

Gélose Trypcase Soja (TSA-T)

IVD

Culture des micro-organismes non exigeants

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

La gélose Trypcase Soja est un milieu destiné à faciliter la croissance de micro-organismes qui ne présentent pas d'exigences particulières pour leur développement (1). Ce milieu correspond au milieu gélosé B de la Pharmacopée Européenne (4). Il est également conforme à l'USP (5).

PRINCIPE

Elle contient un mélange de peptones permettant la croissance de la plupart des micro-organismes.

PRESENTATION

Milieu prêt à l'emploi

REF 42 101 20 tubes (pente)

COMPOSITION

Formule théorique.

Ce milieu peut être ajusté et/ou complété en fonction des critères de performances imposés :

Peptone de caséine (bovin)	15 g
Peptone de soja	5 g
Chlorure de sodium	5 g
Agar	15 g
Eau purifiée	1 l

pH 7,3

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Générateurs d'atmosphère contrôlée.
 - Jarres.
 - Etuve bactériologique.
- Ou
- Enceintes thermorégulées à atmosphère contrôlée.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer, ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline - Révision en vigueur*". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ne pas utiliser des tubes présentant une suspicion de contamination.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de la capsule.
- Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte des aspects macro et microscopiques et éventuellement des résultats d'autres tests.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- **Les tubes se conservent entre 2°C et 25°C dans leur coffret jusqu'à la date de péremption.**

ECHANTILLONS

Ce milieu peut être utilisé pour le repiquage des souches microbiennes.

MODE OPERATOIRE

1. Ensemencer le tube avec la souche à cultiver.
2. Placer le tube en atmosphère appropriée en utilisant éventuellement des générateurs d'atmosphère contrôlée.
3. Incuber à l'étuve à 37°C. Le choix de la température d'incubation est de la responsabilité de l'utilisateur en fonction de l'application et des normes en vigueur. La durée d'incubation varie selon la nature des micro-organismes. Les cultures sont examinées généralement après 24 à 48 heures d'incubation. Dans certains contextes, l'incubation peut toutefois être prolongée.

LECTURE ET INTERPRETATION

Après incubation, observer la croissance.

CONTROLE DE QUALITE

Protocole :

La fertilité du milieu peut être testée vis-à-vis de la souche suivante :

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Résultats attendus :

A 33-37°C, la souche testée doit se développer après 24 heures d'incubation.

Remarque :

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre en compte la nature de l'application et la législation locale en vigueur pour la mise en oeuvre du contrôle de qualité (fréquence, nombre de souches, température d'incubation ...).

LIMITES DU TEST

Le développement est fonction des exigences propres à chaque micro-organisme. Il est donc possible que certaines souches ayant des exigences spécifiques ne se développent pas.

PERFORMANCES

Les performances ont été évaluées, à 37°C sur 16 souches bactériennes : 7 souches Gram (-) (entérobactéries et autres germes Gram (-)), 9 souches Gram (+), et 1 levure (*Candida*).

Fertilité :

Toutes les souches testées se sont développées en 24 heures.

ELIMINATION DES DECHETS









Eliminer les réactifs utilisés et non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. – 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002) – ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour "n" tests

ATCC est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux et le logo bleu sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

Trypcase Soy Agar (TSA-T)

IVD

Culture of nonfastidious microorganisms

SUMMARY AND EXPLANATION

Trypcase Soy agar is a medium for facilitating the growth of microorganisms which do not have specific growth requirements (1).

This medium corresponds to the B agar medium of the European Pharmacopoeia (4). It also complies with the USP (5).

PRINCIPLE

It contains a mixture of peptones which enable the growth of most microorganisms.

CONTENT OF THE KIT

	Ready-to-use medium
REF 42 101	20 tubes (slanted)

COMPOSITION

Theoretical formula.

This medium can be adjusted and/or supplemented according to the performance criteria required:

Casein peptone (bovine).....	15 g
Soy peptone	5 g
Sodium chloride.....	5 g
Agar.....	15 g
Purified water.....	1 l

pH 7.3

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Controlled atmosphere generators.
- Jars.
- Bacteriology incubator.

