



ISTRUZIONI PER L'USO

TRYPTIC SOY AGAR

Terreno pronto per l'uso in provetta



Tryptic Soy Agar
da sinistra: provetta non inocolata, *S.aureus*

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno d'uso generale per la coltivazione ed il mantenimento di microrganismi esigenti e moderatamente esigenti isolati da campioni clinici e non clinici.

2 - FORMULA TIPICA *

Digerito pancreatico di caseina	15 g
Peptone di soia	5 g
Sodio cloruro	5 g
Agar	15 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 Agar (TSA) è uno dei terreni di coltura più utilizzati in microbiologia clinica ed industriale. TSA ha una moltitudine di applicazioni nei laboratori clinici e non clinici tra cui l'isolamento, la coltivazione e la purificazione di colonie di microrganismi non esigenti e moderatamente esigenti ed il mantenimento dei ceppi in coltura.¹ Tryptic Soy Agar è il terreno indicato come "casein soya beam digest agar" dal metodo armonizzato EP, USP, JP.² Il terreno a becco di clarino è usato per la coltivazione ed il mantenimento dei ceppi microbici.

Tryptic Soy Agar è preparato con peptoni di caseina e di soia selezionati che rendono il terreno particolarmente nutriente grazie al loro contenuto in azoto organico, sotto forma di aminoacidi e polipeptidi. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico e l'agar è l'agente solidificante del terreno.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta terreno limpido di colore giallo chiaro
pH finale a 25 °C 7,3 ± 0,2

5 - MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Tryptic Soy Agar	Terreno pronto in provetta	552150	20 provette con terreno a becco di clarino, 17x125 mm, con fondo piatto e tappo a vite, in scatola di cartone

6 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Termostato ed altra strumentazione di laboratorio tarata e controllata, anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

7 - CAMPIONI

In microbiologia clinica e non clinica i campioni sono costituiti da colonie microbiche coltivate su altri terreni di coltura. Il terreno non si presta all'inoculo diretto di campioni clinici o non clinici.

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Portare le provette a temperatura ambiente.

Inoculare con l'ansa sulla superficie del clarino. Normalmente una temperatura di incubazione di 35 ± 2°C per 18-24 ore è adeguata per la coltivazione di aerobi comuni e anaerobi facoltativi. L'utilizzatore è comunque responsabile della scelta del tempo di incubazione, della temperatura e dell'atmosfera appropriata, a seconda del campione in esame, delle esigenze nutrizionali degli organismi da coltivare e dei protocolli operativi locali applicabili.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata dalla comparsa di colonie di varia morfologia e dimensione. Le caratteristiche delle crescite sono in stretto rapporto al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.

10 - CONTROLLO QUALITÀ

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 qualità:

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



**11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di provette di Tryptic Soy Agar e della materia prima impiegata per la produzione (terreno in polvere Tryptic Soy Agar REF 402150) vengono testati per la produttività confrontando i risultati con un Lotto di Riferimento precedentemente approvato.

La produttività è testata con metodo quantitativo in piastra con i seguenti ceppi: *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 è inoculato con appropriate diluizioni decimali in soluzione salina delle sospensioni delle colonie ed incubato a 30-35°C per 24-72 ore. Le colonie sviluppate sono contate per entrambi i lotti (Test Batch TB e Reference Batch RB) ed è calcolato il rapporto di produttività ($Pr = \text{UFC}_{\text{TB}}/\text{UFC}_{\text{RB}}$). Se $Pr \geq 0,7$ i risultati sono considerati accettabili e conformi alle specifiche. La produttività viene altresì testata strisciando la superficie del terreno a becco di clarino con opportune diluizioni decimali in soluzione salina dei seguenti ceppi: *P.aeruginosa* ATCC 9027, *E.coli* ATCC 8739, *B.subtilis* ATCC 6633, *S.aureus* ATCC 6538, *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasiliensis* ATCC 16404. Dopo incubazione a 30-35°C per 24-72 ore tutti i ceppi mostrano una buona crescita.

12 - LIMITI DEL METODO

- Tryptic Soy Agar non è adatto per la coltivazione di microrganismi esigenti (ad esempio *Haemophilus* o *Neisseria* spp.) e per la coltivazione di anaerobi stretti.
- Le colonie microbiche presenti sul terreno, anche se differenziate sulla base delle loro caratteristiche cromatiche e morfologiche, devono essere sottoposte, in coltura pura, 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 di coltura 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.

13 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno 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 prodotti 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 le provette con tappo a vite per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.
- La singola provetta del prodotto qui descritto è monouso.
- 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 provette non utilizzate e le provette seminate con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzate, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- 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

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 le provette oltre la data di scadenza. Dopo l'apertura della scatola, le provette possono essere utilizzate fino alla data di scadenza. Le provette aperte devono essere utilizzate immediatamente. Prima dell'uso verificare la chiusura e l'integrità del tappo a vite. Non utilizzare le provette se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione microbica, torbidità anomala, colore alterato, presenza di precipitato, eccessiva disidratazione).

15 - BIBLIOGRAFIA

1. Atlas R. Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition CRC Press,1997
2. European Pharmacopoeia, current edition

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	05/2021
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 6	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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

