

ISTRUZIONI PER L'USO

TRYPTIC SOY BROTH

Provette pronte all'uso


Tryptic Soy Broth

 Da sinistra: provetta non inoculate e crescita di *B.subtilis*
1 - DESTINAZIONE D'USO

 Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno per uso generale, per il test di sterilità e per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici secondo i metodi armonizzati di EP, USP, JP. Per la sospensione, l'arricchimento e la coltivazione di ceppi microbici isolati da campioni clinici e non clinici.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Digerito pancreatico di caseina	17,0 g
Peptone di soia	3,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Dipotassio idrogeno fosfato	2,5 g
Glucosio monoidrato	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, inclusi alcuni 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 soyabean digest broth) ed è conforme alle specifiche qualitative ivi riportate.² Tryptic Soy Broth è un terreno di arricchimento ed isolamento universale, utilizzato in numerose procedure non cliniche. In microbiologia clinica il Tryptic Soy Broth è impiegato per la sospensione, l'arricchimento e la coltura di ceppi microbici isolati su altri terreni di coltura, per la preparazione dell'inoculo nei test di controllo qualità e nelle procedure per il test di sensibilità.

Il digerito pancreatico di caseina ed il peptone di soia sono fonti di carbonio, azoto, vitamine e minerali per la crescita microbica; 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 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

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

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Tryptic Soy Broth	Provette pronte all'uso	552155	20 x 9 mL; provette di vetro 17x125 mm, con fondo piatto e tappo a vite. Confezionamento in scatola di cartone.

6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, termostato e strumentazione di laboratorio, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie.

7 - CAMPIONI

In microbiologia clinica i campioni sono costituiti da colonie microbiche coltivate su altri terreni di coltura. In microbiologia farmaceutica, i campioni sono costituiti da prodotti su cui eseguire il test di sterilità o la rilevazione di microrganismi specifici. Fare riferimento alla Farmacopea Europea per le procedure di raccolta e trasporto dei campioni. Tryptic Soy Broth non è indicato per l'inoculo diretto di campioni clinici.

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago od un'ansa da batteriologia inoculare il terreno liquido nella provetta con una colonia cresciuta su altro terreno.

Di routine, incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche per 18-24 ore.

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.

 Per il 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
9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo incubazione la crescita microbica si evidenzia con la presenza di torbidità nel brodo.

10 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

 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.³




CEPPI DI CONTROLLO
S.aureus ATCC 25923
E.coli ATCC 25922

INCUBAZIONE T° / T / ATM
 35-37°C / 18-24H / A
 35-37°C / 18-24H / A

RISULTATI ATTESI
 buona crescita
 buona crescita

Il controllo di qualità dell'utilizzatore del TSB impiegato per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici deve soddisfare i requisiti di EP.²
 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 pronte 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 crescite 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 crescite 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.

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.
- La singola provetta del prodotto qui descritto è monouso. Non suddividere il prodotto in altri contenitori.
- Il prodotto qui descritto è soggetto a sterilizzazione terminale in autoclave a vapore.
- Sterilizzare le provette dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette non utilizzate e le provette seminate con i campioni o con i ceppi di controllo 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. Prima dell'uso verificare l'integrità del tappo a vite. Non utilizzare le provette se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato, precipitati).

15 - 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.

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	03/2021





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.