Or

- Thermoregulated chambers with a controlled atmosphere.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Current Revision*". For additional information on handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or the current regulations in the country of use.

- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not use tubes which show signs of contamination.
- Before use, check that the cap is intact.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient's history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology and, if necessary, the results of any other tests performed.

STORAGE CONDITIONS

- **Store the tubes in their box at 2-25°C until the expiry date.**

SPECIMENS

This medium may be used to subculture microbial strains.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inoculate the tube with the strain to be cultured.
2. Put the tube in a suitable atmosphere, if necessary using controlled atmosphere generators.
3. Incubate at 37°C. The user is responsible for choosing the appropriate temperature for the intended use, in accordance with current standards.
Incubation time varies according to the type of microorganism. The cultures are generally examined after 24-48 hours of incubation. In certain cases, however, incubation may be prolonged.

READING AND INTERPRETATION

After incubation, observe the growth.

QUALITY CONTROL

Protocol:

The nutrient capacity of the medium can be tested using the following strain:

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Range of expected results:

At 33-37°C, the tested strain should grow after 24 hours of incubation.

Note:

It is the responsibility of the user to perform Quality Control taking into consideration the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature, etc.).

LIMITATIONS OF THE METHOD

Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements may not develop.

PERFORMANCE

Performance was evaluated at 37°C using 16 bacterial strains: 7 Gram (-) strains (enterobacteria and other Gram (-) organisms), 9 Gram (+) strains, and 1 yeast (*Candida*).

Nutrient capacity:

All the tested strains grew within 24 hours.

WASTE DISPOSAL









Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology – ISBN 1-55581-086-1.
4. European Pharmacopoeia IV (2002) – ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	GB : Catalogue number US : Catalog number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux and the blue logo are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

Trypcase Soja Agar (TSA-T)

IVD

Anzucht von anspruchlosen Mikroorganismen

EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG

Trypcase Soja Agar dient zum Wachstum von Mikroorganismen, die keine besonderen Wachstumsansprüche stellen (1).

Dieses Medium entspricht dem Agarmedium B der Europäischen Pharmakopöe (4). Es entspricht darüber hinaus der USP (5).

PRINZIP

Der Agar enthält eine Peptonmischung, die das Wachstum der meisten Mikroorganismen ermöglicht.

PACKUNGSGRÖSSE

Gebrauchsfertiges Medium

REF 42 101 20 Röhrchen (Schrägagar)

ZUSAMMENSETZUNG

Theoretische Zusammensetzung.

Dieses Medium kann in Abhängigkeit von den erforderlichen Leistungskriterien angepasst und/oder supplementiert werden:

Caseinpepton (Rind).....	15 g
Sojapepton.....	5 g
Natriumchlorid.....	5 g
Agar.....	15 g
Gereinigtes Wasser.....	1 l

pH 7,3

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Generatoren für definierte Gasatmosphären.
 - Anaerobiertöpfe.
 - Brutschrank für die Mikrobiologie.
- oder
- Thermostat-geregelte Kammer für definierte Gasatmosphären

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - aktuelle Revision“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.

- Die Kulturmedien dürfen nicht als Materialien oder Bestandteile für die Herstellung verwendet werden.
- Die Röhrchen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Röhrchen mit Anzeichen für eine Kontamination nicht verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass der Schraubverschluss der Röhrchen nicht beschädigt ist.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Kolonie- und mikroskopische Morphologie sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Röhrchen sind bei 2°C bis 25°C in ihrer Originalverpackung bis zum Verfallsdatum haltbar.

PROBEN

Dieses Medium kann zur Subkultur von Mikroorganismen verwendet werden.

