



Tryptone Soya Broth

EN

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

Intended Use

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) devices are highly nutritious, general-purpose media for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples.

The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.

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

The device can also be used for testing non-clinical samples (food and pharma workflows).

Summary and Explanation

A fastidious organism is any organism that has complex or particular nutritional requirements. There are many different types of fastidious organisms which exhibit different requirements to ensure successful growth. For example: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Bacteroides fragilis*.

Non-fastidious microorganisms are organisms that grow and replicate without special nutritional supplements or conditions. They can synthesize all organic molecules required for their growth from simple sugars, amino acids, etc. Non-fastidious microorganisms can grow in nutrient sparse environments and can survive in a wider temperature range. This group of bacteria are involved in causing illnesses and infections in humans and includes *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* and *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Principle of Method

Growth of fastidious and non-fastidious microorganisms is achieved through the inclusion of a carefully formulated blend of peptones which provide necessary amino acids and nutrients to ensure growth of microorganisms. Glucose is the fermentable carbohydrate supplying energy for growth, whilst salt is required to maintain an osmotic equilibrium within the medium.

Typical Formula

	grams per litre
Pancreatic digest of casein	17.0
Enzymatic* digest of soya bean	3.0
Sodium chloride	5.0
Di-potassium hydrogen phosphate	2.5
Glucose	2.5

* contains papain

Materials Provided

CM0129B: 500g Tryptone Soya Broth

CM0129K: 25kg Tryptone Soya Broth

CM0129R: 2.5kg Tryptone Soya Broth

CM0129T: 5kg Tryptone Soya Broth

CM0129V: 8 x 3kg Tryptone Soya Broth

500g of Tryptone Soya Broth yields approximately 16.7L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Incubators.
- Quality control organisms.
- Sterile containers.

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 the prepared medium at room temperature away from light.

Warnings and Precautions

- If on skin wash with plenty of soap and water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.

- If in eyes, rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- If inhaled, remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If ingested, clean mouth with water and drink plenty of water afterwards. Get medical attention if symptoms occur.
- 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 the 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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 and Q5.

Procedure

Add 30g to 1 litre of water (purified as required), mix well and distribute into final containers. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

After incubation, take one loopful of broth from the edge of the surface of the fluid and inoculate selective media (e.g., Tryptone Soya Agar or Sabouraud Dextrose Agar)

Visually inspect plates to assess colony growth and morphology under good lighting.

Aerobic Cultivation

Tryptone Soya Broth may be used for the cultivation of aerobes and facultative anaerobes, including some fungi. Cultures should be examined at frequent intervals, as maximum growth is reached earlier than with less nutritious media and the phase of decline consequently begins sooner.

Anaerobic Cultivation

The addition of a small amount of agar renders the broth suitable for the cultivation of obligate anaerobes, such as *Clostridium* spp. For this purpose, the broth (with added agar) should be used soon after sterilisation, or heated and cooled just before inoculation.

Blood Culture

The superior growth-promoting properties of Tryptone Soya Broth make it especially useful for the isolation of organisms from blood or other normally sterile body fluids. Anticoagulants such as 'liquid' (sodium polyanethyl sulphonate) or sodium citrate may be added to the broth prior to sterilisation. Five to 10ml of blood may be added to 50ml of medium.

Interpretation

Turbidity indicates bacterial or fungal growth.

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.).

Incubation Conditions: 18-24 hours at 30-35°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Turbid growth

Tested in accordance with current CLSI M22 A:

Incubation Conditions: 18-24 hours at 35 ± 2°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Turbid growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Turbid growth

Incubation Conditions: 5 days at 35 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Turbid growth

Incubation Conditions: 5 days at 35 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Turbid growth

Incubation Conditions: 5 days at 35 ± 2°C under anaerobic conditions

Positive Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Turbid growth

Tested in accordance with current USP/EP/BP/JP

Incubation Conditions: 24 hours at 30-35°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Turbid growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Turbid growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Turbid growth
<i>Salmonella</i> <i>abony</i> NCTC 6017	Turbid growth
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC ® 14028™	Turbid growth

Incubation Conditions: 3 days at 30-35°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flocculent/ surface growth
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Turbid growth

Incubation Conditions: 48 hours at 20-25°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flocculent/ surface growth
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flocculent/ surface growth

Incubation Conditions: 5 days at 20-25°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	White mycelia, black spores / no spores.

Limitations

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) devices are non-selective media intended to be used for the growth of some fastidious and non-fastidious microorganisms.

Due to variation in nutritional requirements some strains of the target organisms may be encountered that grow poorly or fail to grow in this medium.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Growth of fastidious and non-fastidious microorganisms 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 Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T and CM0129V) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (May 2022 - July 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T and CM0129V) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997 (CM0129B, CM0129R and CM0129T) and 1998 (CM0129K). For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) and incubating the device

at 30-35°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document. For target organisms, when using 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) or *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) and incubating the device at 33-37°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document. For target organisms, when using 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) and incubating the device at 33-37°C for 5 days, the user can recover organisms with growth as listed in this document. For target organisms, when using 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) and incubating the device at 33-37°C for 5 days under anaerobic conditions the user can recover organisms with growth as listed in this document

Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T and CM0129V) devices are also tested in accordance with current USP/EP/BP/JP. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* abony (NCTC 6017) or *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028™) and incubating the device at 30-35°C for 24 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) or *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) and incubating the device at 30-35°C for 3 days, the user can recover organisms with growth as listed in this document. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) or *Candida albicans* (ATCC® 10231™) and incubating at 20-25°C for 48 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) and incubating the device at 20-25°C for 5 days, the user can recover organisms with growth as listed in this document.

Bibliography

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	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	Made in the United Kingdom



©2022 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, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-04



Триптон-соев бульон

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

BG

Предназначение

Изделията с триптон-соев бульон (CM0129B/K/R/T/V) представляват изключително хранителна среда с общо предназначение за растеж на придирчиви и непридирчиви микроорганизми от клинични проби.

Изделията са предназначени да се използват в диагностиката, за да помогнат на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробни инфекции.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са придружаваща диагностика.

Устройството може да се използва и за тестване на неклинични проби (работни потоци за храни и фармацевтика).

Обобщение и обяснение

Придирчив организъм е всеки организъм, който има комплексни или специфични хранителни изисквания. Съществуват много различни видове придирчиви организми, проявяващи различни изисквания, които да гарантират успешен растеж. Например: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, и *Bacteroides fragilis*.

Непридирчивите микроорганизми са организми, които растат и се размножават без специални хранителни добавки или условия. Те могат да синтезират всички органични молекули, необходими за техния растеж, от прости захари, аминокиселини и др.. Непридирчивите микроорганизми могат да растат в оскъдна на хранителни вещества среда и могат да оцелеят при по-широк температурен диапазон. Тази група бактерии участва в причиняването на заболявания и инфекции при хората и включва *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* и *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Принцип на метода

Растежът на придирчиви и непридирчиви микроорганизми се постига чрез включването на внимателно формулирана смес от пептони, които осигуряват необходимите аминокиселини и хранителни вещества, за да осигурят растежа на микроорганизмите. Глюкозата е ферментиращият въглехидрат, доставящ енергия за растеж, докато солта е необходима за поддържане на осмотично равновесие в средата.

Типична формула

	грама на литър
Панкреатично разграждане на казеин	17,0
Ензимно* разграждане на соеви зърна	3,0
Натриев хлорид	5,0
Ди-калиев водороден фосфат	2,5
Глюкоза	2,5
* съдържа папаин	

Предоставени материали

CM0129B: 500 г Триптон-соев бульон

CM0129K: 25 кг Триптон-соев бульон

CM0129R: 2,5 кг Триптон-соев бульон

CM0129T: 5 кг Триптон-соев бульон

CM0129V: 8 x 3 кг Триптон-соев бульон

След разтваряне 500 г Триптон соев бульон дава приблизително 16,7 л.

Необходими, но непредоставени материали

- Инокулационни бримки, тампони, опаковки за събиране.
- Инкубатори.
- Организми за контрол на качеството.
- Стерилни опаковки.

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка между 10 °C и 30 °C.
- Съхранявайте опаковката плътно затворена.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След като се разтвори, съхранявайте приготвената среда на стайна температура далеч от светлина.

Предупреждения и предпазни мерки

- При попадане върху кожата измийте обилно със сапун и вода в продължение на поне 15 минути. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- При попадане в очите, изплакнете незабавно обилно с вода, също и под клепачите, в продължение на поне 15 минути. Потърсете медицинска помощ.
- При вдишване изведете на чист въздух. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- При поглъщане почистете устата с вода и след това изпийте много вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- Само за *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се събират и обработват в съответствие с местните препоръчани насоки, като стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 и Q5.

Процедура

Добавете 30 г към 1 литър вода (пречистена според нуждите), разбъркайте добре и разпределете в крайните опаковки. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121 °C за 15 минути.

След инкубация вземете една примка бульон от ръба на повърхността на течността и инокулирайте селективна среда (например Триптон-соев агар или декстрозен агар на Sabouraud)

Проверете петритата визуално, за да оцените растежа и морфологията на колонията при добро осветление.

Аеробно култивиране

Триптон-соевият бульон може да се използва за култивирането на аероби и факултативни анаероби, включително някои гъбички. Културите трябва да се изследват на чести интервали, тъй като максималният растеж се достига по-рано, отколкото при по-слабо хранителни среди и следователно фазата на спад започва по-рано.

Анаеробно култивиране

Добавянето на малко количество агар прави бульона подходящ за култивиране на облигатни анаероби, като например *Clostridium* spp. За тази цел бульонът (с добавен агар) трябва да се използва скоро след стерилизацията или да се нагрее и охлади точно преди инокулацията.

Хемокултура

Първокласните свойства за насърчаване на растежа на триптон-соевия бульон го правят особено полезен за изолиране на организми от кръв или други обичайно стерилни телесни течности. Антикоагуланти като например „течност“ (натриев полианетил сулфонат) или натриев цитрат могат да се добавят към бульона преди стерилизация. Пет до 10 мл кръв могат да се добавят към 50 мл среда.

Интерпретация

Мътността е индикатор за растеж на бактерии или гъбички.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Инкубационни условия: 18 – 24 часа при 30 – 35 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Мътен растеж

Тествано в съответствие с текущия CLSI M22 A:

Инкубационни условия: 18 – 24 часа при 35 ± 2 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Мътен растеж
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Мътен растеж

Инкубационни условия: 5 дни при 35 ± 2 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Мътен растеж

Инкубационни условия: 5 дни при 35 ± 2 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Мътен растеж

Инкубационни условия: 5 дни при 35 ± 2 °C при анаеробни условия

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Мътен растеж

Тествано в съответствие с текущия USP/EP/BP/JP

Инкубационни условия: 24 часа при 30 – 35 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Мътен растеж
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Мътен растеж
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Мътен растеж
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Мътен растеж
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Мътен растеж

Инкубационни условия: 3 дни при 30 – 35 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Флокулентен/повърхностен растеж
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Мътен растеж

Инкубационни условия: 48 часа при 20 – 25 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Флокулентен/повърхностен растеж
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Флокулентен/повърхностен растеж

Инкубационни условия: 5 дни при 20 – 25 °C

Положителни контроли Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Бял мицел, черни спори / без спори.

Ограничения

Изделията с триптон-соев бульон (CM0129B/K/R/T/V) представляват неселективна среда, предназначена за употреба за растеж на някои придирчиви и непридирчиви микроорганизми.

Поради вариации в хранителните изисквания или чувствителност към селективните агенти може да се срещнат някои щамове на целевите организми, които растат слабо или не успяват да растат в тази среда.

Характеристики на ефективност

Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Растежът на придирчиви и непридирчиви микроорганизми се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделията. Прецизността на Триптон-соевият бульон EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T и CM0129V) беше демонстрирана чрез общ процент на преминаване от 100%, получен за продукта в продължение на 2-месечен период на тестване (май 2022 г. – юли 2022 г.; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Изделията с Триптон-соев бульон EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T и CM0129V) са тествани вътрешно като част от процеса на контрол на качеството, откакто продуктите са пуснати на пазара през 1997 (CM0129B, CM0129R и CM0129T) и 1998 (CM0129K). При целеви организми, когато се използва инокулум 10 – 100 cfu на *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) и инкубирайки изделието при 30 – 35 °C в продължение на 18 – 24 часа, потребителят може да възстанови организмите с растеж съобразно посоченото в настоящия документ. За целевите организми, когато се използва инокулум 10⁴ – 10⁶ cfu на *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) or *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) и инкубирайки изделието при 33 – 37 °C в продължение на 18 – 24 часа, потребителят може да възстанови организми с растеж съобразно посоченото в настоящия документ. За целевите организми, когато се използва инокулум 10⁴ – 10⁶ cfu на *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) и инкубирайки изделието при 33 – 37 °C в продължение на 5 дни, потребителят може да възстанови организми с растеж съобразно посоченото в настоящия документ. За целевите организми, когато се използва инокулум 10⁴ – 10⁶ cfu на *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) и инкубирайки изделието при 33 – 37 °C в продължение на 5 дни при анаеробни условия, потребителят може да възстанови организми с растеж съобразно посоченото в настоящия документ.

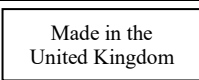
Изделията с Триптон-соев бульон EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T и CM0129V) също се тестват в съответствие с текущия USP/EP/BP/JP. За целевите организми, когато се използва инокулум 10 – 100 cfu на *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) или *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) и инкубирайки изделието при 30 – 35 °C в продължение на 24 часа, потребителят може да възстанови организми с растеж съгласно посоченото в настоящия документ. За целевите организми, когато се използва инокулум 10 – 100 cfu на *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) или *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) и инкубирайки изделието при 30 – 35 °C в продължение на 3 дни, потребителят може да възстанови организми с растеж съгласно посоченото в настоящия документ. За целевите организми, когато се използва инокулум 10 – 100 cfu на *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) или *Candida albicans* (ATCC® 10231™) и инкубирайки изделието при 20 – 25 °C в продължение на 48 часа, потребителят може да възстанови организми с растеж съгласно посоченото в настоящия документ. За целевите организми, когато се използва 10 – 100 cfu инокулум от *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) и инкубирайки изделието при 20 – 25 °C в продължение на 5 дни, потребителят може да възстанови организми с растеж съгласно посоченото в настоящия документ.

Библиография

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурна граница
	Да се използва до

	Пазете далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Обединеното кралство



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на въведени модификации
2.0	2023-12-04



Tryptonový sójový bujón

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

CS

Zamýšlené použití

Prostředky tryptonový sójový bujón (CM0129B/K/R/T/V) jsou vysoce výživná, univerzální média pro růst náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků.

Tyto prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům pomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Zařízení jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizována a nejsou určena pro doprovodnou diagnostiku.

Zařízení lze také použít pro testování neklinických vzorků (pracovní postupy potravin a farmacie).

Shrnutí a vysvětlení

Náročný organismus je každý organismus, který má složité nebo zvláštní požadavky na výživu. Existuje mnoho různých typů náročných organismů, které mají různé požadavky na zajištění úspěšného růstu. Například: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Bacteroides fragilis*.

Nenáročné mikroorganismy jsou organismy, které rostou a množí se bez speciálních výživových doplňků nebo podmínek. Dokáží syntetizovat všechny organické molekuly potřebné pro svůj růst z jednoduchých cukrů, aminokyselin atd.. Nenáročné mikroorganismy mohou růst v prostředí s omezeným množstvím živin a mohou přežít v širším teplotním rozsahu. Tato skupina bakterií se podílí na způsobování nemocí a infekcí u lidí a zahrnuje *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* a *Salmonella Typhimurium*^{1, 2, 3}.

Princip metody

Růstu náročných a nenáročných mikroorganismů je dosaženo začleněním pečlivě připravené směsi peptonů, které poskytují nezbytné aminokyseliny a živiny pro zajištění růstu mikroorganismů. Glukóza je fermentovatelný sacharid, který dodává energii pro růst, zatímco sůl je nutná k udržení osmotické rovnováhy v médiu.

Typické složení

	gramů na litr
pankreatický digest kaseinu	17,0
enzymatický* digest ze sójových bobů	3,0
chlorid sodný	5,0
hydrogenfosforečnan draselný	2,5
glukóza	2,5

* Obsahuje papain.

Poskytnuté materiály

CM0129B: 500 g tryptonový sójový bujón
 CM0129K: 25 kg tryptonový sójový bujón
 CM0129R: 2,5 kg tryptonový sójový bujón
 CM0129T: 5 kg tryptonový sójový bujón
 CM0129V: 8 × 3 kg tryptonový sójový bujón

500 g tryptonového sójového bujónu s výtěžkem přibližně 16,7 l po rekonstituci

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- inokulační kličky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organismy kontroly kvality
- sterilní nádoby

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci uchovávejte připravené médium při pokojové teplotě mimo dosah světla.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Při zasažení pokožky omývejte velkým množstvím vody a mýdla po dobu alespoň 15 minut. Pokud se objeví příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud se dostane do očí, okamžitě je vyplachujte velkým množstvím vody, a to i pod víčky, po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí přeneste osobu na čerstvý vzduch. Pokud se objeví příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při požití vyčistěte ústa vodou a poté vypijte velké množství vody. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho 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 víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 a Q5.

Postup

Přidejte 30 g do 1 litru vody (čištěné podle potřeby), dobře promíchejte a rozdělte do finálních nádob. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.

Po inkubaci odeberte jednu smýčku bujónu z okraje povrchu tekutiny a naočkujte selektivní média (např. tryptonový sójový agar nebo dextrózový agar Sabouraud).

Za dobrého osvětlení vizuálně zkontrolujte destičky a zhodnoťte růst a morfologii kolonií.

Aerobní kultivace

Tryptonový sójový bujón lze použít pro kultivaci aerobů a fakultativních anaerobů, včetně některých hub. Kultury by měly být kontrolovány v častých intervalech, protože maximálního růstu je dosaženo dříve než u méně výživných médií a fáze poklesu proto začíná dříve.

Anaerobní kultivace

Po přidavku malého množství agaru je bujón vhodný pro kultivaci obligátních anaerobů, např. jako *Clostridium* spp. Pro tento účel by měl být bujón (s přidaným agarem) použit brzy po sterilizaci nebo zahřát a zchlazen těsně před inokulací.

Krevní kultura

Vynikající vlastnosti tryptonového sójového bujónu podporujícího růst ho činí zvláště užitečným pro izolaci organismů z krve nebo jiné normálně sterilní tělesné tekutiny. Před sterilizací lze do bujónu přidat antikoagulantia, jako je „tekutý“ (polyanethylsulfonát sodný) nebo citrát sodný. Do 50 ml média lze přidat 5 až 10 ml krve.

Interpretace

Zákal indikuje růst bakterií nebo plísní.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Inkubační podmínky: 18 až 24 hodin při teplotě 30 až 35 °C

Pozitivní kontroly	
Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zakalený růst

Testováno v souladu s aktuálním CLSI M22 A:

Inkubační podmínky: 18 až 24 hodin při teplotě $35 \pm 2^\circ\text{C}$

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Zakalený růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 5 dnů při teplotě $35 \pm 2^\circ\text{C}$

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10^4 až 10^6 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 5 dnů při teplotě $35 \pm 2^\circ\text{C}$

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10^4 až 10^6 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 5 dní při teplotě $35 \pm 2^\circ\text{C}$ za anaerobních podmínek

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10^4 až 10^6 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Zakalený růst

Testováno v souladu s aktuálními USP/EP/BP/JP

Inkubační podmínky: 24 hodin při teplotě 30 až 35°C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Zakalený růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Zakalený růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Zakalený růst
<i>Salmonella</i> abony NCTC 6017	Zakalený růst
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 3 dny při teplotě 30 až 35°C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulentní/povrchový růst
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 48 hodin při teplotě 20 až 25°C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulentní/povrchový růst
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flokulentní/povrchový růst

Inkubační podmínky: 5 dní při teplotě 20 až 25°C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Bílá mycelia, černé výtrusy / bez výtrusů.

