



Tryptone Soya Agar

EN

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Intended Use

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) is a highly nutritious general-purpose medium for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. urine and wounds). The device can also be used for pharmaceutical, environmental, food and water samples. Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) is recommended as a reference medium when testing selective media to measure the degree of inhibition.

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) are used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections.

The devices are for professional use only, are not automated and nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Tryptone Soya Agar is a general-purpose, non-selective medium which will support the growth of a wide variety of organisms. It can be used for many purposes including the maintenance of stock cultures, as a reference medium when testing selective media to determine the degree of inhibition, isolation of pure cultures, or for general culture of microorganisms from a range of sample types.

In a clinical setting, Tryptone Soya Agar is used as part of a larger diagnostic workflow (often as the initial culture step) to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M is supplied as a powder which after preparation as listed in this IFU, will result in a solid growth medium.

Principle of Method

Casein and soy peptones provide nitrogen, amino acids, and peptides necessary for bacterial growth. Dextrose is a ready source of energy. Sodium chloride is a source of essential electrolytes and maintains osmotic equilibrium. Tryptone Soya Agar (TSA) may be supplemented with blood to facilitate the growth of more fastidious bacteria or antimicrobial agents to permit the selection of various microbial groups from mixed flora.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Pancreatic digest of casein	15.0
Enzymatic digest of soya bean	5.0
Sodium Chloride	5.0
Agar	15.0

Materials Provided

CM0131B: 500g of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131K: 25kg of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131M: 3 x 2.4kg of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131Q: 6 x 4kg of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131R: 2.5kg of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131T: 5kg of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131V: 13 x 2kg of Tryptone Soya Agar base.
 CM0131W: 3 x 4kg of Tryptone Soya Agar base.
 500g of Tryptone Soya Agar yields approximately 12.5L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
 - Keep container tightly closed.
 - The product may be used until the expiry date stated on the label.
 - Protect from moisture.
 - Store away from light.
 - Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.
- Once reconstituted, store media between 2°C and 8°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.

- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established. Specimen Collection, Handling and Storage Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 and Q5.

Procedure

Suspend 40g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Allow to cool, mix well and pour into sterile containers. Once set, inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop. Incubate plates for 18–24 hours at 30 - 35°C. Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Quality Control

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

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Positive Controls Incubation Conditions: 18-24 hours, 30 - 35°C Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is $\geq 70\%$ of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0.5 – 1 mm, straw colonies
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25 – 0.5 mm, pale straw colonies
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0.25-0.5 mm pale straw colonies
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1 – 2 mm white/grey colonies
Enriched with 7% v/v horse blood Reactions after incubation at 37°C for 24 hours Medium is challenged with 10-100 cfu Colony count is $\geq 70\%$ of the control medium count	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25 – 0.5 mm, pale straw colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0.5-1 mm grey/green colonies, α haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5-1 mm grey/green colonies, α haemolysis
Reactions after incubation at 37°C for 48 hours under microaerophilic conditions Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is $\geq 70\%$ of the control medium count	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pinpoint-0.5mm colourless colonies

Zones of growth/no growth surrounding X, V and X+V factor discs (DD0003, DD0004 and DD0005) when plain plates are inoculated with the following organisms and incubated at 37°C for 18 hours:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Zones of inhibition with Bacitracin discs (DD0002) shall be 10-20mm when 7% v/v horse blood plates are inoculated with *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 and incubated at 37°C for 18 hours.

Testing in accordance with ISO11133:2014

Inoculum level: 50 – 120 cfu

Colony count is ≥ 70% of the control medium count

Positive Controls	
Reactions after incubation at 30 ± 2°C for 24 ± 2 hours	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3 – 5 mm irregular, straw colonies
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2 – 4 mm irregular, straw colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm cream colonies
Reactions after incubation at 36 ± 2°C for 20 ± 2 hours	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-3 mm cream colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1-3 mm cream colonies
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1-3 mm cream colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1-4 mm straw colonies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0.5-2 mm straw colonies
Reactions after incubation at 37 ± 2°C for 24 ± 2 hours	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0.5-1 mm straw colonies
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0.25 – 2 mm straw colonies
Reactions after incubation at 44 ± 2°C for 21 ± 3 hours	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm cream colonies
Reactions after anaerobic incubation at 44 ± 2°C for 21 ± 3 hours	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1-2 mm straw colonies

Testing performed in accordance with current CLSI M22 A Enriched with 5% Sheep Blood

Positive Controls	
Reactions after incubation at 35 ± 2°C for 21 ± 3 hours Medium is challenged with 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.5-1 mm pale straw colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5-2 mm grey/green colonies, α haemolysis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm white/grey colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm straw colonies

Testing performed in accordance with current USP/EP/BP/JP

Positive Controls Reactions after incubation at 30 -35°C for 24 hours Medium is challenged with 10-100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0.5-1 mm straw colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm cream colonies
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2-4 mm irregular, straw colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1-4 mm straw colonies
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm straw colonies
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm straw colonies
Reactions after incubation at 30-35°C for 5 days Medium is challenged with 10-100 colony-forming units	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1-3 mm straw colonies
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm colonies, white mycelia, with/without black spores

Limitations

The use of chocolate agar is preferable for species that require X and V factor for growth rather than blood agar or blood containing medium, because of risk of carryover of X factor. The X and V factor testing could also be done on a basic nutrient agar such as TSA, but the X and V factor discs need to be validated beforehand, in order to assess the presence of trace factors that could influence the results, usually during the identification of *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*. Manufacturers' instructions should be followed when performing this test¹.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious and non-fastidious organisms is confirmed by the inclusion of well- characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Tryptone Soya Agar (CM0131) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month and a half of testing (12.MAY.2022 – 06.JUL.2022; 10 batches. This shows that the performance is reproducible.

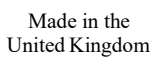
Tryptone Soya Agar (CM0131) is tested in- house as part of the QC process since at least 1995. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ and *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ by incubating the medium at 30 - 35°C for 18 - 24 hours or at 37°C for 18 - 24 hours, the user can recover organisms equal or greater than 70% and colony size and morphology as listed in this document. Same percentage recovery and colony morphology conform to specifications is expected after enrichment of the medium with 7% v/v horse blood and incubation at 37°C for 24 hours of 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ and after incubation of 10 – 100 cfu of *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ after enrichment of the medium with 7% v/v horse blood and under microaerophilic conditions at 37°C for 48 hours. The medium is also tested after enrichment with 5% sheep blood according to CLSI M22 A guidelines, and it is inoculated with 100 – 10000 cfu at 35 ± 2°C for 21 ± 3 hours for *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Ultimately, the zones of growth/no growth for X, V, X+V Factor Diagnostic Discs are measured for *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ and *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ after incubation at 37°C for 18 hours, while the zones of inhibition with Bacitracin Discs are measured after 7% v/v horse blood enrichment and inoculation with *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ incubated at 37°C for 18 hours.

Bibliography

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number

	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
 Hampshire, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Tryptonový sójový agar

CS

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Zamýšlené použití

Tryptonový sójový agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) je vysoce výživné univerzální médium pro růst náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. vzorků z moči a rány). Prostředek lze také použít pro farmaceutické vzorky, vzorky z životního prostředí, potravin a vody. Tryptonový sójový agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) se doporučuje jako referenční médium při testování selektivních médií za účelem měření stupně inhibice.

Tryptonový sójový agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře pro růst široké škály náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Tryptonový sójový agar je univerzální neselektivní médium, které podporuje růst široké škály organismů. Může být použit k mnoha účelům, včetně udržování zásobních kultur, jako referenční médium při testování selektivních médií pro stanovení stupně inhibice, izolace čistých kultur nebo pro obecné kultivace mikroorganismů z různých typů vzorků.

V klinickém prostředí se tryptonový sójový agar používá jako součást širšího diagnostického pracovního postupu (často jako počáteční kultivační krok), který pomáhá lékařům určit potenciální možnosti léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/ se dodává jako prášek, z něhož po přípravě podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití vznikne pevné růstové médium.

Princip metody

Kasein a sójové peptony poskytují dusík, aminokyseliny a peptidy nezbytné pro růst bakterií. Dextróza je pohotovým zdrojem energie. Chlorid sodný je zdrojem základních elektrolytů a udržuje osmotickou rovnováhu. Tryptonový sójový agar (TSA) může být doplněn krví, aby se usnadnil růst náročnějších bakterií, nebo antimikrobiálními látkami, které umožňují výběr různých skupin mikroorganismů ze smíšené flóry.

Typické složení

	gramy na litr
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein	15,0
Enzymaticky hydrolyzované sójové boby	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0131B: 500 g základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131K: 25 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131Q: 6 x 4 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131R: 2,5 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131T: 5 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131V: 13 x 2 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131W: 3 x 4 kg základu tryptonového sójového agaru.
 Z 500 g tryptonového sójového agaru se po rekonstituci získá přibližně 12,5 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho misky

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
 - Obal uchovávejte těsně uzavřený.
 - Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
 - Chraňte před vlhkostí.
 - Skladujte mimo dosah světla.
 - Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Po rekonstituci uchovávejte média při teplotě 2 °C až 8 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při výskytu respiračních příznaků zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Určeno pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (BL) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází. Odběr vzorků, manipulace a uskladnění
Odběr a zacházení se vzorkem musí probíhat podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 a Q5.

Postup

Suspendujte 40 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Nechte vychladnout, dobře promíchejte a nalijte do sterilních nádobek. Po ztuhnutí inokulujte a rozetřete vzorek na médium pomocí standardní kličky. Inkubujte misky při teplotě 18–24 °C po dobu 30–35 hodin. Vizualně zkontrolujte misky a při dobrém osvětlení zhodnoťte růst a barvu kolonií.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Pozitivní kontroly Inkubační podmínky: 18–24 hodin, 30–35 °C Množství inokula: 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm, slámově žluté kolonie
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm, světlé, slámově žluté kolonie
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm, světlé, slámově žluté kolonie
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm, bílé/šedé kolonie
Obohacení koňskou krví, 7 % obj./obj. Reakce po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin Médium je vystaveno 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm, světlé, slámově žluté kolonie, β hemolýza
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm, šedé/zelené kolonie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm, šedé/zelené kolonie, α hemolýza
Reakce po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin v mikroaerofilních podmínkách Množství inokula: 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bodové, 0,5mm bezbarvé kolonie

Zóny růstu/nerůstu v okolí disků s faktory X, V a X+V (DD0003, DD0004 a DD0005) při inokulaci následujícími organismy na misky bez dodatečné úpravy a inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Zóny inhibice s disky Bacitracin (DD0002) jsou 10–20 mm, pokud jsou misky se 7 % obj./obj. koňské krve inokulovány organismy *Streptococcus pyogenes* ATCC™ 19615 a inkubovány při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin.

Testování v souladu s normou ISO11133:2014

Množství inokula 50–120 KTJ

Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu

Pozitivní kontroly Reakce po inkubaci při teplotě 30 ± 2°C po dobu 24 hodin	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm, nepravidelné, slámově žluté kolonie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm, nepravidelné, slámově žluté kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, krémové kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 36 ± 2°C po dobu 20 ± 2 hodin	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm, slámově žluté kolonie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm, slámově žluté kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 37 ± 2°C po dobu 24 ± 2 hodin	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm, slámově žluté kolonie
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm, slámově žluté kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 44 ± 2°C po dobu 21 ± 3 hodin	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, krémové kolonie
Reakce po anaerobní inkubaci při teplotě 44 ± 2°C po dobu 21 ± 3 hodin	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm, slámově žluté kolonie

Testování provedeno v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI Obohaceno 5 % ovčí krve

Pozitivní kontroly Reakce po inkubaci při teplotě 35 ± 2°C po dobu 21 ± 3 hodin Médium je vystaveno 10 ² -10 ⁴ KTJ	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm, světlé, slámově žluté kolonie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm, šedé/zelené kolonie, α hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, bílé/šedé kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm, slámově žluté kolonie

Testování prováděno v souladu s aktuálními USP/EP/BP/JP

Pozitivní kontroly Reakce po inkubaci při teplotě 30–35 °C po dobu 24 hodin Médium je vystaveno působení 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm, slámově žluté kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm, nepravidelné, slámově žluté kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm, slámově žluté kolonie
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm, slámově žluté kolonie
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm, slámově žluté kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 30–35 °C po dobu 5 dnů Médium je vystaveno působení 10–100 kolonií tvořících jednotky	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm, slámově žluté kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonie >10 mm, bílé mycelium, s černými výtrusy nebo bez nich

Omezení

U druhů, které pro svůj růst vyžadují faktory X a V, je vhodnější použít čokoládový agar než krevní agar nebo médium obsahující krev, protože hrozí riziko přenosu faktoru X. Testování faktorů X a V lze také provádět na základním živném agaru, jako je TSA, ale disky s faktory X a V je třeba předem validovat, aby bylo možné posoudit přítomnost stopových faktorů, které by mohly ovlivnit výsledky, obvykle při identifikaci organismů *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*. Při provádění tohoto testu je třeba dodržovat pokyny výrobce.¹

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná detekce náročných a nenáročných organismů je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby jednotlivých šarží prostředků. Preciznost tryptonového sójového agaru (CM0131) byla prokázána celkovou 100% mírou úspěšnosti, která byla u výrobku dosažena během jednoho a půl měsíce testování (12. května 2022 – 6. července 2022; 10 šarží. To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Tryptonový sójový agar (CM0131) se testuje interně jako součást procesu kontroly kvality nejméně od roku 1995. Pro cílové organismy: při použití 10–100 KTJ inokula organismů *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ a *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ může uživatel při inkubaci média při teplotě 30–35 °C po dobu 18–24 hodin nebo při teplotě 37 °C po dobu 18–24 hodin získat organismy o velikosti a morfologii kolonií rovné nebo větší než 70 %, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Po obohacení média 7% obj./obj. koňskou krví a inkubaci 10–100 KTJ inokula organismů *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080 a *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ při teplotě 34 °C po dobu 24 hodin a po inkubaci 10–100 KTJ organismu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ po obohacení média 7% obj./obj. koňskou krví a za mikroaerofilních podmínek při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin se očekává stejná procentuální výtěžnost a morfologie kolonií odpovídající specifikacím. Médium se také testuje po obohacení 5% ovčí krví podle pokynů M22 A institutu CLSI a inokuluje se 100–10 000 KTJ při teplotě 35 ± 2 °C po dobu 21 ± 3 hodin pro organismy *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Nakonec se změří zóny růstu/nerůstu pro diagnostické disky s faktory X, V, X+V pro organismy *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ a *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin, zatímco inhibiční zóny s disky Bacitracin jsou měřeny po obohacení 7% obj./obj. koňskou krví a inokulaci organismem *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ s inkubací při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin.

Literatura

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symbolová legenda

Symbol	Definice
REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Chraňte před slunečním světlem
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s návodem k použití v elektronické podobě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum zavedení změn
3.0	21. 11. 2023



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

DA

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Tilsligtet anvendelse

Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) er et yderst nærende allround-medium til vækst af kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. urin og sår). Enheden kan også bruges til lægemiddel-, miljø-, fødevare- og vandprøver. Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) anbefales som referencemedium, når der testes selektive medier for at måle graden af hæmning.

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som støtte til klinikerne ved vækst af en lang række kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver fra patienter, der formodes at have mikrobielle infektioner.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er heller ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Trypton Soya Agar er et ikke-selektivt allround-medium, som vil understøtte væksten af en lang række organismer. Det kan bruges til mange formål, herunder vedligeholdelse af stamkulturer, som referencemedium ved test af selektive medier for at bestemme graden af hæmning, ved isolering af rene kulturer eller til generel dyrkning af mikroorganismer fra en række prøvetyper.

I et klinisk miljø bruges Tryptone Soya Agar som en del af en større diagnostisk arbejdsgang (ofte som det indledende dyrkningstrin) for at hjælpe klinikerne med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der formodes at have bakterieinfektioner.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M leveres som et pulver, der efter klargøring som angivet i denne brugsanvisning vil resultere i et fast vækstmedium.

Metodens principper

Kasein- og sojaeptoner giver nitrogen, aminosyrer og peptider, der er nødvendige for bakterievækst. Dextrose er en klar energikilde. Natriumchlorid er en kilde til essentielle elektrolytter og opretholder osmotisk ligevægt. Trypton Soya Agar (TSA) kan suppleres med blod for at lette væksten af mere kræsne bakterier eller antimikrobielle stoffer for at tillade udvælgelse af forskellige mikrobielle grupper fra blandet flora.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Pankreatinfordøjet kasein	15,0
Enzymfordøjet sojabønne	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0131B: 500 g trypton-sojaagarbase.
 CM0131K: 25 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131M: 3 × 2,4 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131Q: 6 × 4 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131R: 2,5 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131T: 5 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131V: 13 × 2 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131W: 3 × 4 kg trypton-sojaagarbase.
 500 g Tryptone Soya Agar giver ca. 12,5 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskåle

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
 - Hold beholderen tæt lukket.
 - Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
 - Beskyt mod fugt.
 - Opbevares væk fra lys.
 - Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Efter rekonstitution opbevares mediet mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.

- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring
Præparaterne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 og Q5.

Procedure

Suspender 40 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Lad afkøle, bland godt og hæld i sterile beholdere. Efter størkning inokuleres og udstryges prøven på mediet ved hjælp af en standardnål. Inkubér pladerne i 18-24 timer ved 30-35 °C. Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Positive kontroller Inkubationsforhold: 18-24 timer ved 30-35 °C Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5-1 mm stråfarvede kolonier
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-0,5 mm blege stråfarvede kolonier
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25-0,5 mm blege stråfarvede kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1-2 mm hvide/grå kolonier
Beriget med 7 % v/v hesteblood Reaktioner efter inkubation ved 37 °C i 24 timer Mediet udfordres med 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-0,5 mm blege stråfarvede kolonier, β -hæmolyse
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5-1 mm grå/grønne kolonier, α -hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1 mm grå/grønne kolonier, α -hæmolyse
Reaktioner efter inkubation ved 37 °C i 48 timer under mikroaerofile forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bestemt – 0,5 mm farveløse kolonier

Zoner med vækst/ingen vækst, der omgiver X-, V- og X+V-faktorskiver (DD0003, DD0004 og DD0005), når almindelige plader inokuleres med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm

Hæmningszoner med Bacitracin-skiver (DD0002) skal være 10-20 mm, når 7 % v/v hestebloodplader inokuleres med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ og inkuberes ved 37 °C i 18 timer.

Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014

Inokulumniveau: 50-120 cfu

Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet

Positive kontroller	
Reaktioner efter inkubation ved 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3-5 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2-4 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm flødefarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 36 ± 2 °C i 20 ± 2 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1-4 mm stråfarvede kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5-2 mm stråfarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-1 mm stråfarvede kolonier
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25-2 mm stråfarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm flødefarvede kolonier
Reaktioner efter anaerob inkubation ved 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timer	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1-2 mm stråfarvede kolonier

Test udført i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A

Beriget med 5 % færeblood

Positive kontroller	
Reaktioner efter inkubation ved 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timer Mediet udfordres med 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5-1 mm blege stråfarvede kolonier, β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-2 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm hvide/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm stråfarvede kolonier

Test udført i overensstemmelse med gældende USP/EP/BP/JP

Positive kontroller Reaktioner efter inkubation ved 30-35 °C i 24 timer Mediet udfordres med 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5-1 mm stråfarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2-4 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1-4 mm stråfarvede kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm stråfarvede kolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm stråfarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 30-35 °C i 5 dage Mediet udfordres med 10-100 kolonidannende enheder	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1-3 mm stråfarvede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm kolonier, hvide mycelier, med/uden sorte sporer

Begrænsninger

Anvendelsen af chokoladeagar er at foretrække for arter, der kræver X- og V-faktor til vækst, frem for blodagar eller blodholdigt medium på grund af risikoen for overførsel af X-faktor. X- og V-faktor-test kunne også udføres på en grundlæggende næringsagar såsom TSA, men X- og V-faktorskiverne skal valideres på forhånd for at vurdere tilstedeværelsen af sporfaktorer, der kan påvirke resultaterne, normalt under identifikation af *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*. Fabrikantens instruktioner skal følges, når denne test udføres¹.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt påvisning af kræsne og ikke-kræsne organismer bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrol-processerne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Tryptone Soya Agar (CM0131) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet over halvanden måneds test (12. MAJ 2022 til 06. JUL 2022; 10 batcher. Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Tryptone Soya Agar (CM0131) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden mindst 1995. For målorganismer gælder det, at når der anvendes 10-100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ og *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ ved inkubation af mediet ved 30-35 °C i 18-24 timer eller ved 37 °C i 18-24 timer, kan brugeren genfinde et antal organismer lig med eller større end 70 % og kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Samme procentvis genfindning og kolonimorfologi i overensstemmelse med specifikationerne forventes efter berigelse af mediet med 7 % v/v hesteblood og inkubation ved 37 °C i 24 timer af 10-100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ og efter inkubation af 10-100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ efter berigelse af mediet med 7 % v/v hesteblood og under mikroaerofile forhold ved 37 °C i 48 timer. Mediet testes også efter berigelse med 5 % færeblood i henhold til CLSI M22 A-retningslinjerne, og det inokuleres med 100-10.000 cfu ved 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timer for *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Til sidst måles zonerne med vækst/ingen vækst for de diagnostiske X-, V- og X+V-faktorskiver for *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ og *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ efter inkubation ved 37 °C i 18 timer, mens hæmningszonerne med Bacitracin-skiver måles efter berigelse med 7 % v/v hesteblood og inokulering med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inkuberet ved 37 °C i 18 timer.

Litteratur

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug

	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke,
Hampshire RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

DA

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Tilsligtet anvendelse

Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) er et yderst nærende allround-medium til vækst af kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. urin og sår). Enheden kan også bruges til lægemiddel-, miljø-, fødevare- og vandprøver. Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) anbefales som referencemedium, når der testes selektive medier for at måle graden af hæmning.