GEBRAUCH

1. Beimpfen Sie das Röhrchen mit dem anzuzüchtenden Stamm.
2. Bringen Sie das Röhrchen in die geeignete Atmosphäre und verwenden Sie gegebenenfalls Generatoren zur Erzeugung definierter Gasatmosphären.
3. Inkubieren Sie im Brutschrank bei 37°C. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die geeignete Inkubationstemperatur in Abhängigkeit von dem Verwendungszweck und in Übereinstimmung mit den gültigen Normen zu wählen. Die Inkubationszeit variiert je nach Art der Mikroorganismen. Die Kulturen werden im Allgemeinen nach 24 bis 48 h Inkubation abgelesen. In einigen Fällen kann die Inkubation jedoch auch verlängert werden.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Nach der Inkubation das Wachstum beurteilen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Verfahren:

Die Wachstumseigenschaften des Mediums können mit dem folgenden Stamm getestet werden:

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Erwartete Ergebnisse:

Bei 33-37°C muss der getestete Stamm nach 24 h Inkubation wachsen.

Anmerkung:

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Verwendungszweck des Mediums und die jeweils gültigen Bestimmungen bei der Durchführung der Qualitätskontrolle zu berücksichtigen (Frequenz, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur ...).

LIMITIERUNGEN

Das Wachstum hängt von den Wachstumsansprüchen des jeweiligen Keimes ab. Es ist deshalb möglich, dass einige Stämme mit besonderen Wachstumsansprüchen nicht wachsen.

PERFORMANCE

Die Leistungsdaten wurden bei 37°C mit 16 Bakterienstämmen ermittelt: 7 gramnegative Stämme (*Enterobacteriaceae* und andere gramnegative Stäbchen) 9 grampositive Stämme und 1 Hefe (*Candida*).

Wachstumseigenschaften:

Alle getesteten Stämme sind in 24 h gewachsen.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE









Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

LITERATUR

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002)- ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	In Vitro Diagnostikum
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

ATCC ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>


 Gedruckt in Frankreich

bioMérieux und das blaue Logo sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

Agar Trypcase Soja (TSA-T)

IVD

Cultivo de los microorganismos no exigentes

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

El Agar Trypcase Soja es un medio destinado a facilitar el desarrollo de microorganismos que no presentan exigencias particulares para su crecimiento (1).

Este medio corresponde al agar B de la Farmacopea Europea (4). Igualmente cumple las normas USP (5).

PRINCIPIO

El Agar contiene una mezcla de peptonas que permiten el crecimiento de la mayor parte de los microorganismos.

PRESENTACIÓN

Medio listo para su empleo

REF 42 101 20 tubos (inclinación)

COMPOSICIÓN

Fórmula teórica.

Este medio se puede ajustar y/o suplir en función de los criterios de prestaciones impuestas:

Peptona de caseína (bovina)	15 g
Peptona de soja.....	5 g
Cloruro sódico	5 g
Agar	15 g
Agua purificada.....	1 l

pH 7,3

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Generadores de atmósfera controlada.
- Frascos.
- Estufa Incubadora.
- O recintos termorregulados con atmósfera controlada.

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Únicamente para diagnóstico *in vitro* y para control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben considerarse potencialmente infecciosos y se manipularán de un modo apropiado. Durante la manipulación, se respetarán las técnicas asépticas y las precauciones usuales de manipulación para el grupo bacteriano estudiado; consultar: "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisión en vigor". Para obtener informaciones complementarias sobre las precauciones de manipulación, consultar: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edición", o la reglamentación en vigor en el país de utilización.

- Los medios de cultivo no deben ser utilizados como materia prima o como compuestos para fabricación.
- No usar los reactivos pasada su fecha de caducidad.
- No usar tubos sospechosos de estar contaminados.
- Antes de su uso, verificar la integridad del tapón.
- Las prestaciones indicadas se han obtenido mediante la metodología detallada en la presente ficha técnica. Toda desviación en la metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del ensayo debe realizarse teniendo en cuenta los aspectos macro y microscópicos y, eventualmente, los resultados de otros ensayos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- **Los tubos se conservan entre 2°C y 25°C en su envase hasta su fecha de caducidad.**

MUESTRAS

Este medio puede utilizarse para la siembra por repicado de cepas microbianas.

MODO OPERATIVO

1. Sembrar el tubo con la cepa a cultivar.
2. Situar el tubo en una atmósfera apropiada utilizando eventualmente generadores de atmósfera controlada.
3. Incubar en la estufa incubadora a 37°C. La elección de la temperatura de incubación es responsabilidad del usuario, en función de la aplicación y de las normas en vigor.
La duración de la incubación varía según la naturaleza de los microorganismos a investigar. Los cultivos se examinan generalmente tras 24 - 48 horas de incubación. En algunos casos, puede ser necesario prolongar dicha incubación.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Después de la incubación, observar el crecimiento.