Omezení

Prostředky s tryptonovým sójovým bujónem (CM0129B/K/R/T/V) jsou neselektivní média určená k použití pro růst některých náročných a nenáročných mikroorganismů.

Kvůli rozdílům v nutričních požadavcích se mohou setkat některé kmeny cílových organismů, které rostou špatně nebo v tomto médiu selhávají.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Růst náročných a nenáročných mikroorganismů je potvrzen zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost tryptonového sójového bujónu EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během 2 měsíců testování (květen 2022 – červenec 2022, 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky tryptonový sójový bujón EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1997 (CM0129B, CM0129R a CM0129T) a 1998 (CM0129K). Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) a inkubací prostředku při teplotě 30 až 35 °C po dobu 18 až 24 hodin vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) nebo *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) a inkubací prostředku při teplotě 33 až 37 °C po dobu 18 až 24 hodin vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) a inkubací prostředku při teplotě 33 až 37 °C po dobu 5 dní vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) a inkubací prostředku při teplotě 33 až 37 °C po dobu 5 dní za anaerobních podmínek vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

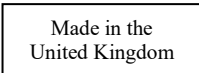
Prostředky tryptonový sójový bujón EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) jsou také testovány v souladu s aktuální USP/EP/BP/JP. Pro cílové organismy uživatel může při použití inokula 10 až 100 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) nebo *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) a inkubací prostředku při teplotě 30 až 35 °C po dobu 24 hodin vyzískat organismy s růstem, je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) nebo *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) a inkubací prostředku při teplotě 30 až 35 °C po dobu 3 dnů vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) nebo *Candida albicans* (ATCC® 10231™) a inkubací prostředku při teplotě 20 až 25 °C po dobu 48 hodin vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) a inkubací prostředku při teplotě 20 až 25 °C po dobu 5 dnů vyzískat organismy s růstem jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů:

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království



© 2022 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, RG24 8PW, Spojené království



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
2,0	2023-12-04



Tryptone Soya Broth

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

DA

Tilsligtet anvendelse

Tryptone Soya Broth-enheder (CM0129B/K/R/T/V) er meget nærende medier til generel vækst af kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver.

Disse anordninger er beregnet til brug i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Enheden kan også bruges til at teste ikke-kliniske prøver (fødevare- og farma-arbejdsgange).

Resumé og forklaring

En kræsen organisme er en organisme, der har komplekse eller særlige næringsbehov. Der er mange forskellige typer kræsne organismer med forskellige behov, som skal opfyldes for at sikre en vellykket vækst. For eksempel: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* og *Bacteroides fragilis*.

Ikke-kræsne mikroorganismer er organismer, der vokser og formerer sig uden særlige næringssupplement eller forhold. De kan syntetisere alle organiske molekyler, der er nødvendige for deres vækst fra simple sukkerarter, aminosyrer mv. Ikke-kræsne mikroorganismer kan vokse i sparsomme miljøer og kan overleve i et bredere temperaturområde. Denne gruppe af bakterier er involveret i at forårsage sygdomme og infektioner hos mennesker og omfatter *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* og *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Metodens principper

Vækst af kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer opnås gennem inklusion af en omhyggeligt formuleret blanding af peptoner, som giver de nødvendige aminosyrer og næringsstoffer for at sikre vækst af mikroorganismer. Glukose er det fermenterbare kulhydrat, der leverer energi til vækst, mens salt er nødvendigt for at opretholde en osmotisk ligevægt i mediet.

Typisk formel

	<u>Gram pr. liter</u>
Pancreas fordøjelse af kasein	17,0
Enzymatisk* fordøjelse af sojabønner	3,0
Natriumklorid	5,0
Dikaliumhydrogenfosfat	2,5
Glukose	2,5

* indeholder papain

Leverede materialer

CM0129B: 500 g Tryptone Soya Broth
CM0129K: 25 kg Tryptone Soya Broth
CM0129R: 2,5 kg Tryptone Soya Broth
CM0129T: 5 kg Tryptone Soya Broth
CM0129V: 8 x 3 kg Tryptone Soya Broth

500 g Tryptone Soya Broth giver ca. 16,7 liter efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere.
- Inkubatorer.
- Kvalitetskontrolorganismer.
- Sterile beholdere.

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Når det er rekonstitueret, skal det klargjorte medium opbevares ved stuetemperatur væk fra lys.

Advarsler og forholdsregler

- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt vand og sæbe i mindst 15 minutter. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved kontakt med øjne skylles straks med rigeligt vand også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
- Ved indånding flyt personen til frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved indtagelse skal munden renses med vand, og drik derefter rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til 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 produktion.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 og Q5.

Procedure

Tilsæt 30 g til 1 liter vand (renset efter behov), bland godt, og fordel i slutbeholdere. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

Efter inkubation tages en sløjfe fuld af bouillon fra kanten af væskens overflade og podes i det selektive medie (f.eks. Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).

Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og morfologi.

Aerob dyrkning

Tryptone Soya Bouillon kan bruges til dyrkning af aerobe og fakultative anaerobes, herunder nogle svampe. Kulturer bør undersøges med hyppige intervaller, da maksimal vækst opnås tidligere end med mindre næringsrige medier, og nedgangsfasen begynder derfor hurtigere.

Anaerob dyrkning

Tilsætning af en lille mængde agar gør bouillon en velegnet til dyrkning af obligate anaerobes, f.eks. *Clostridium*-arter. Til dette formål bør bouillon (med tilsat agar) bruges kort efter sterilisering eller opvarmes og afkøles lige før podning.

Blodkultur

De overlegne vækstfremmende egenskaber af Tryptone Soya Broth gør den særlig anvendelig til isolering af organismer fra blod eller andre normalt sterile kropsvæsker. Antikoagulanter såsom "Liquoid" (natriumpolyanethylsulfonat) eller natriumcitrat kan tilsættes til bouillon før sterilisering. Fem til 10 ml blod kan tilsættes til 50 ml medium.

Tolkning

Turbiditet indikerer bakteriel eller svampevækst.

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.).

Inkubationsbetingelser: 18 - 24 timer ved 30 - 35 °C

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Uklar vækst

Testet i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A:

Inkubationsbetingelser: 18 - 24 timer ved 35 ± 2 °C

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Uklar vækst

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Uklar vækst
---	-------------

Inkubationsbetingelser: 5 dage ved 35 ±2 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Uklar vækst

Inkubationsbetingelser: 5 dage ved 35 ±2 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Uklar vækst

Inkubationsbetingelser: 5 dage ved 35 ±2 °C under anaerobe forhold

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Uklar vækst

Testet i overensstemmelse med gældende USP/EP/BP/JP

Inkubationsbetingelser: 24 timer ved 30 - 35 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Uklar vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Uklar vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Uklar vækst
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Uklar vækst
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Uklar vækst

Inkubationsbetingelser: 3 dage ved 30 - 35 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokkulerende/overfladevækst
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Uklar vækst

Inkubationsbetingelser: 48 timer ved 20 - 25 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokkulerende/overfladevækst
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flokkulerende/overfladevækst

Inkubationsbetingelser: 5 dage ved 20 - 25 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Hvidt mycelium, sorte sporer/ ingen sporer

Begrænsninger

Tryptone Soya Broth-anordninger (CM0129B/K/R/T/V) er ikke-selektive medier beregnet til at blive brugt til dyrkning af visse kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer.

På grund af variationen i næringsbehov kan man støde på nogle stammer af målorganismerne, som vokser dårligt eller ikke vokser på dette medium.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Vækst af kræsne eller ikke-kræsne mikroorganismer bekræftes ved inklusion af velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne. Præcisionen af Tryptone Soya Bouillon EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T og CM0129V) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 2 måneders test (maj 2022 til juli 2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Tryptone Soya Bouillon EP/USP/BP/JP-anordninger (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T og CM0129V) testes internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1997 (CM0129B, CM0129R og CM0129T) og 1998 (CM0129K). Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) og inkubering af anordningen ved 30 - 35 °C i 18 - 24 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument. Ved brug af 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) eller *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) og inkubering af anordningen ved 33 - 37 °C i 18 - 24 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument. Ved brug af 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) og inkubering af anordningen ved 33 - 37 °C i 5 dage kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument. Ved brug af 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) og inkubering af anordningen ved 33 - 37 °C i 5 dage kan brugeren for målorganismer, under anaerobe forhold, restituere organismer med vækst som anført i dette dokument.

Tryptone Soya Bouillon EP/USP/BP/JP-anordninger (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T og CM0129V) er også testet i overensstemmelse med gældende USP/EP/BP/JP. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) eller *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) og inkubering af anordningen ved 30 - 35 °C i 24 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) eller *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) og inkubering af anordningen ved 30 - 35 °C i 3 dage kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) eller *Candida albicans* (ATCC® 10231™) og inkubering af anordningen ved 20 - 25 °C i 48 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) og inkubering af anordningen ved 20 - 25 °C i 5 dage, kan brugeren for målorganismer restituere organismer med vækst som anført i dette dokument.

Litteratur

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent

EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



© 2022 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, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-04



Trypton-Soja-Bouillon

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

DE

Verwendungszweck

Trypton-Soja-Brühe-Produkte (CM0129B/K/R/T/V) sind äußerst nährhafte Allzweckmedien für das Wachstum von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben.

Die Produkte sind für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sie sind auch keine Begleitdiagnostik.

Das Gerät kann auch zum Testen nichtklinischer Proben (Lebensmittel- und Pharma-Workflows) verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Ein anspruchsvoller Organismus ist jeder Organismus, der komplexe oder besondere Ernährungsanforderungen hat. Es gibt viele verschiedene Arten von anspruchsvollen Organismen, die unterschiedliche Anforderungen aufweisen, um ein erfolgreiches Wachstum zu gewährleisten. Zum Beispiel: *Streptococcus pyogenes*, *Streptokokkus pneumoniae*, und *Bacteroides fragilis*.

Anspruchslose Mikroorganismen sind Organismen, die ohne spezielle Nahrungsergänzung oder Bedingungen wachsen und sich vermehren. Sie können alle für ihr Wachstum erforderlichen organischen Moleküle aus einfachen Zuckern, Aminosäuren usw. synthetisieren. Anspruchslose Mikroorganismen können in nährstoffarmen Umgebungen wachsen und in einem größeren Temperaturbereich überleben. Diese Gruppe von Bakterien führt zu Krankheiten und Infektionen bei Menschen und umfasst *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* und *Salmonella Typhimurium*.^{1,2,3}

Das Prinzip der Methode

Das Wachstum von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen wird durch den Einschluss einer sorgfältig formulierten Mischung von Peptonen erreicht, die die notwendigen Aminosäuren und Nährstoffe liefern, um das Wachstum von Mikroorganismen sicherzustellen. Glukose ist das fermentierbare Kohlenhydrat, das Energie für das Wachstum liefert, während Salz erforderlich ist, um ein osmotisches Gleichgewicht innerhalb des Mediums aufrechtzuerhalten.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pankreasverdauung von Kasein	17,0
Enzymatische* Verdauung von Sojabohnen	3,0
Natriumchlorid	5,0
Dikaliumhydrogenphosphat	2,5
Glukose	2,5
* enthält Papain	

Mitgeliefertes Material

CM0129B: 500 g Trypton-Soja-Bouillon oder
 CM0129K: 25 kg Trypton-Soja-Bouillon
 CM0129R: 2,5 kg Trypton-Soja-Bouillon
 CM0129T: 5 kg Trypton-Soja-Bouillon
 CM0129V: 8 x 3 kg Trypton-Soja-Bouillon

500 g Trypton-Soja-Bouillon ergibt nach der Rekonstitution etwa 16,7 l.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren.
- Organismen für die Qualitätskontrolle.
- Sterile Behälter.

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das zubereitete Medium nach der Rekonstitution bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Kontakt mit der Haut mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser, auch unter den Augenlidern, für mindestens 15 Minuten. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Bei Einatmen begeben Sie sich an die frische Luft. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Verschlucken spülen Sie den Mund mit Wasser aus und trinken Sie anschließend reichlich Wasser. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und 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.
- Achten Sie darauf, 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -handhabung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 und Q5.

Verfahren

30 g auf 1 Liter Wasser (nach Bedarf gereinigt) geben, gut mischen und in die Endbehältnisse verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven.

Nach der Inkubation eine Öse voll Brühe vom Rand der Flüssigkeitsoberfläche nehmen und selektive Medien inokulieren (z. B. Trypton-Soja-Agar oder Sabouraud-Dextrose-Agar)

Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Morphologie der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Aerobe Kultivierung

Trypton-Soja-Brühe kann für die Kultivierung von Aerobiern und fakultativen Anaerobiern, einschließlich einiger Pilze, verwendet werden. Kulturen sollten in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, da das maximale Wachstum früher erreicht wird als bei nährstoffärmeren Medien und die Phase des Rückgangs folglich früher einsetzt.

Anaerobe Kultivierung

Nach Zugabe einer kleinen Menge Agar eignet sich die Bouillon für die Kultivierung von obligaten Anaerobiern, wie z. B. *Clostridium* spp. Zu diesem Zweck sollte die Bouillon (mit zugesetztem Agar) bald nach der Sterilisation verwendet oder unmittelbar vor der Inokulation erhitzt und gekühlt werden.

Blutkultur

Die hervorragenden wachstumsfördernden Eigenschaften der Trypton-Soja-Bouillon machen sie besonders nützlich für die Isolierung von Organismen aus Blut oder anderen normalerweise sterilen Körperflüssigkeiten. Antikoagulantien wie „Liquoid“ (Natriumpolyanethylsulfonat) oder Natriumcitrat können der Bouillon vor der Sterilisation zugesetzt werden. 50 ml Medium können 5 bis 10 ml Blut zugesetzt werden.

Interpretation

Trübung weist auf Bakterien- oder Pilzwachstum hin.

Qualitätskontrolle

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

Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden bei 30–35 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Trübes Wachstum

Geprüft nach aktuellem CLSI M22 A:

Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden bei 35 ±2 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Trübes Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Trübes Wachstum

Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 35 ±2 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Streptokokkus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Trübes Wachstum

Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 35 ± 2 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Trübes Wachstum

Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 35 ±2 °C unter anaeroben Bedingungen

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Trübes Wachstum

Geprüft nach aktuellem USP/EP/BP/JP

Inkubationsbedingungen: 24 Stunden bei 30–35 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Trübes Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Trübes Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Trübes Wachstum
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Trübes Wachstum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Trübes Wachstum

Inkubationsbedingungen: 3 Tage bei 30–35 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flockiges/Oberflächenwachstum
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Trübes Wachstum

Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 20–25 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flockiges/Oberflächenwachstum
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flockiges/Oberflächenwachstum

Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 20–25 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Weißer Myzelien, schwarze Sporen/keine Sporen.

Beschränkungen

Trypton-Soja-Bouillon-Produkte (CM0129B/K/R/T/V) sind nicht-selektive Medien, die für das Wachstum einiger anspruchsvoller und nicht-anspruchsvoller Mikroorganismen bestimmt sind.

Aufgrund der unterschiedlichen Nährstoffanforderungen kann es vorkommen, dass einige Stämme der Zielorganismen in diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Das Wachstum von anspruchsvollen und nicht-anspruchsvollen Mikroorganismen wird durch die Aufnahme gut charakterisierter Isolate in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Trypton Soja-Brühe EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T und CM0129V) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 2 Testmonate (Mai 2022 - Juli 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Trypton-Soja-Bouillon-Produkte EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T und CM0129V) werden intern im Rahmen des QK-Prozesses seit der Einführung der Produkte in 1997 (CM0129B, CM0129R und CM0129T) und 1998 (CM0129K) getestet. Werden für Zielorganismen 10–100 KBE-Inokulum von *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) verwendet und wird das Produkt bei 30–35 °C für 18–24 Stunden inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Werden bei Zielorganismen 10⁴–10⁶ KBE-Inokulum von *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) oder *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) verwendet und wird das Produkt bei 33–37 °C für 18–24 Stunden inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Werden bei Zielorganismen 10⁴–10⁶ KBE-Inokulum von *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) verwendet und wird das Produkt bei 33–37 °C für 5 Tage inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Werden bei Zielorganismen 10⁴–10⁶ KBE-Inokulum von *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) verwendet und wird das Produkt bei 33–37 °C für 5 Tage unter anaeroben Bedingungen inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt.

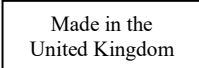
Trypton-Soja-Brühe-Produkte EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T und CM0129V) werden auch nach aktuellen USP/EP/BP/JP getestet. Werden bei Zielorganismen 10–100 KBE-Inokulum von *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonellen* Abony (NCTC 6017) oder *Salmonellen* Typhimurium (ATCC® 14028™) verwendet und wird das Produkt bei 30–35 °C für 24 Stunden inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Werden bei Zielorganismen 10–100 KBE-Inokulum von *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) oder *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) verwendet und wird das Produkt bei 30–35 °C für 3 Tage inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Werden bei Zielorganismen 10–100 KBE-Inokulum von *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) oder *Candida albicans* (ATCC® 10231™) verwendet und wird das Produkt bei 20–25 °C für 48 Stunden inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Werden bei Zielorganismen 10–100 KBE-Inokulum von *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) verwendet und wird das Produkt bei 20–25 °C für 5 Tage inkubiert, kann der Benutzer Organismen mit Wachstum gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt.

Bibliographie

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum

	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-12-04



Ζωμός σόγιας Tryptone

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) είναι εξαιρετικά θρεπτικά μέσα γενικής χρήσης για την ανάπτυξη απαιτητικών και των μη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από μικροβιακή λοίμωξη.

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

Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δοκιμή μη κλινικών δειγμάτων (ροές εργασιών τροφίμων και φαρμάκων).

Περίληψη και Επεξήγηση

Ένας απαιτητικός μικροοργανισμός είναι κάθε μικροοργανισμός που έχει πολύπλοκες ή ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις. Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τύποι απαιτητικών μικροοργανισμών που παρουσιάζουν διαφορετικές απαιτήσεις για να εξασφαλίσουν επιτυχή ανάπτυξη. Για παράδειγμα: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, και *Bacteroides fragilis*.

Μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί είναι οι οργανισμοί που αναπτύσσονται και πολλαπλασιάζονται χωρίς ειδικά διατροφικά συμπληρώματα ή ειδικές συνθήκες. Μπορούν να συνθέσουν όλα τα οργανικά μόρια που απαιτούνται για την ανάπτυξή τους από απλά σάκχαρα, αμινοξέα κ.λπ. Οι μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτυχθούν σε περιβάλλοντα πτωχά σε θρεπτικά συστατικά και μπορούν να επιβιώσουν σε ένα ευρύτερο φάσμα θερμοκρασιών. Αυτή η ομάδα των βακτηρίων εμπλέκεται στην πρόκληση ασθενειών και λοιμώξεων στον άνθρωπο και περιλαμβάνει τα *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* και *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Αρχή της μεθόδου

Η ανάπτυξη απαιτητικών και μη απαιτητικών μικροοργανισμών επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης ενός προσεκτικά διαμορφωμένου μείγματος πεπτονών που παρέχει τα απαραίτητα αμινοξέα και θρεπτικά συστατικά για τη διασφάλιση της ανάπτυξης των μικροοργανισμών. Η γλυκόζη είναι ο ζυμώσιμος υδατάνθρακας που παρέχει ενέργεια για την ανάπτυξη, ενώ τα άλατα απαιτούνται για τη διατήρηση της ωσμωτικής ισορροπίας στο μέσο.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Παγκρεατικό προϊόν πέψης της καζεΐνης	17,0
Ενζυματικό* προϊόν πέψης κόκκου σόγιας	3,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Διόξινο φωσφορικό κάλιο	2,5
Γλυκόζη	2,5

* περιέχει παπαΐνη

Υλικά που Παρέχονται

CM0129B: 500 g Tryptone Soya Broth
CM0129K: 25 kg Tryptone Soya Broth
CM0129R: 2,5 kg Tryptone Soya Broth
CM0129T: 5 kg Tryptone Soya Broth
CM0129V: 8 x 3 kg Tryptone Soya Broth

500 g Tryptone Soya Broth αποδίδουν περίπου 16,7 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Επωαστήρες.
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου.
- Αποστειρωμένοι περιέκτες.

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.

Μόλις ανασυσταθεί, αποθηκεύστε το παρασκευασμένο μέσο σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το φως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό και σαπουνί για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ξεπλύνετε επίσης κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση κατάποσης, καθαρίστε το στόμα με νερό και στη συνέχεια πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- 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).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη 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 επικινδυνότητας 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 περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος 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 έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα πρότυπα του HB για μικροβιολογικές διερευνήσεις (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 και Q5.

Διαδικασία

Προσθέστε 30 g σε 1 λίτρο νερό (καθαρισμένο όπως απαιτείται), ανακατέψτε καλά και διανείμετε στους τελικούς περιέκτες. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά.

Μετά την επώαση, χρησιμοποιήστε ποσότητα ζωμού ίση με αυτή που μεταφέρει ένας κρίκος από την άκρη της επιφάνειας του υγρού και ενοφθαλμίστε ένα εκλεκτικό μέσο (π.χ. Tryptone Soya Agar ή Sabouraud Dextrose Agar)

Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και τη μορφολογία της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Αερόβια καλλιέργεια

Το Tryptone Soya Broth μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καλλιέργεια αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων μυκήτων. Οι καλλιέργειες θα πρέπει να εξετάζονται σε συχνά διαστήματα, καθώς η μέγιστη ανάπτυξη επιτυγχάνεται νωρίτερα από ότι με λιγότερο θρεπτικά μέσα και η φάση της μείωσης, κατά συνέπεια, ξεκινά νωρίτερα.

Αναερόβια καλλιέργεια

Η προσθήκη μικρής ποσότητας άγαρ καθιστά τον ζωμό κατάλληλο για την καλλιέργεια υποχρεωτικώς αναερόβιων, όπως π.χ. τα *Clostridium* spp. Για τον σκοπό αυτό, ο ζωμός (με προσθήκη άγαρ) θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αποστείρωση ή να θερμαίνεται και να ψύχεται λίγο πριν τον ενοφθαλμισμό.

Καλλιέργεια αίματος

Οι ανώτερες ιδιότητες που προάγουν την ανάπτυξη του Tryptone Soya Broth το καθιστούν ιδιαίτερα χρήσιμο για την απομόνωση μικροοργανισμών από το αίμα ή άλλα φυσιολογικά στείρα σωματικά υγρά. Αντιπηκτικά όπως «Liquoid» (πολυαναιθυλοσουλφονικό νάτριο) ή κιτρικό νάτριο μπορούν να προστεθούν στον ζωμό πριν από την αποστείρωση. Πέντε έως 10 ml αίματος μπορούν να προστεθούν σε 50 ml μέσου.

Ερμηνεία

Η ολότητα υποδηλώνει ανάπτυξη βακτηρίων ή μυκήτων.

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.).

Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 30-35 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Ανάπτυξη θολότητας

Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M22 A:

Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 35 ± 2 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Ανάπτυξη θολότητας

Συνθήκες Επώασης: 5 ημέρες στους 35 ± 2 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Ανάπτυξη θολότητας

Συνθήκες Επώασης: 5 ημέρες στους 35 ± 2 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Ανάπτυξη θολότητας

Συνθήκες Επώασης: 5 ημέρες στους 35 ± 2 °C υπό αναερόβιες συνθήκες

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Ανάπτυξη θολότητας

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

Συνθήκες Επώασης: 24 ώρες στους 30-35 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Ανάπτυξη θολότητας

Συνθήκες Επώασης: 3 ημέρες στους 30-35 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Ανάπτυξη συσσωματώματος/ επιφανειακή ανάπτυξη
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Ανάπτυξη θολότητας

Συνθήκες επώασης: 48 ώρες στους 20-25 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Ανάπτυξη συσσωματώματος/ επιφανειακή ανάπτυξη
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Ανάπτυξη συσσωματώματος/ επιφανειακή ανάπτυξη

Συνθήκες Επώασης: 5 ημέρες στους 20-25 °C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Λευκά μυκήλια, μαύρα σπόρια / απουσία σπορίων.

Περιορισμοί

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) είναι μη εκλεκτικά μέσα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη ορισμένων απαιτητικών και μη απαιτητικών μικροοργανισμών. Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων, μπορεί να απαντηθούν ορισμένα στελέχη των οργανισμών στόχων που αναπτύσσονται ελάχιστα ή δεν αναπτύσσονται καθόλου σε αυτό το μέσο.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η ανάπτυξη των απαιτητικών και των μη απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T και CM0129V) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε δοκιμές διάρκειας 2 μηνών (Μάιος 2022 - Ιούλιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T και CM0129V) υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1997 (CM0129B, CM0129R και CM0129T) και από το 1998 (CM0129K) που κυκλοφόρησαν στην αγορά. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 30-35 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10⁴-10⁶ cfu από *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ή *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 33-37 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10⁴-10⁶ cfu από *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 33-37 °C για 5 ημέρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10⁴-10⁶ cfu από *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 33-37 °C για 5 ημέρες υπό αναερόβιες συνθήκες ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

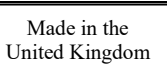
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T και CM0129V) δοκιμάζονται επίσης σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του USP/EP/BP/JP. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) ή *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 30-35 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ή *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 30-35 °C για 3 ημέρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ή *Candida albicans* (ATCC® 10231™) και πραγματοποιηθεί επώαση στους 20-25 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 20-25 °C για 5 ημέρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Bibliography

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας

	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 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, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2,0	2023-12-04



Tryptone Soya Broth

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

ES

Uso previsto

Los dispositivos de caldo de triptona de soja (CM0129B/K/R/T/V) son medios muy nutritivos de uso general para el crecimiento de microorganismos exigentes y no exigentes procedentes de muestras clínicas.

Los dispositivos están destinados al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas complementarias.

El dispositivo también se puede utilizar para analizar muestras no clínicas (flujos de trabajo alimentarios y farmacéuticos).

Resumen y explicación

Un organismo exigente es cualquier organismo que tiene necesidades nutricionales complejas o específicas. Hay muchos tipos distintos de organismos de cultivo exigente que presentan distintos requisitos para garantizar un crecimiento satisfactorio. Por ejemplo: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* y *Bacteroides fragilis*.

Los microorganismos no exigentes son organismos que crecen y se multiplican sin suplementos nutritivos ni condiciones especiales. Pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias para su crecimiento a partir de azúcares simples, aminoácidos, etc.. Los microorganismos de cultivo no exigente pueden crecer en ambientes con escasez de nutrientes y sobrevivir en un intervalo de temperaturas más amplio. Este grupo de bacterias está involucrado en enfermedades e infecciones en humanos e incluyen *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* y *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Principio del método

El crecimiento de microorganismos exigentes y no exigentes se logra incluyendo una mezcla cuidadosamente formulada de peptonas que proporcionan los aminoácidos y nutrientes necesarios para garantizar el crecimiento de los microorganismos. La glucosa es el carbohidrato fermentable que proporciona energía para el crecimiento, mientras que la sal es necesaria para mantener el equilibrio osmótico en el medio.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Hidrolizado pancreático de caseína	17,0
Digerido enzimático* de haba de soja	3,0
Cloruro de sodio	5,0
Hidrogenofosfato dipotásico	2,5
Glucosa	2,5

* Contiene papaína

Materiales suministrados

CM0129B: 500 g de caldo de triptona de soja
 CM0129K: 25 kg de caldo de triptona de soja
 CM0129R: 2,5 kg de caldo de triptona de soja
 CM0129T: 5 kg de caldo de triptona de soja
 CM0129V: 8 x 3 kg de caldo de triptona de soja a

500 g de caldo de triptona de soja rinden aproximadamente 16,7 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Incubadoras.
- Organismos de control de calidad.
- Envases estériles.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Protegerlo de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de reconstituirlo, guarde el medio preparado a temperatura ambiente protegido de la luz.

Advertencias y precauciones

- Si entra en contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de contacto con los ojos: enjuagar inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- En caso de inhalación, transportar la víctima al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de ingestión, lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. 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 según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 y Q5.

Procedimiento

Añada 30 g a 1 litro de agua (purificada según sea necesario), mezcle bien y distribuya en los recipientes finales. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Después de la incubación, tome un asa de caldo del borde de la superficie del líquido e inocule medios selectivos (p. ej., agar de triptona de soja o agar Sabouraud dextrosa).

Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento, la morfología y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Cultivo aeróbico

El caldo de triptona de soja se puede utilizar para el cultivo de aerobios y anaerobios facultativos, incluidos algunos hongos. Es necesario examinar los cultivos a intervalos frecuentes, ya que el máximo crecimiento se alcanza antes que con medios menos nutritivos y, en consecuencia, la fase de declive comienza antes.

Cultivo anaeróbico

La incorporación de una pequeña cantidad de agar hace que el caldo resulte adecuado para el cultivo de anaerobios obligados, como *Clostridium* spp. Con este fin, se debe usar el caldo (con agar añadido) poco después de la esterilización, o calentarlo y enfriarlo justo antes de la inoculación.

Cultivo de sangre

Las propiedades superiores de promoción del crecimiento del caldo de triptona de soja lo hacen especialmente útil para aislar organismos procedentes de sangre u otros fluidos corporales normalmente estériles. Es posible añadir anticoagulantes como "líquidos" (polianetol sulfonato de sodio) o citrato de sodio al caldo antes de esterilizarlo. Es posible añadir de 5 ml a 10 ml de sangre a 50 ml de medio.

Interpretación

La turbidez indica crecimiento bacteriano o fúngico.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Condiciones de incubación: 18-24 horas a 30-35 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Crecimiento turbio

Probado de acuerdo con la versión actual de CLSI M22 A:

Condiciones de incubación: 18-24 horas a 35 °C ± 2 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Crecimiento turbio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Crecimiento turbio

Condiciones de incubación: 5 días a 35 °C ± 2 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Crecimiento turbio

Condiciones de incubación: 5 días a 35 °C ± 2 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Crecimiento turbio

Condiciones de incubación: 5 días a 35 °C ± 2 °C en condiciones anaeróbicas

Controles positivos Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Crecimiento turbio

Probado según la versión actual de USP/EP/BP/JP

Condiciones de incubación: 24 horas a 30-35 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Crecimiento turbio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Crecimiento turbio
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Crecimiento turbio
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Crecimiento turbio
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Crecimiento turbio

Condiciones de incubación: 3 días a 30-35 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Crecimiento floculento/superficial
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Crecimiento turbio

Condiciones de incubación: 48 horas a 20-25 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Crecimiento floculento/superficial
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Crecimiento floculento/superficial

Condiciones de incubación: 5 días a 20-25 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Micelios blancos, con esporas negras o sin esporas.

Limitaciones

Los dispositivos de caldo de triptona de soja (CM0129B/K/R/T/V) son medios no selectivos destinados al uso para el crecimiento de algunos microorganismos exigentes y no exigentes. Debido a la variación en los requisitos nutricionales, es posible encontrar que algunas cepas de los organismos de destino crezcan de forma deficiente o no crezcan en este medio.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El crecimiento de microorganismos exigentes y no exigentes se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión del caldo de triptona de soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T y CM0129V) se demostró mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida con el producto durante dos meses de pruebas (mayo de 2022-julio de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos de caldo de triptona de soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T y CM0129V) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron los productos en 1997 (CM0129B, CM0129R y CM0129T) y 1998 (CM0129K). En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) e incubar el dispositivo a 30-35 °C durante 18-24 horas, es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento. En el caso de organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) o *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) e incubar el dispositivo a 33-37 °C durante 18-24 horas, es posible recuperar organismos con el crecimiento que se describe en este documento. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) e incubar el dispositivo a 33-37 °C durante 5 días, es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) e incubar el dispositivo a 33-37 °C durante 5 días en condiciones anaeróbicas es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento.

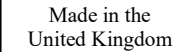
Los dispositivos de caldo de triptona de soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T y CM0129V) también se prueban según las versiones actuales de USP/EP/BP/JP. Para los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) o *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) e incubar el dispositivo a 30-35 °C durante 24 horas, es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento. Para los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) o *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) e incubar el dispositivo a 30-35 °C durante 3 días, es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento. Para los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) o *Candida albicans* (ATCC® 10231™) e incubar el dispositivo a 20-25 °C durante 48 horas, es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento. Para organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) e incubar el dispositivo a 20-25 °C durante 5 días es posible recuperar organismos con el crecimiento descrito en este documento.

Bibliografía

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar

	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC y las marcas del 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, RG24 8PW, Reino Unido



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-12-04



Tryptone Soya Broth

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

ET

Sihtotstarve

Seadmed Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) on väga toitainerikkad üldotstarbelised vahendid, mis on mõeldud nõudlike ja mitterõudlike mikroorganismide kasvatamiseks kliinilistes proovides.

Seadmed on mõeldud kasutamiseks diagnostilise töövoos puhul, et aidata kliinistidel kindlaks määrata ravivõimalused patsientide jaoks, kellel kahtlustatakse mikroobseid nakkusi.

Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega kaasdiagnostika.

Seadet saab kasutada ka mittekliiniliste proovide testimiseks (toidu ja farmaatsia töövood).

Kokkuvõte ja selgitus

Nõudlik organism on ükskõik milline organism, kellel on keerulised või konkreetset toitainevajadused. Nõudlike organisme on mitmeid eri tüüpe ja nad ilmutavad eduka kasvu tagamiseks eri nõudmisi. Näited: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, ja *Bacteroides fragilis*.

Mitterõudlikud mikroorganismid on organismid, kes kasvavad ja paljunevad ilma spetsiaalsete toiduainevajaduste või -tingimusteta. Nad suudavad sünteesida kõiki kasvuks vajalikke orgaanilisi molekule alates lihtsuhkrutest, aminohapetest jne. Mitterõudlikud mikroorganismid suudavad kasvada toitainevaeses keskkonnas ja peavad vastu suuremas temperatuurivahemikus. Kõnealune bakterirühm tekitab inimestele haigusi ja infektsioone ning hõlmab järgmist: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* ja *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Meetodi põhimõte

Nõudlike ja mitterõudlike mikroorganismide kasv saavutatakse hoolikalt koostatud selliste peptoonide segu lisamisega, mis pakuvad mikroorganismide kasvu tagamiseks vajalikke aminohappeid ja toitaineid. Glükoos on kääritatav süsivesik, mis annab kasvuks energiat, samas kui sool on vajalik keskkonnas osmootse tasakaalu säilitamiseks.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin	17,0
Ensümaatilise* sojaõli seedimine	3,0
Naatriumkloriid	5,0
Dikaaliumvesinikfosfaat	2,5
Glükoos	2,5

* sisaldab papaiini

Kaasasolevad materjalid

CM0129B: 500 g toodet Tryptone Soya Broth
 CM0129K: 25 kg toodet Tryptone Soya Broth
 CM0129R: 2,5 kg toodet Tryptone Soya Broth
 CM0129T: 5 kg toodet Tryptone Soya Broth
 CM0129V: 8 × 3 kg toodet Tryptone Soya Broth

500 g toodet Tryptone Soya Broth annab pärast lahustamist saagiseks umbes 16,7 l.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused, tampoonid, kogumismahutid.
- Inkubaatorid.
- Kvaliteedikontrolli organismid.
- Steriilsed mahutid.

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Hoida konteiner tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist hoidke ettevalmistatud keskkonda toatemperatuuril valguse eest kaitstult.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Nahale sattumise korral peske rohke seebi ja veega vähemalt 15 minutit. Sümptomite ilmnemise korral pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Silma sattumise korral loputage viivitamatult rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minuti jooksul. Pöörduge arsti poole.
- Sissehingamise korral toimetage kannatanu värske õhu kätte. Sümptomite ilmnemise korral pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Allaneelamise korral loputage suud veega ja jooge pärast seda palju vett. Sümptomite ilmnemise korral pöörduge arsti poole.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest nende laadi ja ohuastme kohaselt ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kehtivate riigi või kohalike eeskirjade järgi. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodetega.
- Veenduge, et konteineri kaas oleks pärast esimest avamist ja kasutamise vahelisel ajal tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võiks põhjustada toote omaduste halvenemise.

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

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda kohalike soovitatud juhiste järgi, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 ja Q5.

Protseduur

Lisage 30 g ühele liitrile veele (vajaduse järgi puhastatud), segage hästi ja jaotage lõplikku konteineritesse. Steriliseerige autoklaavides temperatuuril 121 °C 15 minutit.

Pärast inkubeerimist võtke vedeliku pinna servast üks silmus puljongit ja inokuleerige selektiivne sööde (nt trüptoon-sojaagar või Sabouraud' dekstroosiagar).

Kontrollige plaate visuaalselt, et hinnata kolooniate kasvu ja morfoloogiat hea valgustusega.

Aeroobne kasvatamine

Toodet Tryptone Soya Broth võib kasutada aeroobide ja fakultatiivsete anaeroobide, sealhulgas mõnede seente kasvatamiseks. Kultuure tuleb uurida sagedaste ajavahemike järel, kuna maksimaalne kasv saavutatakse varem kui vähem toitva keskkonnaga ja seetõttu algab langusfaas varem.

Anaeroobne kasvatamine

Väikese koguse agari lisamine muudab puljongi sobivaks kohustuslike anaeroobide, nt *Clostridium*'i liikide jaoks. Sel eesmärgil tuleb puljong (koos agariga) ära kasutada varsti pärast steriliseerimist või seda kuumutada ja jahutada vahetult enne inokuleerimist.

Verekultuur

Toote Tryptone Soya Broth suurepärased kasvu soodustavad omadused muudavad selle eriti kasulikuks organismide isoleerimiseks verest või muudest tavaliselt steriilsetest kehavedelikest. Enne steriliseerimist võib puljongile lisada antikoagulate, nagu „liquid“ (naatriumpolüanetüülsulfonaat) või naatriumsitraat. 50 ml söötmele võib lisada 5 kuni 10 ml verd.

Tõlgendamine

Hägusus näitab bakterite või seente kasvu.