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som støtte til klinikerne ved vækst af en lang række kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver fra patienter, der formodes at have mikrobielle infektioner.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er heller ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Trypton Soya Agar er et ikke-selektivt allround-medium, som vil understøtte væksten af en lang række organismer. Det kan bruges til mange formål, herunder vedligeholdelse af stamkulturer, som referencemedium ved test af selektive medier for at bestemme graden af hæmning, ved isolering af rene kulturer eller til generel dyrkning af mikroorganismer fra en række prøvetyper.

I et klinisk miljø bruges Tryptone Soya Agar som en del af en større diagnostisk arbejdsgang (ofte som det indledende dyrkningstrin) for at hjælpe klinikerne med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der formodes at have bakterieinfektioner.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M leveres som et pulver, der efter klargøring som angivet i denne brugsanvisning vil resultere i et fast vækstmedium.

Metodens principper

Kasein- og sojaeptoner giver nitrogen, aminosyrer og peptider, der er nødvendige for bakterievækst. Dextrose er en klar energikilde. Natriumchlorid er en kilde til essentielle elektrolytter og opretholder osmotisk ligevægt. Trypton Soya Agar (TSA) kan suppleres med blod for at lette væksten af mere kræsne bakterier eller antimikrobielle stoffer for at tillade udvælgelse af forskellige mikrobielle grupper fra blandet flora.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Pankreatinfordøjet kasein	15,0
Enzymfordøjet sojabønne	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0131B: 500 g trypton-sojaagarbase.
 CM0131K: 25 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131M: 3 × 2,4 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131Q: 6 × 4 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131R: 2,5 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131T: 5 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131V: 13 × 2 kg trypton-sojaagarbase.
 CM0131W: 3 × 4 kg trypton-sojaagarbase.
 500 g Tryptone Soya Agar giver ca. 12,5 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskåle

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
 - Hold beholderen tæt lukket.
 - Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
 - Beskyt mod fugt.
 - Opbevares væk fra lys.
 - Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Efter rekonstitution opbevares mediet mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.

- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring
Præparaterne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 og Q5.

Procedure

Suspender 40 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Lad afkøle, bland godt og hæld i sterile beholdere. Efter størkning inokuleres og udstryges prøven på mediet ved hjælp af en standardnål. Inkubér pladerne i 18-24 timer ved 30-35 °C. Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Positive kontroller Inkubationsforhold: 18-24 timer ved 30-35 °C Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5-1 mm stråfarvede kolonier
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-0,5 mm blege stråfarvede kolonier
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25-0,5 mm blege stråfarvede kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1-2 mm hvide/grå kolonier
Beriget med 7 % v/v hesteblood Reaktioner efter inkubation ved 37 °C i 24 timer Mediet udfordres med 10-100 cfu Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-0,5 mm blege stråfarvede kolonier, β -hæmolyse
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5-1 mm grå/grønne kolonier, α -hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1 mm grå/grønne kolonier, α -hæmolyse
Reaktioner efter inkubation ved 37 °C i 48 timer under mikraerofile forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bestemt – 0,5 mm farveløse kolonier

Zoner med vækst/ingen vækst, der omgiver X-, V- og X+V-faktorskiver (DD0003, DD0004 og DD0005), når almindelige plader inokuleres med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm

Hæmningszoner med Bacitracin-skiver (DD0002) skal være 10-20 mm, når 7 % v/v hestebloodplader inokuleres med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ og inkuberes ved 37 °C i 18 timer.

Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014

Inokulumniveau: 50-120 cfu

Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet

Positive kontroller	
Reaktioner efter inkubation ved 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3-5 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2-4 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm flødefarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 36 ± 2 °C i 20 ± 2 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1-4 mm stråfarvede kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5-2 mm stråfarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-1 mm stråfarvede kolonier
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25-2 mm stråfarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm flødefarvede kolonier
Reaktioner efter anaerob inkubation ved 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timer	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1-2 mm stråfarvede kolonier

Test udført i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A

Beriget med 5 % færeblood

Positive kontroller	
Reaktioner efter inkubation ved 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timer Mediet udfordres med 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5-1 mm blege stråfarvede kolonier, β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-2 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm hvide/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm stråfarvede kolonier

Test udført i overensstemmelse med gældende USP/EP/BP/JP

Positive kontroller Reaktioner efter inkubation ved 30-35 °C i 24 timer Mediet udfordres med 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5-1 mm stråfarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm flødefarvede kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2-4 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1-4 mm stråfarvede kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm stråfarvede kolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm stråfarvede kolonier
Reaktioner efter inkubation ved 30-35 °C i 5 dage Mediet udfordres med 10-100 kolonidannende enheder	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1-3 mm stråfarvede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm kolonier, hvide mycelier, med/uden sorte sporer

Begrænsninger

Anvendelsen af chokoladeagar er at foretrække for arter, der kræver X- og V-faktor til vækst, frem for blodagar eller blodholdigt medium på grund af risikoen for overførsel af X-faktor. X- og V-faktor-test kunne også udføres på en grundlæggende næringsagar såsom TSA, men X- og V-faktorskiverne skal valideres på forhånd for at vurdere tilstedeværelsen af sporfaktorer, der kan påvirke resultaterne, normalt under identifikation af *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*. Fabrikantens instruktioner skal følges, når denne test udføres¹.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af kræsne og ikke-kræsne organismer bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrol-processerne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Tryptone Soya Agar (CM0131) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet over halvanden måneds test (12. MAJ 2022 til 06. JUL 2022; 10 batcher. Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Tryptone Soya Agar (CM0131) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden mindst 1995. For målorganismer gælder det, at når der anvendes 10-100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ og *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ ved inkubation af mediet ved 30-35 °C i 18-24 timer eller ved 37 °C i 18-24 timer, kan brugeren genfinde et antal organismer lig med eller større end 70 % og kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Samme procentvis genfindning og kolonimorfologi i overensstemmelse med specifikationerne forventes efter berigelse af mediet med 7 % v/v hesteblood og inkubation ved 37 °C i 24 timer af 10-100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ og efter inkubation af 10-100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ efter berigelse af mediet med 7 % v/v hesteblood og under mikroaerofile forhold ved 37 °C i 48 timer. Mediet testes også efter berigelse med 5 % færeblood i henhold til CLSI M22 A-retningslinjerne, og det inokuleres med 100-10.000 cfu ved 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timer for *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Til sidst måles zonerne med vækst/ingen vækst for de diagnostiske X-, V- og X+V-faktorskiver for *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ og *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ efter inkubation ved 37 °C i 18 timer, mens hæmningszonerne med Bacitracin-skiver måles efter berigelse med 7 % v/v hesteblood og inokulering med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inkuberet ved 37 °C i 18 timer.

Litteratur

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug

	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke,
Hampshire RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Trypton-Soja-Agar

DE

[REF]

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Verwendungszweck

Trypton-Soja-Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) ist ein äußerst nährstoffreiches Allzweckmedium für das Wachstum anspruchsvoller und nicht anspruchsvoller Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Urin und Wunden). Das Produkt kann auch für pharmazeutische, Umwelt-, Lebensmittel- und Wasserproben verwendet werden. Trypton-Soja-Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) wird als Referenzmedium beim Testen selektiver Medien zur Messung des Hemmungsgrades empfohlen.

Trypton-Soja-Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern beim Züchten einer Vielzahl von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben von Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Trypton-Soja-Agar ist ein nichtselektives Universalmedium, das das Wachstum einer großen Anzahl von Organismen unterstützt. Es kann für zahlreiche Zwecke verwendet werden, einschließlich der Aufrechterhaltung von Stammkulturen, als Referenzmedium beim Testen selektiver Medien zur Bestimmung des Hemmungsgrades, der Isolierung von Reinkulturen oder für die allgemeine Kultur von Mikroorganismen aus einer Reihe von Probenotypen.

Im klinischen Umfeld wird Trypton-Soja-Agar als Teil eines größeren diagnostischen Arbeitsablaufs (häufig als erster Kulturschritt) verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M wird als Pulver geliefert, das nach der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zubereitung ein festes Wachstumsmedium ergibt.

Methodenprinzip

Casein- und Soja-Peptide liefern Stickstoff, Aminosäuren und Peptide, die für das Bakterienwachstum notwendig sind. Dextrose dient als direkt nutzbare Energiequelle.

Natriumchlorid ist eine Quelle essentieller Elektrolyte und hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht. Trypton-Soja-Agar (TSA) kann mit Blut supplementiert werden, um das Wachstum anspruchsvollerer Bakterien oder antimikrobieller Mittel zu erleichtern und so die Auswahl verschiedener mikrobieller Gruppen aus einer Mischflora zu ermöglichen.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pankreatischer Casein-Aufschluss	15,0
Enzymatischer Sojabohnen-Aufschluss	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Lieferumfang

CM0131B: 500 g Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131K: 25 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131Q: 6 x 4 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131R: 2,5 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131T: 5 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131V: 13 x 2 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 CM0131W: 3 x 4 kg Trypton-Soja-Agar-Basis.
 500 g Trypton-Soja-Agar ergeben nach Rekonstitution etwa 12,5 l.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
 - Behälter dicht verschlossen halten.
 - Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
 - Vor Feuchtigkeit schützen.
 - Vor Licht geschützt aufbewahren.
 - Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 und Q 5.

Verfahren

40 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Abkühlen lassen, gut mischen und in sterile Behältnisse füllen. Nach dem Festwerden die Probe mit einer Standardöse inokulieren und auf dem Medium ausstreichen. Die Platten 18–24 Stunden bei 30 bis 35 °C inkubieren. Die Platten visuell bei guter Beleuchtung untersuchen, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien zu beurteilen.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Positivkontrollen Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden, 30 bis 35 °C Menge des Inokulums: 10–100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm große, weiße/graue Kolonien
Angereichert mit 7 % v/v Pferdeblut Reaktionen nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C. Das Medium wird mit 10–100 KbE belastet. Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm große, hellstrohfarbene Kolonien, β -Hämolysen
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm große, graue/grüne Kolonien, α -Hämolysen
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm große, graue/grüne Kolonien, α -Hämolysen
Reaktionen nach 48-stündiger Inkubation bei 37 °C unter mikroaerophilen Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Stecknadelkopf- bis 0,5 mm große, farblose Kolonien

Zonen mit Wachstum/ohne Wachstum in der Umgebung von X-, V- und X+V-Faktor-Scheiben (DD0003, DD0004 und DD0005), wenn einfache Platten mit den folgenden Organismen beimpft und 18 Stunden bei 37 °C inkubiert werden:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm

Die Hemmzonen mit Bacitracin-Scheiben (DD0002) sollen nach 18-stündiger Inkubation bei 37 °C 10–20 mm groß sein, wenn 7 % v/v Pferdeblutplatten mit *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615) beimpft werden.

Prüfung nach ISO11133:2014

Menge des Inokulums: 50–120 KbE

Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.

Positivkontrollen Reaktionen nach 24 ± 2 Stunden Inkubation bei 30 ± 2 °C	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm große, unregelmäßige, strohfarbene Kolonien.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm große, unregelmäßige strohfarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm große, cremefarbene Kolonien
Reaktionen nach 20 ± 2 Stunden Inkubation bei 36 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm große, strohfarbene Kolonien
Reaktionen nach 24 ± 2 Stunden Inkubation bei 37 ± 2 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm große, strohfarbene Kolonien
Reaktionen nach 21 ± 3 Stunden Inkubation bei 44 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm große, cremefarbene Kolonien
Reaktionen nach 21 ± 3 Stunden anaerober Inkubation bei 44 ± 2 °C	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm große, strohfarbene Kolonien

Testdurchführung gemäß aktuellem CLSI-Standard M22 A

Angereichert mit 5 % Schafblut

Positivkontrollen Reaktionen nach 21 ± 3 Stunden Inkubation bei 35 ± 2 °C. Das Medium wird mit 10 ² –10 ⁴ KbE belastet.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm große, hellstrohfarbene Kolonien, β-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm große, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm große, weiße/grüne Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm große, strohfarbene Kolonien

Testdurchführung gemäß aktuellem USP/EP/BP/JP.

Positivkontrollen Reaktionen nach 24 Stunden Inkubation bei 30 bis 35 °C Medium wird mit 10–100 KbE belastet Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm große, unregelmäßige strohfarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> abony NCTC 6017	1–3 mm große, strohfarbene Kolonien
Reaktionen nach 5-tägiger Inkubation bei 30 bis 35 °C. Das Medium wird mit 10–100 koloniebildenden Einheiten belastet.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonien > 10 mm groß, weiße Mycele, mit/ohne schwarze Sporen

Einschränkungen

Die Verwendung von Schokoladenagar ist für Arten, die X- und V-Faktoren für ihr Wachstum benötigen, gegenüber Blutagar oder bluthaltigem Medium vorzuziehen, da das Risiko einer Verschleppung von X-Faktor besteht. Der X- und V-Faktor-Test könnte auch auf einem Basalnähragar wie TSA durchgeführt werden, aber die X- und V-Faktor-Scheiben müssen vorher validiert werden, um das Vorhandensein von Faktorspuren zu beurteilen, die die Ergebnisse beeinflussen könnten, üblicherweise während der Identifizierung von *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*. Bei der Durchführung dieses Tests sollten die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.¹

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Organismen wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die als Teil der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführten QK-Prozesse bestätigt. Die Präzision von Trypton-Soja-Agar (CM0131) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von eineinhalb Monaten (12. MAI 2022 bis 06. JULI 2022; 10 Chargen) durchgeführt wurden. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

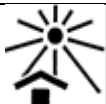
Trypton-Soja-Agar (CM0131) wird seit mindestens 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KbE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ und *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ durch Inkubation des Mediums bei 30 bis 35 °C für 18–24 Stunden oder bei 37 °C für 18–24 Stunden Organismen mit einer wie in diesem Dokument beschriebenen Größe und Morphologie von mindestens 70 % gewinnen. Die gleiche prozentuale Gewinnung und spezifikationskonforme Koloniemorphologie wird nach Anreicherung des Mediums mit 7 % v/v Pferdeblut und 24-stündiger Inkubation bei 37 °C von 10–100 KbE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ und nach Inkubation von 10–100 KbE von *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ nach Anreicherung des Mediums mit 7 % v/v Pferdeblut und unter mikroaerophilen Bedingungen bei 37 °C für 48 Stunden erwartet. Das Medium wird außerdem nach Anreicherung mit 5 % Schafblut gemäß den CLSI-Richtlinien M22 A getestet und mit 100–10.000 KbE bei 35 ± 2 °C für 21 ± 3 Stunden für *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Escherichia coli* ATCC® 25922™ beimpft. Schließlich werden die Zonen mit Wachstum/ohne Wachstum für X-, V-, X+V-Faktor-Diagnose-Scheiben für *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ und *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ nach 18-stündiger Inkubation bei 37 °C gemessen, während die Hemmzonen mit Bacitracin-Scheiben nach Anreicherung mit 7 % v/v Pferdeblut und Beimpfung mit *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ nach 18-stündiger Inkubation bei 37 °C gemessen werden.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer

	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, VK



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingefügten Änderungen
3.0	21.11.2023



Tryptone Soya Agar

EL

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Προβλεπόμενη χρήση

Το αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) είναι ένα εξαιρετικά θρεπτικό μέσο γενικής χρήσης για την ανάπτυξη γρήγορων και μη γρήγορων μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. ούρα και πτηγές). Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για δείγματα φαρμάκων, περιβάλλοντος, τροφίμων και νερού. Το αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) συνιστάται ως μέσο αναφοράς κατά τον έλεγχο επιλεκτικών μέσων για τη μέτρηση του βαθμού αναστολής.

Το αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για την υποστήριξη των κλινικών ιατρών για την ανάπτυξη μιας ευρείας ποικιλίας απαιτητικών και μη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα ασθενών για τους οποίους υπάρχουν υποψίες μικροβιακών λοιμώξεων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Το αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar είναι ένα μη εκλεκτικό μέσο γενικής χρήσης, που θα υποστηρίξει την ανάπτυξη μιας μεγάλης ποικιλίας μικροοργανισμών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης αποθέματος καλλιέργειών, ως μέσο αναφοράς κατά τη δοκιμή επιλεκτικών μέσων για τον προσδιορισμό του βαθμού αναστολής, την απομόνωση καθαρών καλλιέργειών ή για γενική καλλιέργεια μικροοργανισμών από διάφορους τύπους δειγμάτων.

Σε κλινικό περιβάλλον, το αγάρ σόγιας Tryptone χρησιμοποιείται ως μέρος μιας ευρύτερης διαγνωστικής ροής εργασιών (συχνά ως αρχικό στάδιο της καλλιέργειας) για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M παρέχεται ως κόνις, η οποία μετά την προετοιμασία όπως αναφέρεται στο παρόν IFU, θα προκύψει ένα στερεό μέσο ανάπτυξης.

Αρχή της μεθόδου

Οι πεπτόνες καζεΐνης και σόγιας παρέχουν άζωτο, αμινοξέα και πεπτίδια απαραίτητα για την ανάπτυξη των βακτηρίων. Η δεξτρόζη είναι μια έτοιμη πηγή ενέργειας.

Το χλωριούχο νάτριο αποτελεί πηγή βασικών ηλεκτρολυτών και διατηρεί την ωσμωτική ισορροπία. Το αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar (TSA) μπορεί να συμπληρωθεί με αίμα για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη πιο απαιτητικών βακτηρίων ή αντιμικροβιακών παραγόντων ώστε να επιτραπεί η επιλογή διαφόρων μικροβιακών ομάδων από μικτή χλωρίδα.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Παγκρεατικό προϊόν πέψης της καζεΐνης	15,0
Ενζυματικό προϊόν πέψης κόκκου σόγιας	5,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Άγαρ	15,0

Υλικά που παρέχονται

CM0131B: 500 g βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131K: 25 kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131Q: 6 x 4 kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131R: 2,5 kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131T: 5 kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131V: 13 x 2kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 CM0131W: 3 x 4 kg βάσης αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar.
 500g αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar αποδίδουν περίπου 12,5L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
 - Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
 - Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
 - Προστατέψτε από την υγρασία.
 - Φυλάσσετε μακριά από το φως.
 - Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 8 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 και Q5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 40 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυτο στους 121 °C για 15 λεπτά. Επιτρέψτε να κρυώσει, αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες. Όταν στερεοποιηθεί, ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα πάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο. Επώαστε τα τρυβλία για 18–24 ώρες στους 30 - 35 °C. Επιθεωρήστε οπτικά τις πλάκες για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Θετικοί μάρτυρες Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες, 30 - 35 °C Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 - 100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου μάρτυρα	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0.5 - 1 mm
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,25 - 0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,25 - 0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Λευκές/γκρίζες αποικίες 1 - 2 mm
Εμπλουτισμένο με 7% v/v αίμα αλόγου Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 37°C για 24 ώρες Το μέσο προσβάλλεται με 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου μάρτυρα	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες, β-αιμόλυση 0.25 - 0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Γκρίζες/πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση 0,5 - 1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Γκρίζες/πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση 0,5-1 mm
Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 37°C για 48 ώρες υπό μικροαερόφιλες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου μάρτυρα	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Εντοπίστε - άχρωμες αποικίες 0,5 mm

Ζώνες ανάπτυξης/καμία ανάπτυξη που περιβάλλουν τους δίσκους παράγοντα X, V και X+V (DD0003, DD0004 και DD0005) όταν απλά τρυβλία ενοφθαλμίζονται με τους ακόλουθους μικροοργανισμούς και επωάζονται στους 37 °C για 18 ώρες:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Οι ζώνες αναστολής με δίσκους Bacitracin (DD0002) θα είναι 10-20 mm όταν τα τρυβλία με 7% v/v αίμα αλόγου ενοφθαλμίζονται με *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 και επωάζονται στους 37 °C για 18 ώρες.