CONTROL DE CALIDAD

Protocolo :

La fertilidad del medio puede ensayarse frente a la cepa siguiente :

- *Staphylococcus aureus* ATCC®6538

Resultados esperados :

A 33-37°C, la cepa ensayada debe desarrollarse después de 24 horas de incubación.

Nota :

En lo relativo al control de calidad, (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación...), cada usuario es responsable de tener en cuenta las peculiaridades de cada aplicación y la legislación local en vigor.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El desarrollo depende de las exigencias individuales de cada microorganismo. Por ello es posible que ciertas cepas tengan exigencias específicas, y no muestren desarrollo.

PRESTACIONES

Las prestaciones se han evaluado a 37°C sobre 16 cepas bacterianas : 7 cepas Gram (-) (enterobacterias y otros microorganismos Gram (-), 9 cepas Gram (+) y 1 levadura (*Candida*).

Fertilidad :

Todas las cepas ensayadas han mostrado desarrollo en 24 horas.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS




Eliminar los reactivos utilizados y no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de sus desechos y efluentes según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002)- ISBN 92-871-4841-4 .
5. USP XXV (2002).

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux y el logo azul son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

Trypticasi Soia Agar (TSA-T)

IVD

Isolamento dei microrganismi non esigenti

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

L'agar Trypticasi Soia è un terreno che permette di evidenziare quei microrganismi che non presentano particolari esigenze per il loro sviluppo (1).

L'agar Trypticasi Soia corrisponde al terreno agar B della Farmacopea Europea (4). E' inoltre conforme all'USP (5).

PRINCIPIO

Il terreno contiene una miscela di peptoni che permette la crescita della maggior parte dei microrganismi.

PRESENTAZIONE**Terreno pronto per l'uso**

REF 42 101 20 provette (a becco di clarino)

COMPOSIZIONE**Formula teorica.**

Questo terreno può essere aggiustato e/o addizionato in funzione dei criteri di performance richiesti :

Peptone di caseina (bovina)	15 g
Peptone di soia.....	5 g
Cloruro di sodio	5 g
Agar	15 g
Acqua purificata.....	1 l

pH 7,3

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Generatori di atmosfera controllata.
- Giare.
- Termostato.
- O camere termoregolate con atmosfera controllata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.

- I terreni di coltura non devono in nessun caso essere utilizzati come materiale o componenti di fabbricazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare provette che mostrano segni di contaminazione.
- Prima dell'uso, assicurarsi dell'integrità della capsula.
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può modificare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve essere fatta tenendo conto del contesto clinico, dell'origine del prelievo, degli aspetti macro e microscopici e, eventualmente, dei risultati di altri test.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- **Le provette si conservano a 2-25°C, nella loro confezione, fino alla data di scadenza.**

CAMPIONI

Questo terreno può essere usato per eseguire sub-colturare di ceppi batterici.

PROCEDIMENTO

1. Seminare la provetta con il ceppo da saggiare.
2. Mettere la provetta nell'atmosfera appropriata utilizzando, se necessario, dei generatori di atmosfera controllata.
3. Incubare in termostato a 37°C. La scelta della temperatura d'incubazione è responsabilità dell'operatore in funzione dell'uso e in accordo con le norme vigenti.
La durata del tempo d'incubazione varia a seconda dei microrganismi che devono essere ricercati. Le colture vengono normalmente esaminate dopo 24-48 ore di incubazione. In alcuni casi può tuttavia essere necessario prolungare l'incubazione.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica.

CONTROLLO DI QUALITÀ**Protocollo :**

La fertilità del terreno può essere testata nei confronti del seguente ceppo :

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Risultati attesi :

A 33-37°C, il ceppo testato dovrebbe crescere dopo 24 ore di incubazione.

Nota:

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente (frequenza, numero di ceppi, temperatura d'incubazione ...).

