiare con cura
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> test	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Lato superiore	Proteggere dalla luce	Monouso

### CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Date
Revisione 2	Aggiornamento del contenuto e del Layout	06/2024

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