Έλεγχος σύμφωνα με το πρότυπο ISO11133:2014

Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 50 – 120 cfu

Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου μάρτυρα

Θετικός μάρτυρας Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 30 ± 2 °C για 24 ± 2 ώρες	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Ανοιχτόχρωμες, ακανόνιστου σχήματος αποικίες 3 – 5 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Ανοιχτόχρωμες, ακανόνιστου σχήματος αποικίες 2 – 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Κρεμ αποικίες 1-3 mm
Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 36 ± 2 °C για 20 ± 2 ώρες	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Κρεμ αποικίες 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Κρεμ αποικίες 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Κρεμ αποικίες 1-3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-2 mm
Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 37 ± 2 °C για 24 ± 2 ώρες	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,25 – 2 mm
Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 44 ± 2 °C για 21 ± 3 ώρες	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Κρεμ αποικίες 1-3 mm
Αντιδράσεις μετά από επώαση σε αναερόβιες συνθήκες στους 44 ± 2 °C για 21 ± 3 ώρες	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm

Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M22 A Εμπλουτισμένο με 5% αίμα προβάτου

Θετικός μάρτυρας Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 35°C για 21 ώρες Το μέσο προσβάλλεται με 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες, β-αιμόλυση 0,5-1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Γκριζες/πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση 0,5-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Λευκές/γκρίζες αποικίες 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm

Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του USP/EP/BP/JP

Θετικός μάρτυρας Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 30 °C για 24 ώρες Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου μάρτυρα	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Κρεμ αποικίες 1-3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Ανοιχτόχρωμες, ακανόνιστου σχήματος αποικίες 2-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 30-35 °C για 5 ημέρες. Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10-100 μονάδες σχηματισμού αποικιών	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Αποικίες >10 mm, λευκά μυκήλια, με/χωρίς μαύρα σπόρια

Περιορισμοί

Η χρήση σοκολατούχου άγαρ είναι προτιμότερη για είδη που απαιτούν παράγοντα Χ και V για την ανάπτυξη σε σύγκριση με το αιματούχο άγαρ ή με μέσο που περιέχει αίμα, λόγω του κινδύνου μεταφοράς του παράγοντα Χ. Η δοκιμή των παραγόντων Χ και V θα μπορούσε επίσης να γίνει σε ένα βασικό θρεπτικό άγαρ όπως το TSA, αλλά οι δίσκοι παράγοντα Χ και V πρέπει να επικυρωθούν εκ των προτέρων, προκειμένου να εκτιμηθεί η παρουσία ιχνοποσοτήτων του παράγοντα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα, συνήθως κατά τη διάρκεια της ταυτοποίησης του *Haemophilus influenzae* και του *Haemophilus parainfluenzae*. Κατά την εκτέλεση αυτής της δοκιμής θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή¹.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των απαιτητικών και των μη απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar (CM0131) αποδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια ενάμιση μήνα δοκιμών (12.ΜΑΪΟΥ.2022 - 06.ΙΟΥΛ.2022), 10 παρτίδες. Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το αγάρ σόγιας Tryptone Soya Agar (CM0131) ελέγχεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC τουλάχιστον από το 1995. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμός 10-100 cfu από *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ και *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ με επώαση του μέσου στους 30 - 35°C για 18 - 24 ώρες ή στους 37°C για 18 - 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς ίσους ή μεγαλύτερους από 70% και μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Το ίδιο ποσοστό ανάκτησης και η μορφολογία των αποικιών σύμφωνα με τις προδιαγραφές αναμένεται μετά τον εμπλουτισμό του μέσου με 7% v/v αίμα αλόγου και επώαση στους 37°C για 24 ώρες ενοφθαλμισμού 10-100 cfu από *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ και μετά από επώαση 10 - 100 cfu του *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ μετά από εμπλουτισμό του μέσου με 7% v/v αίμα αλόγου και υπό μικροαερόφιλες συνθήκες στους 37°C για 48 ώρες. Το μέσο ελέγχεται επίσης μετά από εμπλουτισμό με 5% αίμα προβάτου σύμφωνα με τις οδηγίες CLSI M22 A και ενοφθαλμίζεται με 100 - 10000 cfu στους 35 ± 2°C για 21 ± 3 ώρες για *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Εν τέλει, οι ζώνες ανάπτυξης/μη ανάπτυξης για τους διαγνωστικούς δίσκους των παραγόντων Χ, V, Χ+V μετρώνται για *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ και *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ μετά από επώαση στους 37°C για 18 ώρες, ενώ οι ζώνες αναστολής με Bacitracin Discs μετρώνται μετά από εμπλουτισμό με 7% v/v αίμα αλόγου και εμβολιασμό με *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ που επωάζεται στους 37°C για 18 ώρες.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου

	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Agar de triptona de soja

ES

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Uso previsto

El agar de triptona de soja (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) es un medio de uso general altamente nutritivo para el crecimiento de microorganismos trofoespecíficos y no trofoespecíficos a partir de muestras clínicas (p. ej., muestras de orina y de heridas). El producto también se puede utilizar para muestras farmacéuticas, medioambientales, de alimentos y de agua. Se recomienda el agar de triptona de soja (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) como medio de referencia al evaluar medios selectivos para medir el grado de inhibición.

El agar de triptona de soja (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) se utiliza en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos con el cultivo de una amplia variedad de microorganismos trofoespecíficos y no trofoespecíficos a partir de muestras clínicas de pacientes con sospecha de infecciones microbianas.

Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

El agar de triptona de soja es un medio de cultivo de uso general, no selectivo, que favorece el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos. Se puede utilizar para muchos fines, incluido el mantenimiento de cultivos madre, como medio de referencia al evaluar medios selectivos para determinar el grado de inhibición, para el aislamiento de cultivos puros o para el cultivo general de microorganismos a partir de una variedad de tipos de muestras.

En el contexto clínico, el agar de triptona de soja se utiliza como parte de proceso de diagnóstico más amplio (a menudo como paso de cultivo inicial) para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M se suministra como un polvo que, después de la preparación como se indica en estas instrucciones de uso, dará como resultado un medio de crecimiento sólido.

Principio del método

Las peptonas de soja y de caseína proporcionan el nitrógeno, los aminoácidos y los péptidos necesarios para el crecimiento bacteriano. La dextrosa es una fuente de energía lista para usar.

El cloruro de sodio es una fuente de electrolitos esenciales y mantiene el equilibrio osmótico. El agar de triptona de soja (TSA) puede complementarse con sangre para facilitar el crecimiento de bacterias más exigentes o agentes antimicrobianos para permitir la selección de varios grupos microbianos de la flora mixta.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Digerido pancreático de caseína	15,0
Digerido enzimático de soja	5,0
Cloruro sódico	5,0
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0131B: 500 g de base de agar triptona de soja.

CM0131K: 25 kg de base de agar triptona de soja.

CM0131M: 3 x 2,4 kg de base de agar triptona de soja.

CM0131Q: 6 x 4 kg de base de agar triptona de soja.

CM0131R: 2,5 kg de base de agar triptona de soja.

CM0131T: 5 kg de base de agar triptona de soja.

CM0131V: 13 x 2 kg de base de agar triptona de soja.

CM0131W: 3 x 4 kg de base de agar triptona de soja.

500 g de agar triptona de soja dan lugar a aproximadamente 12,5 litros después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos para el control de calidad
- Placas de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
 - Mantenga el envase bien cerrado.
 - El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Proteja el producto de la humedad.
 - Almacene el producto protegido de la luz.
 - Deje que el producto reconstituido se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Una vez reconstituidos, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación grave en los ojos.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Seguir aclarando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, que podría dar como resultado un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente donde esté establecido el usuario y/o el paciente. Obtención, manejo y conservación de las muestras Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 y Q 5.

Procedimiento

Añada 40 g en 1 litro de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deje enfriar, mezcle bien y vierta en recipientes estériles. Una vez asentada, siembre la muestra sobre el medio usando el sistema de siembra en estrías y un asa estándar. Incube las placas de 18 a 24 horas entre 30 y 35 °C. Inspeccione visualmente las placas con buena iluminación para evaluar el desarrollo y el color de las colonias.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Controles positivos	
Condiciones de incubación: de 18 a 24 horas, entre 30 y 35 °C	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC)	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonias de color pajizo de 0,5 a 1 mm
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de color pajizo claro de 0,25 a 0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonias de color pajizo claro de 0,25 a 0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonias de color blanco/gris de 1 a 2 mm
Enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v	
Reacciones después de la incubación a 37 °C durante 24 horas El medio se expone a 10-100 UFC	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de color pajizo claro de 0,25 a 0,5 mm, con hemólisis β
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonias de color gris/verde de 0,5 a 1 mm, con hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de color gris/verde de 0,5 a 1 mm, con hemólisis α
Reacciones después de la incubación a 37 °C durante 48 horas en condiciones microaerófilas	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonias incoloras entre puntiformes y de 0,5 mm

Zonas con crecimiento/sin crecimiento alrededor de los discos de factor X, V y X+V (DD0003, DD0004 y DD0005) al sembrar placas simples con los siguientes organismos e incubarlas a 37 °C durante 18 horas:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Las zonas de inhibición con discos de bacitracina (DD0002) deben ser de 10-20 mm cuando se siembran placas de sangre de caballo al 7 % v/v con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 y se incuban a 37 °C durante 18 horas.

Pruebas realizadas conforme a la norma ISO11133:2014

Nivel de inóculo: de 50 a 120 UFC

El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control

Controles positivos	
Reacciones después de la incubación a 30 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Colonias irregulares, de color pajizo y de 3 a 5 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonias irregulares, de color pajizo y de 2 a 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de color crema de 1 a 3 mm
Reacciones después de la incubación a 36 ± 2 °C durante 20 ± 2 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de color crema de 1 a 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Colonias de color crema de 1 a 3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Colonias de color crema de 1 a 3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Colonias de color pajizo de 1 a 4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonias de color pajizo de 0,5 a 2 mm
Reacciones después de la incubación a 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color pajizo de 0,5 a 1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Colonias de color pajizo de 0,25 a 2 mm
Reacciones después de la incubación a 44 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de color crema de 1 a 3 mm
Reacciones después de la incubación en condiciones anaeróbicas a 44 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm

pruebas realizadas conforme al estándar CLSI M22 A actual

Enriquecido con sangre ovina al 5 %

Controles positivos	
Reacciones después de la incubación a 35 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas El medio se expone a 10 ² -10 ⁴ UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de color pajizo claro de 0,5 a 1 mm, con hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de color gris/verde de 0,5 a 2 mm, con hemólisis α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color blanco/gris de 1 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm

Pruebas realizadas conforme a la USP/EP/BP/JP actual

Controles positivos Reacciones después de la incubación entre 30 y 35 °C durante 24 horas El medio se analiza mediante la prueba de provocación con 10-100 UFC El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonias de color pajizo de 0,5 a 1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de color crema de 1 a 3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonias irregulares, de color pajizo y de 2 a 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonias de color pajizo de 1 a 4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias de color pajizo de 1 a 3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonias de color pajizo de 1 a 3 mm
Reacciones después de la incubación entre 30 y 35°C durante 5 días El medio se expone a 10-100 unidades formadoras de colonias	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonias de color pajizo de 1 a 3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colonias >10 mm, micelios blancos, con/sin esporas negras

Limitaciones

El uso de agar chocolate es preferible para especies que requieren factores X y V para su crecimiento en lugar de agar con sangre o de un medio que contenga sangre, debido al riesgo de transferencia de factor X. La prueba de los factores X y V también podría realizarse en un agar nutritivo básico como el TSA, pero los discos de los factores X y V deben validarse previamente para evaluar la presencia de factores traza que podrían influir en los resultados, generalmente durante la identificación de *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*. Al realizar esta prueba se deben seguir las instrucciones del fabricante¹.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de organismos trofoespecíficos y no trofoespecíficos se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los productos. La precisión del agar de triptona de soja (CM0131) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 % obtenida durante un mes y medio de pruebas con el producto (del 12/5/2021 al 6/7/2022; 10 lotes. Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

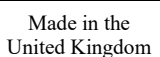
Desde que empezó a comercializarse en 1995, el agar de triptona de soja (CM0131) se evalúa de forma interna como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos de interés, cuando se utilizan de 10 a 100 UFC de inóculo de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ y *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ incubando el medio entre 30 y 35 °C de 18 a 24 horas, el usuario puede recuperar el 70 % o más de los organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Se esperan el mismo porcentaje de recuperación y la misma morfología de la colonia conforme a las especificaciones después del enriquecimiento del medio con sangre de caballo al 7 % v/v y la incubación a 37 °C durante 24 horas de un inóculo de 10 a 100 UFC de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ y después de la incubación de 10 a 100 UFC de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ después del enriquecimiento del medio con sangre de caballo al 7 % v/v y en condiciones microaerófilas a 37 °C durante 48 horas. El medio también se prueba después del enriquecimiento con sangre ovina al 5 % según el estándar CLSI M22 A, y se siembra con 100–10000 UFC a 35 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas en los casos de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Escherichia coli* ATCC® 25922™. En última instancia, se miden las zonas con crecimiento/sin crecimiento de los discos de diagnóstico de factor X, V, X+V para *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ y *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ después de una incubación a 37 °C durante 18 horas, mientras que las zonas de inhibición con discos de bacitracina se miden después del enriquecimiento con sangre de caballo al 7 % v/v y la siembra de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ incubado a 37 °C durante 18 horas.

Bibliografía

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Legenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo

	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones implementadas
3.0	21 de noviembre de 2023



www.thermofisher.com

Trüptoon-sojaagar

ET

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Sihotstarve

Trüptoon-sojaagar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) on kõrge toiteväärtusega üldotstarbeline sööde, mis on mõeldud kliinilistest proovidest (uriin ja haavad) pärit nõudlike ja mittenõudlike mikroorganismide kasvatamiseks. Seadet saab kasutada ka farmaatsia-, keskkonna-, toidu- ja veeproovidega. Trüptoon-sojaagareid (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) soovitatakse kasutada võrdlussöötmena selektiivse söötme testimisel inhibitsiooniastme mõõtmiseks.

Trüptoon-sojaagareid (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) kasutatakse diagnostilises töövoos, et toetada kliiniste mitmesuguste nõudlike ja mittenõudlike mikroorganismide kasvatamisel kliinilistest proovidest patsientidelt, kellel kahtlustatakse mikroobseid infektsioone.

Seadmed on ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Kokkuvõte ja selgitus

Trüptoon-sojaagar on üldotstarbeline mitteselektiivne sööde, mis toetab paljude organismide kasvu. Seda saab kasutada mitmel otstarbel, sealhulgas tüvikultuuride säilitamiseks, võrdlussöötmena selektiivse söötme testimisel inhibitsiooniastme määramiseks, puhaskultuuride eraldamiseks või mikroorganismide üldkultuuriks erinevatest proovitüüpidest.

Kliinilises keskkonnas kasutatakse trüptoon-sojaagari osana suuremast diagnostilisest töövoost (sageli esialgse kultiveerimisetapina), et aidata kliinistidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset infektsiooni.

Toodet CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M tarnitakse pulbrina, mis pärast ettevalmistust käesoleva kasutusjuhendi järgi muutub tahkeks kasvusöötme.

Meetodi põhimõte

Kaseiin ja sojapeptonid tagavad bakterite kasvuks vajaliku lämmastiku, aminohapped ja peptiidid. Dekstroos on hõlpsasti kasutatav energiaallikas.

Naatriumkloriid on oluliste elektrolüütide allikas ja säilitab osmootset tasakaalu. Trüptoon-sojaagari (TSA) võib täiendada verega, et hõlbustada nõudlikumate bakterite kasvu, või antimikroobsete ainetega, et võimaldada segafloorast erinevate mikroobirühmade selekteerimist.

Tüüpiline koostis

	<u>gramme liitri kohta</u>
Pankreaseensüümidega lagundatud kaseiin	15,0
Ensümaatiliselt lagundatud sojauba	5,0
Naatriumkloriid	5,0
Agar	15,0

Kaasasolevad materjalid

CM0131B: 500 g trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131K: 25 kg trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131M: 3 x 2,4 kg trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131Q: 6 x 4 kg trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131R: 2,5 kg trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131T: 5 kg trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131V: 13 x 2 kg trüptoon-sojaagari põhja.

CM0131W: 3 x 4 kg trüptoon-sojaagari põhja.

500 g trüptoon-sojaagari annab valmissegatult 12,5 liitrit.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tassid

Säilitamine

- Hoidke toodet originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
 - Hoidke anum tihedalt suletuna.
 - Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
 - Kaitske niiskuse eest.
 - Hoidke eemal valgusest.
 - Enne kasutamist laske valmissegatud tootel toatemperatuurini soojeneda.
- Pärast valmissegamist hoidke söödet temperatuuril 2–8 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumisel peske rohke seebi ja veega.
- Silma sattumisel loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Kontaktläätsede kandmisel eemaldage need, kui see on lihtsasti teostatav. Jätka loputamist. Silmade ärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, toimetage kannatanu värske õhu kätte ja pange ta asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtke ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmekäitluse eest vastavalt nende liigile ja ohuastele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodete käitluse protseduuride kohaselt.
- Veenduge, et mahuti kaas oleks pärast esmakordset avamist ja kasutamiskordade vahel tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võib põhjustada toote omaduste halvenemist.

Toote ohutu käitluse ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud ohuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele piirkonnas, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine
Proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 ja Q5.

Protseduur

Suspendeerige 40 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumatage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerimiseks autoklaavige 15 minutit temperatuuril 121 °C. Laske jahtuda, segage hästi ja valage steriilsetesse anumatesse. Pärast hangumist inokuleerige ja kandke proov standardaasa abil söötmele. Inkubeerige plaate 18–24 tundi temperatuuril 30–35 °C. Kontrollige plaate visuaalselt hea valgustuse all, et hinnata kolooniate kasvu ja värvust.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, testides järgmisi võrdlustüvesid.

Positiivsed kontrollid Inkubeerimistingimused: 18 tundi temperatuuril 30–35 °C Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm läbimõõduga helekollased kolooniad
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm läbimõõduga helekollased kolooniad
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm läbimõõduga valged/hallid kolooniad
Rikastatud 7% (v/v) hobuseverega Reaktsioonid pärast 24-tunnist inkubeerimist temperatuuril 37 °C. Söödet testitakse 10–100 CFU-ga Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm läbimõõduga helekollased kolooniad, β-hemolüüs
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm läbimõõduga hallid/rohelistes kolooniad, α-hemolüüs
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm läbimõõduga hallid/rohelistes kolooniad, α-hemolüüs
Reaktsioonid pärast 48-tunnist inkubeerimist temperatuuril 37 °C mikroaerofiilses keskkonnas Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kuni 0,5 mm läbimõõduga värvitud kolooniad

Kasvuga/kasvuta võõndid, mis ümbritsevad X, V ja X+V faktori kettaid (DD0003, DD0004 ja DD0005), kui tühje tasse inokuleeritakse järgmiste organismidega ja inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Inhibitsioonivõõndid batsitrasiiniketastega (DD0002) on läbimõõduga 10-20 mm, kui 7% (v/v) hobuseverd sisaldavatele tassidele külmutatakse *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 ja inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C.

Testimine standardi ISO 11133:2014 järgi

Inokulaadi sisaldus: 50–120 CFU

Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollsöötmest

Positiivsed kontrollid	
Reaktsioonid pärast inkubeerimist 24 ± 2 tundi temperatuuril 30 ± 2 °C	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm läbimõõduga ebaühtlased kollased kolooniad
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm läbimõõduga ebaühtlased kollased kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm läbimõõduga kreemikasvalged kolooniad
Reaktsioonid pärast inkubeerimist 20 ± 2 tundi temperatuuril 36 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm läbimõõduga kreemikasvalged kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm läbimõõduga kreemikasvalged kolooniad
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm läbimõõduga kreemikasvalged kolooniad
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm läbimõõduga kollased kolooniad
Reaktsioonid pärast inkubeerimist 24 ± 2 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm läbimõõduga kollased kolooniad
Reaktsioonid pärast inkubeerimist 21 ± 3 tundi temperatuuril 44 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm läbimõõduga kreemikasvalged kolooniad
Reaktsioonid pärast inkubeerimist anaeroobses keskkonnas 21 ± 3 tundi temperatuuril 44 ± 2 °C	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm läbimõõduga kollased kolooniad

Testimine kehtiva standardi CLSI M22 A järgi

Rikastatud 5% lambaverega

Positiivsed kontrollid	
Reaktsioonid pärast inkubeerimist 21 ± 3 tundi temperatuuril 35 ± 2 °C	
Söödet testitakse 10 ² –10 ⁴ CFU-ga	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm helekollased kolooniad, β-hemolüüs
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm läbimõõduga hallid/rohelist kolooniad, α-hemolüüs
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm läbimõõduga valged/hallid kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm läbimõõduga kollased kolooniad

Testimine kehtiva USP/EP/BP/JP järgi

Positiivsed kontrollid Reaktsioonid pärast inkubeerimist 24 tundi temperatuuril 30–35 °C Söötmele kantakse 10–100 CFU-d Koloniate arv on $\geq 70\%$ kontrollsöötme arvust	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm läbimõõduga kreemikasvalged kolooniad
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm läbimõõduga ebaühtlased kollased kolooniad
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm läbimõõduga kollased kolooniad
Reaktsioonid pärast 5-päevast inkubeerimist temperatuuril 30–35 °C. Söötmele kantakse 10–100 kolooniat moodustavat ühikut	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	> 10 mm läbimõõduga kolooniad, valge mütseel, mustade eostega või ilma

Piirangud

X faktori ülekandumise riski tõttu on liikide puhul, mis vajavad kasvuks X ja V faktorit, eelistatav kasutada pigem šokolaadiagarit kui vereagarit või verd sisaldavat söödet. X ja V faktorit võib samuti testida baastoiteagariga nagu TSA, aga X ja V faktori kettad peavad olema eelnevalt valideeritud, et hinnata tulemusi mõjutada võivate faktorite jääke, tavaliselt *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae* tuvastamise ajal. Testimisel peab järgima tootjate juhiseid¹.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Nõudlike ja mittenõudlike organismide õiget tuvastamist kinnitab hästi iseloomustatud isolaatide kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida järgitakse seadmete iga partii valmistamise osana. Trüptoon-sojaagari (CM0131) täpsust on näidanud toote 100% üldine läbimismäär, mis saadi pooleteisekuulise testimise jooksul (12. mai 2022 – 6. juuli 2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Trüptoon-sojaagari (CM0131) on testitud ettevõttes osana kvaliteedikontrolli protsessist 1995. a alates. Kasutades sihtorganismidena 10–100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ ja *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ inokulaati ja inkubeerides söödet 18–24 tundi temperatuuril 30–35 °C või 18–24 tundi temperatuuril 37 °C, saab kasutaja taastada 70% või enam organisme, sellise koloonia suuruse ja morfoloogiaga, nagu selles dokumendis märgitud. Spetsifikatsioonile vastavat taastamisprotsenti ja koloniate morfoloogiat on oodata pärast söötme rikastamist 7% (v/v) hobuseverega ja 10–100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulaadi inkubeerimist 24 tundi temperatuuril 37 °C ning pärast söötme rikastamist 7% (v/v) hobuseverega ja 10–100 CFU *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ inokulaadi inkubeerimist mikroaerofiilsetes tingimustes 48 tundi temperatuuril 37 °C. Söödet testitakse ka pärast rikastamist 5% lambaverega vastavalt CLSI M22 A juhiste ja inokuleerimist 100–10 000 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ja *Escherichia coli* ATCC® 25922™-ga 21 ± 3 tundi temperatuuril 35 ± 2 °C. Lõpuks mõõdetakse X, V, X+V faktori kasvuga/kasvuta võõndide diagnostikakettad *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ ja *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ suhtes pärast 18-tunnist inkubeerimist temperatuuril 37 °C, samas kui batsitrasiiniketastega mõõdetakse inhibitsioonivõõndeid pärast 7% (v/v) hobuseverega rikastamist ja inokuleerimist *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™-ga ja inkubeerimist 18 tundi temperatuuril 37 °C.