LIMITI DEL METODO

La crescita dipende dalle esigenze particolari di ciascun microrganismo. E' quindi possibile che alcuni ceppi con esigenze specifiche non siano in grado di svilupparsi.

PERFORMANCE

Le performance sono state valutate, a 37°C, utilizzando 16 ceppi batterici : 7 ceppi Gram (-) (enterobatteri ed altri germi Gram (-)), 9 ceppi Gram (+) ed 1 lievito (*Candida*).

Fertilità :

Tutti i ceppi saggiati sono cresciuti in 24 ore.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI









Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Wahington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002) - . ISBN 92-871-4841-4
5. USP XXV (2002).

TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per "n" saggi

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux e il logo blu sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

Gelose Tripcase Soja (TSA-T)

IVD

Cultura dos microrganismos não exigentes

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

A gelose Tripcase Soja é um meio que se destina a facilitar o crescimento de microrganismos que não apresentam exigências especiais para o seu desenvolvimento (1).

Este meio corresponde ao meio gelosado B da Farmacopeia Europeia (4). Também está em conformidade com a USP (5).

PRINCÍPIO

Contém uma mistura de peptonas que permitem o crescimento da maior parte dos microrganismos.

APRESENTAÇÃO

	Meio pronto a usar
REF 42 101	20 tubos (rampa)

COMPOSIÇÃO

Fórmula teórica .

Este meio pode ser ajustado e/ou suplementado em função dos critérios de qualidade impostos :

Peptona de caseína (bovina).....	15 g
Peptona de soja.....	5 g
Cloreto de sódio.....	5 g
Agar.....	15 g
Água destilada.....	1 l

pH 7,3

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Geradores de atmosfera controlada.
- Jarras.
- Estufa bacteriológica.
- Ou Câmaras com termostato e atmosfera controlada.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e para controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou o estado sanitário dos animais não pode garantir de forma absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é aconselhado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; nem inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados como potencialmente infecciosos e devem ser manipulados de forma apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Revisão em vigor*". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.

- Os meios de cultura não devem ser utilizados como material ou componente de fabrico.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Não utilizar tubos suspeitos de contaminação.
- Antes da utilização, assegurar-se que a cápsula não está danificada.
- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o método indicado neste folheto informativo. Qualquer alteração da metodologia pode modificar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser feita tendo em conta o contexto clínico, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos e, eventualmente, os resultados de outros testes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os tubos conservam-se entre 2° e 25° C na sua embalagem até à data de validade.

AMOSTRAS

Este meio pode ser utilizado para a repicagem das estirpes/cepas microbianas.

PROCEDIMENTO

1. Semear o tubo com a estirpe/cepa a cultivar.
2. Colocar o tubo em atmosfera apropriada utilizando eventualmente geradores de atmosfera controlada.
3. Incubar na estufa a 37° C. A escolha da temperatura de incubação é da responsabilidade do utilizador em função da aplicação e das normas em vigor.
O tempo de incubação varia segundo o tipo de amostra e a natureza dos microrganismos procurados. As culturas são examinadas geralmente após 24 a 48 horas de incubação. Em alguns casos, pode ser necessário prolongar a incubação.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Após incubação, observar o crescimento.

CONTROLO DE QUALIDADE**Protocolo:**

A fertilidade do meio pode ser testada a partir da seguinte estirpe/cepa :

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Resultados esperados:

A 33° - 37° C, a estirpe/cepa testada deve desenvolver-se após 24 horas de incubação.

Nota:

É da responsabilidade do utilizador ter em conta a natureza da aplicação e a legislação local em vigor para a elaboração do controlo de qualidade (frequência, número de estirpes/cepas, temperatura de incubação...).

LIMITES DO TESTE

- O desenvolvimento depende das exigências específicas de cada microrganismo. É portanto possível que algumas estirpes/cepas tendo exigências específicas não se desenvolvam.

COMPORTEAMENTO FUNCIONAL

O comportamento funcional foi avaliado, a 37°C com 16 estirpes/cepas bacterianas : 7 estirpes/cepas Gram (-) (enterobactérias e outros germes Gram (-)), 9 estirpes/cepas Gram (+), e 1 levedura (*Candida*).

