

**Biolife**

CE IVD

ST-512155 rev 6 04/2023 pag 1 / 3

ISTRUZIONI PER L'USO

TRYPTIC SOY BROTH

Terreno di coltura pronto all'uso in flacone



Tryptic Soy Broth
Da sinistra: terreno non inoculato, crescita di *B.subtilis*

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno d'uso generale Indicato per il test di sterilità e per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici con metodi armonizzati EP, USP, JP. Terreno per la sospensione, l'arricchimento e la coltura di ceppi microbi isolati da campioni clinici su altri terreni di coltura.

2- COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Digerito pancreatico di caseina	17,0 g
Peptone di soia	3,0 g
Cloruro di sodio	5,0 g
Idrogeno fosfato dipotassico	2,5 g
Glucosio	2,5 g
Acqua purificata	1000 mL

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

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Tryptic Soy Broth è un terreno d'uso generale che supporta la crescita di una larga varietà di microrganismi aerobi ed anaerobi facoltativi e di funghi.¹ Tryptic Soy Broth è indicato per il test di sterilità e per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici con metodi armonizzati EP, USP, JP (casein soybean digest broth) ed è conforme alle specifiche qualitative ivi riportate.² In microbiologia clinica il Tryptic Soy Broth è impiegato per la sospensione, l'arricchimento e la coltura di ceppi microbi isolati su altri terreni di coltura e per la preparazione dell'inoculo per le procedure di controllo qualità.

Addizionato con il 20% di glicerolo, Tryptic Soy Broth può essere utilizzato per il mantenimento a lungo termine dei ceppi microbi; con lo 0,1-0,15% di agar, può essere utilizzato per migliorare la crescita degli anaerobi.¹ Tryptic Soy Broth è utilizzato in batteriologia alimentare come terreno di base al quale è possibile aggiungere una varietà di composti per l'arricchimento selettivo dei patogeni. Tryptic Soy Broth può essere utilizzato anche come terreno per emocolture.¹

Il digerito pancreatico di caseina ed il peptone di soia sono fonti di carbonio, azoto, vitamine e minerali per la crescita microbia; il glucosio costituisce una fonte di energia; il sodio cloruro mantiene l'equilibrio osmotico, il potassio fosfato bibasico è incluso come sistema tampone del pH del terreno.

4 - METODO DI PREPARAZIONE

Il terreno è pronto per l'uso. Se richiesto dalle procedure dell'utilizzatore, addizionare i supplementi sterili al terreno e distribuire in provette sterili con le precauzioni dell'asepsi.

5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno	giallo limpido
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2

6 - MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Tryptic Soy Broth	Terreno pronto all'uso in flacone	5121552	6 x 100 mL; 6 flaconi di vetro con tappo a vite in scatola di cartone
		5121553	6 x 200 mL; 6 flaconi di vetro con tappo a vite in scatola di cartone

7 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Termostato ed altra strumentazione di laboratorio, provette sterili, anse, aghi, tamponi sterili da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

8 - CAMPIONI

Tryptic Soy Broth senza aggiunta di supplementi non deve essere utilizzato per l'inoculo diretto di campioni clinici.

In microbiologia clinica i campioni sono costituiti da colonie micrliche coltivate su altri terreni sui quali sono stati seminati i materiali in esame. In microbiologia farmaceutica i campioni sono costituiti dai prodotti farmaceutici sui quali eseguire il test di sterilità o la ricerca di specifici microrganismi. Riferirsi alla Farmacopea Europea per le procedure di raccolta e trasporto dei campioni.²

9 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago o un'ansa da batteriologia inoculare il terreno liquido in provetta o in flacone con una coltura coltivata su altro terreno d'isolamento. Incubare alla temperatura e per il tempo previsto dalle proprie procedure ed in funzione dei microrganismi che si desidera coltivare. Per le modalità di impiego e per lettura ed interpretazione dei risultati nel test di sterilità e per l'uso di Tryptic Soy Broth come terreno di pre-arricchimento per la rilevazione di microrganismi specifici nei prodotti farmaceutici, consultare la Farmacopea Europea.²



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.
Tel. +39 02 25209.1, E-mail: mktg@biolifeitaliana.it;
Web: www.biolifeitaliana.it



10 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, la presenza di microrganismi è indicata da un grado variabile di torbidità, da granelli o flocculazione nel brodo 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 QUALITÀ³

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Qui di seguito sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità³

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T°/ t/ATM	SPECIFICHE
<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

Per il controllo qualità nel settore farmaceutico, riferirsi alla Farmacopea Europea, edizione corrente
A: Aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

12 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di flaconi pronti all'uso di Tryptic Soy Broth e della materia prima impiegata per la produzione (terreno in polvere Tryptic Soy Broth REF 402155) vengono testati per la produttività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.

La produttività del terreno è valutata con il metodo delle diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di diluizioni appropriate di ceppi target nelle provette, incubando a 30-35°C per 18-24 ore o a 20-25°C per 24-72 ore (fino ad un massimo di 5 giorni per crescute fungine), e registrando la diluizione più alta ove si osserva crescita, nel Lotto di Riferimento (Cr_{LR}) e nel lotto in esame (Cr_{LE}). La produttività è valutata 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 ($Cr_{LR} - Cr_{LE}$) per ciascun ceppo è giudicato conforme quando è ≤ 1.

12 - LIMITI DEL METODO

- Tryptic Soy Broth non è adatto per la coltivazione di microrganismi esigenti (es. *Haemophilus* o *Neisseria* spp.) e per la coltivazione di anaerobi stretti.
- Le crescete microbiche in coltura pura devono essere sottoposte ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Il terreno qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

14 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno in flacone qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, 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 prodotto qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione europea vigente.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materie prime di origine animale. I controlli *ante e post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione dei materiali 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 d'uso 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.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il terreno e con gli agenti microbici.
- Fare attenzione quando si aprono i flaconi con tappo a vite per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.
- Il prodotto qui descritto è soggetto a sterilizzazione terminale in autoclave a vapore.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire le piastre e/o le provette non utilizzate e le piastre e/o le provette seminate con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzate, 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.

15 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare i flaconi oltre la data di scadenza. Dopo l'apertura della scatola, i flaconi possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. Prima dell'uso verificare la chiusura e l'integrità del tappo a vite. I flaconi aperti devono essere utilizzati immediatamente per la semina del campione o per la preparazione delle provette. Non utilizzare i flaconi se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione microbica, torbidità anomala, colore alterato, presenza di precipitato).

16 - BIBLIOGRAFIA

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.





Biolife



ST-512155 rev 6 04/2023 pag 3 / 3

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	 Utilizzare entro
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le Istruzioni per l'Uso	 Non riutilizzare	 Fragile maneggiare con cura

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 5	Aggiornamento del layout e del contenuto in accordo a IVDR 2017/746	09/2021
Revisione 6	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.
 Tel. +39 02 25209.1, E-mail: mktg@biolifeitaliana.it;
 Web: www.biolifeitaliana.it