Bibliograafia

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Seletus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade

	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoidke päikesevalguse eest
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva isiku tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
 ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
 Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
 Hampshire, RG24 8PW, UK



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
3.0	2023-11-21



Gélose Tryptone Soja

FR

[REF]

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Utilisation prévue

La gélose Tryptone Soja (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) est un milieu polyvalent hautement nutritif pour la croissance des micro-organismes fastidieux et non fastidieux à partir d'échantillons cliniques (par ex., urine et plaies). Le dispositif peut également être utilisé pour des échantillons pharmaceutiques, environnementaux, alimentaires et d'eau. La gélose Tryptone Soja (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) est recommandée comme milieu de référence lors de l'analyse des milieux sélectifs pour mesurer le degré d'inhibition.

La gélose Tryptone Soja (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) est utilisée dans un flux de travail diagnostique pour aider les cliniciens à favoriser la croissance d'une grande variété de micro-organismes fastidieux et non fastidieux à partir d'échantillons cliniques de patients avec suspicion d'infections microbiennes.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne constituent pas des diagnostics compagnons.

Résumé et description

La gélose Tryptone Soja est un milieu non sélectif à usage général qui favorise la croissance d'une grande variété d'organismes. Il peut être utilisé à de nombreuses fins, notamment pour le maintien des cultures mères, comme milieu de référence lors de l'analyse de milieux sélectifs pour déterminer le degré d'inhibition, l'isolement de cultures pures ou pour la culture générale de micro-organismes à partir d'une gamme de types d'échantillons.

En milieu clinique, la gélose Tryptone Soja est utilisée dans le cadre d'un processus de diagnostic plus large (souvent comme étape de culture initiale) pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients avec suspicion d'infections bactériennes.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M est fourni sous forme de poudre qui, après préparation comme indiqué dans ce mode d'emploi, donnera un milieu de croissance solide.

Principe de la méthode

La caséine et les peptones de soja fournissent de l'azote, des acides aminés et des peptides nécessaires à la croissance bactérienne. Le dextrose est une source d'énergie disponible.

Le chlorure de sodium est une source d'électrolytes essentiels et maintient l'équilibre osmotique. La gélose de soja Tryptone (Tryptone Soya Agar, TSA) peut être additionnée de sang pour faciliter la croissance de bactéries ou d'agents antimicrobiens plus exigeants afin de permettre la sélection de divers groupes microbiens à partir d'une flore mixte.

Formule classique

	grammes par litre
Digestat pancréatique de caséine	15,0
Digestat enzymatique de graines de soja	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0131B : 500 g de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131K : 25 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131M : 3 x 2,4 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131Q : 6 x 4 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131R : 2,5 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131T : 5 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131V : 13 x 2 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 CM0131W : 3 x 4 kg de base de gélose Tryptone Soja.
 500 g de gélose de Tryptone Soja donnent environ 12,5 l après reconstitution.

Matériel requis mais non fourni

- Oeses, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîtes de Pétri

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 °C et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 8 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon
- En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, éloigner la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation compétente dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi. Recueil, manipulation et stockage des échantillons Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes d'investigations microbiologiques du Royaume-Uni (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 et Q5.

Procédure

Suspendre 40 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à 121 °C pendant 15 minutes à l'autoclave. Laisser refroidir, bien mélanger et verser dans des récipients stériles. Une fois le milieu fixé, inoculer et étaler l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard. Incuber les boîtes pendant 18 à 24 heures à 30 à 35 °C. Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Contrôles positifs	
Conditions d'incubation : 18 à 24 heures, 30 à 35 °C	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 à 1 mm, colonies paille
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 à 0,5 mm, colonies paille pâle
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25 à 0,5 mm, colonies paille pâle
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1 à 2 mm, colonies blanc/gris
Enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval	
Réactions après incubation à 37 °C pendant 24 heures Le milieu est testé avec 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre de colonies du milieu de contrôle	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 à 0,5 mm, colonies paille pâle, β hémolyse
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5 à 1 mm, colonies grises/vertes, α hémolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 à 1 mm, colonies grises/vertes, α hémolyse
Réactions après incubation à 37 °C pendant 48 heures dans des conditions microaérophiles	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre de colonies du milieu de contrôle	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonies en pointe d'épingle incolores de 0,5 mm

Zones de croissance/d'absence de croissance entourant les disques des facteurs X, V et X+V (DD0003, DD0004 et DD0005) lorsque des boîtes simples sont inoculées avec les organismes suivants et incubées à 37 °C pendant 18 heures :

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Les zones d'inhibition avec les disques de bacitracine (DD0002) doivent être de 10 à 20 mm lorsque des plaques de sang de cheval à 7 % v/v sont inoculées avec *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 et incubé à 37°C pendant 18 heures.

Tests conformément à la norme ISO11133:2014

Niveau d'inoculum : 50 à 120 UFC

Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre de colonies du milieu de contrôle

Contrôles positifs	
Réactions après incubation à 30 ± 2 °C pendant 24 ± 2 heures	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Colonies couleur paille irrégulières, 3 à 5 mm.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonies couleur paille irrégulières, 2 à 4 mm.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies crème, 1 à 3 mm
Réactions après incubation à 36 ± 2 °C pendant 20 ± 2 heures	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies crème, 1 à 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Colonies crème, 1 à 3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Colonies crème, 1 à 3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Colonies paille de 1 à 4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonies paille de 0,5 à 2 mm
Réactions après incubation à 37 ± 2 °C pendant 24 ± 2 heures	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies paille de 0,5 à 1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Colonies paille de 0,25 à 2 mm
Réactions après incubation à 44 ± 2 °C pendant 21 ± 3 heures	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies crème de 1 à 3 mm
Réactions après incubation anaérobie à 44 ± 2 °C pendant 21 ± 3 heures	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonies paille de 1 à 2 mm

Tests effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur Enrichi avec 5 % de sang de mouton

Contrôles positifs	
Réactions après incubation à 35 ± 2 °C pendant 21 ± 3 heures Le milieu est mis au défi avec 10 ² -10 ⁴ UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonies paille pâle de 0,5 à 1 mm, β hémolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonies grises/vertes de 0,5 à 2 mm, α hémolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies blanches/grises de 1 à 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies de paille de 1 à 2 mm

Tests effectués conformément aux normes USP/EP/BP/JP en vigueur

Contrôles positifs Réactions après incubation à 30 à 35 °C pendant 24 heures Le milieu est testé avec 10 à 100 UFC Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonies paille de 0,5 à 1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies crème de 1 à 3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonies paille irrégulières de 2 à 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonies paille de 1 à 4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonies paille de 1 à 3 mm
Réactions après incubation à 30-35 °C pendant 5 jours Le milieu est testé avec 10-100 unités formant des colonies	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonies paille de 1 à 3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>Colonies de 10 mm, mycélium blanc, avec/sans spores noires

Limitations

L'utilisation de gélose chocolat est préférable pour les espèces qui ont besoin des facteurs X et V pour leur croissance plutôt que de la gélose au sang ou d'un milieu contenant du sang, en raison du risque de transmission du facteur X. Le test des facteurs X et V pourrait également être effectué sur une gélose nutritive de base telle que la TSA, mais les disques des facteurs X et V doivent être validés au préalable, afin d'évaluer la présence de facteurs traces qui pourraient influencer les résultats, généralement pendant l'identification de *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*. Les instructions du fabricant doivent être suivies lors de la réalisation de ce test¹.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de CQ. La détection correcte des organismes fastidieux et non fastidieux est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision de la gélose Tryptone Soya (CM0131) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur un mois et demi d'essais (12 mai 2022 – 6 juillet 2022 ; 10 lots. Cela montre que la performance est reproductible.

La gélose de soja Tryptone (CM0131) est testée en interne dans le cadre du processus de CQ depuis au moins 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ et *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ en incubant le milieu à 30 à 35 °C pendant 18 à 24 heures ou à 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes égaux ou supérieurs à 70 % et la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce documenter. Le même pourcentage de récupération et la même morphologie de colonie conformes aux spécifications sont attendus après enrichissement du milieu avec 7 % v/v de sang de cheval et incubation à 37 °C pendant 24 heures d'un inoculum de 10 à 100 UFC. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ et après incubation de 10 à 100 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ après enrichissement du milieu avec 7 % v/v de sang de cheval et dans des conditions de microaérophiles à 37 °C pendant 48 heures. Le milieu est également testé après enrichissement avec 5 % de sang de mouton selon les lignes directrices du CLSI M22 A, et il estensemencé avec 100 à 10 000 UFC à 35 ± 2 °C pendant 21 ± 3 heures pour *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et *Escherichia coli* ATCC® 25922™. En fin de compte, les zones de croissance/d'absence de croissance pour les disques diagnostiques du facteur X, V, X+V sont mesurées pour *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ et *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ après incubation à 37 °C pendant 18 heures, tandis que les zones d'inhibition avec les disques de bacitracine sont mesurées après un enrichissement de 7 % v/v de sang de cheval et une inoculation avec *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ incubé à 37 °C pendant 18 heures.

Bibliographie

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue

	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
 Les marques de catalogue ATCTM et ATTCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.
 Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
 Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications
3.0	21/11/2023



Tryptone Soya Agar

HR

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Namjena

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) je medij visoke hranjivosti za opću namjenu kod rasta izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. uzorci urina i uzorci iz rana). Proizvod se može koristiti i za farmaceutske, ekološke, prehrambene i vodne uzorke. Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) preporučuje se kao referentni medij pri testiranju selektivnog medija za mjerenje stupnja inhibicije.

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) rabi se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima za uzgoj širokog spektra izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka bolesnika kod kojih se sumnja na mikrobnu infekciju.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Tryptone Soya Agar je neselektivni medij opće namjene koji može podržati uzgoj širokog spektra organizama. Može se upotrebljavati u mnoge svrhe uključujući održavanje matičnih kultura, kao referentni medij pri testiranju selektivnih medija za određivanje stupnja inhibicije, izolaciju čistih kultura ili za opću kulturu mikroorganizama iz raznih vrsta uzoraka.

U kliničkom okruženju Tryptone Soya Agar primjenjuje se kao dio šireg dijagnostičkog tijeka rada (često kao početni korak kulture) kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M se isporučuje kao prah koji će nakon pripreme opisane u ovim uputama za uporabu dati čvrsti uzgojni medij.

Načelo metode

Kazein i sojini peptoni osiguravaju dušik, aminokiseline i peptide potrebne za rast bakterija. Dekstroza je dostupan izvor energije. Natrijev klorid izvor je esencijalnih elektrolita i održava osmotsku ravnotežu. Tryptone Soya Agar (TSA) može se nadopuniti krvlju kako bi se olakšao rast izbirljivijih bakterija ili antimikrobnim sredstvima kako bi se omogućio odabir različitih skupina mikroba iz miješane flore.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Probava kazeina u gušterači	15,0
Enzimski probava zrna soje	5,0
Natrijev klorid	5,0
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0131B: 500 g baze Tryptone Soya Agar.
 CM0131K: 25 kg baze Tryptone Soya Agar
 CM0131M: 3 × 2,4 kg baze Tryptone Soya Agar.
 CM0131Q: 6 × 4 kg baze Tryptone Soya Agar.
 CM0131R: 2,5 kg baze Tryptone Soya Agar.
 CM0131T: 5 kg baze Tryptone Soya Agar.
 CM0131V: 13 × 2 kg baze Tryptone Soya Agar.
 CM0131W: 3 × 4 kg baze Tryptone Soya Agar.
 500 g proizvoda Tryptone Soya Agar daje približno 12,5 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
 - Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
 - Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
 - Zaštititi od vlage.
 - Čuvati podalje od svjetlosti.
 - Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

- U slučaju dodira s kožom isprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i njime rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 i Q5.

Postupak

Suspendirajte 40 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Pričekajte da se ohladi, dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike. Nakon što se slegne, inokulirajte i razmažite uzorak na medij pomoću standardne petlje. Inkubirajte pločice 18 – 24 sata na 30 – 35 °C. Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Pozitivne kontrole Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 30 – 35 °C Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,25 – 0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,25 – 0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Bijele/sive kolonije veličine 1 – 2 mm
Obogaćeno sa 7 % volumnog udjela konjske krvi Reakcije nakon inkubacije od 24 sata na 37 °C. Medij se testira s 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,25 – 0,5 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Sive/zeleno kolonije veličine 0,5 – 1 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Sive/zeleno kolonije veličine 0,5 – 1 mm, α-hemoliza
Reakcije nakon inkubacije 48 sati na 37 °C u mikroaerofilnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bezbojne kolonije iznimno male veličine do 0,5 mm

Zone rasta/bez rasta koje okružuju diskove s faktorom X, V i X+V (DD0003, DD0004 i DD0005) kada su obične pločice inokulirane sa organizmima navedenima u nastavku i inkubirane 18 sati na 37 °C:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Zone inhibicije s diskovima s bacitracinom (DD0002) iznositi će 10 – 20 mm kada su pločice sa 7 % volumnog udjela konjske krvi inokulirane sa *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 i inkubirane 18 sati na 37 °C.

Testiranje u skladu s normom ISO11133:2014

Razina inokuluma: 50 – 120 cfu

Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju

Pozitivne kontrole	
Reakcije nakon inkubacije 24 ± 2 sata na 30 ± 2 °C	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Nepravilne kolonije slamnato žute boje veličine 3 – 5 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Nepravilne kolonije slamnato žute boje veličine 2 – 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonije bež boje veličine 1 – 3 mm
Reakcije nakon inkubacije 20 ± 2 sata na 36 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonije bež boje veličine 1 – 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kolonije bež boje veličine 1 – 3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Kolonije bež boje veličine 1 – 3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
Reakcije nakon inkubacije 24 ± 2 sata na 37 ± 2 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,25 – 2 mm
Reakcije nakon inkubacije 21 ± 3 sata na 44 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonije bež boje veličine 1 – 3 mm
Reakcije nakon anaerobne inkubacije 21 ± 3 sata na 44 ± 2 °C	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm

ispitivanje provedeno u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A
Obogaćeno s 5 % ovčje krvi

Pozitivne kontrole	
Reakcije nakon inkubacije 21 ± 3 sata na 35 °C ± 2 °C	
Medij se testira s 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Sive/zelene kolonije veličine 0,5 – 2 mm, α-hemoliza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bijele/sive kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm

Ispitivanje provedeno u skladu s važećim farmakopejama USP/EP/BP/JP

Pozitivne kontrole Reakcije nakon inkubacije 24 sata na 30 – 35 °C Medij je testiran s 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonije bež boje veličine 1 – 3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Nepravilne kolonije slamnato žute boje veličine 2 – 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
Reakcije nakon inkubacije 5 dana na 30 – 35 °C Medij se testira s 10 – 100 jedinica koje stvaraju kolonije	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonije > 10 mm, bijeli micelij, sa/bez crnih spora

Ograničenja

Uporaba čokoladnog agara poželjnija je za vrste kojima je za rast potreban faktor X i V umjesto krvnog agara ili medija koji sadržava krv, zbog rizika od prijenosa faktora X. Testiranje faktora X i V također se može provesti na osnovnom hranjivom agaru kao što je TSA, ali diskovi s faktorom X i V moraju se prethodno validirati kako bi se procijenila prisutnost faktora u tragovima koji bi mogli utjecati na rezultate, obično tijekom identifikacije *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*. Prilikom izvođenja tog testa treba se pridržavati uputa proizvođača¹.

Radne značajke

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje izbirljivih i neizbirljivih organizama potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost proizvoda Tryptone Soya Agar (CM0131) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koja je utvrđena za proizvod tijekom testiranja u trajanju od mjesec i pol dana (12. svibnja 2022. – 6. srpnja 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

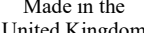
Tryptone Soya Agar (CM0131) testira se u ustanovi u sklopu postupka kontrole kvalitete najmanje od 1995. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterija *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ i *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ inkubiranjem medija 18 – 24 sata na 30 – 35 °C ili 18 – 24 sata na 37 °C, korisnik može prikupiti organizme jednake ili veće od 70 % s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Isti postotak prikupljanja i morfologija kolonije u skladu sa specifikacijama očekuje se nakon obogaćivanja medija sa 7 % volumnog udjela konjske krvi i inkubacije 24 sata na 37 °C od 10 – 100 cfu inokuluma bakterija *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i nakon inkubacije 10 – 100 cfu bakterije *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ nakon obogaćivanja medija sa 7 % volumnog udjela konjske krvi i pod mikroaerofilnim uvjetima 48 sati na 37 °C. Medij se također testira nakon obogaćivanja s 5% ovčje krvi prema smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A te se inokulira sa 100 – 10 000 cfu 21 ± 3 sata na 35 ± 2 °C za *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Naposljetku, mjere se zone rasta/bez rasta za dijagnostičke diskove s faktorom X, V, X+V za *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ i *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ nakon inkubacije 18 sati na 37 °C, dok su zone inhibicije s diskovima s bacitracinom izmjerene nakon obogaćivanja sa 7 % volumnog udjela konjske krvi i inokulacije sa *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ te inkubacije 18 sati na 37 °C.

Bibliografija

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
REF	Kataloški broj

	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena
Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum unesenih izmjena
3.0	21. 11. 2023.



www.thermofisher.com

Trypton-szója agar

HU

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Rendeltetésszerű használat

A Trypton-szója agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W) rendkívül tápláló, általános célú táptalaj klinikai mintákból (pl. vizeletből és sebből) származó igényes és nem igényes mikroorganizmusok tenyésztésére. Az eszköz gyógyszerészeti, környezetvédelmi, élelmiszer- és vízminták vételére is használható. A Trypton-szója agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W) a gátlás mértékének meghatározására szolgáló szelektív táptalajok tesztelésékor referencia táptalajként ajánlott.

A Trypton-szója agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) eszközöket a diagnosztikai munkafolyamatban használják, hogy segítsék a klinikusokat a mikrobiális fertőzésekre gyanús betegek klinikai mintáiból származó, igényes és nem igényes mikroorganizmusok széles körének tenyésztésében.

Az eszközt kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

A Trypton-szója agar általános célú, nem szelektív táptalaj, amely sokféle mikroorganizmus szaporodását támogatja. Számos célra használható, például törzstenyészetek fenntartására, referencia táptalajként a gátlás mértékének meghatározására szolgáló szelektív táptalajok tesztelésére, tiszta tenyészetek izolálására és számos mintatípusból származó mikroorganizmusok tenyésztésére.

Klinikai környezetben a Trypton-szója agart nagyobb diagnosztikai munkafolyamat részeként használják (gyakran kezdeti tenyésztési lépésként), hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

A CM0131B/K/R/T/Q/V/W/ por formájában kerül forgalomba, amely a jelen használati utasításban meghatározott előkészítést követően szilárd táptalajjá válik.

A módszer elve

A kazein és a szójapeptonok a baktériumok szaporodásához szükséges nitrogént, aminosavakat és peptideket biztosítják. A dextróz az energiaforrás.

A nátrium-klorid a nélkülözhetetlen elektrolitok forrása, és fenntartja az ozmotikus egyensúlyt. A tripton-szója agar (TSA) kiegészíthető vérrrel, hogy jobban szaporodjanak az igényesebb baktériumok, vagy antimikrobiális szerekkel, hogy a vegyes flórából kiválaszthatók legyenek a különféle mikrobacsoportok.

Tipikus képlet

	gramm/liter
A kazein hasnyálmirigyben történő emésztése	15,0
A szójabab enzimátikus emésztése	5,0
Nátrium-klorid	5,0
Agar	15,0

A csomagban található anyagok

CM0131B: 500 g Trypton-szója agar alap.
 CM0131K: 25 kg Trypton-szója agar alap.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg Trypton-szója agar alap.
 CM0131Q: 6 x 4 kg Trypton-szója agar alap.
 CM0131R: 2,5 kg Trypton-szója agar alap.
 CM0131T: 5 kg Trypton-szója agar alap.
 CM0131V: 13 x 2 kg Trypton-szója agar alap.
 CM0131W: 3 x 4 kg Trypton-szója agar alap.
 500 g-nyi Trypton-szója agarból körülbelül 12,5 l-nyi oldat nyerhető.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltóhurkok, tamponok, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csészék

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában 10°C és 30°C közötti hőmérsékleten tárolja.
 - Az edény szorosan lezárva tartandó.
 - A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárat dátumig használható fel.
 - Nedvességtől védendő.
 - Fénytől védve tárolandó.
 - Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- A feloldást követően a táptalajt 2°C és 8°C között tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha bőrre kerül, bő szappanos vízzel le kell mosni.
- Ha szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel több percen keresztül.
- Amennyiben kontaktlencsét visel és könnyen kivehető, távolítsa el. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén, ha a légzés nehézkes, az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, valamint azokat a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző, vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodása szerinti illetékes szabályozó hatóságnak. Mintagyűjtés, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 és Q5 mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Képezzen szuszpenziót, úgy hogy 40 g-nyi mennyiséget felold 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Autoklávval sterilizálja 121 °C-on 15 percig. Hagyja lehűlni, jól keverje össze, és öntse steril edényekbe. Amikor elkészült, inokulálja és csíkozza mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra. Inkubálja a tálcákat 18–24 órán át 30–35 °C hőmérsékleten. Jó megvilágítás mellett szemrevételezéssel vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

Minőségellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

Ezen táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Pozitív kontrollok Inkubációs körülmények: 18–24 óra, 30–35 °C-on Inokulumszint: 10–100 CFU A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább $\geq 70\%$ -a.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm-es, halvány szalmasárga telepek
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm-es halvány szalmasárga telepek
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm-es fehér/szürke telepek
7 térfogatszázalékos lószérummal dúsítva Reakciók inkubálás után 37 °C-on, ahol a táptalaj 10–100 CFU-val kerül beoltásra A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább $\geq 70\%$ -a.	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm-es, halvány szalmasárga telepek, β hemolízis
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm-es, szürke/zöld telepek, α hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm-es, szürke/zöld telepek, α hemolízis
Reakciók, 37 °C-on, 48 órán át tartó, mikroaerofil körülmények között végzett inkubálás után Inokulumszint: 10–100 CFU A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább $\geq 70\%$ -a.	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pontszerű-0,5mm-es, színtelen telepek

Szaporodási/szaporodásmentes zónák az X-, a V- és az X+V-faktoros korongok (DD0003, DD0004 és DD0005) körül, amikor a sima lemezeket a következő organizmusokkal oltják be, majd pedig 37 °C-on 18 órán át inkubálják azokat:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

A Bacitracin-korongok (DD0002) gátlási zónái 10–20 mm-esek lesznek, ha a 7 térfogatszázaléknyi lószérumot tartalmazó tálcákat *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615-*tel* inokulálják, és 37 °C-on 18 órán át inkubálják.