Fertilidade:

Todas as estirpes/cepas testadas desenvolveram-se em 24 horas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS








Eliminar os reagentes utilizados e não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. – 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002) - . ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

QUADRO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Referência de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para "n" ensaios

Brasil: Distribuído por biolab-Mérieux, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:

VIDE EMBALAGEM

ATCC é uma marca utilizada, depositada e/ou registada propriedade exclusiva da American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



A bioMérieux e o logotipo azul são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

Άγαρ Τρυπτικάση Σόγια (TSA-T)

IVD

Καλλιέργεια μη απαιτητικών μικροοργανισμών

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το άγαρ Τρυπτικάση Σόγια είναι ένα υλικό που διευκολύνει την ανάπτυξη μικροοργανισμών οι οποίοι δεν έχουν ειδικές απαιτήσεις ανάπτυξης (1).

Το υλικό αυτό αντιστοιχεί στο υλικό άγαρ Β της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας (4). Επίσης συμμορφώνεται με την USP (5).

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Περιέχει ένα μείγμα πεπτονών το οποίο καθιστά δυνατή την ανάπτυξη των περισσοτέρων μικροοργανισμών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Υλικό έτοιμο προς χρήση
REF 42 101 20 σωληνάρια (κεκλιμένα)

ΣΥΝΘΕΣΗ**Θεωρητική σύνθεση .**

Το υλικό αυτό μπορεί να προσαρμοστεί ή/και να συμπληρωθεί σύμφωνα με τα απαιτούμενα κριτήρια απόδοσης :

Πεπτόνη καζεΐνης (βόειος).....	15 g
Πεπτόνη σόγιας.....	5 g
Χλωριούχο νάτριο.....	5 g
Άγαρ.....	15 g
Καθαρό νερό.....	1 l

pH 7.3

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Συσκευές δημιουργίας ελεγχόμενης ατμόσφαιρας.
- Δοχεία επώασης.
- Βακτηριολογική συσκευή επώασης.
- Ή θερμορρυθμιζόμενοι θάλαμοι με μια ελεγχόμενη ατμόσφαιρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικούς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "CLSI/NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Τρέχουσα Αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH, Τελευταία Έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.

- Τα υλικά καλλιέργειας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν υλικά παραγωγής ή συστατικά.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια που παρουσιάζουν ενδείξεις επιμόλυνσης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι άθικτο.
- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα και αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Τα σωληνάρια μπορούν να φυλάσσονται στο κουτί τους στους 2-25°C, μέχρι την ημερομηνία λήξης.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακαλλιέργεια μικροβιακών στελεχών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ενοφθαλμίστε το σωληνάριο με το στέλεχος που πρόκειται να καλλιεργηθεί.
2. Τοποθετήστε το σωληνάριο σε κατάλληλη ατμόσφαιρα, χρησιμοποιώντας αν χρειάζεται συσκευές δημιουργίας ελεγχόμενης ατμόσφαιρας.
3. Επώαστε στους 37°C. Ο χρήστης ευθύνεται για την επιλογή της κατάλληλης θερμοκρασίας για την προοριζόμενη χρήση, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα.
Ο χρόνος επώασης ποικίλλει ανάλογα με το είδος του μικροοργανισμού. Οι καλλιέργειες γενικά ελέγχονται μετά από 24-48 ώρες επώασης. Εντούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις, η επώαση μπορεί να παραταθεί.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μετά την επώαση, παρατηρήστε την ανάπτυξη.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**Πρωτόκολλο :**

Η θρεπτική ικανότητα του υλικού μπορεί να εξεταστεί χρησιμοποιώντας το ακόλουθο στέλεχος :
Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Εύρος αναμενόμενων αποτελεσμάτων :

Στους 33-37°C, το στέλεχος το οποίο εξετάζεται θα πρέπει να αναπτυχθεί μετά από 24 ώρες επώασης.