Kvaliteedikontroll

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

Inkubatsioonitingimused: 18–24 tundi temperatuuril 30–35 °C

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Hägune kasv

Testitud kehtiva standardi CLSI M22 A kohaselt:

Inkubatsioonitingimused: 18–24 tundi temperatuuril 35 ± 2 °C

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Hägune kasv

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Hägune kasv
---	-------------

Inkubatsioonitingimused: 5 päeva temperatuuril 35 ± 2 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Hägune kasv

Inkubatsioonitingimused: 5 päeva temperatuuril 35 ± 2 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Hägune kasv

Inkubatsioonitingimused: 5 päeva temperatuuril 35 ± 2 °C anaeroobsetes tingimustes

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Hägune kasv

Testitud kehtiva standardi USP/EP/BP/JP kohaselt

Inkubeerimistingimused: 24 tundi temperatuuril 30–35 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Hägune kasv
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Hägune kasv
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Hägune kasv
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Hägune kasv
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Hägune kasv

Inkubatsioonitingimused: 3 päeva temperatuuril 30–35 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokuleeriv/pinnakasv
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Hägune kasv

Inkubatsioonitingimused: 48 tundi temperatuuril 20–25 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokuleeriv/pinnakasv
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Flokuleeriv/pinnakasv

Inkubatsioonitingimused: 5 päeva temperatuuril 20–25 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Valge mütseel, mustad eosed / eosteta.

Piirangud

Tooted Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) on mitteselektiivsed söötmed, mis on ette nähtud kasutamiseks mõnede nõudlike ja mitterõudlike mikroorganismide kasvatamiseks.

Toitevajaduste varieeruvuse tõttu võib kohata mõningaid sihtorganismide tüvesid, mis kasvavad selles söötmes halvasti või ei kasva üldse.

Toimivusomadused

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Nõudlike ja mitterõudlike mikroorganismide õiget tuvastamist kinnitab kvaliteedikontrolli protsessidesse hästi iseloomustatud isolaatide kaasamine, mis toimub osana toodete iga partii valmistamisest. Toote Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T ja CM0129V) täpsust näitas toote kaks kuud kestnud testimise käigus (mai–juuli 2022; 10 partiid) tuvastatud üldine läbimismäär 100%. See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Tooteid Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) testitakse ettevõttesiseselt osana kvaliteedikontrolli protsessist alates toodete turuletoomisest aastal 1997 (CM0129B, CM0129R ja CM0129T) ja 1998 (CM0129K). Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse *Streptococcus pyogenes*'i 10–100 cfu inokulaati ja (ATCC® 19615™) ja toodet inkubeeritakse 18–24 tundi temperatuuril 30–35 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga, nagu selles dokumendis toodud. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10⁴–10⁶ *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) või *Staphylococcus aureus*'e (ATCC® 25923™) cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 18–24 tundi temperatuuril 33–37 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga nagu selles dokumendis toodud. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10⁴–10⁶ *Streptococcus pneumoniae*' (ATCC® 6305™) cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 5 päeva temperatuuril 33–37 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga, nagu selles dokumendis toodud. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10⁴–10⁶ *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 5 päeva temperatuuril 33–37 °C anaeroobsetes tingimustes, saab kasutaja organismid taastada kasvuga, nagu selles dokumendis toodud.

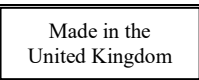
Tooteid Tryptone Soya Broth (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T ja CM0129V) testitakse ka kehtiva standardi USP/EP/BP/JP alusel. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus*'e (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) või *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) 10–100 cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 24 tundi temperatuuril 30–35 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga nagu selles dokumendis toodud. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse *Bacillus subtilis*'e (ATCC® 6633™) või *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) 10–100 cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 3 päeva temperatuuril 30–35 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga nagu selles dokumendis toodud. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse *Bacillus subtilis*'e (ATCC® 6633™) või *Candida albicans* (ATCC® 10231™) 10–100 cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 48 tundi temperatuuril 20–25 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga nagu selles dokumendis toodud. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse *Aspergillus brasiliensis*'e (ATCC® 16404™) 10–100 cfu inokulaati ja inkubeeritakse toodet 5 päeva temperatuuril 20–25 °C, saab kasutaja organismid taastada kasvuga, nagu selles dokumendis toodud.

Bibliograafia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit

	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaati importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



© 2022 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, RG24 8PW, ÜK



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
2.0	2023-12-04



Bouillon tryptone soja

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs de bouillon tryptone soja (CM0129B/K/R/T/V) sont des milieux de culture à usage général hautement nutritifs pour la croissance de micro-organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques.

Ils sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

L'appareil peut également être utilisé pour tester des échantillons non cliniques (flux de travail alimentaires et pharmaceutiques).

Résumé et description

Un organisme exigeant se définit comme étant un organisme qui a des besoins nutritionnels complexes ou particuliers. Il existe de nombreux types d'organismes exigeants qui présentent des besoins différents pour se développer correctement, tels que *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, et *Bacteroides fragilis*.

Les micro-organismes non exigeants sont des organismes qui se développent et se reproduisent sans suppléments nutritifs ou conditions particulières. Ils peuvent synthétiser toutes les molécules organiques nécessaires à leur croissance à partir de sucres simples, d'acides aminés, etc. Les micro-organismes non exigeants peuvent se développer dans des environnements pauvres en nutriments et survivre dans une plage de températures plus étendue. Ce groupe de bactéries est impliqué dans l'apparition de maladies et d'infections chez l'Homme et comprend *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* et *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Principe de la méthode

La croissance des micro-organismes exigeants et non exigeants est obtenue grâce à l'inclusion d'un mélange soigneusement formulé de peptones qui fournissent les acides aminés et les nutriments nécessaires pour assurer la croissance des micro-organismes. Le glucose est le glucide fermentable fournissant de l'énergie pour la croissance, tandis que le sel est nécessaire pour maintenir un équilibre osmotique dans le milieu.

Formule typique

	<u>Grammes par litre</u>
Digestat pancréatique de la caséine	17,0
Digestat enzymatique* de soja	3,0
Chlorure de sodium	5,0
Hydrogénophosphate dipotassique	2,5
Glucose	2,5

* contient de la papaïne

Matériaux fournis

CM0129B : 500 g de bouillon tryptone soja
 CM0129K : 25 kg de bouillon tryptone soja
 CM0129R : 2,5 kg de bouillon tryptone soja
 CM0129T : 5 kg de bouillon tryptone soja
 CM0129V : 8 x 3 kg de bouillon tryptone soja

500 g de bouillon tryptone soja donnent environ 16,7 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement.
- Incubateurs.
- Organismes pour le contrôle qualité.
- Récipients stériles.

Conservation

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

Une fois reconstitué, conserver le milieu préparé à température ambiante à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions

- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, se déplacer à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion, se nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et degré de dangerosité, et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être collecté et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 et Q5.

Procédure

Ajouter 30 g à 1 litre d'eau (purifiée au besoin), bien mélanger et répartir dans les récipients définitifs. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.

Après incubation, prélever une anse de bouillon au bord de la surface du liquide et inoculer les milieux sélectifs (comme la gélose tryptone soja ou la gélose de Sabouraud au dextrose)

Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la morphologie des colonies sous un bon éclairage.

Culture aérobie

Le bouillon tryptone soja peut être utilisé pour la culture d'aérobies et d'anaérobies facultatifs, y compris certains champignons. Les cultures doivent être examinées à intervalles fréquents, car la croissance maximale est atteinte plus tôt qu'avec des milieux moins nutritifs et la phase de déclin commence par conséquent plus tôt.

Culture anaérobie

L'ajout d'une petite quantité de gélose rend le bouillon approprié pour la culture d'anaérobies obligatoires, tels que *Clostridium* spp. À cet effet, le bouillon (avec gélose ajoutée) doit être utilisé peu de temps après la stérilisation, ou chauffé et refroidi juste avant l'inoculation.

Culture sanguine

Les propriétés supérieures d'accélération de la croissance du bouillon tryptone soja le rendent particulièrement utile pour l'isolement d'organismes à partir de sang ou d'autres fluides corporels normalement stériles. Des anticoagulants tels qu'un « liquide » (polyanéthylsulfonate de sodium) ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés au bouillon avant la stérilisation. 5 à 10 ml de sang peuvent être ajoutés à 50 ml de milieu.

Interprétation

La turbidité indique une croissance bactérienne ou fongique.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Conditions d'incubation : 18 à 24 heures, à 30 - 35 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Croissance trouble

Testé selon la norme CLSI M22 A en vigueur :

Conditions d'incubation : 18 à 24 heures, à 35 ± 2 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Croissance trouble
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Croissance trouble

Conditions d'incubation : 5 jours à 35 ± 2 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Croissance trouble

Conditions d'incubation : 5 jours à 35 ± 2 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Croissance trouble

Conditions d'incubation : 5 jours à 35 ± 2 °C dans des conditions anaérobies

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Croissance trouble

Testé conformément aux normes USP/EP/BP/JP en vigueur

Conditions d'incubation : 24 heures à 30 - 35 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Croissance trouble
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Croissance trouble
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Croissance trouble
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Croissance trouble
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Croissance trouble

Conditions d'incubation : 3 jours à 30 - 35 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Floculant/croissance en surface
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Croissance trouble

Conditions d'incubation : 48 heures à 20 - 25 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Floculant/croissance en surface
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Floculant/croissance en surface

Conditions d'incubation : 5 jours à 20 - 25 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Mycéliums blancs, spores noires/aucune spore.

Limites

Les dispositifs de bouillon tryptone soja (CM0129B/K/R/T/V) sont des milieux non sélectifs destinés à être utilisés pour la croissance de certains micro-organismes exigeants et non exigeants.

En raison de la variation des besoins nutritionnels, il est possible de rencontrer certaines souches d'organismes cibles qui se développent mal ou qui ne se développent pas dans ce milieu.

Caractéristiques de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La croissance des micro-organismes exigeants et non exigeants 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 produits. La précision du bouillon tryptone soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T et CM0129V) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 mois de test (mai 2022 - juillet 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les dispositifs de bouillon tryptone soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T et CM0129V) sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1997 (CM0129B, CM0129R et CM0129T) et en 1998 (CM0129K). Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 à 10^6 ufc de *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) et en incubant le dispositif à 30 - 35 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 - 10^6 ufc d'*Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ou de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) et en incubant le dispositif à 33 - 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 - 10^6 ufc de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) et en incubant le dispositif à 33 - 37 °C pendant 5 jours, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 - 10^6 ufc de *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) et en incubant le dispositif à 33 - 37 °C pendant 5 jours, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document.

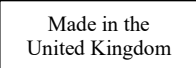
Les dispositifs de bouillon tryptone soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T et CM0129V) sont également testés conformément aux normes USP/EP/BP/JP en vigueur. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 à 10^6 ufc d'*Escherichia coli* (ATCC® 8739™), de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), de *Salmonella* Abony (NCTC 6017) ou de *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) et en incubant le dispositif à 30 - 35 °C pendant 24 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 à 10^6 ufc de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ou de *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) et en incubant le dispositif à 30 - 35 °C pendant 3 jours, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 à 10^6 ufc de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ou de *Candida albicans* (ATCC® 10231™) et en incubant le dispositif à 20 - 25 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 à 10^6 ufc d'*Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) et en incubant le dispositif à 20 - 25 °C pendant 5 jours, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la croissance est conforme à celle décrite dans ce document.

Bibliographie

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et les marques catalogues ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2,0	2023-12-04



Tripton soja bujon

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

HR

Namjena

Proizvodi Tryptone Soja Broth (CM0129B/K/R/T/V) vrlo su hranjive podloge opće namjene za rast izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka.

Proizvodi su namijenjeni za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na mikrobnе infekcije.

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

Uređaj se također može koristiti za testiranje nekliničkih uzoraka (tijekovi rada hrane i farmacije).

Sažetak i objašnjenje

Izbirljiv organizam svaki je organizam koji ima složene ili posebne prehrambene zahtjeve. Postoji mnogo različitih vrsta izbirljivih organizama koji imaju različite zahtjeve za uspješan rast. Na primjer: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Bacteroides fragilis*.

Neizbirljivi mikroorganizmi su organizmi koji rastu i razmnožavaju se bez posebnih prehrambenih dodataka ili uvjeta. Oni mogu sintetizirati sve organske molekule potrebne za njihov rast od jednostavnih šećera, aminokiselina itd. Neizbirljivi mikroorganizmi mogu rasti u sredinama s malo hranjivih tvari i mogu preživjeti u širem temperaturnom rasponu. Ova skupina bakterija odgovorna je za izazivanje bolesti i infekcija kod ljudi, a uključuje *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* i *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Načelo metode

Rast izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama postiže se uključivanjem pažljivo formulirane mješavine peptona koji osiguravaju potrebne aminokiseline i hranjive tvari kako bi se osigurao rast mikroorganizama. Glukoza je fermentabilni ugljikohidrat i daje energiju za rast, dok je sol potrebna za održavanje osmotske ravnoteže unutar podloge.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Probava kazeina u gušterači	17,0
Enzimski* probava zrna soje	3,0
Natrijev klorid	5,0
Dikalijev hidrogenfosfat	2,5
Glukoza	2,5

* sadrži papain

Priloženi materijali

CM0129B: 500 g tripton soja bujona

CM0129K: 25 kg tripton soja bujona

CM0129R: 2,5 kg tripton soja bujona

CM0129T: 5 kg tripton soja bujona

CM0129V: 8 x 3 kg tripton soja bujona

500 g tripton soja bujona daje približno 16,7 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

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

Skladištenje

- 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 pripremljenu podlogu na sobnoj temperaturi podalje od svjetlosti.

Upozorenja i mjere opreza

- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna najmanje 15 minuta. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s očima, odmah isprati velikom količinom vode, uključujući područje ispod kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.
- Ako se udahne, premjestiti osobu na svježi zrak. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- Ako se proguta, isprati usta vodom i nakon toga piti puno vode. Zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- 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 odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, 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, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda u otpad potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) (Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 i Q5.

Postupak

Dodajte 30 g u 1 litru vode (pročišćene prema potrebi), dobro promiješajte i rasporedite u krajnje spremnike. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta.

Nakon inkubacije uzmite jednu petlju bujona s ruba površine tekućine i inokulirajte selektivne podloge (npr. Tryptone Soya Agar ili Sabouraud Dextrose Agar).

Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i morfologiju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

Aerobni uzgoj

Tripton soja bujon može se rabiti za uzgoj aeroba i fakultativnih anaeroba, uključujući neke gljivice. Kulture treba pregledavati u čestim intervalima, budući da se maksimalni rast postiže ranije nego s manje hranjivim podlogama i stoga faza opadanja započinje prije.

Anaerobni uzgoj

Dodatak male količine agara čini bujon prikladnim za uzgoj obveznih anaeroba, kao što je *Clostridium* spp. U tu svrhu, bujon (s dodatkom agara) treba upotrijebiti ubrzo nakon sterilizacije ili zagrijati i ohladiti neposredno prije inokulacije.

Hemokultura

Vrhunska svojstva poticanja rasta tripton sojina bujona čine ga posebno korisnom za izolaciju organizama iz krvi ili drugih obično sterilnih tjelesnih tekućina. Prije sterilizacije u bujon se mogu dodati antikoagulansi kao što je „liquid” (natrijev polianetil sulfonat) ili natrijev citrat. Na 50 ml podloge može se dodati 5 do 10 ml krvi.

Tumačenje

Zamućenost ukazuje na rast bakterija ili gljivica.

Kontrola kvalitete

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

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 30 – 35 °C

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zamućeni rast

Testirano u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A:

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 35 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Zamućeni rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Zamućeni rast

Uvjeti inkubacije: 5 dana na 35 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zamućeni rast

Uvjeti inkubacije: 5 dana na 35 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zamućeni rast

Uvjeti inkubacije: 5 dana na 35 ± 2 °C u anaerobnim uvjetima

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Zamućeni rast

Testirano u skladu s važećim USP/EP/BP/JP

Uvjeti inkubacije: 24 sata na 30 – 35 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Zamućeni rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Zamućeni rast
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Zamućeni rast
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Zamućeni rast
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Zamućeni rast

Uvjeti inkubacije: 3 dana na 30 – 35 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulentni/površinski rast
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Zamućeni rast

Uvjeti inkubacije: 48 sati na 20 – 25 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulentni/površinski rast
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flokulentni/površinski rast

Uvjeti inkubacije: 5 dana na 20 – 25 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Bijeli micelij, crne spore / bez spora

Ograničenja

Proizvodi Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) neselektivne su podloge namijenjene za rast određenih izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama.

Zbog varijacija u prehranbenim zahtjevima moguće je naići na neke sojeve ciljnih organizama koji slabo rastu ili ne uspijevaju rasti na ovoj podlozi.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Rast izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost bujona Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T i CM0129V) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 2 mjeseca testiranja (svibanj 2022. – srpanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvodi tripton soja bujon EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T i CM0129V) testiraju se interno u sklopu procesa kontrole kvalitete otkad su proizvodi stavljeni na tržište 1997. godine (CM0129B, CM0129R i CM0129T) i 1998. godine (CM0129K). Za ciljane organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterije *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) i proizvod inkubira na 30 – 35 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljane organizme, kada se koristi 10⁴ – 10⁶ cfu inokuluma bakterije *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ili *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) i proizvod inkubira na 33 – 37 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljane organizme, kada se koristi 10⁴ – 10⁶ cfu inokuluma bakterije *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) i proizvod inkubira na 33 – 37 °C u trajanju od 5 dana, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljane organizme, kada se koristi 10⁴ – 10⁶ cfu inokuluma bakterije *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) i proizvod inkubira na 33 – 37 °C u trajanju od 5 dana u anaerobnim uvjetima, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu.

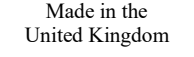
Proizvodi tripton soja bujon EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T i CM0129V) također su testirani u skladu s važećim USP/EP/BP/JP. Za ciljane organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterije *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) ili *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) i proizvod inkubira na 30 – 35 °C u trajanju od 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljane organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterije *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ili *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) i proizvod inkubira na 30 – 35 °C u trajanju od 3 dana, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljane organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ili *Candida albicans* (ATCC® 10231™) i inkubira na 20 – 25 °C u trajanju od 48 sati, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljane organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) i proizvod inkubira na 20 – 25 °C u trajanju od 5 dana, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu

	Sadrži dovoljno za <n> testova
	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 označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2,0	2023-12-04



Triptontartalmú szójatápleves

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

HU

Rendeltetésszerű használat

A Triptontartalmú szójatápleves (CM0129B/K/R/T/V) eszközök nagy tápanyagtartalmú, általános célú tápközegek a klinikai mintákból származó érzékeny és nem érzékeny mikroorganizmusok szaporodásához.

Az eszközök rendeltetésük alapján diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a mikrobiális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

A készülék nem klinikai minták (élelmiszer és gyógyszerészeti munkafolyamatok) vizsgálatára is használható.

Összefoglalás és magyarázat

Érzékenyeknek számít minden olyan mikroorganizmus, amelynek tenyésztéséhez összetett vagy különleges táptalajra van szükség. Sok különböző típusú érzékeny mikroorganizmus létezik, amelyek sikeres szaporodásához eltérő követelményeknek kell teljesíteniük. Például: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* és *Bacteroides fragilis*.

A nem érzékeny mikroorganizmusok olyan mikroorganizmusok, amelyek különleges táplálékkiegészítők vagy körülmények nélkül szaporodnak és osztódnak. Képesek a szaporodáshoz szükséges összes szerves molekulát, például egyszerű cukrokat, aminosavakat stb. szintetizálni. A nem érzékeny mikroorganizmusok tápanyagszegény környezetben is képesek szaporodni, és szélesebb hőmérséklet-tartományban is képesek túlélni. A baktériumoknak ez a csoportja humán betegségeket és fertőzéseket okoz; ebbe a csoportba tartoznak többek között a következők: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* és *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

A módszer elve

Az érzékeny és nem érzékeny mikroorganizmusok növekedése a peptonok gondosan összeállított keverékének bevonásával érhető el, amely biztosítja a mikroorganizmusok szaporodásához szükséges aminosavakat és tápanyagokat. A glükóz az erjeszthető szénhidrát, amely energiát biztosít a szaporodáshoz, míg a só a tápközegekben lévő ozmotikus egyensúly fenntartásához szükséges.