A tesztelés az ISO11133:2014 szabvány szerint történt

Inokulumszint: 50–120 CFU

A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább ≥ 70%-a.

Pozitív kontrollok Reakciók 30 ±2 °C-on 24 ±2 órán át tartó inkubálás után	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm-es, szabálytalan, szalmasárga telepek
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm-es, szabálytalan, szalmasárga telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm-es, krémszínű telepek
Reakciók 36 ±2 °C-on 20 ±2 órán át tartó inkubálás után	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm-es, krémszínű telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm-es, krémszínű telepek
<i>Escherichia coli</i> NCTC® 13167	1–3 mm-es, krémszínű telepek
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®10145™	1–4 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm-es, szalmasárga telepek
Reakciók 37 ±2 °C-on 24 ±2 órán át tartó inkubálás után	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm-es szalmasárga telepek
Reakciók 44 ±2 °C-on 21 ±3 órán át tartó inkubálás után	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm-es, krémszínű telepek
Reakciók 44 ±2 °C-on 20 ±2 órán át tartó anaerob inkubálás után	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm-es szalmasárga színű telepek

Tesztelés a jelenlegi CLSI M22 A szabvány szerint 5%-nyi juhvérral dúsított

Pozitív kontrollok Reakciók 35 ±2 °C hőmérsékleten való 21 ±3 órán keresztül történő inkubálás után. A táptalaj 10 ² -10 ⁴ CFU-val került beoltásra	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm-es, halvány szalmasárga telepek, β hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm-es, szürke/zöld telepek, α hemolízis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm-es, fehér/szürke telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm-es szalmasárga színű telepek

Tesztelés a jelenlegi USP/EP/BP/JP szabvány szerint

Pozitív kontrollok Reakciók 30 °C-on 24 órán át tartó inkubálás után A táptalaj 10–100 CFU-val került beoltásra A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább $\geq 70\%$ -a.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm-es, krémszínű telepek
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm-es, szabálytalan, szalmasárga telepek
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm-es szalmasárga színű telepek
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm-es szalmasárga színű telepek
Reakciók 30–35 °C-on, 5 napon át tartó inkubálás után A táptalaj 10–100 telepképző egységgel került beoltásra	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm-es szalmasárga színű telepek
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm-es telepek, fehér micélium, fekete spórákkal vagy azok anélkül

Korlátozások

Az olyan fajok esetében, amelyek növekedéséhez X- és V-faktorra van szükség, nem pedig véres agarra vagy vértartalmú táptalajra, előnyösebb a csokoládé agar használata, mert fennáll az X-faktor átvitelének veszélye. Az X- és V-faktor-tesztet alaptápanyag agaron, például TSA-n is el lehet végezni, de az X- és V-faktor-korongokat előzetesen validálni kell, hogy felmérjük az eredményeket általában a *Haemophilus influenzae* és a *Haemophilus parainfluenzae* azonosítása során esetleg befolyásoló nyomfaktorkor jelenlétét. A teszt elvégzése során be kell tartani a gyártó utasításait¹.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. Az igényes és a nem igényes mikroorganizmusok helyes felismerésének megerősítéséhez jól jellemzett izolátumok vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes elemének legyártásának részeként végzett, minőségellenőrzési folyamatok során. A Tripton-szója agar (CM0131) pontosságát a termék másfél hónapos tesztelése (2022. május 12. – 2022. július 6., 21 sorozat) során elért, összességében 100%-ban sikeres eredmény bizonyította; . Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

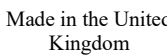
1995 óta a Tripton-szója agart (CM0131) a minőségellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik. Célszervezetek esetén 10–100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ és *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ és *Staphylococcus aureus* 10–100 CFU oltóanyag alkalmazása esetén, úgy hogy a táptalaj 30–35 °C-on 18–24 órán át, vagy 37 °C-on 18–24 órán keresztül kerül inkubálásra, így a felhasználó 70%-osnál nagyobb vagy azzal megegyező méretű organizmusokat gyűjthet, továbbá a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és morfológiájút. Ugyanilyen százalékos visszanyerés és az előírásoknak megfelelő telepmorfológia várható miután a táptalajt 7 térfogatszázalékos lószérummal történő dúsítása és a 19615–19615 CFU-s *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™-, *Streptococcus viridans* NCTC 1080-, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™-inokulum 37 °C-on 24 órán át történő inkubálása után, valamint 10–100 CFU-s *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™-inokulumnak 7 térfogatszázaléknyi lószérummal dúsított táptalajon, mikroaerofil körülmények között, 37 °C-on 48 órán át tartó inkubálása után is. A táptalaj a CLSI M22 A irányelvek szerint 5%-os birkavérrel történő dúsítás után is tesztelték, és 100–10000 CFU-val oltották be 35 $\pm$ 2°C-on 21 $\pm$ 3 órán át *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™-el, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™-el, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™-el és *Escherichia coli* ATCC® 25922™-el. Végül az X-, a V-, és az X+V-faktoros diagnosztikai korongok szaporodási/szaporodásmentes zónáit mértük *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ és *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ esetében 37 °C-on 18 órán át tartó inkubálás után, a Bacitracin-korongok gátlási zónáit pedig 7 térfogatszázaléknyi lószérummal történő dúsítás és *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™-tel történő inokulálás után mértük 37 °C-on 18 órán át tartó inkubálást követően.

Szakirodalom

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik
	Készült az Egyesült Királyságban



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
3.0	2023.11.21.



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

IT

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Uso previsto

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) è un terreno per uso generico altamente nutriente per la crescita di microrganismi esigenti e non esigenti da campioni clinici (ad es. urina e ferite). Il dispositivo può essere utilizzato anche per campioni farmaceutici, ambientali, alimentari e di acqua. Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) è raccomandato come terreno di riferimento quando si testano terreni selettivi per misurare il grado di inibizione.

I dispositivi Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico come ausilio ai medici per la crescita di un'ampia varietà di microrganismi esigenti e non esigenti da campioni clinici di pazienti con sospette infezioni microbiche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Tryptone Soya Agar è un terreno generico non selettivo che supporterà la crescita di un'ampia varietà di organismi. Può essere utilizzato per molti scopi, incluso il mantenimento di colture stock, come terreno di riferimento durante l'analisi di terreni selettivi per determinare il grado di inibizione, l'isolamento di colture pure o per colture generiche di microrganismi da una vasta tipologia di campioni.

In ambito clinico, Tryptone Soya Agar viene utilizzato nell'ambito di un flusso di lavoro diagnostico più ampio (spesso come fase iniziale della coltura) per consentire ai medici di determinare le potenziali opzioni di trattamento dei pazienti con sospette infezioni batteriche.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M viene fornito in forma di polvere che, dopo la preparazione descritta in queste istruzioni per l'uso, darà un terreno di crescita solido.

Principio del metodo

La caseina e i peptoni di soia forniscono azoto, amminoacidi e peptidi necessari per la crescita batterica. Il destrosio è una fonte di energia pronta.

Il cloruro di sodio è una fonte di elettroliti essenziali e mantiene l'equilibrio osmotico. Tryptone Soya Agar (TSA) può essere integrato con sangue per facilitare la crescita di batteri più esigenti o agenti antimicrobici e consentire la selezione di vari gruppi microbici dalla flora mista.

Formula tipica

	grammi per litro
Idrolizzato pancreatico di caseina	15,0
Idrolizzato enzimatico di semi di soia	5,0
Cloruro di sodio	5,0
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0131K: 500 g di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131K: 25 kg di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131Q: 6 x 4 kg di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131R: 2,5 kg di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131T: 5 kg di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131V: 13 x 2 kg di Tryptone Soya Agar base.
 CM0131W: 3 x 4 kg di Tryptone Soya Agar base.
 500 g di Tryptone Soya Agar producono, previa ricostituzione, circa 12,5 l.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastre di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 8 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato. Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni
I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità con le linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per le indagini microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 e Q5.

Procedura

Sospendere 40 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Lasciar raffreddare, mescolare bene e versare in contenitori sterili. Una volta pronto, inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard. Incubare le piastre per 18-24 ore a 30-35 °C. Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Controllo della qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Controlli positivi Condizioni di incubazione: 18-24 ore, 30-35 °C Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonie color giallo paglierino di 0,5-1 mm
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,25-0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,25-0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonie bianche/grigie di 1-2 mm
Arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v Reazioni successive all'incubazione a 37 °C per 24 ore Il mezzo viene seminato con 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,25-0,5 mm, β-emolisi
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonie grigio/verdi di 0,5-1 mm, α-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie grigio/verdi di 0,5-1 mm, α-emolisi
Reazioni dopo incubazione a 37 °C per 48 ore in condizioni microaerofile Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta media su terreno di controllo	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonie incolori puntiformi di 0,5 mm

Zone di crescita/assenza di crescita attorno ai dischi dei fattori X, V e X+V (DD0003, DD0004 e DD0005) quando le piastre semplici vengono inoculate con i seguenti organismi e incubate a 37 °C per 18 ore:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Con i dischi di bacitracina (DD0002), le zone di inibizione saranno di 10-20 mm quando si inoculano placche di sangue di cavallo al 7% v/v con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, incubate a 37 °C per 18 ore.

Test eseguiti in conformità a ISO11133:2014

Livello di inoculo: 50-120 ufc

La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo

Controlli positivi	
Reazioni dopo incubazione a 30 ± 2 °C per 24 ± 2 ore	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Colonie color giallo paglierino di 3-5 mm, irregolari
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonie color giallo paglierino di 2-4 mm, irregolari
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie color crema di 1-3 mm
Reazioni dopo incubazione a 36 ± 2 °C per 20 ± 2 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie color crema di 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Colonie color crema di 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Colonie color crema di 1-3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Colonie colore giallo paglierino di 1-4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonie color paglierino di 0,5-2 mm
Reazioni dopo incubazione a 37 ± 2 °C per 24 ± 2 ore	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie color giallo paglierino di 0,5-1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Colonie color giallo paglierino da 0,25-2 mm
Reazioni dopo incubazione a 44 ± 2 °C per 21 ± 3 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie color crema di 1-3 mm
Reazioni dopo incubazione anaerobica a 44 ± 2 °C per 21 ± 3 ore	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonie color giallo paglierino di 1-2 mm

Test eseguiti in conformità con lo standard CLSI M22 A corrente

Arricchito con il 5% di sangue di pecora

Controlli positivi	
Reazioni successive all'incubazione a 35 ± 2 °C per 21 ± 3 ore. Il mezzo viene seminato con 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,5-1 mm, β-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie grigio/verdi di 0,5-2 mm, α-emolisi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie bianche/grigie da 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie color giallo paglierino di 1-2 mm

Test eseguiti in conformità alle farmacopee USP/EP/BP/JP correnti

Controlli positivi Reazioni dopo incubazione a 30-35 °C per 24 ore Il terreno viene seminato con 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonie color giallo paglierino di 0,5-1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie color crema di 1-3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonie colore giallo paglierino di 2-4 mm irregolari
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonie colore giallo paglierino di 1-4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie color giallo paglierino di 1-3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonie color giallo paglierino di 1-3 mm
Reazioni dopo incubazione a 30-35 °C per 5 giorni Il terreno viene seminato con 10-100 unità formanti colonie	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonie color giallo paglierino di 1-3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colonie di >10 mm, miceli bianchi, con/senza spore nere

Limitazioni

L'uso dell'agar cioccolato per le specie che richiedono il fattore X e V per la crescita è preferibile a quello dell'agar sangue o di terreno contenente sangue, a causa del rischio di riporto del fattore X. Il test dei fattori X e V può essere eseguito anche su un agar nutriente base come il TSA, ma i dischi dei fattori X e V devono essere validati in anticipo, al fine di valutare la presenza di fattori in tracce che potrebbero influenzare i risultati, di solito durante l'identificazione di *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*. Durante l'esecuzione di questo test, seguire le istruzioni del fabbricante.¹

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento di organismi esigenti e non esigenti è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo della qualità (QC) eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto di dispositivi. La precisione di Tryptone Soya Agar (CM0131) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo dei test del 100% ottenuto per il prodotto nell'arco di un mese e mezzo (12 maggio 2022-6 luglio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Tryptone Soya Agar (CM0131) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità almeno dal 1995. Per quanto riguarda gli organismi target, quando si inoculano 10-100 ufc di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ e *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ mediante incubazione del mezzo a 30-35 °C per 18-24 ore o a 37 °C per 18-24 ore, sarà possibile recuperare un numero maggiore o uguale al 70% di organismi e colonie delle dimensioni e morfologia elencate in questo documento. La stessa percentuale di recupero e una morfologia della colonia conforme alle specifiche è prevista dopo l'arricchimento del terreno con sangue di cavallo al 7% v/v e incubazione a 37 °C per 24 ore di un inoculo di 10-100 ufc di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e dopo incubazione di 10-100 ufc di *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ dopo arricchimento del terreno con sangue di cavallo al 7% v/v e in condizioni microaerofile a 37 °C per 48 ore. Il terreno viene testato anche dopo arricchimento con sangue di pecora al 5% secondo le linee guida CLSI M22 A, ed è inoculato con 100-10.000 ufc a 35 ± 2 °C per 21 ± 3 ore con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ed *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Infine, vengono misurate le zone di crescita/assenza di crescita dei dischi diagnostici del fattore X, V, X+V per *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ ed *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ dopo l'incubazione a 37 °C per 18 ore, mentre le zone di inibizione con dischi di bacitracina vengono misurate dopo arricchimento con sangue di cavallo al 7% v/v e inoculazione con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ incubato a 37 °C per 18 ore.

Bibliografia

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità UK
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
3.0	11-13-2023



www.thermofisher.com

Triptono sojos agaras

LT

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Paskirtis

Triptono sojos agaras (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) yra labai maistinga bendrosios paskirties terpė lepiams ir nelepiams mikroorganizmams iš klinikinių mėginių augti (pvz., šlapimo ir žaizdų). Priemonė taip pat gali būti naudojama farmacijos, aplinkos, maisto ir vandens mėginiams. Triptono sojos agaras (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) rekomenduojamas kaip etaloninė terpė tiriant selektyvią terpę slopinimo laipsniui matuoti.

Triptono sojos agaras (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) skirtas naudoti diagnostikos darbo eigoje siekiant padėti gydytojams auginti įvairius lepius ir nelepius mikroorganizmus, esančius klinikiniuose mėginiuose, paimtuose iš pacientų, kuriems įtariamos mikrobinės infekcijos.

Priemonės skirtos tik specialistams, jos neautomatizuotos ir nepadedą diagnozuoti.

Santrauka ir paaiškinimas

Triptono sojos agaras yra bendrosios paskirties, neselektyvinė terpė, palaikanti įvairių organizmų augimą. Ji gali būti naudojama įvairioms paskirtims, įskaitant atsarginėms kultūroms, kaip etaloninėms terpėms, laikyti, kai tiriamos selektyvios terpės, siekiant nustatyti slopinimo laipsnį, įvairių kultūrų mikroorganizmų grynujų kultūrų išskyrimą iš įvairių mėginių tipų.

Klinikinėje aplinkoje triptono sojos agaras naudojamas kaip didesnės diagnostikos darbo eigos dalis (dažnai kaip pradinės kultūros etapas), siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M tiekiamas milteliais, kuriuos paruošus, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, susidarys kieta auginimo terpė.

Metodo principas

Kazeinas ir sojos peptonai suteikia azoto, amino rūgščių ir peptidų, reikalingų bakterijoms augti. Dekstrozė yra energijos šaltinis.

Natrio chloridas yra būtinių elektrolitų šaltinis ir palaiko osmosinę pusiausvyrą. Triptono sojos agarą (TSA) galima papildyti krauju, norint palengvinti lepesnių bakterijų ar antimikrobinių medžiagų augimą, kad būtų galima pasirinkti įvairias mikrobines grupes iš mišrios floros.

Tipinė formulė

	<u>gramų litre</u>
Kazeino virškinimas kasoje	15,0
Fermentinis sojos pupelių virškinimas	5,0
Natrio chloridas	5,0
Agaras	15,0

Tiekiamos medžiagos

CM0131B: 500 g triptono sojos agaro bazės.

CM0131K: 25 kg triptono sojos agaro bazės.

CM0131M: 3 x 2,4 kg triptono sojos agaro bazės.

CM0131Q: 6 x 4 kg triptono sojos agaro bazės.

CM0131R: 2,5 kg triptono sojos agaro bazės.

CM0131T: 5 kg triptono sojos agaro bazės.

CM0131V: 13 x 2 kg triptono sojos agaro bazės.

CM0131W: 3 x 4 kg triptono sojos agaro bazės.

Iš 500 g triptono sojos agaro atskiedus gaunama maždaug 12,5 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelės

Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
 - Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.
 - Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos etiketėje.
 - Saugokite nuo drėgmės.
 - Saugokite nuo šviesos.
 - Prieš naudodami leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.
- Paruoštą terpę laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.

- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išneškite asmenį į gryną orą ir laikykite jį tokioje padėtyje, kad būtų patogų kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų išmetimą po procedūrų ir taikoma infekciniams arba potencialiai užkrečiamiesiems produktams.
- Pasirūpinkite, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to produktas gali veikti netinkamai.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai. Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 ir Q5.

Procedūra

Suspenduokite 40 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Palaukite, kol atvės, gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpyklas. Užbaigę inokuliuokite ir subraukykite mėginį ant terpės naudodami standartinę kilpą. Inkubuokite plokštelę 30–35 °C temperatūroje 18–24 valandas. Apžiūrėkite plokšteles esant geram apšvietimui, kad įvertintumėte kolonijų augimą ir spalvą.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti išbandžius toliau nurodytas etalonines padermes.

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. 30–35 °C temperatūroje Inokulianto lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm baltos / pilkos kolonijos
Pratvirtinta 7 % v/v arklio kraujo Reakcijos po 24 valandų inkubacijos 37 °C temperatūroje terpė išmėginama 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė
Reakcijos po inkubacijos 37 °C temperatūroje 48 valandas mikroaerofilinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Tikslios – 0,5 mm bespalvės kolonijos

Augimo / neaugimo sritys aplink X, V ir X+V faktorių diskus (DD0003, DD0004 ir DD0005), kai paprastos plokštelės inokuliuojamos šiais organizmais ir inkubuojamos 37 °C temperatūroje 18 valandų.

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Inhibicijos sritys su bacitracino diskais (DD0002) turi būti 10–20 mm, kai 7 % v/v arklio kraujo plokštelės inokuliuotos *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 ir inkubuojamos 37 °C temperatūroje 18 valandų.

Testuota pagal ISO11133:2014

Inokulianto lygis: 50–120 cfu

Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Reakcijos po inkubacijos 30 ± 2 °C temperatūroje 24 ± 2 valandas	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm netaisyklingos, šiaudų spalvos kolonijos
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm netaisyklingos, šiaudų spalvos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm kreminės spalvos kolonijos
Reakcijos po inkubacijos 36 ± 2 °C temperatūroje 20 ± 2 valandas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm kreminės spalvos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm kreminės spalvos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm kreminės spalvos kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
Reakcijos po inkubacijos 37 ± 2 °C temperatūroje 24 ± 2 valandas	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
Reakcijos po inkubacijos 44 ± 2 °C temperatūroje 21 ± 3 valandas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm kreminės spalvos kolonijos
Reakcijos po anaerobinės inkubacijos 44 ± 2 °C temperatūroje 21 ± 3 valandas	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos

Tyrimai atlikti pagal aktualią CLSI M22 A versiją

Praturtinta 5 % avies kraujo

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Reakcijos po 21 ± 3 valandų inkubacijos 35 ± 2 °C temperatūroje terpė išmėginama 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm baltos / pilkos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos

Tyrimai atlikti pagal aktualią USP/EP/BP/JP

Teigiamos kontrolinės medžiagos Reakcijos po inkubacijos 30–35 °C temperatūroje 24 valandas Terpė užkrečiama 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm kreminės spalvos kolonijos
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm netaisyklingos, šiaudų spalvos kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
Reakcijos po 5 dienų inkubacijos 30–35°C temperatūroje. Terpė užkrečiama 10–100 kolonijas formuojančių vienetų	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>Didesnės nei 10 mm kolonijos, balta grybiena, su juodomis sporomis / be jų

Apribojimai

Šokolado agarą geriau naudoti padermėms, kurioms augti reikia X ir V faktorių, o ne kraujo agarą ar kraujo turinčią terpę, nes X faktorius gali būti perneštas. X ir V faktorių tyrimai taip pat gali būti atliekami naudojant pagrindinį maistinių medžiagų agarą, pvz., TSA, tačiau X ir V faktoriaus diskai turi būti iš anksto patvirtinti, kad būtų galima įvertinti pėdsakų faktorių, galinčių turėti įtakos rezultatams, buvimą, paprastai nustatant *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*. Atliekant šį tyrimą¹, reikia vadovautis gamintojo instrukcijomis.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Lepių ir nelepių organizmų tinkamas aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonės partiją. Triptono sojos agarą (CM0131) priemonės tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per daugiau nei vieną su puse testavimo mėnesio (2022 m. gegužės 12 d.–2022 m. liepos 6 d.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Triptono sojos agaras (CM0131) testuojamas įmonėje, atliekant KK procesą nuo 1995 m. Tiksliniams organizmams naudojant 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ ir *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ inokuliatų terpėje 18–24 valandas 30–35 °C temperatūroje arba 18–24 valandas 37 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti ne mažiau kaip 70 % organizmų ir kolonijų dydį bei morfologiją, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikimasi, kad terpę praturtinus 7 % v/v arklio krauju ir 24 valandas 37 °C temperatūroje inkubavus 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ ir po 10–100 cfu inkubacijos *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ po terpės praturtinimo 7 % v/v arklio krauju ir mikroaerofilinėmis sąlygomis 37 °C temperatūroje 48 valandas, bus toks pat procentinis atgavimas ir kolonijų morfologija atitiks specifikacijas. Terpė taip pat testuojama po praturtinimo 5 % avies krauju pagal CLSI M22 A gaires ir pasėjama 100–10 000 cfu 35 ± 2 °C temperatūroje 21 ± 3 valandas *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ir *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Galiausiai X, V, X+V faktorių diagnostikos diskų augimo / neaugimo sritys išmatuojamos *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ ir *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ po inkubacijos 37 °C temperatūroje 18 valandų, o slopinimo sritys su bacitracino diskais matuojamos praturtinus 7 % v/v arklio krauju ir inokuliacijos *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, inkubuotu 37 °C temperatūroje 18 valandų.