Σημείωση :

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του υλικού, και σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης ...).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ανάπτυξη εξαρτάται από τις απαιτήσεις του κάθε μικροοργανισμού ξεχωριστά. Γι' αυτό είναι πιθανόν, ορισμένα στελέχη τα οποία έχουν ειδικές απαιτήσεις να μην αναπτυχθούν.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση αξιολογήθηκε στους 37°C, χρησιμοποιώντας 16 βακτηριακά στελέχη: 7 Gram (-) στελέχη (εντεροβακτήρια και άλλοι Gram (-) οργανισμοί), 9 Gram (+) στελέχη, και 1 ζύμη (*Candida*).

Θρεπτική ικανότητα :

Όλα τα στελέχη τα οποία εξετάστηκαν αναπτύχθηκαν μέσα σε 24 ώρες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. – 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002) - ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός Παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις

Η ονομασία ATCC αποτελεί ένα χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>


Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

Η ονομασία bioMérieux και ο κίανός λογότυπος αποτελούν χρησιμοποιημένα κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μιας εκ των θυγατρικών της.

Trypcase Soja agar (TSA-T)

IVD

Odling av icke krävande mikroorganismer

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Trypcase Sojaagar är ett medium som gynnar tillväxten av mikroorganismer som inte har specifika krav för att växa (1).

Detta medium motsvarar B-agar i Europa-farmakopén (4). Det överensstämmer också med kraven enligt USP (5).

METOD

Mediet innehåller en blandning av peptoner som möjliggör tillväxt av de flesta mikroorganismer.

KITETS INNEHÅLL

Medium färdigt att använda

REF 42 101 20 rör (snedagar)

SAMMANSÄTTNING

Teoretiskt innehåll.

Detta medium kan justeras och/eller kompletteras i enlighet med önskade kriterier:

Kaseinpepton (nöt)	15 g
Sojapepton	5 g
Natriumklorid	5 g
Agar	15 g
Renat vatten	1 l

pH 7,3

NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

- Generatorer för kontrollerad atmosfär.
 - Kär.
 - Bakteriologisk inkubator.
- Eller
- Termoreglerade kammare med kontrollerad atmosfär.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.
- Endast för professionell användning.
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter ska anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att hantera den speciella gruppen av bakterier ska iaktas under hela proceduren. Se "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.

- Odlingsmedier bör inte användas som material eller komponenter i tillverkningsprocesser.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Använd inte rör som visar tecken på kontaminering.
- Kontrollera före användning att locket på röret är intakt.
- Data angående prestanda som presenteras har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkning av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkällan, kolonimorfologi och mikroskopisk morfologi och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester.

FÖRVARING

- Rören kan förvaras i sin låda vid 2-25°C fram till sista förbrukningsdatum.

PROVER

Detta medium kan användas för att subodla mikrobiella stammar.

BRUKSANVISNING

1. Inokulera röret med stammen som ska odlas.
2. Ställ röret i lämplig atmosfär, om nödvändigt med användning av en generator för kontrollerad atmosfär.
3. Inkubera vid 37°C. Användaren är ansvarig för att välja lämplig inkubationstemperatur för avsedd användning och i enlighet med gällande standard. Inkubationstiden varierar beroende på typen av mikroorganism. Odlingarna undersöks generellt efter 24-48 timmars inkubation. I vissa fall kan inkubationen förlängas.

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubationen undersöks tillväxten.

KVALITETSKONTROLL

Protokoll:

Näringskapaciteten hos detta medium kan testas med följande stam:

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Förväntade resultat:

Vid 33-37°C bör den testade stammen tillväxa efter 24 timmars inkubation.

Obs:

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll med hänsyn till den planerade användningen av mediet, och i enlighet med lokala tillämpliga förhållningsregler (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur etc.).

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Tillväxt beror på behoven hos varje enskild mikroorganism. Därför är det möjligt att vissa stammar som har specifika behov inte växer.

PRESTANDA

Prestanda utvärderades vid 37°C med användning av 16 bakteriestammar: 7 gramnegativa stammar (enterobakterier och andra gramnegativa organismer), 9 grampositiva stammar, och 1 jästsvamp (*Candida*).

Näringskapacitet:

Alla testade stammar tillväxte inom 24 timmar.