Tipikus képlet

	gramm/liter
A kazein hasnyálmirigyben történő emésztése	17,0
A szójabab enzimátikus* emésztése	3,0
Nátrium-klorid	5,0
Di-kálium-hidrogén-foszfát	2,5
Glükóz	2,5

* papaint tartalmaz

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0129B: 500 g Triptontartalmú szójatápleves
CM0129K: 25 kg Triptontartalmú szójatápleves
CM0129R: 2,5 kg Triptontartalmú szójatápleves
CM0129T: 5 kg Triptontartalmú szójatápleves
CM0129V: 8 x 3 kg Triptontartalmú szójatápleves

500 g Triptontartalmú szójatáplevesből körülbelül 16,7 l lesz feloldás után.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények.
- Inkubátorok.
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok.
- Steril edények.

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

A feloldott tápközeget szobahőmérsékleten, fénytől védve kell tárolni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ha a bőrre kerül, mossa le bő vízzel és szappannal legalább 15 percig. A tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Ha a szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, a szemhéj alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni. A tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Lenyelés esetén vízzel tisztítsa ki a száját, és utána igyon sok vizet. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (edény vagy kupak) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag 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 (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 és Q5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Adjon 30 g-ot 1 liter (szükség szerint tisztított) vízhez, jól keverje össze, és ossza szét a végleges edényekbe. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással.

Az inkubálás után vegyen egy kacsnyi táplevest a folyadék felszínének széléről, és oltsa be szelektív táptalajra (pl. Tripton-tartalmú szójaagarra vagy Sabouraud dextróz-agarra).

Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és morfológiájának felméréséhez.

Aerob tenyésztés

A Tripton-tartalmú szójatápleves aerobok és fakultatív anaerobok (beleértve néhány gombát is) tenyésztésére használható. A tenyészeteket gyakran meg kell vizsgálni, mivel a maximális szaporodás hamarabb következik be, mint egy kevésbé tápláló tápközegben, és következőképpen a hanyatlás fázisa is hamarabb kezdődik.

Anaerob tenyésztés

Kis mennyiségű agar hozzáadása alkalmassá teszi a táplevest obligát anaerobok, például a *Clostridium* spp. tenyésztésére. Ebből a célból a táplevest (hozzáadott agarral) nem sokkal a sterilizálás után kell felhasználni, vagy közvetlenül az oltás előtt kell felmelegíteni és lehűteni.

Hemokultúra

A Tripton-tartalmú szójatápleves kiváló szaporodáskereső tulajdonságai miatt különösen hasznos a vérből vagy más, általában steril testnedvekből származó mikroorganizmusok izolálására. A sterilizálás előtt a tápleveshez olyan véralvadást gátló szerek adhatók, mint a „folyékony” nátrium-polianetil-szulfonát vagy nátrium-citrát. 5–10 ml vér adható 50 ml tápközeghez.

Értelmezés

A zavarosság a baktériumok szaporodását jelzi.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Inkubációs körülmények: 18–24 óra 30–35 °C-on

Pozitív kontrollok	
Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zavaros szaporodás

A tesztet a jelenlegi CLSI M22 A szabvány szerint végezték el:

Inkubációs körülmények: 18–24 óra 35 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Zavaros szaporodás
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Zavaros szaporodás

Inkubációs körülmények: 5 nap 35 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zavaros szaporodás

Inkubációs körülmények: 5 nap 35 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zavaros szaporodás

Inkubációs körülmények: 5 nap 35 ± 2 °C-on, anaerob

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Zavaros szaporodás

A hatályos USP/EP/BP/JP szerint tesztelve

Inkubációs körülmények: 24 óra 30–35 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Zavaros szaporodás
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Zavaros szaporodás
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Zavaros szaporodás
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Zavaros szaporodás
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Zavaros szaporodás

Inkubációs körülmények: 3 nap 30–35 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Pelyhes/felszíni szaporodás
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Zavaros szaporodás

Inkubációs körülmények: 48 óra 20–25 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Pelyhes/felszíni szaporodás
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Pelyhes/felszíni szaporodás

Inkubációs körülmények: 5 nap 20–25 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Fehér micélium, fekete spórák/spórák nélkül.

Korlátozások

A Triptontartalmú szójatápleves (CM0129B/K/R/T/V) eszközök nem szelektív tápközegek, amelyek bizonyos érzékeny és nem érzékeny mikroorganizmusok szaporítására szolgálnak.

A tápanyagigények eltérése miatt előfordulhatnak a cél-mikroorganizmusok olyan törzsei, amelyek rosszul szaporodnak fejlődnek vagy nem szaporodnak ebben a tápközegben.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. Az érzékeny és a nem érzékeny mikroorganizmusok szaporodásának megerősítéséhez jól jellemzett izolátumok vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Triptontartalmú szójatápleves EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T és CM0129V) precizitását a termék 2 hónapos tesztelése (2022. május – 2022. július; 10 tétel) során elért 100%-os teljes megfelelési arány igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Triptontartalmú szójatápleves EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T és CM0129V) eszközöket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termékek 1997-es (CM0129B, CM0129R és CM0129T) és 1998-as (CM0129K) bevezetése óta. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) inokulum használatával és az eszköz 30–35 °C-on 18–24 órán át történő inkubálásával a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10⁴–10⁶ cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) vagy *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) inokulum használatával és az eszköz 33–37 °C-on 18–24 órán át történő inkubálásával a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10⁴–10⁶ cfu *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) inokulum használatával és az eszközt 33–37 °C-on 5 napon át történő inkubálásával a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10⁴–10⁶ cfu *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) inokulum használatával és az eszköz 33–37 °C-on 5 napon át, anaerob körülmények között történő inkubálásával, a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki.

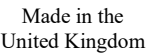
A Triptontartalmú szójatápleves EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T és CM0129V) eszközöket a hatályos USP/EP/BP/JP szerint is tesztelték. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) vagy *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) inokulum használatával és az eszköz 30–35 °C-on 24 órán át történő inkubálásával a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) vagy *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) inokulum használatával és az eszköz 30–35 °C-on 3 napon át történő inkubálásával a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerhet ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) vagy *Candida albicans* (ATCC® 10231™) inokulum használatával 20–25 °C-on 48 órán át történő inkubálásával, a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) inokulum használatával és az eszköz 20–25 °C-on 5 napon át történő inkubálásával a felhasználó az ebben a dokumentumban felsorolt szaporodású mikroorganizmusokat nyerheti ki.

Bibliography

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC-katalógusjelölések az American Type Culture Collection védjegyei.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023-12-04



Brodo di soia con tripton

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

IT

Uso previsto

I dispositivi Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) sono terreni altamente nutrienti di uso generico per la crescita di microrganismi esigenti e non esigenti da campioni clinici.

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni microbiche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Il dispositivo può essere utilizzato anche per testare campioni non clinici (flussi di lavoro alimentari e farmaceutici).

Riepilogo e spiegazione

Un organismo esigente è qualsiasi organismo che abbia requisiti nutrizionali complessi o particolari. Esistono molti tipi diversi di organismi esigenti che presentano requisiti diversi per garantire una crescita di successo. Ad esempio: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* e *Bacteroides fragilis*.

I microrganismi non esigenti sono organismi che crescono e si replicano senza richiedere integratori alimentari o condizioni particolari. Sono in grado di sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie per la propria crescita da zuccheri semplici, aminoacidi, ecc. I microrganismi non esigenti possono crescere in ambienti poveri di nutrienti e possono sopravvivere a intervalli di temperatura più ampi. Questo gruppo di batteri è causa di malattie e infezioni negli esseri umani e include *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* e *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Principio del metodo

La crescita di microrganismi esigenti e non esigenti si ottiene attraverso l'inclusione di una miscela accuratamente formulata di peptoni che forniscono gli aminoacidi e i nutrienti necessari per garantire la crescita dei microrganismi. Il glucosio è il carboidrato fermentabile che fornisce energia per la crescita, mentre il sale è necessario per mantenere un equilibrio osmotico all'interno del terreno.

Formula tipica

	grammi per litro
Digerito pancreatico di caseina	17,0
Digerito enzimatico* di semi di soia	3,0
Cloruro di sodio	5,0
Idrogenofosfato di dipotassio	2,5
Glucosio	2,5

* contiene papaina

Materiali forniti

CM0129B: 500 g di Tryptone Soya Broth
CM0129K: 25 kg di Tryptone Soya Broth
CM0129R: 2,5 kg di Tryptone Soya Broth
CM0129T: 5 kg di Tryptone Soya Broth
CM0129V: 8 x 3 kg di Tryptone Soya Broth

500 g di Tryptone Soya Broth producono circa 16,7 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Incubatrici.
- Organismi per il controllo della qualità.
- Contenitori sterili.

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno preparato a temperatura ambiente al riparo dalla luce.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua e sapone per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico.
- Se inalato, portare il soggetto all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- Se ingerito, sciacquare la bocca con acqua e bere molta acqua in seguito. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla natura e al grado di pericolo e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. 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, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 e Q 5.

Procedura

Aggiungere 30 g a 1 litro di acqua (purificata secondo necessità), mescolare bene e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Dopo l'incubazione, prelevare un'ansa di brodo dal bordo della superficie del fluido e inoculare il terreno selettivo (ad esempio Tryptone Soya Agar o Sabouraud Dextrose Agar).

Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e la morfologia delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Coltivazione aerobica

Tryptone Soya Broth può essere utilizzato per la coltivazione di aerobici e anaerobici facoltativi, compresi alcuni funghi. Le colture devono essere esaminate a intervalli frequenti, poiché la crescita massima viene raggiunta prima rispetto a mezzi meno nutrienti e, di conseguenza, anche la fase di declino inizia prima.

Coltivazione anaerobica

L'aggiunta di una piccola quantità di agar rende il brodo adatto alla coltivazione di anaerobici obbligati, come *Clostridium* spp. A tale scopo, il brodo (con l'aggiunta di agar) deve essere utilizzato subito dopo la sterilizzazione, oppure riscaldato e raffreddato appena prima dell'inoculazione.

Emocoltura

Le proprietà superiori di Tryptone Soya Broth che favoriscono la crescita lo rendono particolarmente utile per l'isolamento di organismi dal sangue o da altri fluidi corporei normalmente sterili. Al brodo possono essere aggiunti anticoagulanti come "liquido" (sodio polianetilsolfonato) o sodio citrato prima della sterilizzazione. Da 5 a 10 ml di sangue possono essere aggiunti a 50 ml di terreno.

Interpretazione

La torbidità indica una crescita batterica o fungina.

Controllo qualità

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

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 30-35 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescita torbida

Test eseguiti in conformità all'attuale standard CLSI M22 A:

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 35 °C ± 2 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Crescita torbida
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Crescita torbida

Condizioni di incubazione: 5 giorni a 35 °C ± 2 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Crescita torbida

Condizioni di incubazione: 5 giorni a 35 °C ± 2 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Crescita torbida

Condizioni di incubazione: 5 giorni a 35 °C ± 2 °C in condizioni anaerobiche

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Crescita torbida

Test eseguiti in conformità all'attuale USP/EP/BP/JP

Condizioni di incubazione: 24 ore a 30-35 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Crescita torbida
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Crescita torbida
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Crescita torbida
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Crescita torbida
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Crescita torbida

Condizioni di incubazione: 3 giorni a 30-35 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Crescita fioccosa/superficiale
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Crescita torbida

Condizioni di incubazione: 48 ore a 20-25 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Crescita fioccosa/superficiale
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Crescita fioccosa/superficiale

Condizioni di incubazione: 5 giorni a 20-25 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Micelio bianco, spore nere/senza spore.

Limitazioni

I dispositivi Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) sono terreni non selettivi destinati a essere utilizzati per la crescita di alcuni microrganismi esigenti e non esigenti.

A causa della variazione dei requisiti nutrizionali, è possibile che alcuni ceppi degli organismi bersaglio crescano male o non crescano in questo terreno.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. La crescita di microrganismi esigenti e non esigenti è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T e CM0129V) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 2 mesi di test (maggio 2022 - luglio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T e CM0129V) vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1997 (CM0129B, CM0129R e CM0129T) e 1998 (CM0129K). Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) e incubando il dispositivo a 30-35 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) o *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) e incubando il dispositivo a 33-37 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) e incubando il dispositivo a 33-37 °C per 5 giorni, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) e incubando il dispositivo a 33-37 °C per 5 giorni in condizioni anaerobiche, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento.

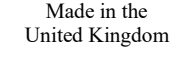
I dispositivi Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T e CM0129V) sono testati anche in conformità all'attuale USP/EP/BP/JP. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) o *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) e incubando il dispositivo a 30-35 °C per 24 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) o *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) e incubando il dispositivo a 30-35 °C per 3 giorni, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) o *Candida albicans* (ATCC® 10231™) e incubando a 20-25 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) e incubando il dispositivo a 20-25 °C per 5 giorni, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio 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, RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2,0	2023-12-04



Triptono sojų sultinys

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

LT

Paskirtis

Triptono sojų sultinio (CM0129B/K/R/T/V) priemonės yra itin maistinga įvairios paskirties terpė lepiams ir nelepiams mikroorganizmams auginti iš klinikinių mėginių.

Priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys mikrobinėmis infekcijomis.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams, jos neautomatizuotos ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Prietaisas taip pat gali būti naudojamas neklinikiniais mėginiams tirti (maisto ir farmacijos darbo eiga).

Suvestinė ir paaiškinimas

Lepiais vadinami organizmai, kurie pasižymi sudėtinga arba išskirtine mityba. Yra daugybė skirtingų lepių organizmų, norint juos sėkmingai auginti būtina laikytis skirtingų reikalavimų. Pvz.: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, ir *Bacteroides fragilis*.

Nelepūs mikroorganizmai auga ir dauginasi be išskirtinių mitybos priedų arba sąlygų. Jie geba susintetinti visas savo augimui būtinas organines molekules ir paprastų cukrų, amino rūgščių ir t. t. Nelepūs mikroorganizmai gali augti aplinkoje, kurioje nėra gausu maistinių medžiagų, ir gali išgyventi platesniame temperatūros diapazone. Šią žmonių ligas ir infekcijas sukeliančių bakterijų grupę sudaro *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* ir *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Metodo principas

Lepūs ir nelepūs mikroorganizmai auginami naudojant kruopščiai sudarytą peptonų mišinį, kuris suteikia amino rūgščių ir maistinių medžiagų, užtikrinančių mikroorganizmų augimą. Gliukozė yra fermentuojamas angliavandenis, kuris suteikia energijos augti, o druska reikalinga tinkamai osmotinei pusiausvyrai terpėje palaikyti.

Tipinė sudėtis

	<u>Gramų litre</u>
Kasos kazeino virškinimo tirpalas	17,0
Enzimų* sojų pupelių virškinimo tirpalas	3,0
Natrio chloridas	5,0
Diklio vandenilio fosfatas	2,5
Gliukozė	2,5

* su papainu

Pateikiamos medžiagos

CM0129B: 500 g triptono sojų sultinio

CM0129K: 25 kg triptono sojų sultinio

CM0129R: 2,5 kg triptono sojų sultinio

CM0129T: 5 kg triptono sojų sultinio

CM0129V: 8 x 3 kg triptono sojų sultinio

500g of Ištirpinus 500 g triptono sojų sultinio gaunama maždaug 16,7 l terpės.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės.
- Inkubatoriai.
- Kokybės kontrolės organizmai.
- Sterilios talpyklės.

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpintą paruoštą terpę laikykite kambario temperatūroje ir saugokite nuo šviesos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus į akis, nedelsdami skalaukite akis ir po akių vokais gausiu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių. Kreipkitės medicininės pagalbos.
- Įkvėpę, išeikite įkvėpti gryno oro. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Prariję praskalaukite burną vandeniu ir gerkite daug vandens. Pasireiškus simptomams, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lapę (SDS) (svetainėje (www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 ir Q5.

Procedūra

Įdėkite 30 g į 1 litrą vandens (jei reikia, išvalyto), gerai išmaišykite ir paskirstykite į galutines talpykles. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių.

Baigę inkubuoti, paimkite vieną kilpelę sultinio nuo skysčio paviršiaus krašto ir inokuliuokite pasirinktą terpę (pvz., triptono sojų agarą arba Sabūro deksrozės agarą)

Apžiūrėkite lėkšteles ir įvertinkite kolonijų augimą ir morfologiją esant geram apšvietimui.

Aerobinis auginimas

Triptono sojų sultinį galima naudoti aerobams ir fakultatyviniams anaerobams, įskaitant grybus, kultivuoti. Kultūras reikia dažnai tikrinti, nes maksimalus augimas pasiekiamas anksčiau nei naudojant mažesnio maistingumo terpę, o dėl to anksčiau prasideda nykimo etapas.

Anaerobinis auginimas

Papildžius sultinį nedideliu kiekiu agaro jis tampa tinkamas obligatiniams anaerobams auginti, pvz., *Clostridium* spp. Šiuo tikslu sultinį (su papildomu agaru) reikia panaudoti netrukus po sterilizavimo arba pašildžius ir atvėsinus iškart prieš inokuliaciją.

Kraujo kultūra

Geresnės auginimą skatinančios triptono sojų sultinio savybės praverčia izoliuojant organizmus iš kraujo ar kitų įprastai sterilių kūno skysčių. Prieš sterilizuojant, sultinį galima papildyti tokiais antikoagulantais, kaip „skysčiu“ (natrio polianetilo sulfonatu) arba natrio citratu. Į 50 ml terpės galima įpilti nuo penkių iki 10 ml kraujo.

Interpretavimas

Apie bakterijų arba grybų augimą galima spręsti iš drumstumo.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.).

Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. 30–35 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Drumstas augimas

Testuota pagal dabartinį CLSI M22 A:

Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. 35 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Drumstas augimas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Drumstas augimas

Inkubavimo sąlygos: 5 dienos 35 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Drumstas augimas

Inkubavimo sąlygos: 5 dienos 35 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Drumstas augimas

Inkubavimo sąlygos: 5 dienos 35 ± 2 °C temperatūroje anaerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Drumstas augimas

Testuota pagal dabartinius USP/EP/BP/JP

Inkubavimo sąlygos: 24 valandos esant 30–35 °C

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Drumstas augimas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Drumstas augimas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Drumstas augimas
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Drumstas augimas
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Drumstas augimas

Inkubavimo sąlygos: 3 dienos 30–35 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Pūkuotas / paviršinis augimas
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC® 9341™	Drumstas augimas

Inkubavimo sąlygos: 48 val. 20–25 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Pūkuotas / paviršinis augimas
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Pūkuotas / paviršinis augimas

Inkubavimo sąlygos: 5 dienos 20–25 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Baltos micelės, juodos sporos / be sporų.