Literatūra

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai

	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti į vietą medicinos priemonę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



©2023 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, JK



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Pataisų pritaikymo data
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

LV

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Paredzētais lietojums

Tryptona sojas agars (Tryptone Soya Agar — CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) ir ļoti barojoša universāla barotne, kur audzēt izvēlīgus un neizvēlīgus mikroorganismus no klīniskiem paraugiem (piemēram, urīna un brūcēm). Ierīci var izmantot arī farmācijas, vides, pārtikas un ūdens paraugiem. Tryptona sojas agars (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) ir ieteicams kā references barotne, testējot selektīvo barotni inhibīcijas pakāpes mērīšanai.

Tryptona sojas agars (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) tiek izmantots diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu klīnicistiem izaudzēt dažādus izvēlīgus un neizvēlīgus mikroorganismus no klīniskiem paraugiem, kas iegūti no pacientiem ar aizdomām par mikrobu infekcijām.

Ierīces ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai, tās nav automatizētas, kā arī nav kompanjondagnostikas ierīces.

Kopsavilkums un skaidrojums

Tryptona sojas agars ir universāla, neselektīva barotne, kas atbalsta dažādu organismu augšanu. To var izmantot daudziem mērķiem, tostarp pamatkultūru uzturēšanai, kā references barotnei, testējot selektīvās barotnes, lai noteiktu inhibīcijas pakāpi, tīrkultūru izolēšanai vai vispārējai mikroorganismu kultivēšanai no dažādiem paraugu veidiem.

Klīniskā vidē triptona sojas agaru izmanto kā daļu no lielākas diagnostikas darbplūsmas (bieži kā sākotnējo kultivēšanas stadiju), lai palīdzētu klīnicistiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem ar aizdomām par bakteriālām infekcijām.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M tiek piegādāts kā pulveris, kas pēc sagatavošanas, kā norādīts šajā lietošanas pamācībā, radīs cietu augšanas barotni.

Metodes princips

Kazeīns un sojas peptoni nodrošina slāpekli, aminoskābes un peptīdus, kas nepieciešami baktēriju augšanai. Dekstroze ir gatavs enerģijas avots. Nātrija hlorīds ir būtisku elektrolītu avots un uztur osmotisko līdzsvaru. Tryptona sojas agaru (TSA) var papildināt ar asinīm, lai veicinātu izvēlīgāku baktēriju vai antibakteriālo līdzekļu vairošanos, lai no jauktas floras varētu atlasīt dažādas mikrobu grupas.

Tipiskā formula

	<u>grami litrā</u>
Kazeīna pankreātiskās šķelšanas produkts	15,0
Sojas pupiņu fermentatīvā šķelšanās produkts	5,0
Nātrija hlorīds	5,0
Agars	15,0

Nodrošinātie materiāli

CM0131B: 500 g triptona sojas agara bāzes.
 CM0131K: 25 kg triptona sojas agara bāzes.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg triptona sojas agara bāzes.
 CM0131Q: 6 x 4 kg triptona sojas agara bāzes.
 CM0131R: 2,5 kg triptona sojas agara bāzes.
 CM0131T: 5 kg triptona sojas agara bāzes.
 CM0131V: 13 x 2 kg triptona sojas agara bāzes.
 CM0131W: 3 x 4 kg triptona sojas agara bāzes.
 No 500 g triptona sojas agara pēc izšķīdināšanas iegūst aptuveni 12,5 l.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles organismi
- Petri trauciņi

Glabāšana

- Uzglabāt produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C.
 - Glabāt konteineru cieši noslēgtu.
 - Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
 - Sargāt no mitruma.
 - Sargāt no gaismas.
 - Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.
- Pēc izšķīdināšanas uzglabājiet barotni temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neieelpot. Ieelpojot var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtinātu elpošanu.
- Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

- Ja nokļūst uz ādas, nomazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens.
- Ja nokļūst acīs, uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.
- Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt mediķu palīdzību/konsultāciju.
- Ieelpošanas gadījumā, ja elpošana ir apgrūtināta, nogādāt cietušo svaigā gaisā un turēt tādā pozā, lai nodrošinātu netraucētu elpošanu. Ja rodas elpceļu simptomi, sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.
- Tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas piesārņojuma pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu piesārņotu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārliedziniet, ka tvertnes vāks pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm ir cieši noslēgts, lai samazinātu mitruma iekļūšanu, kas var izraisīt nepareizu produkta darbību.

Skatiet drošības datu lapu (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkotos ar produktu un to utilizēt (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas. Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana
Paraugi ir jāsavāc un jāapstrādā saskaņā ar vietējām ieteiktajām vadlīnijām, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģijas pētījumu standartiem (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 un Q5.

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendējiet 40 g. Uzkarsējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu. Sterilizējiet autoklāvā 121 °C temperatūrā 15 minūtes. Ļaujiet atdzist, kārtīgi samaisiet un ielejiet sterilos traukos. Kad materiāls ir sacietējis, inokulējiet un uznesiet paraugu uz barotnes, izmantojot standarta cilpu. Inkubējiet plates 30–35 °C temperatūrā 18–24 stundas. Vizuāli pārbaudiet plates, lai labā apgaismojumā novērtētu koloniju augšanu un krāsu.

Kvalitātes kontrole

Lietotājs ir atbildīgs par kvalitātes kontroles testēšanas veikšanu, ņemot vērā barotnes paredzēto lietojumu un saskaņā ar piemērojamiem vietējiem noteikumiem (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra utt.).

Šīs barotnes veiktspēju var pārbaudīt, testējot tālāk norādītos references celmus.

Pozitīvās kontroles Inkubācijas apstākļi: 18–24 stundas, 30–35 °C Inokulāta līmenis: 10–100 KVV Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm gaišas salmu krāsas kolonijas
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm gaišas salmu krāsas kolonijas
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm baltas/pelēkas kolonijas
Bagātināts ar 7 % v/v zirga asinīm Reakcijas pēc inkubācijas 37 °C temperatūrā 24 stundas. Barotne pakļauta mijiedarbībai ar 10–100 KVV Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm gaišas salmu krāsas kolonijas, β hemolīze
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm pelēkas/zaļas kolonijas, α hemolīze
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm pelēkas/zaļas kolonijas, α hemolīze
Reakcijas pēc inkubācijas 37 °C temperatūrā 48 stundas mikroaerofilos apstākļos Inokulāta līmenis: 10–100 KVV Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Precīzi 0,5 mm bezkrāsainas kolonijas

Augšanas/neaugšanas zonas ap X, V un X+V faktoru diskus (DD0003, DD0004 un DD0005), ja parastās plates inokulē ar tālāk minētajiem organismiem un inkubē 37 °C temperatūrā 18 stundas.

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Inhibīcijas zonām ar Bacitracīna diskus (DD0002) jābūt 10–20 mm, ja 7 % v/v zirga asins plates ir inokulētas ar *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 un inkubētas 37 °C temperatūrā 18 stundas.

Testēšana saskaņā ar ISO11133:2014

Inokulāta līmenis: 50–120 KVV

Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē

Pozitīvās kontroles	
Reakcijas pēc inkubācijas 30 ± 2 °C temperatūrā 24 ± 2 stundas	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm neregulāras salmu krāsas kolonijas
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm neregulāras salmu krāsas kolonijas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm krēmkrāsas kolonijas
Reakcijas pēc inkubācijas 36 ± 2 °C temperatūrā 20 ± 2 stundas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm krēmkrāsas kolonijas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm krēmkrāsas kolonijas
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm krēmkrāsas kolonijas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm salmu krāsas kolonijas
Reakcijas pēc inkubācijas 37 ± 2 °C temperatūrā 24 ± 2 stundas	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm salmu krāsas kolonijas
Reakcijas pēc inkubācijas 44 ± 2 °C temperatūrā 21 ± 3 stundas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm krēmkrāsas kolonijas
Reakcijas pēc anaerobās inkubācijas 44 ± 2 °C temperatūrā 21 ± 3 stundas	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm salmu krāsas kolonijas

Testēšana veikta saskaņā ar spēkā esošo standartu CLSI M22 A

Bagātināts ar 5 % aitas asinīm

Pozitīvās kontroles	
Reakcijas pēc inkubācijas 35 ± 2 °C temperatūrā 21 ± 3 stundas. Barotne pakļauta mijiedarbībai ar 10 ² –10 ⁴ KVV	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm gaišas salmu krāsas kolonijas, β hemolīze
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm pelēkas/zaļas kolonijas, α hemolīze
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm baltas/pelēkas kolonijas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm salmu krāsas kolonijas

Testēšana veikta saskaņā ar pašreizējo USP/EP/BP/JP

Pozitīvās kontroles Reakcijas pēc inkubācijas 30–35 °C temperatūrā 24 stundas Barotne pakļauta mijiedarbībai ar 10–100 KVV Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm krēmkrāsas kolonijas
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm neregulāras salmu krāsas kolonijas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
Reakcijas pēc inkubācijas 30–35 °C temperatūrā 5 dienas. Barotne pakļauta mijiedarbībai ar 10–100 kolonijas veidojošām vienībām	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm kolonijas, baltais micēlijs, ar/bez melnām sporām

Ierobežojumi

Šokolādes agara lietošana ir ieteicama sugām, kuru augšanai nepieciešams X un V faktors, nevis asins agars vai asinis saturoša barotne, jo pastāv X faktora pārnesšanas risks. X un V faktora testēšanu var veikt arī ar pamata barojošo agaru, piemēram, TSA, tomēr X un V faktora diski ir iepriekš jāapstiprina, lai novērtētu piemaisījuma faktorus, kas varētu ietekmēt rezultātus, parasti *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae* identifikācijas laikā. Veicot šo testu, jāievēro ražotāja norādījumi¹.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Pareizu izvēlīgo un neizvēlīgo mikroorganismu noteikšanu apstiprina ar labi raksturotu izolātu iekļaušanu kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti kā daļa no katras ierīces partijas ražošanas. Triptona sojas agars (CM0131) precizitāti pierādīja kopējais produkta testu izturēšanas rādītājs 100 % apmērā, kas iegūts pusotra mēneša testēšanas laikā (2022. GADA 12. MAIJS–2022. GADA 6. JŪLIJS; 10 partijas). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

Triptona sojas agars (CM0131) tiek testēts iekšēji kvalitātes kontroles procesa ietvaros vismaz kopš 1995. gada. Attiecībā uz mērķorganismiem, izmantojot 10–100 KVV *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ un *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ inokulātu un inkubējot barotni 30–35 °C temperatūrā 18–24 stundas vai 37 °C temperatūrā 18–24 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus 70 % vai lielākā apmērā, kā arī tādu ar koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā. Paredzams, ka tāds pats atgūšanas procentuālais apmērs un koloniju morfoloģija atbilstoši specifikācijām tiks panākta pēc barotnes bagātināšanas ar 7 % v/v zirga asinīm un pēc 10–100 KVV *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulāta inkubēšanas 37 °C temperatūrā 24 stundas, kā arī pēc 10–100 KVV *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ inkubēšanas mikroaerofilos apstākļos 37 °C temperatūrā 48 stundas un pēc barotnes bagātināšanas ar 7 % v/v zirga asinīm. Barotne ir testēta arī pēc bagātināšanas ar 5 % aitas asinīm saskaņā ar CLSI M22 A vadlīnijām, un tā tiek inokulēta ar 100–10 000 KVV 35 ± 2 °C temperatūrā 21 ± 3 stundas ar *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ un *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Visbeidzot, X, V, X+V faktoru diagnostikas disku augšanas/neaugšanas zonas tiek mērītas ar *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ un *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ pēc inkubācijas 37 °C temperatūrā 18 stundas, savukārt inhibīcijas zonas ar Bacitracīna diskiem mēra pēc bagātināšanas ar 7 % v/v zirga asinīm un inokulācijas ar *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, inkubējot 37 °C temperatūrā 18 stundas.

Bibliogrāfija

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
REF	Numurs katalogā
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce

	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.
ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitas uzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Versija	Ieviests izmaiņu datums
3.0	21.11.2023.



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

NO

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Tiltenkt bruk

Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) er et svært næringsrikt medium for generell bruk for vekst av kresne og ikke-faste mikroorganismer og urinprøver. Enheten kan også brukes til legemiddel-, miljø-, næringsmiddel- og vannprøver. Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) anbefales som referansemiddel ved testing av selektive medier for å måle graden av hemming.

Trypton Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å bistå klinikere i dyrking av en rekke kresne og ikke-kresne mikroorganismer fra kliniske prøver av pasienter som det mistenkes at har mikrobielle infeksjoner.

Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Tryptone Soya Agar er et ikke-selektivt universalmedium som støtter dyrking av en lang rekke organismer. Det kan brukes til mange formål, inkludert opprettholdelse av stamkulturer, som et referansemiddel ved testing av selektive medier for å fastslå graden av hemming, isolering av rene kulturer, eller for generell dyrking av mikroorganismer fra en rekke prøvetyper.

I en klinisk setting brukes Tryptone Soya Agar som en del av en større diagnostisk arbeidsflyt (ofte som det første dyrkingstrinnet) for å bistå klinikere med å fastslå potensielle behandlingsalternativer for pasienter som det mistenkes at har bakterieinfeksjoner.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M leveres som et pulver som etter klargjøring som oppført i denne bruksanvisningen, resulterer i et fast dyrkingsmedium.

Metodeprinsippet

Kasein og soyapeptoner gir nitrogen, aminosyrer og peptider som er nødvendige for bakterievekst. Dekstrose er en klar energikilde. Natriumklorid er en kilde til essensielle elektrolytter og opprettholder osmotisk likevekt. Trypton Soya Agar (TSA) kan suppleres med blod for å lette dyrkingen av mer kresne bakterier eller antimikrobielle midler for å muliggjøre valg av ulike mikrobielle grupper fra blandet flora.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Spalting av kasein i bukspyttkjertelen	15,0
Enzymatisk spalting av soyabønner	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Materialer som følger med

CM0131B: 500 g med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131K: 25 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131Q: 6 x 4 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131R: 2,5 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131T: 5 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131V: 13 x 2 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 CM0131W: 3 x 4 kg med Tryptone Soya Agar-base.
 500 g Tryptone Soya Agar gir omtrent 12,5 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskåler

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen 10 °C og 30 °C.
 - Hold beholderen tett lukket.
 - Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
 - Beskyttes mot fuktighet.
 - Oppbevares borte fra lys.
 - La produktet nå romtemperatur før bruk.
- Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.

- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktnntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

Se sikkerhetsdatabladet for sikker håndtering og kassering av produktet. (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Prøvetaking, håndtering og oppbevaring
Prøven skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 og Q5.

Prosedyrer

Suspender 40 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter. La mediet avkjøles, bland godt og hell i sterile beholdere. Når det er herdet, skal prøven inokuleres og strykes på mediet ved hjelp av en standard podeøse. Inkuber plater i 18–24 timer ved 30–35 °C. Inspiser platene visuelt for å evaluere kolonivekst og farge under god belysning.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Positive kontroller Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer, 30–35 °C Podestoffnivå 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®9144™	0,5–1 mm, halmfargede kolonier
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	0,25–0,5 mm, lyst halmfargede kolonier
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm, lyst halmfargede kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm hvite/grå kolonier
Beriket med 7 % v/v hesteblood Reaksjoner etter inkubasjon ved 37 °C i 24 timer Medium utfordres med 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	0,25–0,5 mm lyst halmfargede kolonier, β-hemolyse
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
Reaksjoner etter inkubasjon ved 37 °C i 48 timer under mikraerofile forhold Podestoffnivå: 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC®19418™	Pinpoint-0,5 mm fargeløse kolonier

Områder med vekst / uten vekst som omgir X-, V- og X+V-faktorskiver (DD0003, DD0004 og DD0005) når vanlige plater inokuleres med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Områder med hemming med Bacitracin-skiver (DD0002) skal være 10–20 mm når plater med 7 % v/v hesteblood er inokulert med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 og inkubert ved 37 °C i 18 timer.

Testing i henhold til ISO11133:2014

Podestoffnivå: 50–120 cfu

Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet

Positive kontroller Reaksjoner etter inkubasjon ved 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm irregulære halmfargede kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm irregulære halmfargede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm melkehvite kolonier
Reaksjoner etter inkubasjon ved 36 ± 2 °C i 20 ± 2 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm melkehvite kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm melkehvite kolonier
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm melkehvite kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm halmfargede kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm halmfargede kolonier
Reaksjoner etter inkubasjon ved 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm halmfargede kolonier
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm halmfargede kolonier
Reaksjoner etter anaerob inkubasjon ved 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm melkehvite kolonier
Reaksjoner etter anaerob inkubasjon ved 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timer	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm halmfargede kolonier

Testing utført i henhold til gjeldende CLSI M22 A

Beriket med 5 % saueblod

Positive kontroller Reaksjoner etter inkubasjon ved 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timer. Mediet utfordres med 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm lyst halmfargede kolonier, β-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm hvite/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm halmfargede kolonier

Testing utført i henhold til gjeldende USP/EP/BP/JP

Positive kontroller Reaksjoner etter anaerob inkubasjon ved 30–35 °C i 24 timer Medium utfordres med 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm halmfargede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm melkehvite kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm irregulære halmfargede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm halmfargede kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm halmfargede kolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm halmfargede kolonier
Reaksjoner etter inkubasjon ved 30–35 °C i 5 dager Medium utfordres med 10–100 kolonidannende enheter	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm halmfargede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm kolonier, hvite mycelier, med/uten svarte sporer

Begrensninger

Bruken av sjokoladeagar er å foretrekke for arter som krever X- og V-faktor for vekst fremfor blodagar eller blodholdig medium på grunn av risikoen for overføring av X-faktor. X- og V-faktortesting kan også gjøres på en grunnleggende næringsagar som TSA, men X- og V-faktor-skivene må valideres på forhånd for å vurdere tilstedeværelsen av sporfaktorer som kan påvirke resultatene, vanligvis under identifikasjon av *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*. Produsentens instruksjoner bør følges når du utfører denne testen¹.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av kresne og ikke-kresne organismer bekreftes ved inkludering av velkarakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enhetene. Presisjonen til Trypton Soya Agar (CM0131) ble demonstrert ved en samlet bestått på 100 % oppnådd for produktet over en og en halv måneds testing (12. mai 2022 til 6. juli 2022; 10 partier. Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Trypton Soya Agar (CM0131) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden minst 1995. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu podestoff av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ og *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ der mediet inkuberes ved 30–35 °C i 18–24 timer eller ved 37 °C i 18–24 timer, kan brukeren gjenvinne organismer lik eller større enn 70 % og kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. Samme prosentvis gjenvinning og kolonimorfologi i samsvar med spesifikasjonene forventes etter berikelse av mediet med 7 % v/v hesteblood og inkubasjon ved 37 °C i 24 timer av 10–100 cfu podestoff av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ og etter inkubasjon av 10–100 cfu av *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ etter berikelse av mediet med 7 % v/v hesteblood og under mikroaerofile forhold ved 37 °C i 48 timer. Mediet testes også etter berikelse med 5 % saueblood i henhold til CLSI M22 A-retningslinjer, og det inokuleres med 100–10000 cfu ved 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timer for *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Til syvende og sist måles områdene med vekst / uten vekst for X, V, X+V faktor diagnostiske skiver for *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ og *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ etter inkubasjon ved 37 °C i 18 timer, mens områdene med hemming med Bacitracin Discs måles etter berikelse med 7 % v/v hesteblood og inokulering med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inkubert ved 37 °C i 18 timer.

Bibliografi

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU
	CE-merket
	UKCA-merket
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia



For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for utstedelse og endringer introdusert
3.0	21.11.2023



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

PL

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Przeznaczenie

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) jest wysoce odżywczym podłożem ogólnego przeznaczenia do wzrostu drobnoustrojów zarówno o wysokich, jak i niskich wymaganiach pokarmowych z próbek klinicznych (np. moczu i ran). Wyrób może być również stosowany do próbek farmaceutycznych, środowiskowych, z żywności i wody. Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) jest zalecany jako podłoże referencyjne przy testowaniu podłoży selektywnych do określenia stopnia hamowania.

Podłoża Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby wspierać klinicystów w hodowli szerokiej gamy mikroorganizmów zarówno o wysokich, jak i niskich wymaganiach pokarmowych z próbek klinicznych pochodzących od pacjentów podejrzanych o zakażenia drobnoustrojami.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Tryptone Soya Agar to podłoże nieselektywne ogólnego przeznaczenia, które wspomaga wzrost wielu różnych organizmów. Można go stosować do wielu celów, w tym do utrzymywania hodowli podstawowych jako podłoże referencyjne podczas testowania podłoży selektywnych w celu określenia stopnia hamowania, izolacji czystych hodowli lub ogólnej hodowli mikroorganizmów z różnych rodzajów próbek.

W warunkach klinicznych podłoże Tryptone Soya Agar jest używane jako część większego procesu diagnostycznego (często jako początkowy etap hodowli), aby ułatwić klinicystom określanie potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M jest dostarczany w postaci proszku, który po przygotowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania ma postać stałego podłoża wzrostowego.

Zasada metody

Peptony kazeinowe i sojowe dostarczają azot, aminokwasy i peptydy niezbędne do wzrostu bakterii. Dekstroza to gotowe źródło energii. Chlorek sodu jest źródłem niezbędnych elektrolitów i utrzymuje równowagę osmotyczną. Podłoże Tryptone Soya Agar (TSA) można uzupełnić krwią, aby ułatwić wzrost bakterii o większych wymaganiach pokarmowych, lub środkami przeciwdrobnoustrojowymi, aby umożliwić wybór różnych grup drobnoustrojów z flory mieszanej.

Typowa formuła

	gramy na litr
Trzustkowy hydrolizat kazeiny (pepton kazeinowy)	15,0
Przetwarzane enzymatycznie nasiona soi (pepton sojowy)	5,0
Chlorek sodu	5,0
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0131B: 500 g podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 CM0131K: 25 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 CM0131Q: 6 x 4 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 CM0131R: 2,5 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 CM0131T: 5 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 CM0131V: 13 x 2 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.

CM0131W: 3 x 4 kg podłoża podstawowego Tryptone Soya Agar.
 Z 500 g podłoża Tryptone Soya Agar po rekonstrukcji otrzymuje się około 12,5 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki;
- Inkubatory;
- Drobnoustroje do kontroli jakości;
- Szalki Petriego.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
 - Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
 - Chronić przed wilgocią.
 - Przechowywać z dala od światła.
 - Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.

- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek. Próbkę należy pobierać i obchodzić się z nią zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 i Q5.

Procedura

Zawiesić 40 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Pozostawić do schłodzenia, dobrze wymieszać i wlać do jałowych pojemników. Po zestaleniu inokulować i rozprowadzić próbkę (metodą redukcijną) na podłożu za pomocą standardowej ezy. Inkubować płytki w temperaturze 30–35°C przez 18–24 godziny. Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Kontrole dodatnie Warunki inkubacji: 18-24 godz., 30–35°C Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie) Liczebność kolonii wynosi ≥70% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–1 mm
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonie jasnosłomkowe o wielkości 0,25–0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Kolonie jasnosłomkowe o wielkości 0,25–0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Kolonie w kolorze białym/szarym o wielkości 1–2 mm,
Wzbogacony 7% v/v krwią końską Reakcje po inkubacji w temperaturze 37°C przez 24 godziny. Podłoże poddano działaniu 10-100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥70% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonie jasnosłomkowe o wielkości 0,25–0,5 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Kolonie w kolorze szarym/zielonym o wielkości 0,5–1 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Kolonie w kolorze szarym/zielonym o wielkości 0,5–1 mm, α-hemoliza
Reakcje po inkubacji w temperaturze 37°C przez 48 godz. w warunkach mikroaerofilnych Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥70% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kolonie bezbarwne, od punktowych do 0,5 mm

Strefy wzrostu/braku wzrostu wokół krążków z czynnikami X, V i X+V (DD0003, DD0004 i DD0005), gdy zwykłe płytki są inokulowane następującymi organizmami i inkubowane w temperaturze 37°C przez 18 godzin:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Strefy zahamowania przy użyciu krążków bacytracyny (DD0002) powinny wynosić 10–20 mm, gdy płytki z 7% v/v krwią końską są inokulowane *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 i inkubowane w temperaturze 37°C przez 18 godzin.

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133:2014

Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk

Liczebność kolonii wynosi ≥70% liczebności w pożywce kontrolnej

Kontrole dodatnie Reakcje po inkubacji w temperaturze 30 ± 2°C przez 24 ± 2 godz.	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym o wielkości 3–5 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym o wielkości 2–4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonie kremowe o wielkości 1–3 mm
Reakcje po inkubacji w temperaturze 36 ± 2°C przez 20 ± 2 godz.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonie kremowe o wielkości 1–3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kolonie kremowe o wielkości 1–3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Kolonie kremowe o wielkości 1–3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–2 mm
Reakcje po inkubacji w temperaturze 37 ± 2°C przez 24 ± 2 godz.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,25–2 mm
Reakcje po inkubacji w temperaturze 44 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonie kremowe o wielkości 1–3 mm
Reakcje po inkubacji w warunkach beztlenowych w temperaturze 44 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–2 mm

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A

Wzbogacony 5% krwią owczą

Kontrole dodatnie Reakcje po inkubacji w temperaturze 35 ± 2°C przez 21 ± 3 godz. Podłoże poddano działaniu 10 ² –10 ⁴ jtk	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonie w kolorze jasnosłomkowym o wielkości 0,5–1 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Kolonie w kolorze szarym/zielonym o wielkości 0,5–2 mm, α-hemoliza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie białe/szare o wielkości 1–2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–2 mm

Testy przeprowadzone zgodnie z aktualną normą USP/EP/BP/JP

Kontrole dodatnie Reakcje po inkubacji w temperaturze 30–35°C przez 24 godz. Podłoże poddano działaniu 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonie kremowe o wielkości 1–3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym o wielkości 2–4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Kolonie słomkowe o wielkości 1–3 mm
Reakcje po inkubacji w temperaturze 30–35°C przez 5 dni. Podłoże poddano działaniu 10–100 jednostek tworzących kolonie	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonie z białą grzybnią, z czarnymi zarodnikami lub bez nich, o wielkości >10 mm

Ograniczenia

W przypadku gatunków wymagających do wzrostu czynników X i V zaleca się stosowanie agaru czekoladowego zamiast agaru z krwią lub podłoża zawierającego krew, ze względu na ryzyko przeniesienia czynnika X. Badanie czynników X i V można również przeprowadzić na podstawowym agarze odżywczym, takim jak TSA, ale krążki z czynnikami X i V należy wcześniej zwalidować, aby ocenić obecność czynników śladowych, które mogłyby wpłynąć na wyniki, zwykle podczas identyfikacji *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*. Podczas wykonywania tego badania należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta¹.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie mikroorganizmów o wysokich i niskich wymaganiach pokarmowych potwierdza się przez włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów KJ wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja działania wyrobu Tryptone Soya Agar (CM0131) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności, wynoszący 100%, uzyskany dla produktu w ciągu półtora miesiąca testowania (od 12 maja 2022 r. do 06 lipca 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

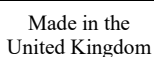
Tryptone Soya Agar (CM0131) jest testowany wewnętrznie w ramach procesu KJ od co najmniej 1995 roku. Dla organizmów docelowych, przy zastosowaniu 10–100 jtk materiału inokulacyjnego *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ oraz *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ poprzez inkubowanie podłoża w temperaturze 30–35°C przez 18–24 godz. lub w temperaturze 37°C przez 18–24 godz., użytkownik może odzyskać organizmy w liczbie równej lub większej niż 70% oraz o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie. Oczekuje się takiego samego procentowego odzysku i morfologii kolonii zgodnej ze specyfikacjami po wzbogaceniu pożywki 7% v/v krwią końską i inkubacji w temperaturze 37°C przez 24 godziny 10–100 jtk materiału inokulacyjnego *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i po inkubacji 10–100 jtk *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ po wzbogaceniu pożywki 7% v/v krwi końskiej w warunkach mikroaerofilnych w temperaturze 37°C przez 48 godzin. Pożywkę bada się także po wzbogaceniu 5% krwią owczą zgodnie z wytycznymi CLSI M22 A i zaszczenia się ją 100–10000 jtk, inkubując w temperaturze 35 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny w kierunku *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Ostatecznie mierzy się strefy wzrostu/braku wzrostu dla krążków diagnostycznych czynników X, V, X+V dla *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ i *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ po inkubacji w temperaturze 37°C przez 18 godzin, podczas gdy strefy zahamowania przy użyciu krążków z bacytracyną mierzone po wzbogaceniu 7% v/v krwią końską i zaszczeniu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inkubowanym w temperaturze 37°C przez 18 godzin.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy

	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer - aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

PT

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Utilização prevista

O Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) é um meio de utilização geral altamente nutritivo para o crescimento de microrganismos exigentes e não exigentes a partir de amostras clínicas (por exemplo, urina e feridas). O dispositivo também pode ser utilizado para amostras farmacêuticas, ambientais, de alimentos e água. O Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) é recomendado como meio de referência ao testar meios seletivos para medir o grau de inibição.

Os Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos no crescimento de uma ampla variedade de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos a partir de amostras clínicas de doentes com suspeita de infeções microbianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente para utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Resumo e explicação

O Ágar de Triptona de Soja é um meio de utilização geral, não seletivo, que ajudará o crescimento de uma ampla variedade de organismos. Pode ser utilizado para muitos propósitos, incluindo a manutenção de culturas de stock, como meio de referência ao testar meios seletivos para determinar o grau de inibição, isolamento de culturas puras ou para cultura geral de microrganismos de uma ampla variedade de tipos de amostras.

Num ambiente clínico, o Tryptone Soya Agar é utilizado como parte de um procedimento de diagnóstico maior (geralmente como etapa inicial da cultura) para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O CM0131B/K/R/T/Q/V/W/ é fornecido como um pó, que após a preparação conforme listado nestas instruções de utilização, resultará num meio de crescimento sólido.

Princípio do método

A caseína e as peptonas de soja fornecem nitrogénio, aminoácidos e peptídeos necessários para o crescimento bacteriano. A dextrose é uma fonte pronta de energia.

O cloreto de sódio é uma fonte de eletrólitos essenciais e mantém o equilíbrio osmótico. O Ágar de Triptona de Soja (TSA) pode ser suplementado com sangue para facilitar o crescimento de bactérias mais exigentes ou agentes antimicrobianos para permitir a seleção de vários grupos microbianos da flora mista.

Fórmula típica

	gramas por litro
Digerido pancreático da caseína	15,0
Digerido enzimático de soja	5,0
Cloreto de sódio	5,0
Ágar	15,0

Materiais fornecidos

CM0131B: 500 g de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131K: 25 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131Q: 6 x 4 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131R: 2,5 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131T: 5 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131V: 13 x 2 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 CM0131W: 3 x 4 kg de base de Ágar de Triptona de Soja.
 500 g de Ágar de Triptona de Soja produz aproximadamente 12,5 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
 - Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 - O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
 - Proteja da humidade.
 - Armazene protegido luz.
 - Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Assim que reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.

- Provoca irritação grave nos olhos.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto além da data de validade indicada.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos. Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID01, ID04, ID07, ID17, ID12, B1, B2, B5, B11, B57 and Q5.

Procedimento

Suspenda 40 g em 1 litro de água destilada. Ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deixe arrefecer, misture bem e verta em recipientes estéreis. Depois de colocados, inocule e semeie por estrias a amostra no meio utilizando uma ansa padrão. Incube as placas durante 18–24 horas a 30 - 35°C. Inspeção visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias com uma boa iluminação.

Controlo de qualidade

É responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Controlos positivos Condições de incubação: 18-24 horas, 30 - 35°C Nível de inóculo: 10–100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colónias de cor palha de 0,5 - 1 mm
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias de cor palha pálida de 0,25 – 0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colónias de cor palha pálida de 0,25 – 0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colónias brancas/cinzentas de 1 – 2 mm
Enriquecido com 7% v/v de sangue de equídeo Reações após incubação a 37 °C durante 24 horas. O meio é desafiado com 10-100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias de palha pálida de 0,25 – 0,5 mm, β -hemólise
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colónias cinzento/verde de 0,5 - 1 mm, α -hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colónias cinzento/verde de 0,5 - 1 mm, α -hemólise
Reações após incubação a 37 °C durante 48 horas em condições microaerofílicas Nível de inóculo: 10-100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colónias incolores pontuais de 0,5 mm

Zonas de crescimento/sem crescimento ao redor dos discos de fator X, V e X+V (DD0003, DD0004 e DD0005) quando placas simples são inoculadas com os seguintes organismos e incubadas a 37 °C durante 18 horas:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm

As zonas de inibição com discos de bacitracina (DD0002) devem ser de 10 - 20 mm quando as placas de sangue de equídeo 7% v/v são inoculadas com *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 e incubadas a 37 °C durante 18 horas.

Teste realizado de acordo com a ISO11133:2014

Nível de inóculo: 50 - 120 UFC

A contagem de colônias é ≥ 70% da contagem do meio de controle.

Controles positivos	
Reações após incubação a 30 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Colônias de cor palha irregulares de 3 – 5 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colônias cor de palha irregulares de 2 – 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colônias creme de 1 – 3 mm
Reações após incubação a 36 ± 2 °C durante 20 ± 2 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colônias creme de 1 – 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Colônias creme de 1 – 3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC® 13167	Colônias creme de 1 – 3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Colônias cor de palha de 1-4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colônias cor de palha de 0,5 - 2 mm
Reações após incubação a 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colônias cor de palha de 0,5 - 1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Colônias cor de palha de 0,25 - 2 mm
Reações após incubação a 44 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colônias creme de 1 – 3 mm
Reações após incubação anaeróbia a 44 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colônias cor de palha de 1-2 mm

Teste realizado de acordo com a CLSI M22 A atual

Enriquecido com 5% de sangue ovino

Controles positivos	
Reações após incubação a 35± 2 °C durante 21± 3 horas. O meio é desafiado com 10 ² -10 ⁴ UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colônias cor de palha pálidas de 0,5 – 1 mm, β-hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colônias cinzento/verde de 0,5 - 2 mm, α-hemólise
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colônias brancas/cinzentas de 1 – 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colônias cor de palha de 1-2 mm

Teste realizado de acordo com a USP/EP/BP/JP atual

Controlos positivos Reações após incubação a 30 - 35 °C durante 24 horas O meio é desafiado com 10-100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colónias cor de palha de 0,5 - 1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias creme de 1 – 3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colónias cor de palha irregulares de 2 - 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colónias cor de palha de 1-4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias cor de palha de 1 - 3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colónias cor de palha de 1 - 3 mm
Reações após incubação a 30-35 °C durante 5 dias. O meio é desafiado com 10-100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colónias cor de palha de 1 - 3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colónias > 10 mm, micélios brancos, com/sem esporos pretos

Limitações

A utilização de ágar chocolate é preferível para espécies que requerem fator X e V para crescimento em vez de ágar sangue ou meio contendo sangue, devido ao risco de transmissão do fator X. O teste de fator X e V também pode ser feito num ágar nutriente básico como TSA, mas os discos de fator X e V precisam ser validados previamente, a fim de avaliar a presença de fatores traço que possam influenciar os resultados, geralmente durante a identificação de *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*. As instruções dos fabricantes devem ser seguidas ao realizar este teste¹.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do Tryptone Soya Agar (CM0131) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de 1 mês e meio de testes (12 de maio de 2022 - 06 de julho de 2022; 10 lotes. Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

O Tryptone Soya Agar (CM0131) é testado internamente como parte do processo de QC desde, pelo menos, 1995. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ e *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ e ao incubar o dispositivo a 30 -35 °C durante 18 - 24 horas ou a 37°C durante 18 - 24 horas, o utilizador pode recuperar 70% ou mais dos organismos e tamanho e a morfologia das colónias conforme listado neste documento. A mesma percentagem de recuperação e morfologia das colónias, em conformidade com as especificações, é esperada após o enriquecimento do meio com 7% v/v de sangue de equídeo e incubação a 37 °C durante 24 horas de inóculo de 10 – 100 UFC de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e, após incubação de 10 - 100 UFC de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ após enriquecimento do meio com 7% v/v de sangue de equídeo e sob condições microaerofílicas a 37°C durante 48 horas. O meio também é testado após enriquecimento com 5% de sangue de ovino de acordo com as diretrizes CLSI M22 A, e é inoculado com 100 – 10000 UFC a 35 ± 2°C durante 21 ± 3 horas com *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Em última análise, as zonas de crescimento/sem crescimento para os discos de diagnóstico de fator X, V, X+V são medidas para *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ e *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ após incubação a 37 °C durante 18 horas, enquanto as zonas de inibição com Discos de Bacitracina são medidas após enriquecimento de sangue de equídeo a 7% v/v e inoculação com *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, incubado a 37°C durante 18 horas.

Bibliografia

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo

	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Consulte as instruções de utilização ou instruções de utilização eletrônicas
	Não utilize em caso de danos na embalagem e consulte as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das alterações introduzidas
3.0	21-11-2023



Mediu de cultură Agar soia triptonă

RO

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Utilizare prevăzută

Agarul soia triptonă (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) este un mediu de uz general extrem de nutritiv pentru creșterea microorganismelor fastidioase și nefastidioase din probe clinice (de exemplu, urină și plăgi). Dispozitivul poate fi folosit și pentru probe farmaceutice, de mediu, de alimente și apă. Agarul soia triptonă (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) este recomandat ca mediu de referință atunci când se testează medii selective pentru măsurarea gradului de inhibiție.

Agarul soia triptonă (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a sprijini clinicienii pentru creșterea unei game largi de microorganisme fastidioase și nefastidioase din probe clinice ale pacienților suspecți că ar avea infecții microbiene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Agarul soia triptonă este un mediu de uz general, neselectiv, care va susține creșterea unei varietăți mari de organisme. Acesta poate fi utilizat în multe scopuri, inclusiv la întreținerea culturilor stoc, ca mediu de referință atunci când se testează medii selective pentru determinarea gradului de inhibiție, la izolarea culturilor pure sau pentru cultivarea generală a microorganismelor dintr-o varietate de tipuri de probe.

Într-un cadru clinic, Agarul soia triptonă este utilizat ca parte a unui flux de lucru de diagnosticare mai amplu (adeseori, ca pas inițial de cultură) pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M este furnizat sub formă de pudră care, după prepararea conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare (IFU), va deveni un mediu solid de creștere.

Principiul metodei

Cazeina și peptonele din soia furnizează azotul, aminoacizii și peptidele necesare pentru creșterea bacteriilor. Dextroza este o sursă de energie disponibilă.

Clorura de sodiu este o sursă de electroliți esențiali și menține echilibrul osmotic. Agarul soia triptonă (TSA) poate fi suplimentat cu sânge pentru a facilita creșterea unor bacterii sau agenți antimicrobieni mai pretențioși, pentru a permite selectarea diferitelor grupuri microbiene din flora mixtă.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Digerat pancreatic de cazeină	15,0
Digerat enzimatic de boabe de soia	5,0
Clorură de sodiu	5,0
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0131B: 500 g de bază Agar soia triptonă.
 CM0131K: 25 kg de bază Agar soia triptonă.
 CM0131M: 3 x 2,4kg de bază Agar soia triptonă.
 CM0131Q: 6 x 4 kg de bază Agar soia triptonă.
 CM0131R: 2,5 kg de bază Agar soia triptonă.
 CM0131R: 5 kg de bază Agar soia triptonă.
 CM0131V: 13 x 2 kg de bază Agar soia triptonă.
 CM0131W: 3 x 4 kg de bază Agar soia triptonă.
 500 g de Agar soia triptonă dau aproximativ 12,5 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase Petri

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
 - A se păstra recipientul bine închis.
 - Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
 - A se proteja de umiditate.
 - A se păstra departe de lumina solară.
 - Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 8°C.

Avertismente și precauții

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezei, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare relevante în țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Colectarea, manipularea și depozitarea probelor Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor locale recomandate, precum Standardele din Regatul Unit cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 și Q5.

Procedură

Suspendați 40 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Lăsați să se răcească, amestecați bine și turnați în recipiente sterile. După ce se stabilizează, inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă standard. Incubați plăcile aerob timp de 18–24 de ore la 30–35°C. Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Controale pozitive Condiții de incubare: 18–24 de ore, 30–35°C Nivel de inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5–1 mm
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii de culoarea paiului pală, de 0,25–0,5 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonii de culoarea paiului pală, de 0,25–0,5 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonii de culoare albă/cenușie de 1–2 mm
Îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal Reacții după incubarea la 37°C timp de 24 de ore Mediul este inoculat cu 10–100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii de culoarea paiului pală, de 0,25–0,5 mm, hemoliză β
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonii de culoare gri/verde de 0,5–1 mm, hemoliză α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii de culoare gri/verde de 0,5–1 mm, hemoliză α
Reacții după incubare la 37°C timp de 48 de ore în condiții microaerofile Nivel de inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonii cu indicare precisă la 0,5 mm, incolore

Zone de creștere/fără creștere în jurul discurilor cu factor X, V și X+V (DD0003, DD0004 și DD0005) când plăcile simple sunt inoculate cu următoarele organisme și incubate la 37°C timp de 18 ore:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Zonele de inhibiție pe discurile cu bacitracină (DD0002) vor fi de 10–20 mm atunci când plăcile cu sânge de cal 7% v/v sunt inoculate cu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 și incubate la 37°C timp de 18 ore.

