



BIOLBag

TRYPTIC SOY BROTH

Terreno pronto all'uso in sacche

1- DESTINAZIONE D'USO

Tryptic Soy Broth è un terreno d'uso generale che supporta la crescita di una larga varietà di microrganismi. Tryptic Soy Broth è indicato per il test di sterilità e per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici non sterili con metodi armonizzati EP, USP, JP (Casein soya bean digest broth) ed è conforme alle specifiche qualitative ivi riportate¹.

2 - COMPOSIZIONE

FORMULA TIPICA (PER LITRO, DOPO SCIoglimento IN ACQUA) *

Idrolisato Pancreatico di Caseina	17.0
Peptone di Soia	3.0
Sodio cloruro	5.0
Dipotassio Idrogeno Fosfato	2.5
Glucosio monoidrato	2.5
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

Riferirsi ai metodi riportati dalla Farmacopea Europea edizione corrente per le procedure da adottare. Per le sue caratteristiche nutrizionali, per l'assenza di inibitori, per la possibilità di essere supplementato con i composti più svariati, il terreno si presta bene per l'isolamento dei patogeni, per lo studio dei microrganismi a crescita fastidiosa, per il mantenimento dei ceppi di collezione. Tryptic Soy Broth è utilizzato per la coltivazione di microrganismi anaerobi, aerobi facoltativi, inclusi alcuni funghi.

4 - METODO DI PREPARAZIONE

Il terreno in sacca è pronto per l'uso.

La sacca ha più punti di connessione: 1 cappuccio penetrabile (porta di iniezione) in policarbonato privo di lattice, per ogni iniezione di additivo richiesta. E un ingresso (tappo per fiale) per collegarsi a qualsiasi dosatore da laboratorio con un connettore standard. Una volta completamente vuota, la sacca può essere smaltita insieme alla normale plastica (PVC).

5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno: giallo paglierino, limpido.
pH finale: 7.3 ± 0.2

6 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
TRYPTIC SOY BROTH	Terreno in sacche	5621553	3 x 3 L
		5621555	2 x 5 L

7. PROCEDURA DELL'ANALISI

Per i dettagli della preparazione e dell'arricchimento del campione fare riferimento alle norme citate.

8- 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 responsabilità 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.

9- 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.
- Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti come terreno di coltura o agenti 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.

8- CONSERVAZIONE E VALIDITÀ





Conservare a 2-25°C. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare il prodotto nel caso il contenitore e/o il tappo fossero danneggiati e se vi sono segni evidenti di deterioramento.

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI Document M22-A3, 2004. Quality Control of Commercially Prepared Microbiological Media: Approved Standard - Third Edition. Vol. 24 No.19

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 0	Prima stesura	12/2018
Revisione 1	Modifiche del contenuto e del layout	06/2022

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