Apribojimai

Triptono sojų sultinio (CM0129B/K/R/T/V) priemonės yra universali terpė kai kuriems lepiams ir nelepiams mikroorganizmams auginti. Dėl skirtingų mitybos reikalavimų kai kurios tikslinių organizmų padėmės gali augti silpnai arba visai neaugti šioje terpėje.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Lepių ir nelepių mikroorganizmų augimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalis. Triptono sojų sultinio EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T ir CM0129V) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 2 testavimo mėnesius (nuo 2022 m. gegužės iki 2022 m. liepos mėn.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Triptono sojų sultinio EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T ir CM0129V) priemonių testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis, jis atliekamas nuo pat šio produkto gamybos pradžios 1997 m. (CM0129B, CM0129R ir CM0129T) ir 1998 m. (CM0129K). Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 30–35 °C temperatūroje 18–24 val., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10⁴–10⁶ CFU *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) arba *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 33–37 °C temperatūroje 18–24 val., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10⁴–10⁶ CFU *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 33–37 °C temperatūroje 5 d., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10⁴–10⁶ CFU *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 33–37 °C temperatūroje 5 d., anaerobinėmis sąlygomis, naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente.

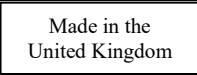
Triptono sojų sultinio EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T ir CM0129V) priemonės taip pat testuojamos su esamu USP/EP/BP/JP. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) arba *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 30–35 °C temperatūroje 24 val., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) arba *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 30–35 °C temperatūroje 3 d., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) arba *Candida albicans* (ATCC® 10231™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 20–25 °C temperatūroje 48 d., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 20–25 °C temperatūroje 5 d., naudotojas gali atkurti organizmų su augimu, kaip nurodyta šiame dokumente.

Literatūra

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Simbolių paaiškinimas

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų

	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-12-04



Triptona sojas buljons

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

LV

Paredzētais lietojums

Triptona sojas buljona (CM0129B/K/R/T/V) ierīces ir īpaši barojoša, vispārēja barotne jutīgu un mazjutīgu mikroorganismu audzēšanai no klīniskiem paraugiem.

Ierīces ir paredzētas izmantot diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par mikrobiālām infekcijām.

Ierīces ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai, tās nav automatizētas un nav kompanjondiaagnostikas ierīces.

Ierīci var izmantot arī neklīnisku paraugu testēšanai (pārtikas un farmācijas darbplūsmas).

Kopsavilkums un skaidrojums

Jutīgs organisms ir jebkurš organisms, kuram ir īpašu uzturvielu prasību komplekss. Ir daudz dažādu jutīgu organismu veidu, kuriem ir dažādas prasības, lai nodrošinātu sekmīgu augšanu. Piemēram, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, un *Bacteroides fragilis*.

Mazjutīgi mikroorganismi ir organismi, kas aug un vairojas bez īpašām uztura piedevām un apstākļiem. Tie var sintezēt visas savai augšanai nepieciešamās organiskās molekulas no vienkāršiem cukuriem, aminoskābēm u. c. Ne tik jutīgi mikroorganismi var augt vidē, kurā ir maz barības vielu, un izdzīvot plašākā temperatūras diapazonā. Šī baktēriju grupa ir iesaistīta slimību un infekciju izraisīšanā cilvēkiem un iekļauj *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* un *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Metodes darbības princips

Jutīgu un nejutīgu mikroorganismu augšana tiek panākta, iekļaujot rūpīgi formulētu peptonu maisījumu, kas nodrošina nepieciešamas aminoskābes un uzturvielas mikroorganismu augšanai. Glikoze ir fermentējams ogļhidrāts, kas nodrošina enerģiju augšanai, bet sāls ir nepieciešams, lai uzturētu osmotisku līdzsvaru barotnē.

Tipiska formula

	grami litrā
Kazeīna pankreātiskais hidrolizāts	17,0
Sojas pupiņu enzimatiskais* hidrolizāts	3,0
Nātrija hlorīds	5,0
Dikālīja ūdeņraža fosfāts	2,5
Glikoze	2,5

* satur papaīnu

Nodrošinātie materiāli

CM0129B: 500 g triptona sojas buljona
 CM0129K: 25 kg triptona sojas buljona
 CM0129R: 2,5 kg triptona sojas buljona
 CM0129T: 5 kg triptona sojas buljona
 CM0129V: 8 x 3 kg triptona sojas buljona

500 g triptona sojas buljona, kas pēc izšķīdināšanas ļauj iegūt apmēram 16,7 l.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri.
- Inkubatori.
- Kvalitātes kontroles organismi.
- Sterili konteineri.

Uzglabāšana

- Produktu uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 10 °C–30 °C temperatūrā.
- Glabāt konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no mitruma.
- Uzglabāt tumšā vietā.
- Pirms lietošanas uzgaidīt, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Pēc izšķīdināšanas sagatavoto barotni glabāriet istabas temperatūrā attālu no gaismas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ja nokļūst uz ādas, nekavējoties mazgāt ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm vismaz 15 minūtes. Ja rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Ja nokļūst acīs, nekavējoties mazgāt ar lielu ūdens daudzumu, tai skaitā arī zonas zem acu plakstiņiem, vismaz 15 minūtes. Nepieciešama medicīniskā palīdzība.
- Ieelpošanas gadījumā iziet svaigā gaisā. Ja rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Norīšanas gadījumā iztīrīt muti ar ūdeni un pēc tam dzert lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja ir redzami iepakojuma (trauciņa vai vāciņa) bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši 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 attiecas uz izlietoto vai neizlietoto reaģentu, kā arī citu kontaminēto vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm pārliecinieties, ka konteineru vāks ir stingri aizvērts, lai līdz minimumam samazinātu mitruma piekļuvi, kas var radīt nepareizu produkta darbību.

Skatiet drošības datu lapu (DDL) par drošu rīkošanos ar produktu un tā iznīcināšanu (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Paraugu ņemšana, apstrāde un uzglabāšana

Paraugu materiāli ir jāņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģijas pētījumu standartus (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 un Q5.

Procedūra

Pievienojiet 30 g 1 litram ūdens (attīrītā pēc nepieciešamības), kārtīgi samaisiet un ievietojiet galīgajos konteineros. Sterilizējiet autoklavā 121 °C temperatūrā 15 minūtes.

Pēc inkubācijas paņemiet vienu cilpu buljona no šķidruma virsmas malas un inokulāta selektīvās barotnes (piemēram, triptona sojas agara vai saburo-dekstrozes agara)

Vizuāli pārbaudiet plāksnes labā apgaismojumā, lai novērtētu koloniju augšanu un morfoloģiju.

Aerobā kultivācija

Triptona sojas buljonu var izmantot aerobu un fakultatīvo anaerobu kultivācijai, tostarp dažām sēnītēm. Kultūras ir bieži jāpārbauda, jo maksimālā augšana tiek sasniegta ātrāk nekā mazāk barojošās barotnēs un līdz ar to ātrāk sākas pasliktināšanās.

Anaerobā kultivācija

Pievienojot nelielu daudzumu agara, buljons kļūst piemērots obligāto anaerobu, piemēram, *Clostridium* spp., kultivēšanai. Šim nolūkam buljons (ar pievienotu agaru) ir jāizmanto drīz pēc sterilizācijas vai uzsildīts un atdzesēts tieši pirms inokulācijas.

Asins kultūra

Triptona sojas buljona izcilās augšanu veicinošās īpašības to padara īpaši noderīgu organismu izolēšanai no asinīm vai citiem normāli steriliem ķermeņa šķidrumiem. Pirms sterilizācijas buljonam var pievienot antikoagulantus, piemēram, "šķidrumu" (nātrija polianetilsulfonātu) vai nātrija citrātu. 50 ml barotnes var pievienot piecus līdz 10 ml asins.

Interpretācija

Duļķainība norāda uz baktēriju vai sēnīšu augšanu.

Kvalitātes kontrole

Lietotājam ir jāveic kvalitātes kontroles testi, ņemot vērā vides paredzēto lietojumu un ievērojot vietējos spēkā esošos noteikumus (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra u. c.).

Inkubācijas apstākļi: 18–24 stundas 30–35 °C temperatūrā

Pozytīvas kontroles	
Inokulāta līmenis: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Duļķaina augšana

Pārbaude veikta saskaņā ar pašreizējo CLSI M22 A:

Inkubācijas apstākļi: 18–24 stundas 35 ± 2 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Duļķaina augšana
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Duļķaina augšana

Inkubācijas apstākļi: 5 dienas 35 ± 2 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Duļķaina augšana

Inkubācijas apstākļi: 5 dienas 35 ± 2 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Duļķaina augšana

Inkubācijas apstākļi: 5 dienas anaerobos apstākļos 35 ± 2 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Duļķaina augšana

Pārbaude veikta saskaņā ar aktuālo USP/EP/BP/JP

Inkubācijas apstākļi: 24 stundas 30–35 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Duļķaina augšana
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Duļķaina augšana
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Duļķaina augšana
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Duļķaina augšana
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Duļķaina augšana

Inkubācijas apstākļi: 3 dienas 30–35 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulanta/virsmas augšana
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Duļķaina augšana

Inkubācijas apstākļi: 48 stundas 20–25 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulanta/virsmas augšana
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flokulanta/virsmas augšana

Inkubācijas apstākļi: 5 dienas 20–25 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Balts micēlijs, melnas sporas / nav sporu.

Ierobežojumi

Triptona sojas buljona (CM0129B/K/R/T/V) ierīces ir neselektīva barotne, kuru ir paredzēts izmantot dažu jutīgu un mazjutīgu mikroorganismu audzēšanai.

Tā kā uzturvielu prasības atšķiras, daži mērķorganismu celmi šajā barotnē var augt slikti vai neaugt.

Veiktspējas raksturojumi

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Jūtīgu un mazjūtīgu mikroorganismu augšanu apstiprina skaidri klasificētu izolātu iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kuri tiek veikti katras ierīču partijas ražošanas gaitā. Triptona sojas buljona EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T un CM0129V) precizitāte tika pierādīta ar kopējo 100 % derīguma rādītāju, kas šim produktam tika iegūts 2 mēnešu testēšanas laikā (2022. gada maijs–jūlijs; 10 partijas). Tas parāda, ka sniegums ir reproducējams.

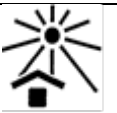
Triptona sojas buljona EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T un CM0129V) ierīces tiek pārbaudītas iekšēji kvalitātes kontroles procesa ietvaros, kopš produkti tika izlaisti tirgū 1997. gadā (CM0129B, CM0129R un CM0129T) un 1998. gadā (CM0129K). Mērķa organismiem, izmantojot 10–100 cfu inokulātu no *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) un inkubējot ierīci 30–35 °C temperatūrā 18–24 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā. Mērķa organismiem, izmantojot 10⁴–10⁶ cfu inokulātu no *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) vai *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) un inkubējot ierīci 33–37 °C temperatūrā 18–24 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā. Mērķa organismiem, izmantojot 10⁴–10⁶ cfu inokulātu no *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) un inkubējot ierīci 33–37 °C temperatūrā 5 dienas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā. Mērķa organismiem, izmantojot 10⁴–10⁶ cfu inokulātu no *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) un inkubējot ierīci 33–37 °C temperatūrā 5 dienas anaerobos apstākļos, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā.

Triptona sojas buljona EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T un CM0129V) ierīces ir arī testētas saskaņā ar aktuālo USP/EP/BP/JP. Mērķa organismiem, izmantojot 10–100 cfu inokulātu no *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) vai *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) un inkubējot ierīci 30–35 °C temperatūrā 24 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā. Mērķa organismiem, izmantojot 10–100 cfu inokulātu no *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) vai *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) un inkubējot ierīci 30–35 °C temperatūrā 3 dienas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā. Mērķa organismiem, izmantojot 10–100 cfu inokulātu no *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) vai *Candida albicans* (ATCC® 10231™) un inkubējot 20–25 °C temperatūrā 48 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā. Mērķa organismiem, izmantojot 10–100 cfu inokulātu no *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) un inkubējot ierīci 20–25 °C temperatūrā 5 dienas, lietotājs var reģenerēt organismus ar augšanu, kā norādīts šajā dokumentā.

Bibliogrāfija

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Simbolu apzīmējumi

Simbols	Definīcija
	Kataloga numurs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtības
	Izlietot līdz
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai

	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norāda juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces uz konkrēto vietu. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Ražots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.
ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.
Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem.



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



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Ieviesto labojumu datums
2.0	2023-12-04



Trypton-soyabuljong

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

NO

Tiltenkt bruk

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V)-enheter er svært næringsrike, generelle medier for vekst av kresne og ikke-kresne mikroorganismer fra kliniske prøver.

Enheterne er tiltenkt brukt i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha mikrobielle infeksjoner.

Enheterne er kun for profesjonell bruk, er ikke automatiserte og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Enheterne kan også brukes til å teste ikke-kliniske prøver (mat- og farmasøytiske arbeidsflyter).

Sammendrag og forklaring

En kresne organisme er enhver organisme som har komplekse eller spesielle ernæringsmessige krav. Det finnes mange forskjellige typer kresne organismer som har forskjellige krav for å sikre vellykket vekst. For eksempel: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, og *Bacteroides fragilis*.

Ikke-kresne mikroorganismer er organismer som vokser og formerer seg uten spesielt næringstilskudd eller spesielle betingelser. De kan syntetisere alle organiske molekyler som kreves for deres vekst fra enkle sukkerarter, aminosyrer osv. Ikke-kresne mikroorganismer kan vokse i næringsfattige miljøer og kan overleve i et bredere temperaturområde. Denne bakteriegruppen er involvert i å forårsake sykdommer og infeksjoner hos mennesker og inkluderer *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* og *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Metodeprinsipp

Vekst av kresne og ikke-kresne mikroorganismer oppnås gjennom inkludering av en nøye formulert blanding av peptoner som gir nødvendige aminosyrer og næringsstoffer for å sikre vekst av mikroorganismer. Glukose er det fermenterbare karbohydratet som leverer energi for vekst, mens salt er nødvendig for å opprettholde en osmotisk likevekt i mediet.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pankreatisk fordøyelse av kasein	17,0
Enzymatisk* fordøyelse av soyabønner	3,0
Natriumklorid	5,0
Di-kaliumhydrogenfosfat	2,5
Glukose	2,5

* inneholder papain

Materialer som følger med

CM0129B: 500 g trypton soyabuljong
CM0129K: 25 kg trypton soyabuljong
CM0129R: 2,5 kg trypton soyabuljong
CM0129T: 5 kg trypton soyabuljong
CM0129V: 8 x 3 kg trypton soyabuljong

500 g av Trypton soyabuljong gir ca. 16,7 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer.
- Kvalitetskontrollorganismer.
- Sterile beholdere.

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering oppbevares det tilberedte mediet ved romtemperatur. Unngå lys.

Advarsler og forholdsregler

- Ved kontakt med huden, vask med mye såpe og vann i minst 15 minutter. Oppsøk lege umiddelbart hvis symptomer oppstår.
- Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.
- Ved innånding, flytt til frisk luft. Oppsøk lege umiddelbart hvis symptomer oppstår.
- Ved svelging, rens munnen med vann og drikk mye vann etterpå. Oppsøk lege hvis symptomer oppstår.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produksjonen.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) 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.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal samles og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 og Q5.

Prosedyre

Tilsett 30 g i 1 liter vann (renset etter behov), bland godt og fordel i endelige beholdere. Steriliser ved autoklaving ved 121 °C i 15 minutter.

Etter inkubering, ta en øse med buljong fra kanten av overflaten av væsken og inokuler utvalgte medier (f.eks. Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar)

Inspiser skålene visuelt for å vurdere kolonivekst og morfologi under god belysning.

Aerob dyrking

Tryptone Soya Broth kan brukes til dyrking av aerobe og fakultative anaerobe organismer, inkludert visse sopparter. Kulturene bør undersøkes hyppig, da maksimal vekst nås tidligere enn med mindre næringsrike medier, og nedgangsfasen begynner følgelig tidligere.

Anaerob dyrking

Tilsetning av en liten mengde agar gjør buljongen egnet for dyrking av obligate anaerobe organismer, som f.eks. *Clostridium* spp. Til dette formålet bør buljongen (med tilsatt agar) brukes like etter sterilisering, eller varmes opp og avkjøles rett før inokulering.

Blodkultur

De overlegne vekstfremmende egenskapene til Tryptone Soya Broth gjør den spesielt nyttig for isolering av organismer fra blod eller andre normalt sterile kroppsvæsker. Antikoagulanter som "væske" (natriumpolyanetylsulfonat) eller natriumsitrat kan tilsettes til buljongen før sterilisering. Fem til 10 ml blod kan tilsettes til 50 ml medium.

Tolkning

Turbiditet indikerer bakterie- eller soppvekst.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Inkubasjonsbetingelser: 18-24 timer ved 30-35 °C

Positive kontroller	
Inokulurnivå: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Uklar vekst

Testet i henhold til gjeldende CLSI M22 A:

Inkubasjonsbetingelser: 18-24 timer ved 35± 2 °C

Positive kontroller	
Inokulurnivå: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Uklar vekst

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Uklar vekst
---	-------------

Inkubasjonsbetingelser: 5 dager ved 35 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Uklar vekst

Inkubasjonsbetingelser: 5 dager ved 35 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Uklar vekst

Inkubasjonsbetingelser: 5 dager ved 35 ± 2 °C under anaerobe forhold

Positive kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Uklar vekst

Testet i henhold til gjeldende USP/EP/BP/JP

Inkubasjonsbetingelser: 24 timer ved 30-35 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Uklar vekst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Uklar vekst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Uklar vekst
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Uklar vekst
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Uklar vekst

Inkubasjonsbetingelser: 3 dager ved 30-35 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokkulent/ overflatevekst
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Uklar vekst

Inkubasjonsbetingelser: 48 timer ved 20-25 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10-100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokkulent/ overflatevekst
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flokkulent/ overflatevekst

Inkubasjonsbetingelser: 5 dager ved 20-25 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10-100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Hvite mycelier, svarte sporer / ingen sporer.

Begrensninger

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V)-enheter er ikke-selektive medier beregnet på å brukes til vekst av enkelte kresne og ikke-kresne mikroorganismer.

På grunn av variasjon i ernæringsbehov kan det oppstå noen stammer av målorganismene som vokser dårlig eller ikke klarer å vokse i dette mediet.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Vekst av kresne og ikke-kresne mikroorganismer bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene. Presisjonen til Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T og CM0129V) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over 2 måneders testing (mai 2022 - juli 2022; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T og CM0129V)-enheter er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1997 (CM0129B, CM0129R og CM0129T)

og 1998 (CM0129K). For målorganismer kan brukeren ved anvendelse av 10-100 cfu inokulum av *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) og inkubering av enheten ved 30-35 °C i 18-24 timer, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet. For målorganismer kan brukeren, ved anvendelse av 10⁴ -10⁶ cfu inokulum av *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) eller *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) og inkubere enheten ved 33-37 °C i 18-24 timer, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet. For målorganismer kan brukeren ved anvendelse av 10⁴ -10⁶ cfu inokulum av *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) og inkubere enheten ved 33-37 °C i 5 dager, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet. For målorganismer kan brukeren ved anvendelse av 10⁴ -10⁶ cfu inokulum av *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) og inkubering av enheten ved 33-37 °C i 5 dager under anaerobe forhold, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet

Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T og CM0129V)-enheter er også testet i samsvar med gjeldende USP/EP/BP/JP. For målorganismer kan brukeren ved å anvende 10-100 cfu inokulum av *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) eller *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) og inkubere enheten ved 30-35 °C i 24 timer, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet. For målorganismer kan brukeren ved anvendelse av 10-100 cfu inokulum av *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) eller *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) og inkubering av enheten kl 30-35 °C i 3 dager påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet. For målorganismer kan brukeren ved å anvende 10-100 cfu inokulum av *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) eller *Candida albicans* (ATCC® 10231™) og inkubere ved 20-25 °C i 48 timer, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet. For målorganismer kan brukeren ved å anvende 10-100 cfu inokulum av *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) og inkubere enheten ved 20-25 °C i 5 dager, påvise organismer med vekst som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent

EC REP	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
CE	Europeisk samsvarsvurdering
UK CA	Samsvarsvurdering for Storbritannia
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
2.0	2023-12-04



Pożywka tryptonowo-sojowa

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

PL

Przeznaczenie

Pożywka tryptonowo-sojowa (CM0129B/K/R/T/V) jest wysoce odżywczym podłożem ogólnego przeznaczenia do wzrostu wymagających i niewymagających mikroorganizmów pochodzących z próbek klinicznych.

Te wyroby są przeznaczone do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określeniu możliwych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyroby te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie stanowią diagnostyki towarzyszącej.

Urządzenie może być również wykorzystywane do badania próbek nieklinicznych (przebieg pracy w przemyśle spożywczym i farmaceutycznym).

Podsumowanie i wyjaśnienie

Wymagający mikroorganizm to każdy mikroorganizm, który ma złożone lub szczególne wymagania żywieniowe. Istnieje wiele różnych rodzajów mikroorganizmów wymagających, które mają różne wymagania w celu zapewnienia udanego namnażania. Na przykład: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Bacteroides fragilis*.

Niewymagające mikroorganizmy to mikroorganizmy, które rosną i rozmnażają się bez specjalnych dodatków żywieniowych lub warunków. Potrafią syntetyzować wszystkie cząsteczki organiczne potrzebne do ich wzrostu z cukrów prostych, aminokwasów itp. Mikroorganizmy niewymagające mogą namnażać się w środowiskach ubogich w składniki odżywcze i mogą przetrwać w szerszym zakresie temperatur. Ta grupa bakterii bierze udział w wywoływaniu chorób i zakażeń u ludzi i obejmuje: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* oraz *Salmonella typhimurium*^{1,2,3}.

Zasada metody

Wzrost wymagających i niewymagających mikroorganizmów osiągany jest poprzez włączenie starannie opracowanej mieszaniny peptonów, która dostarcza niezbędnych aminokwasów i składników odżywczych, aby umożliwić wzrost mikroorganizmów. Glukoza to ulegający fermentacji węglowodan dostarczający energii do wzrostu, podczas gdy sól jest niezbędna do utrzymania równowagi osmotycznej w pożywce.

Typowa formuła

	<u>gramów na litr</u>
Trawienie kazeiny w trzustce	17,0
Enzymatycznie* trawione nasiona soi	3,0
Chlorek sodu	5,0
Diwodorofosforan potasu	2,5
Glukoza	2,5

* zawiera papainę

Dostarczone materiały

CM0129B: 500 g pożywki tryptonowo-sojowej
 CM0129K: 25 kg pożywki tryptonowo-sojowej
 CM0129R: 2,5 kg pożywki tryptonowo-sojowej
 CM0129T: 5 kg pożywki tryptonowo-sojowej
 CM0129V: 8 × 3 kg pożywki tryptonowo-sojowej

500 g pożywki tryptonowo-sojowej, co po rekonstytucji daje około 16,7 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze.
- Inkubatory.
- Mikroorganizmy do kontroli jakości.
- Pojemniki sterylne.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przygotowaną pożywkę przechowywać w temperaturze pokojowej z dala od światła.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku kontaktu ze skórą myć dużą ilością wody z mydłem przez co najmniej 15 minut. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku wdychania wyprowadzić na świeże powietrze. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku połknięcia przemyć usta wodą, a następnie wypić dużo wody. Wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki 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. Należy uważnie przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z nimi. 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.

Zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 i Q5.

Procedura

Dodać 30 g na 1 litr wody (w razie potrzeby oczyszczonej), dobrze wymieszać i rozprowadzić do końcowych pojemników. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.

Po inkubacji pobrać jedną ęzę pożywki z krawędzi powierzchni płynu i inokulować podłoże selektywne (np. agar tryptonowo-sojowy lub agar Sabouraud z dekstrozą)

Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i morfologię kolonii.

Hodowla tlenowa

Pożywka tryptonowo-sojowa może być używana do hodowli mikroorganizmów tlenowych i fakultatywnych mikroorganizmów beztlenowych, w tym niektórych grzybów. Hodowle powinny być często badane, ponieważ maksymalny wzrost osiągany jest wcześniej niż przy mniej odżywczej pożywce i w konsekwencji faza zanikania zaczyna się wcześniej.

Hodowla beztlenowa

Dodatek niewielkiej ilości agaru sprawia, że pożywka nadaje się do hodowli drobnoustrojów bezwzględnie beztlenowych takich jak gatunek *Clostridium*. W tym celu pożywka (z dodatkiem agaru) powinna zostać użyta bezpośrednio po sterylizacji lub podgrzana i schłodzona tuż przed inokulacją.

Hodowla krwi

Doskonałe właściwości pożywki tryptonowo-sojowej pobudzające wzrost sprawiają, że jest ona szczególnie przydatna do izolacji mikroorganizmów z krwi lub innych fizjologicznie sterylnych płynów ustrojowych. Do pożywki przed sterylizacją można dodać antykoagulanty, takie jak „płyn” (polianoetylosulfonian sodu) lub cytrynian sodu. Do 50 ml pożywki można dodać od 5 do 10 ml krwi.

Interpretacja

Zmętnienie wskazuje na rozwój bakterii lub grzybów.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Warunki inkubacji: 18–24 godziny w temperaturze 30–35°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Mętny wzrost

Badanie wykonane zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A:

Warunki inkubacji: 18–24 godziny w temperaturze 35 ± 2°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Mętny wzrost
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Mętny wzrost

Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 35 ± 2°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Mętny wzrost

Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 35 ± 2°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Mętny wzrost

Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 35 ± 2°C w warunkach beztlenowych

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Mętny wzrost

Testowane zgodnie z aktualnymi dokumentami USP/EP/BP/JP

Warunki inkubacji: 24 godziny w temperaturze 30–35°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Mętny wzrost
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Mętny wzrost
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Mętny wzrost
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Mętny wzrost
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Mętny wzrost

Warunki inkubacji: 3 dni w temperaturze 30–35°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Wzrost klączkowaty/powierzchniowy
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Mętny wzrost

Warunki inkubacji: 48 godzin w temperaturze 20–25°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Wzrost klączkowaty/powierzchniowy
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Wzrost klączkowaty/powierzchniowy

Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 20–25°C

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Biała grzybnia, czarne zarodniki/brak zarodników.

Ograniczenia

Pożywka tryptonowo-sojowa (CM0129B/K/R/T/V) to nieselektywne podłoże przeznaczone do stosowania w celu wspomagania wzrostu niektórych wymagających i niewymagających mikroorganizmów.

Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych można napotkać niektóre szczepy organizmów docelowych, które słabo rosną lub nie rosną na tym podłożu.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Wzrost wymagających i niewymagających mikroorganizmów potwierdza się przez włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja pożywki tryptonowo-sojowej w kontekście wymagań określonych w dokumentach EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T i CM0129V) została wykazana przez ogólny wskaźnik powodzenia wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 2 miesięcy testowania (od maja 2022 r. do lipca 2022 r. 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Pożywka tryptonowo-sojowa EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T i CM0129V) jest testowana wewnątrz w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów do obrotu w 1997 r. (CM0129B, CM0129R i CM0129T) i 1998 r. (CM0129K). W przypadku mikroorganizmów docelowych, przy użyciu 10–100 jtk inokulum *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) i inkubując wyrób w temperaturze 30–35°C przez 18–24 godziny, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście wymienionym w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10⁴–10⁶ jtk inokulum *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) lub *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) i inkubując wyrób w temperaturze 33–37°C przez 18–24 godziny, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście opisanym w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10⁴–10⁶ jtk inokulum *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) i inkubując wyrób w temperaturze 33–37°C przez 5 dni, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście wymienionym w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10⁴–10⁶ jtk inokulum *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) i inkubując wyrób w temperaturze 33–37°C przez 5 dni w warunkach beztlenowych użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście wymienionym w tym dokumencie.

Pożywka tryptonowo-sojowa EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T i CM0129V) jest również testowana zgodnie z aktualnymi dokumentami USP/EP/BP/JP. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) lub *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) i inkubując wyrób w temperaturze 30–35°C przez 24 godziny, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście opisanym w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) lub *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) i inkubując wyrób w temperaturze 30–35°C przez 3 dni, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście wymienionym w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) lub *Candida albicans* (ATCC® 10231™) i inkubując wyrób w temperaturze 20–25°C przez 48 godzin, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście wymienionym w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych, przy użyciu 10–100 jtk inokulum *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) i inkubując wyrób w temperaturze 20–25°C przez 5 dni, użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wzroście wymienionym w tym dokumencie.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą

	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
ATCC i oznaczenia katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	2023-12-04



Caldo de Triptona de Soja

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

PT

Utilização prevista

Os dispositivos Caldo de Triptona de Soja (CM0129B/K/R/T/V) são meios de utilização geral altamente nutritivos para o crescimento de microrganismos exigentes e não exigentes a partir de amostras clínicas.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com suspeita de infeções microbianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

O dispositivo também pode ser usado para testar amostras não clínicas (fluxos de trabalho de alimentos e produtos farmacêuticos).

Resumo e explicação

Um microrganismo exigente é qualquer microrganismo que tenha necessidades nutricionais complexas ou particulares. Existem muitos tipos diferentes de microrganismos exigentes que apresentam necessidades diferentes para garantir um crescimento bem-sucedido. Por exemplo: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, e *Bacteroides fragilis*.

Microrganismos não exigentes são microrganismos que crescem e se replicam sem suplementos ou condições nutricionais especiais. Estes podem sintetizar todas as moléculas orgânicas necessárias para o seu crescimento a partir de açúcares simples, aminoácidos, etc. Microrganismos não exigentes podem crescer em ambientes escassos de nutrientes e podem sobreviver num intervalo de temperatura mais amplo. Este grupo de bactérias está envolvido na origem de doenças e infeções em humanos e inclui *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* e *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Princípio do método

O crescimento de microrganismos exigentes e não exigentes é alcançado através da inclusão de uma mistura cuidadosamente formulada de peptonas que fornecem aminoácidos e nutrientes necessários para garantir o crescimento de microrganismos. A glucose é o hidrato de carbono fermentável que fornece energia para o crescimento, enquanto o sal é necessário para manter o equilíbrio osmótico no meio.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Digestão pancreática de caseína	17,0
Digestão enzimática* de soja	3,0
Cloreto de sódio	5,0
Hidrogenofosfato dipotássico	2,5
Glucose	2,5

* contém papaína

Material fornecido

CM0129B: 500 g de Caldo de Triptona de Soja

CM0129K: 25 kg de Caldo de Triptona de Soja

CM0129R: 2,5 kg de Caldo de Triptona de Soja

CM0129T: 5 kg de Caldo de Triptona de Soja

CM0129V: 8 x 3 kg de Caldo de Triptona de Soja

500 g de Caldo de Triptona de Soja produz aproximadamente 16,7 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita.
- Incubadoras.
- Microrganismos de controlo de qualidade.
- Recipientes estéreis.

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Uma vez reconstituído, armazene o meio preparado à temperatura ambiente ao abrigo da luz.

Advertências e precauções

- Se entrar em contacto com a pele, lave com bastante água e sabão durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxague imediatamente com água em abundância, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
- Se inalado, apanhar ar fresco. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Se ingerido, lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a 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 seguidas com cuidado. 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 seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como por exemplo os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 e Q5.

Procedimento

Adicione 30 g a 1 litro de água (purificada, conforme necessário), misture bem e distribua nos recipientes finais. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Após a incubação, retire uma ansa de caldo da extremidade da superfície do fluido e inócupe o meio seletivo (por exemplo, Ágar de Triptona de Soja ou Ágar de Dextrose Sabouraud)

Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a morfologia das colónias sob uma boa iluminação.

Cultivo aeróbico

O Caldo de Triptona de Soja pode ser utilizado para o cultivo de aeróbios e anaeróbios facultativos, incluindo alguns fungos. As culturas devem ser examinadas em intervalos frequentes, pois o crescimento máximo é alcançado mais cedo do que com meios menos nutritivos e a fase de declínio consequentemente começa mais cedo.

Cultivo anaeróbico

A adição de uma pequena quantidade de ágar torna o caldo adequado para o cultivo de anaeróbios obrigatórios, como *Clostridium* spp. Para isso, o caldo (com adição de ágar) deve ser utilizado logo após a esterilização, ou aquecido e arrefecido imediatamente antes da inoculação.

Cultura de sangue

As propriedades superiores de promoção do crescimento do Caldo de Triptona de Soja tornam-no especialmente útil para o isolamento de microrganismos do sangue ou outros fluidos corporais normalmente estéreis. Anticoagulantes como "Liquoid" (polianetilsulfonato de sódio) ou citrato de sódio podem ser adicionados ao caldo antes da esterilização. Podem ser adicionados cinco a 10 ml de sangue a 50 ml de meio.

Interpretação

A turbidez indica crescimento bacteriano ou fúngico.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

Condições de incubação: 18-24 horas a 30-35 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10–100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescimento turvo

Testado de acordo com o CLSI M22 A atual:

Condições de incubação: 18-24 horas a 35 ± 2 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10–100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Crescimento turvo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Crescimento turvo

Condições de incubação: 5 dias a 35 ± 2 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Crescimento turvo

Condições de incubação: 5 dias a 35 ± 2 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Crescimento turvo

Condições de incubação: 5 dias a 35 ± 2 °C sob condições anaeróbicas

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Crescimento turvo

Testado de acordo com a atual USP/EP/BP/JP

Condições de incubação: 24 horas a 30-35 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10–100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Crescimento turvo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Crescimento turvo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Crescimento turvo
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Crescimento turvo
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Crescimento turvo

Condições de incubação: 3 dias a 30-35 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10–100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Crescimento floculento/superficial
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Crescimento turvo

Condições de incubação: 48 horas a 20-25 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10–100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Crescimento floculento/superficial
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Crescimento floculento/superficial

Condições de incubação: 5 dias a 20-25 °C

Controles positivos	
Nível de inóculo: 10–100 ufc	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Micélios brancos, esporos pretos/sem esporos.

Limitações

Os dispositivos Caldo de Triptona de Soja (CM0129B/K/R/T/V) são meios não seletivos destinados a ser utilizados para o crescimento de alguns microrganismos exigentes e não exigentes. Devido à variação nos requisitos nutricionais, é possível encontrar algumas estirpes dos microrganismos-alvo que crescem mal ou não crescem neste meio.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). O crescimento de microrganismos exigentes e não exigentes é confirmado pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do Caldo de Triptona de Soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T e CM0129V) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de 2 meses de testes (maio de 2022 - julho de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos Caldo de Triptona de Soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T e CM0129V) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1997 (CM0129B, CM0129R e CM0129T) e 1998 (CM0129K). Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) e incubando o dispositivo a 30-35 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10⁴-10⁶ UFC de inóculo de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ou *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) e incubando o dispositivo a 33-37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10⁴-10⁶ UFC de inóculo de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) e incubando o dispositivo a 33-37 °C durante 5 dias, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10⁴-10⁶ UFC de inóculo de *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) e incubando o dispositivo a 33-37 °C durante 5 dias sob condições anaeróbicas o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento.

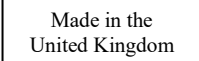
Os dispositivos Caldo de Triptona de Soja EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T e CM0129V) também são testados de acordo com a actual USP/EP/BP/JP. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) ou *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) e incubando o dispositivo a 30-35 °C durante 24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ou *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) e incubando o dispositivo a 30-35 °C durante 3 dias, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme listado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) ou *Candida albicans* (ATCC® 10231™) e incubando a 20-25 °C durante 48 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) e incubando o dispositivo a 20-25 °C durante 5 dias, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas

	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar 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 importadora do dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2,0	2023-12-04



Tryptone Soya Broth

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

RO

Utilizare prevăzută

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) sunt medii de uz general, extrem de nutritive, pentru creșterea microorganismelor pretențioase și nepretențioase din probe clinice.

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții microbiene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Dispozitivul poate fi folosit și pentru testarea probelor non-clinice (fluxuri de lucru alimentare și farmaceutice).

Rezumat și explicație

Organismele pretențioase sunt organisme care au cerințe nutriționale complexe sau speciale. Există numeroase tipuri diferite de organisme pretențioase care prezintă cerințe diferite pentru asigurarea unei creșteri reușite. De exemplu: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* și *Bacteroides fragilis*.

Microorganismele nepretențioase sunt organisme care cresc și se reproduc fără suplimente sau condiții nutriționale speciale. Acestea pot sintetiza toate moleculele organice necesare creșterii proprii din zaharuri simple, aminoacizi etc. Microorganismele nepretențioase pot crește în medii sărace în nutrienți și pot supraviețui într-un interval mai larg de temperaturi. Acest grup de bacterii este implicat în provocarea de boli și infecții la oameni și include *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* și *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Principiul metodei

Creșterea microorganismelor pretențioase și nepretențioase se realizează prin includerea unui amestec atent formulat de peptone, care furnizează aminoacizii și nutrienții necesari pentru a asigura creșterea microorganismelor. Glucoza este carbohidratul fermentabil care furnizează energia necesară creșterii, în timp ce sarea este necesară pentru a menține echilibrul osmotic în mediu.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Digerat pancreatic de cazeină	17,0
Digerat enzimatic* de boabe de soia	3,0
Clorură de sodiu	5,0
Fosfat hidrogen dipotasic	2,5
Glucoză	2,5

* conține papaină

Materiale furnizate

CM0129B: 500 g de Tryptone Soya Broth
CM0129K: 25 kg de Tryptone Soya Broth
CM0129R: 2,5 kg de Tryptone Soya Broth
CM0129T: 5 kg de Tryptone Soya Broth
CM0129V: 8 x 3 kg de Tryptone Soya Broth

500 g de Tryptone Soya Broth dau aproximativ 16,7 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare.
- Incubatoare.
- Organisme de control al calității.
- Recipiente sterile.

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediul preparat la temperatura camerei, departe de surse de lumină.

Avertismente și mijloace de precauție

- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Consultați medicul.
- În caz de inhalare, transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura acestora și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate 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 umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 și Q5.

Procedură

Adăugați 30 grame la 1 litru de apă (purificată conform cerințelor), amestecați bine și distribuiți în recipientele finale. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.

După incubare, luați o ansă de bulion de pe marginea suprafeței lichidului și inoculați mediul selectiv (de exemplu, Agar soia triptonă sau Agar dextroză Sabouraud).

Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și morfologia coloniei în condiții de iluminare bună.

Cultivarea aerobă

Bulionul soia triptonă poate fi utilizat pentru cultivarea organismelor aerobe și anaerobe facultativ, inclusiv a unor ciuperci. Culturile trebuie examinate la intervale frecvente, deoarece creșterea maximă este atinsă mai devreme decât în cazul altor medii, mai puțin nutritive, și, în consecință, faza de declin începe mai devreme.

Cultivarea anaerobă

Adăugarea unei cantități mici de agar face ca bulionul să fie adecvat pentru cultivarea anaerobilor obligatorii, precum *Clostridium* spp. În acest scop, bulionul (cu agar adăugat) trebuie folosit imediat după sterilizare sau încălzit și răcit chiar înainte de inoculare.

Hemocultură

Proprietățile superioare de stimulare a creșterii ale Tryptone Soya Broth (Bulion soia triptonă) îl fac deosebit de util pentru izolarea organismelor din sânge sau din alte fluide corporale sterile în mod normal. Anticoagulantele precum „SPS” (polianetolul sulfonat de sodiu) sau citratul de sodiu pot fi adăugate la bulion înainte de sterilizare. Se pot adăuga 5 până la 10 ml de sânge la 50 ml de mediu.

Interpretare

Turbiditatea indică creșterea bacteriană sau fungică.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Condiții de incubare: 18 – 24 de ore la 30 °C – 35 °C

Controale pozitive	
Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Creștere tulbure

Testat în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual:

Condiții de incubație: 18 – 24 de ore la 35 ± 2 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Creștere tulbure
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Creștere tulbure

Condiții de incubație: 5 zile la 35 ± 2 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Creștere tulbure

Condiții de incubație: 5 zile la 35 ± 2 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Creștere tulbure

Condiții de incubație: 5 zile la 35 ± 2 °C, în condiții anaerobe

Controale pozitive Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Creștere tulbure

Testat în conformitate cu standardele USP/EP/BP/JP actuale

Condiții de incubație: 24 de ore la 30 – 35 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Creștere tulbure
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Creștere tulbure
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Creștere tulbure
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Creștere tulbure
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Creștere tulbure

Condiții de incubație: 3 zile la 30 – 35 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Creștere floculantă/de suprafață
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Creștere tulbure

Condiții de incubație: 48 de ore la 20 – 25 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Creștere floculantă/de suprafață
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Creștere floculantă/de suprafață

Condiții de incubație: 5 zile la 20 – 25 °C

Controale pozitive Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Miceliu alb, spori negri/fără spori.

Limitări

Dispozitivele Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) sunt medii neselective concepute pentru a fi utilizate pentru creșterea unor microorganisme pretențioase și nepretențioase.

Datorită variației cerințelor nutriționale, pot fi întâlnite unele tulpini ale organismelor țintă care prezintă creștere limitată sau nu reușesc să crească în acest mediu.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Creșterea microorganismelor pretențioase și nepretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Bulionului soia triptonă EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T și CM0129V) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 2 luni de testare (mai 2022 – iulie 2022, 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T și CM0129V) sunt testate intern ca parte a procesului de CC, de la lansarea acestora, în 1997 (CM0129B, CM0129R și CM0129T) și 1998 (CM0129K). Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) și se incubează dispozitivul la 30 °C – 35 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10⁴ – 10⁶ de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) sau *Staphylococcus aureus* (ATCC®) și se incubează dispozitivul la 33 °C – 37 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10⁴ – 10⁶ ufc de inocul de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) și se incubează dispozitivul la 33 °C – 37 °C timp de 5 zile, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10⁴ – 10⁶ ufc de inocul de *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) și se incubează dispozitivul la 33 °C – 37 °C timp de 5 zile în condiții anaerobe, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document.

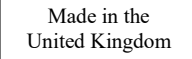
Dispozitivele Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T și CM0129V) sunt, de asemenea, testate în conformitate cu standardele USP/EP/BP/JP actuale. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) sau *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) și se incubează dispozitivul la 30 °C – 35 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) sau *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) și se incubează dispozitivul la 30 °C – 35 °C timp de 3 zile, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) sau *Candida albicans* și se incubează dispozitivul la 20 °C – 25 °C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) și se incubează dispozitivul la 25 °C – 25 °C timp de 5 zile, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document.

Bibliography

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-12-04



Tryptón-sójový bujón

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

SK

Určené použitie

Tryptónové sójové bujóny (CM0129B/K/R/T/Q/V/W/) sú vysoko výživné médiá na všeobecné použitie na rast náročných a nenáročných mikroorganizmov z klinických vzoriek.

Pomôcky sú určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na mikrobiálne infekcie.

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

Zariadenie možno použiť aj na testovanie neklinických vzoriek (pracovné postupy potravín a farmácie).

Zhrnutie a vysvetlenie

Náročný organizmus je každý organizmus, ktorý má komplexné alebo špecifické výživové požiadavky. Existuje mnoho rôznych typov náročných organizmov, ktoré majú rôzne požiadavky na zabezpečenie úspešného rastu. Napríklad: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Bacteroides fragilis*.

Nenáročné mikroorganizmy sú organizmy, ktoré rastú a replikujú sa bez špeciálnych výživových doplnkov alebo podmienok. Môžu syntetizovať všetky organické molekuly potrebné pre svoj rast z jednoduchých cukrov, aminokyselín a pod. Nenáročné mikroorganizmy môžu rásť v prostredí s obmedzeným množstvom živín a môžu prežiť v podmienkach s väčším rozsahom teplôt. Táto skupina baktérií, zahŕňajúca druhy *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* a *Salmonella Typhimurium*, je príčinou chorôb a infekcií u ľudí^{1,2,3}.

Princíp metódy

Rast náročných a nenáročných mikroorganizmov sa dosahuje zahrnutím starostlivo formulovanej zmesi peptónov, ktoré poskytujú potrebné aminokyseliny a živiny na zabezpečenie rastu mikroorganizmov. Glukóza je fermentovateľný sacharid, ktorý dodáva energiu na rast, zatiaľ čo soľ je potrebná na udržanie osmotickej rovnováhy v médiu.

Typický vzorec

	<u>gramy na liter</u>
Pankreaticky trávený kazeín	17,0
Enzymaticky* trávené sójové bôby	3,0
Chlorid sodný	5,0
Hydrogénfosforečnan draselný	2,5
Glukóza	2,5

* obsahuje papaín

Dodávané materiály

CM0129B: 500 g tryptónového sójového bujónu

CM0129K: 25 kg tryptónového sójového bujónu

CM0129R: 2,5 kg tryptónového sójového bujónu

CM0129T: 5 kg tryptónového sójového bujónu

CM0129V: 8 x 3 kg tryptónového sójového bujónu

500 g tryptónového sójového bujónu, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 16,7 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Sterilné nádoby

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať pripravené médium pri izbovej teplote mimo dosahu svetla.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Pri kontakte s pokožkou umývajte veľkým množstvom vody a mydla aspoň 15 minút. Ak sa objavia príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po zásahu očí ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, aspoň 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri vdychnutí presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ak sa objavia príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po požití vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkoványm odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť jeho spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, 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 bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky sa majú odoberať a má sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú Štandardy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 a Q5.

Postup

Pridajte 30 g do 1 litra vody (podľa potreby purifikovanej), dobre premiešajte a rozdeľte do finálnych nádob. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C.

Po inkubácii odoberte jednu plnú slučku bujónu z okraja povrchu tekutiny a naočkujte selektívne médiá (napr. tryptónový sójový agar alebo Sabouraudov dextrózový agar).

Misky vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a morfológiu kolónií.

Aeróbná kultivácia

Tryptónový sójový bujón môžete použiť na kultiváciu aeróbov a fakultatívnych anaeróbov vrátane niektorých húb. Kultúry by sa mali skúmať v častých intervaloch, pretože maximálny rast sa dosiahne skôr ako pri menej výživných médiách a fáza poklesu sa preto začína skôr.

Anaeróbná kultivácia

Pridaním malého množstva agaru sa bujón stane vhodným na kultiváciu obligátnych anaeróbov, ako napríklad druhu *Clostridium* spp. Na tento účel by sa mal bujón (s pridaným agarom) použiť krátko po sterilizácii, alebo by sa mal zohriať a ochladiť tesne pred očkovaním.

Hemokultúra

Vďaka svojim vynikajúcim vlastnostiam podporujúcim rast je tryptónový sójový bujón zvlášť užitočný na izoláciu organizmov z krvi alebo iných bežne sterilných telesných tekutín. Pred sterilizáciou sa do bujónu môžu pridať antikoagulanty, ako je „tekutina“ (polyanetylsulfonát sodný) alebo citrát sodný. Do 50 ml média možno pridať 5 až 10 ml krvi.

Interpretácia

Zákal naznačuje rast baktérií alebo húb.

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.).

Podmienky inkubácie: 18 – 24 hodín pri teplote 30 – 35 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> , číslo ATCC ® 19615™	Zakalený rast

Testované v súlade s aktuálnou normou CLSI M22 A (Ústav klinických a laboratórnych noriem):

Podmienky inkubácie: 18 – 24 hodín pri teplote 35 ± 2 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> , číslo ATCC ® 25922™	Zakalený rast
<i>Staphylococcus aureus</i> , číslo ATCC ® 25923™	Zakalený rast

Podmienky inkubácie: 5 dní pri teplote 35 ± 2 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , číslo ATCC ® 6305™	Zakalený rast

Podmienky inkubácie: 5 dní pri teplote 35 ± 2 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , číslo ATCC ® 6305™	Zakalený rast

Podmienky inkubácie: 5 dní pri teplote 35 ± 2 °C v anaeróbných podmienkach

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> , číslo ATCC ® 25285™	Zakalený rast

Testované v súlade s aktuálnymi normami USP/EP/BP/JP

Podmienky inkubácie: 24 hodín pri teplote 30 – 35 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> , číslo ATCC ® 8739™	Zakalený rast
<i>Staphylococcus aureus</i> , číslo ATCC ® 6538™	Zakalený rast
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , číslo ATCC ® 9027™	Zakalený rast
<i>Salmonella</i> Abony, číslo NCTC 6017	Zakalený rast
<i>Salmonella</i> Typhimurium, číslo ATCC ® 14028™	Zakalený rast

Podmienky inkubácie: 3 dni pri teplote 30 – 35 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> , číslo ATCC ® 6633™	Vločkovité/povrchové kolónie
<i>Kocuria rhizophila</i> , číslo ATCC ® 9341™	Zakalený rast

Podmienky inkubácie: 48 hodín pri teplote 20 – 25 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> , číslo ATCC ® 6633™	Vločkovité/povrchové kolónie
<i>Candida albicans</i> , číslo ATCC ® 10231™	Vločkovité/povrchové kolónie

Podmienky inkubácie: 5 dní pri teplote 20 – 25 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> , číslo ATCC ® 16404™	Biele podhubie, čierne spóry/bez spór

Obmedzenia

Tryptónové sójové bujóny (CM0129B/K/R/T/V) sú neselektívne médiá určené na rast niektorých náročných a nenáročných mikroorganizmov.

V dôsledku rozdielov vo výživových požiadavkách sa môžu vyskytnúť niektoré kmene cieľových organizmov, ktoré na tomto médiu rastú slabšie alebo nerastú.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Rast náročných a nenáročných mikroorganizmov sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť tryptónového sójového bujónu EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 2 mesiacov testovania (máj 2022 – júl 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Tryptónové sójové bujóny EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v rokoch 1997 (CM0129B, CM0129R a CM0129T) a 1998 (CM0129K). Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhu *Streptococcus pyogenes* (číslo ATCC® 19615™) a pri inkubácii pomôcky počas 18 – 24 hodín pri teplote 30 – 35 °C získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula druhu *Escherichia coli*, (číslo ATCC® 25922™) alebo druhu *Staphylococcus aureus* (číslo ATCC® 25923™) a pri inkubácii pomôcky počas 18 – 24 hodín pri teplote 33 – 37 °C získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula druhu *Streptococcus pneumoniae* (číslo ATCC® 6305™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 33 – 37 °C počas 5 dní získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula druhu *Bacteroides fragilis* (číslo ATCC® 25285™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 33 – 37 °C počas 5 dní v anaeróbnych podmienkach získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument.

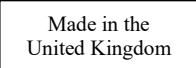
Tryptónové sójové bujóny EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) sú tiež testované v súlade s aktuálnymi normami USP/EP/BP/JP. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhov *Escherichia coli* (číslo ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (číslo ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (číslo ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) alebo *Salmonella* Typhimurium (číslo ATCC® 14028™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 30 – 35 °C počas 24 hodín získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhu *Bacillus subtilis* (číslo ATCC® 6633™) alebo *Kocuria rhizophila* (číslo ATCC® 9341™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 30 – 35 °C počas 3 dní získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhu *Bacillus subtilis* (číslo ATCC® 6633™) alebo *Candida albicans* (číslo ATCC® 10231™) a pri inkubácii pri teplote 20 – 25 °C počas 48 hodín získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhu *Aspergillus brasiliensis* (číslo ATCC® 16404™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 20 – 25 °C počas 5 dní získať organizmy s rastom, ako uvádza tento dokument.

Bibliography

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie

	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Číslo 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, RG24 8PW, UK



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2,0	2023-12-04



Tryptone sojabuljong

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

SV

Avsedd användning

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/Q/V/W/) är ett mycket näringsrikt universellt medium på flaska som används för tillväxt av kräsna och icke-kräsna mikroorganismer från kliniska prover och icke-kliniska prover.

Produkterna är avsedda att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Enheten kan också användas för att testa icke-kliniska prover (livsmedels- och läkemedelsarbetsflöden).

Sammanfattning och förklaring

En kräsna organism är en organism som har komplexa eller speciella näringsbehov. Det finns många olika typer av kräsna organismer som uppvisar olika krav för att säkerställa framgångsrik tillväxt. Till exempel: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* och *Bacteroides fragilis*.

Icke-kräsna mikroorganismer är organismer som växer och replikerar utan speciella näringstillskott eller förhållanden. De kan syntetisera alla organiska molekyler som krävs för deras tillväxt från enkla sockerarter, aminosyror osv. Icke-kräsna mikroorganismer kan växa i näringsfattiga miljöer och kan överleva i ett bredare temperaturområde. Den här gruppen av bakterier kan orsaka sjukdomar och infektioner hos människor och inkluderar *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* och *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Metodprinciper

Tillväxt av kräsna och icke-kräsna mikroorganismer uppnås genom införandet av en noggrant formulerad blandning av peptoner som tillhandahåller nödvändiga aminosyror och näringsämnen för att säkerställa tillväxt av mikroorganismer. Glukos är den fermenterbara kolhydraten som ger energi för tillväxt, medan salt krävs för att upprätthålla en osmotisk jämvikt i mediet.

Typisk formel

	gram per liter
Pankreatisk nedbrytning av kasein	17,0
Enzymatisk* nedbrytning av sojaböner	3,0
Natriumklorid	5,0
Dikaliumvätefosfat	2,5
Glukos	2,5

* innehåller papain

Material som tillhandahålls

CM0129B: 500 g Tryptone Soya Broth
CM0129K: 25 kg Tryptone Soya Broth
CM0129R: 2,5 kg Tryptone Soya Broth
CM0129T: 5 kg Tryptone Soya Broth
CM0129V: 8 x 3 kg Tryptone Soya Broth

500 g Tryptone Soya Broth ger cirka 16,7 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare.
- Inkubatorer.
- Organismer för kvalitetskontroll.
- Sterila behållare.

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.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara det beredda mediet mörkt vid rumstemperatur.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vid hudkontakt, skölj omedelbart med mycket tvål och vatten i minst 15 minuter. Sök omedelbart läkare om symtom uppstår.
- Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Uppsök läkare.
- Vid inandning, flytta till frisk luft. Sök omedelbart läkare om symtom uppstår.
- Vid förtäring, rengör munnen med vatten och drick mycket vatten efteråt. Uppsök omedelbart läkare om symtom uppstår.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten 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 är ordentligt förslutet efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktintrång, vilket kan göra att produkten inte fungerar.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten på www.thermofisher.com.

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 och Q5.

Förfarande

Tillsätt 30 g till 1 liter vatten (renat efter behov), blanda väl och fördela i slutliga behållare. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.

Efter inkubation, ta en ögla buljong från kanten av vätskans yta och inokulera selektivt medium (t.ex. Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).

Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxt och morfologi.

Aerob odling

Tryptone Soya Broth kan användas för odling av aerobes och fakultativa anaerobes, inklusive vissa svampar. Odlingar bör undersökas med täta intervaller, eftersom maximal tillväxt uppnås tidigare än med mindre näringsrika medier och nedgångsfasen därmed börjar tidigare.

Anaerob odling

Tillsatsen av en liten mängd agar gör buljongen lämplig för odling av obligatoriska anaerobes, som t.ex. *Clostridium* spp. För det här ändamålet bör buljongen (med tillsatt agar) användas strax efter sterilisering, eller värmas och kylas strax före inokulering.

Blododling

De överlägsna tillväxtfrämjande egenskaperna hos Tryptone Soya Broth gör den särskilt användbar för isolering av organismer från blod eller andra normalt sterila kroppsvätskor. Antikoagulanter som "vätska" (natriumpolyanetolsulfonat) eller natriumcitrat kan tillsättas till buljongen före sterilisering. 5–10 ml blod kan tillsättas till 50 ml medium.

Tolkning

Grumlighet indikerar bakteriell tillväxt eller svamptillväxt.

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.).

Inkubationsförhållanden: 30–35 °C i 18–24 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC ® 19615™	Grumlig tillväxt

Testning utförd i enlighet med aktuell CLSI M22 A:

Inkubationsförhållanden: 35 ± 2 °C i 18–24 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Grumlig tillväxt

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumlig tillväxt
--	------------------

Inkubationsförhållanden: 35 ± 2 °C under 5 dagar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumlig tillväxt

Inkubationsförhållanden: 35 ± 2 °C under 5 dagar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumlig tillväxt

Inkubationsförhållanden: 35 ± 2 °C under anaeroba förhållanden i 5 dagar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Grumlig tillväxt

Testad i enlighet med gällande USP/EP/BP/JP

Inkubationsförhållanden: 30–35 °C i 24 timmar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Grumlig tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Grumlig tillväxt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Grumlig tillväxt
<i>Salmonella</i> Abony NCTC 6017	Grumlig tillväxt
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Grumlig tillväxt

Inkubationsförhållanden: 30–35 °C i 3 dagar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Flockning/ytillväxt
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC® 9341™	Grumlig tillväxt

Inkubationsförhållanden: 20–25 °C i 48 timmar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10–100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Flockning/ytillväxt
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Flockning/ytillväxt

Inkubationsförhållanden: 20–25 °C i 5 dagar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10–100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Vitt mycelium, svarta sporer/inga sporer.

Begränsningar

Tryptone Soya Broth (CM0129B/K/R/T/V) är icke-selektiva medier avsedda att användas för tillväxt av vissa kräsna och icke-kräsna mikroorganismer. På grund av variation i näringsbehov kan vissa stammar av målorganismen växa dåligt eller inte växa på det här mediet.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Tillväxt av kräsna och icke-kräsna mikroorganismer bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje produktbatch. Precisionen hos Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T och CM0129V) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 2 månaders testning (maj 2022–juli 2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T och CM0129V) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1997 (CM0129B, CM0129R och CM0129T) och 1998 (CM0129K). För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) och inkubera mediet vid 30–35 °C i 18–24 timmar. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) eller *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) och inkubera mediet vid 33–37 °C i 18–24 timmar. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) och inkubera mediet vid 33–37 °C i 5 dagar. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) och inkubera mediet vid 33–37 °C under anaeroba förhållanden i 5 dagar.

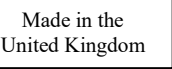
Enheterna Tryptone Soya Broth EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T och CM0129V) är också testade i enlighet med nuvarande USP/EP/BP/JP. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) eller *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) och inkubera mediet vid 30–35 °C i 24 timmar. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) eller *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) och inkubera mediet vid 30–35 °C i 3 dagar. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) eller *Candida albicans* (ATCC® 10231™) och inkubera mediet vid 20–25 °C i 48 timmar. För målorganismer kan användaren återställa organismer med tillväxt enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) och inkubera mediet vid 20–25 °C i 5 dagar.

Bibliografi

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/EU
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör - För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller för EU
	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 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, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2,0	2023-12-04