Testare efectuată în conformitate cu standardele ISO11133:2014

Nivel de inocul 50–120 ufc

Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul mediului de control

Controale pozitive Reacții după incubarea la 30±2°C timp de 24±2 ore	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	Colonii neregulate, de culoarea paiului, de 3–5 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonii neregulate, de culoarea paiului, de 2–4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de culoare crem, de 1–3 mm
Reacții după incubarea la 36±2°C timp de 20±2 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii de culoare crem, de 1–3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Colonii de culoare crem, de 1–3 mm
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	Colonii de culoare crem, de 1–3 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	Colonii de culoarea paiului, de 1–4 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5–2 mm
Reacții după incubarea la 37±2°C timp de 24±2 ore	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5–1 mm
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	Colonii de culoarea paiului, de 0,25 - 2 mm
Reacții după incubarea la 44±2°C timp de 21±3 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de culoare crem, de 1–3 mm
Reacții după incubarea anaerobă la 44±2°C timp de 21±3 ore	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonii de culoarea paiului, de 1–2 mm

Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual îmbogățit cu 5% sânge de oaie

Controale pozitive Reacții după incubare la 35±2°C timp de 21±3 ore Mediul este inoculat cu 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii de culoarea paiului pală, de 0,5–1 mm, hemoliză β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii de culoare gri/verde de 0,5–2 mm, hemoliză α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii de culoare albă/cenușie, de 1–2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii de culoarea paiului, de 1–2 mm

Testare efectuată în conformitate cu standardele USP/EP/BP/JP actuale

Controale pozitive Reacții după incubarea la 30-35°C timp de 24 de ore Mediul este inoculat cu 10-100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5–1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de culoare crem, de 1–3 mm
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonii de culoarea paiului, neregulate, de 2-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonii de culoarea paiului, de 1-4 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii de culoarea paiului, de 1-3 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonii de culoarea paiului, de 1-3 mm
Reacții după incubarea la 30–35°C timp de 5 zile Mediul este inoculat cu 10 – 100 de unități formatoare de colonii	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonii de culoarea paiului, de 1-3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>Colonii de 10 mm, micelii albe, cu/fără spori negri

Limitări

Pentru speciile care necesită factor X și V pentru creștere, folosirea agarului ciocolată este de preferat agarului din sânge sau a unui mediu care conține sânge, din cauza riscului de transfer al factorului X. Testarea factorilor X și V ar putea fi efectuată, de asemenea, pe un agar nutritiv de bază, cum ar fi TSA, dar discurile cu factorii X și V trebuie validate în prealabil, pentru a evalua prezența factorilor urmăritori care ar putea influența rezultatele, de obicei în timpul identificării de *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*. La efectuarea acestui test trebuie urmate instrucțiunile producătorului¹.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a organismelor fastidioase și nefastidioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Agarului soia triptonă (CM0131) a fost demonstrată printr-o rată totală de succes de 100%, obținută pentru produs pe parcursul unei luni și jumătate de testare (12 MAI 2022 – 06 IUL 2022; 10 loturi. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

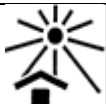
Agarul soia triptonă (CM0131) este testat intern ca parte a procesului de control al calității cel puțin începând cu 1995. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ și *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ prin incubarea mediului la 30 - 35°C timp de 18 – 24 de ore sau la 37°C timp de 18–24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme egale sau mai mari de 70%, iar dimensiunea și morfologia coloniei conform celor enumerate în acest document. Același procent de recuperare și aceeași morfologie a coloniei conformă cu specificațiile se așteaptă după îmbogățirea mediului cu 7% v/v sânge de cal și incubarea la 37°C timp de 24 de ore a unui inocul de 10-100 ufc *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și după incubarea a 10 – 100 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ după îmbogățirea mediului cu 7% v/v sânge de cal și în condiții microaerofile la 37°C timp de 48 de ore. Mediul este, de asemenea, testat după îmbogățirea cu 5% sânge de oaie conform ghidurilor CLSI M22 A și este inoculat cu 100–10000 ufc la 35 ± 2°C timp de 21±3 ore pentru *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 19615™ @ 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Escherichia coli* ATCC® 25922™. În cele din urmă, zonele de creștere/fără creștere pentru Discurile de diagnosticare cu factor X, V, X+V sunt măsurate pentru *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ și *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ după incubarea la 37°C timp de 18 ore, în timp ce zonele de inhibiție cu Discuri cu bacitracină sunt măsurate după îmbogățirea cu 7% v/v sânge de cal și inocularea cu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ și incubarea la 37°C timp de 18 de ore.

Bibliografie

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog

	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
3.0	21-11-2023



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Agar

SK

REF CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Určené použitie

Tryptónový sójový agar Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) je vysoko výživné médium na všeobecné použitie na rast náročných a nenáročných mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. z moču a rán). Pomôcku je možné použiť aj na farmaceutické, environmentálne, potravinárske a vodné vzorky. Tryptónový sójový agar Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) sa odporúča ako referenčné médium pri testovaní selektívnych médií na meranie stupňa inhibície.

Tryptónový sójový agar Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) sa používa pri diagnostickom pracovnom postupe na podporu lekárov pri raste širokej škály nutrične náročných a nutrične nenáročných mikroorganizmov z klinických vzoriek od pacientov s podozrením na mikrobiálne infekcie.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Tryptónový sójový agar Tryptone Soya Agar je neselektívne médium na všeobecné použitie, ktoré podporuje rast širokého spektra organizmov. Môže sa použiť na mnohé účely vrátane udržiavania zásobných kultúr, ako referenčné médium pri testovaní selektívnych médií na stanovenie stupňa inhibície, na izoláciu čistých kultúr alebo na všeobecnú kultiváciu mikroorganizmov z veľkého spektra typov vzoriek.

V klinickom prostredí sa tryptónový sójový agar používa ako súčasť širšieho diagnostického pracovného postupu (často ako počiatočný kultivačný krok), ktorý pomáha lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Médium CM0131B/K/R/T/Q/V/W/ sa dodáva ako prášok, ktorý sa po príprave podľa pokynov v tomto návode na použitie zmení na pevné kultivačné médium.

Princíp metódy

Kazeín a sójové peptóny poskytujú dusík, aminokyseliny a peptidy potrebné pre rast baktérií. Dextróza je rýchly zdroj energie. Chlorid sodný je zdrojom esenciálnych elektrolytov a udržiava osmotickú rovnováhu. Tryptónový sójový agar (TSA) môže byť doplnený krvou, aby sa uľahčil rast náročnejších baktérií, alebo antimikrobiálnymi látkami, aby sa umožnil výber rôznych mikrobiálnych skupín zo zmiešanej flóry.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
Pankreaticky štiepený kazeín	15,0
Enzymaticky trávené sójové bôby	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0131B: 500 g tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131K: 25 kg tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131Q: 6 x 4 kg tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131R: 2,5 kg tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131T: 5 kg tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131V: 13 x 2 kg tryptónového sójového agarového základu.
 CM0131W: 3 x 4 kg tryptónového sójového agarového základu.
 500 g tryptónového sójového agaru poskytne po rekonštitúcii približne 12,5 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné kľučky, tampóny, odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho misky

Uchovávanie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
 - Nádoby udržiavajte tesne uzavreté.
 - Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
 - Chráňte pred vlhkosťou.
 - Skladujte mimo dosahu svetla.
 - Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt dosiahnuť izbovú teplotu.
- Po rekonštitúcii uchováajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 8 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádoba alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých reagensov, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 a Q5.

Postup

Rozpusťte 40 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Nechajte vychladnúť, dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob. Po stuhnutí naočkujte a rozotrite vzorku na médium pomocou štandardnej kľučky. Platne inkubujte po dobu 18 – 24 hodín pri teplote 30 – 35 °C. Vizualne skontrolujte platne na posúdenie rastu a farby kolónií pri dobrom osvetlení.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Pozitívne kontroly Podmienky inkubácie: 18 – 24 hodín pri teplote 30 – 35 °C Úroveň inokula: 10 – 100 CFU Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm, kolónie slamovej farby
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 0,5 mm, kolónie svetlej slamovej farby
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25 – 0,5 mm, kolónie svetlej slamovej farby
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1 – 2 mm, biele/sivé kolónie
Obohatené o 7 % objemu konskej krvi Reakcie po inkubácii pri teplote 37 °C počas 24 hodín Médium je naočkované 10 – 100 CFU Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 0,5 mm, kolónie svetlej slamovej farby, β -hemolýza
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5 – 1 mm sivé/zelené kolónie, α -hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm sivé/zelené kolónie, α -hemolýza
Reakcie po inkubácii pri teplote 37 °C počas 48 hodín v mikroaerofilných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	špendlíkové – 0,5 mm, bezfarebné kolónie

Zóny rastu/bez rastu obklopujúce disky s faktormi X, V a X + V (DD0003, DD0004 a DD0005) po naočkovaní obyčajných platní nasledujúcimi organizmami a inkubácii pri teplote 37 °C počas 18 hodín:

	X	V	X + V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm

Zóny inhibície s bacitracínovými diskami (DD0002) majú byť 10 – 20 mm, keď sa platne s prídavkom 7 % objemu konskej krvi naočkujú kmeňom *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 a inkubujú pri teplote 37 °C po dobu 18 hodín.

Testovanie vykonané v súlade s normou ISO11133:2014

Úroveň inokula: 50 – 120 CFU

Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu

Pozitívne kontroly	
Reakcie po inkubácii pri teplote 30 ± 2 °C počas 24 ± 2 h	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3 – 5 mm nepravidelné kolónie slamovo žltej farby
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2 – 4 mm nepravidelné kolónie slamovo žltej farby
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1 – 3 mm krémové kolónie
Reakcie po inkubácii pri teplote 36 ± 2 °C počas 20 ± 2 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 3 mm krémové kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1 – 3 mm krémové kolónie
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1 – 3 mm krémové kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1 – 4 mm kolónie slamovo žltej farby
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5 – 2 mm kolónie slamovo žltej farby
Reakcie po inkubácii pri teplote 37 ± 2 °C počas 24 ± 2 h	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 1 mm kolónie slamovo žltej farby
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25 – 2 mm kolónie slamovo žltej farby
Reakcie po inkubácii pri teplote 44 ± 2 °C počas 21 ± 3 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1 – 3 mm krémové kolónie
Reakcie po anaeróbnej inkubácii pri teplote 44 ± 2 °C počas 21 ± 3 h	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1 – 2 mm kolónie slamovo žltej farby

Testovanie uskutočnené v súlade s aktuálnym odporúčaním CLSI M22 A

Obohatené o 5 % ovčej krvi

Pozitívne kontroly	
Reakcie po inkubácii pri teplote 35 ± 2 °C počas 21 ± 3 h Médium sa naočkuje 10 ² – 10 ⁴ CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5 – 1 mm kolónie svetlej slamovej farby, β-hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 2 mm sivé/zelené kolónie, α-hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm biele/sivé kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm kolónie slamovo žltej farby

Testovanie vykonané v súlade s aktuálnym štandardom USP/EP/BP/JP

Pozitívne kontroly Reakcie po inkubácii pri teplote 30 – 35 °C počas 24 hodín Médium je naočkované 10 – 100 CFU Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5 – 1 mm kolónie slamovo žltej farby
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1 – 3 mm krémové kolónie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2 – 4 mm nepravidelné kolónie slamovo žltej farby
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1 – 4 mm kolónie slamovo žltej farby
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 3 mm kolónie slamovo žltej farby
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1 – 3 mm kolónie slamovo žltej farby
Reakcie po inkubácii pri teplote 30 – 35 °C počas 5 dní. Do média sa naočkuje 10 – 100 jednotiek tvoriacich kolónie (CFU).	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1 – 3 mm kolónie slamovo žltej farby
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	> 10 mm kolónie, biele mycéliá, s čiernymi spórmi alebo bez nich

Obmedzenia

Použitie čokoládového agaru je vhodnejšie než krvný agar alebo médium obsahujúce krv pre druhy, ktoré na svoj rast potrebujú faktory X a V, pretože hrozí riziko prenosu faktora X. Testovanie faktora X a V by sa mohlo vykonať aj na základnom živnom agare, ako je TSA, ale disky faktora X a V je potrebné overiť vopred, aby bolo možné posúdiť prítomnosť stopových faktorov, ktoré by mohli ovplyvniť výsledky, a to zvyčajne počas identifikácie druhov *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*. Pri vykonávaní tohto testu je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu¹.

Charakteristiky výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia náročných a nenáročných organizmov je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť tryptónového sójového agaru Tryptone Soya Agar (CM0131) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas testovania v dĺžke jeden a pol mesiaca (12. máj 2022 – 6. júl 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

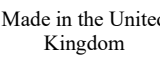
Tryptónový sójový agar Tryptone Soya Agar (CM0131) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality minimálne od roku 1995. V prípade cieľových organizmov pri použití inokula 10 – 100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ a *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, inkubáciou média pri teplote 30 – 35 °C počas 18 – 24 hodín alebo pri teplote 37 °C počas 18 – 24 hodín, môže používateľ získať organizmy v miere rovnakej alebo väčšej ako 70 % a s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako uvádza tento dokument. Rovnaký percentuálny výťažok a morfológia kolónií zodpovedajúce špecifikáciám sa očakávajú po obohatení média 7 % objemu konskej krvi a inkubácii pri teplote 37 °C počas 24 hodín, inokule 10 – 100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a po inkubácii 10 – 100 CFU *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ po obohatení média 7 % objemu konskej krvi, pri mikroaerofilných podmienkach, pri teplote 37 °C počas 48 hodín. Médium sa tiež testuje po obohatení 5 % ovčej krvi podľa smerníc CLSI M22 A, je naočkované 100 – 10000 CFU a inkubované pri teplote 35 ± 2 °C počas 21 ± 3 h pre *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Nakoniec sa zóny rastu/bez rastu pre diagnostické disky s faktorom X, V, X + V merajú pre *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ a *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ po inkubácii pri teplote 37 °C po dobu 18 hodín, zatiaľ čo zóny inhibície s bacitracinovými diskami sa merajú po obohatení 7 % objemu konskej krvi, inokulácii *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ a inkubácii pri teplote 37 °C po dobu 18 hodín.

Bibliografia

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo

	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Platné pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
3.0	2023-11-21



www.thermofisher.com

Trypton Soya Agar

SV

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Avsedd användning

Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) är ett mycket näringsrikt universellt medium för tillväxt av svårodlade och icke-svårodlade mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. urin- och sårprover). Enheten kan också användas för läkemedels-, miljö-, livsmedels- och vattenprover. Tryptone Soya Agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) rekommenderas som referensmedium när man testar selektiva medier för att mäta graden av hämning.

Tryptone Soya Agar-enheter (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att stödja kliniker vid odling av en mängd olika svårodlade och icke-svårodlade mikroorganismer från kliniska prover från patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Tryptone Soya Agar är ett icke-selektivt universellt medium som stödjer tillväxten av en mängd olika organismer. Det kan användas för många ändamål, bland annat för underhåll av stamodlingar, som referensmedium vid testning av selektiva medier för att bestämma graden av hämning och för isolering av rena odlingar för allmän odling av mikroorganismer från en rad provtyper.

I klinisk miljö används Tryptone Soya Agar som en del av ett större diagnostiskt arbetsflöde (ofta som det inledande odlingssteget) för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W/M levereras som ett pulver som blir till ett fast tillväxtmedium efter beredning enligt instruktioner i den här bruksanvisningen.

Metodprincip

Kasein och sojapeptoner tillhandahåller kväve, aminosyror och peptider som är nödvändiga för bakterietillväxt. Dextros är en färdig energikälla.

Natriumklorid är en källa till viktiga elektrolyter och upprätthåller osmotisk jämvikt. Tryptone Soya Agar (TSA) kan kompletteras med blod för att underlätta tillväxten av mer svårodlade bakterier eller antimikrobiella medel för att tillåta urval av olika mikrobiella grupper från blandad flora.

Typisk formel

	gram per liter
Bukspottkörtels smältning av kasein	15,0
Enzymatisk nedbrytning av sojaböner	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Material som medföljer

CM0131B: 500 g trypton sojaagarbas.
 CM0131K: 25 kg trypton sojaagarbas.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg trypton sojaagarbas.
 CM0131Q: 6 x 4 kg trypton sojaagarbas.
 CM0131R: 2,5 kg trypton sojaagarbas.
 CM0131T: 5 kg trypton sojaagarbas.
 CM0131V: 13 x 2 kg trypton sojaagarbas.
 CM0131W: 3 x 4 kg trypton sojaagarbas.
 500 g Tryptone Soya Agar ger cirka 12,5 l efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskålar

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
 - Håll behållaren tättslutande.
 - Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
 - Skyddas från fukt.
 - Förvara skyddat från ljus.
 - Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.
- Förvara medierna mellan 2 °C och 8 °C efter rekonstitution.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Om den kommer på huden, tvätta med rikligt tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta bort kontaktlinser, om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du söka läkarvård.
- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, för ut personen i frisk luft i en position som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktrinrängning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig. Provtagnings, hantering och förvaring
Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 och Q5.

Procedur

Suspendera 40 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna, blanda väl och håll upp i sterila behållare. Inokulera provet efter beredning och stryk ut det på mediet med hjälp av en standardögla. Inkubera plattorna vid 30–35 °C i 18–24 timmar. Inspektera plattorna visuellt för att bedöma kolonitillväxt och färg under god belysning.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Positiva kontroller Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar, 30–35 °C Inokulurnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm halmfärgade kolonier
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm ljus halmfärgade kolonier
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm ljus halmfärgade kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm vita/grå kolonier
Berikad med 7 % v/v hästblod Reaktioner efter inkubation vid 37 °C i 24 timmar Mediet utmanas med 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm ljus halmfärgade kolonier, β-hemolys
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
Reaktioner efter inkubation vid 37°C i 48 timmar under mikraerofila förhållanden Inokulurnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nålspetsstora (pinpoint)–0,5 mm färglösa kolonier

Zoner med tillväxt/ingen tillväxt som omger skivor med X-, V- och X+V-faktorer (DD0003, DD0004 och DD0005) när vanliga plattor inokuleras med följande organismer och inkuberas vid 37 °C i 18 timmar:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 cm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 cm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 cm

Hämningszoner med Bacitracin-skivor (DD0002) ska vara 10–20 mm när plattor med 7 % v/v hästblod inokuleras med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 och inkuberas vid 37 °C i 18 timmar.

Testning utförd i enlighet med ISO11133:2014

Inokulurnivå: 50–120 cfu

Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet

Positiva kontroller	
Reaktioner efter inkubation vid 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timmar	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm oregelbundna halmfärgade kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm oregelbundna halmfärgade kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm gräddfärgade kolonier
Reaktioner efter inkubation vid 36 ± 2 °C i 20 ± 2 timmar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm gräddfärgade kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm gräddfärgade kolonier
<i>Escherichia coli</i> NCTC® 13167	1–3 mm gräddfärgade kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm halmfärgade kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier
Reaktioner efter inkubation vid 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timmar	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm halmfärgade kolonier
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm blekgula kolonier
Reaktioner efter inkubation vid 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timmar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm gräddfärgade kolonier
Reaktioner efter anaerob inkubation vid 44 ± 2 °C i 21 ± 3 timmar	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm halmfärgade kolonier

Testning utförd i enlighet med gällande CLSI M22 A

Berikad med 5 % färblood

Positiva kontroller	
Reaktioner efter inkubation vid 35 ± 2 °C i 21 ± 3 timmar Mediet utmanas med 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm ljust halmfärgade kolonier, β-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm vita/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm halmfärgade kolonier

Testning utförd i enlighet med aktuell USP/EP/BP/JP-standard

Positiva kontroller Reaktioner efter inkubation vid 30–35 °C i 24 timmar Mediet utmanas med 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm halmfärgade kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm gräddfärgade kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm oregelbundna, halmfärgade kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm halmfärgade kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm halmfärgade kolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm halmfärgade kolonier
Reaktioner efter inkubation vid 30–35 °C i 5 dagar Mediet utmanas med 10–100 kolonibildande enheter	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm halmfärgade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10 mm kolonier, vitt mycel, med/utan svarta sporer

Begränsningar

För arter som kräver X- och V-faktorer för tillväxt är användningen av chokladagar att föredra snarare än blodagar eller medier som innehåller blod, på grund av risken för korsöverföring av X-faktor. Testning av X- och V-faktorer kan också göras på grundläggande näringsagar som TSA. Skivorna med X- och V-faktorer behöver dock valideras i förväg för att bedöma förekomsten av spårfaktorer som kan påverka resultaten, vanligtvis vid identifiering av *Haemophilus influenzae* och *Haemophilus parainfluenzae*. Tillverkarens instruktioner bör följas när detta test utförs¹.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av svårordlade och icke svårordlade organismer bekräftas genom inkludering av väldefinierade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av produkten. Precisionen hos Tryptone Soya Agar (CM0131) påvisades genom att en total godkännandefrekvens på 100 % erhöles för produkten under en och en halv månads testning (12 maj 2022–6 juli 2022, 10 partier. Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Tryptone Soya Agar (CM0131) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan åtminstone 1995. För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ och *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ genom att inkubera mediet vid 30–35 °C i 18–24 timmar eller vid 37 °C i 18–24 timmar, kan användaren utvinna organismer lika med eller större än 70 % med en kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. Samma procentuella utvinning och kolonimorfologi som överensstämmer med specifikationerna förväntas efter berikning av mediet med 7 % v/v hästblod och inkubation vid 37 °C i 24 timmar av ett 10–100 cfu inokulat av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, samt efter inkubation av 10–100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ efter berikning av mediet med 7 % v/v hästblod och under mikroaerofila förhållanden vid 37 °C i 48 timmar. Mediet testas även efter berikning med 5 % färbod enligt CLSI M22 A-riktlinjerna, och det inokuleras med 100–10 000 cfu vid 35 ± 2°C i 21 ± 3 timmar för *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ samt *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Till sist mäts zonerna med tillväxt/ingen tillväxt för diagnostikskivor med X-, V- och X+V-faktorer för *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ och *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ efter inkubation vid 37 °C i 18 timmar. Hämningszonerna med Bacitracin-skivor mäts dock efter berikning med 7 % v/v hästblod och inokulering med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inkuberad vid 37 °C i 18 timmar.

Referenser

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symbolförklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik enhetsidentifierare
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
 ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
 Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
 Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
3.0	2023-11-21