AVFALLSHANTERING









Avfallshantering av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

REFERENSLITTERATUR

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology – ISBN 1-55581-086-1.
4. European Pharmacopoeia IV (2002) - ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

SYMBOLER

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Använd före
	Lot nummer
	Se handhavandebeskrivningen
	Räcker till "n" antal tester

ATCC är ett använt, patentsökt och/eller registrerat varumärke som tillhör American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux och den blå logotypen är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.

Agar tryptozowo-sojowy (TSA-T)

IVD

Izolacja bakterii o niewysokich wymaganiach odżywczych

WPROWADZENIE

Agar tryptozowo-sojowy jest izolacyjnym podłożem do wykrywania bakterii, które nie posiadają specyficznych wymagań do wzrostu (1).

Podłoże to odpowiada agarowi B z Farmakopei Europejskiej (4). Jest ono również zgodne z USP (5).

ZASADA DZIAŁANIA

Zawiera ono mieszaninę peptonów szczególnie umożliwiającą wzrost większości mikroorganizmów.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Podłoże gotowe do użycia

REF 42 101 20 probówek (słupek agarowy)

SKŁAD

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże to może być dostosowywane i/lub uzupełniane zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Pepton kazeinowy (wołowy).....	15 g
Pepton sojowy.....	5 g
Chlorek sodu.....	5 g
Agar.....	15 g
Oczyszczona woda.....	1 l

pH 7,3

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Generatory do wytwarzania atmosfery.
- Pojemniki do hodowli.
- Inkubator bakteriologiczny.
Lub
- Inkubator bakteriologiczny z kontrolowaną atmosferą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Ostatnie wydanie" lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.

- Podłoża hodowlane nie powinny być wykorzystywane jako materiał do produkcji lub składniki.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać probówek, które wykazują oznaki zanieczyszczenia.
- Przed użyciem, upewnić się, że korek probówki jest nienaruszony.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

PRZECHOWYWANIE

- **Probówki przechowywać w pudełku w temperaturze od 2°C do 25°C do upłynięcia daty ważności.**

MATERIAŁ DO BADAŃ

Podłoże używa się do wykonywania hodowli wtórnych szczepów bakteryjnych.

SPOSÓB WYKONANIA

1. Posiać na skos szczep, który ma być hodowany.
2. Umieścić probówkę w odpowiedniej atmosferze, jeśli to konieczne użyć właściwego generatora atmosfery.
3. Inkubować w temperaturze 37°C. Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór właściwej temperatury inkubacji, zgodnie z zamierzeniami i obowiązującymi standardami.
Czas inkubacji różni się w zależności od testowanego drobnoustroju. Hodowle są na ogół oceniane po 24-48 godzinach inkubacji. W szczególnych przypadkach może być konieczne przedłużenie inkubacji.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Po inkubacji obserwować wzrost bakterii.

KONTROLA JAKOŚCI

Protokół :

Właściwości odżywcze podłoża można sprawdzać przy użyciu następującego szczepu:

Staphylococcus aureus ATCC® 6538

Spodziewane wyniki :

Badany szczep powinien wyrosnąć w temperaturze 33 - 37°C po 24 godzinach inkubacji.

Uwaga:

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

OGRANICZENIA TESTU

Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego mikroorganizmu. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach nie wyrośnie.

OCENA TESTU

Ocenę testu przeprowadzono w temperaturze 37°C używając 16 szczepów bakteryjnych: 7 szczepów Gram (-) (pałeczki jelitowe i inne Gram (-) bakterie), 9 szczepów Gram (+) i 1 szczep drożdżaka (*Candida*).

Właściwości odżywcze :

Wszystkie badane szczepy wyrosły po 24 godzinach inkubacji.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI









Zużytych i nieużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

PIŚMIENNICTWO

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's Diagnostic microbiology* – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore, 1985.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology, 6th ed.* - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. Pharmacopée Européenne 4 (2002) - . ISBN 92-871-4841-4.
5. USP XXV (2002).

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów

ATCC jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji lub zastrzeżonym, należącym do American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux i jego niebieskie logo są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli.