

Agar tripticază soia (TSA)

IVD

Destinația utilizării

Izolarea microorganismelor nepretențioase.

Acesta este un mediu de izolare pentru detecția microorganismelor care nu au cerințe specifice pentru a se dezvolta.^{1,2,3}

Este utilizat în industria farmaceutică pentru enumerarea numărului total de microorganisme aerobe din timpul controlului microbiologic al produselor nesterile.

Acest mediu respectă cerințele de performanță din capitolele armonizate ale farmacopeilor europeană, a Statelor Unite și a Japoniei.^{4,5,6}

Explicație și principiu

Mediul conține un amestec de peptone care permit creșterea celor mai multe microorganisme nepretențioase.

Compoziția mediului

Formula teoretică

Acest mediu a fost ajustat și/sau suplimentat în funcție de criteriile de performanță urmărite:

Peptonă din cazeină (bovină)	15 g
Peptonă din soia	5 g
Clorură de sodiu	5 g
Agar	15 g
Apă purificată	1 l
pH 7,3	

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Toate speciile, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie considerate drept infecțioase și manipulate în mod corespunzător. Pe parcursul desfășurării acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections (Protejarea personalului de laborator împotriva infecțiilor profesionale); Norme aprobate – Revizie curentă”. Pentru informații suplimentare privind măsurile de precauție din timpul manipulării, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosecuritatea în laboratoarele de microbiologie și biomedicale) – CDC/NIH – Cea mai recentă ediție”, sau reglementările curente aplicabile din țara în care se utilizează.
- Mediile nu trebuie utilizate ca materiale sau componente de producție.
- Nu folosiți reactivii după data expirării.
- Nu utilizați reactivii dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați plăcile contaminate sau umede.

- Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuată luând în considerare istoricul clinic al pacientului, sursa specimenului, aspectele macroscopice și microscopice și, dacă este necesar, rezultatele oricăror alte teste efectuate.

Reactivi și materiale necesare, dar nefurnizate

- Echipament general de laborator de microbiologie.
- Generatoare pentru controlul atmosferei.
- Recipiente.
- Incubator pentru bacteriologie.
- Camere termoreglate cu atmosferă controlată.

Condiții de păstrare

- Mediile pot fi păstrate în cutia lor, la +2 °C/+8 °C până la data de expirare.
- În cazul în care nu pot fi păstrate în cutie, plăcile pot fi păstrate timp de 2 săptămâni la +2 °C/+8 °C în ambalaj.

Specimene

Pentru utilizare în bacteriologia medicală:

Pot fi utilizate toate tipurile de specimene. Acestea trebuie inoculate direct în agar.

Trebuie respectate bunele practici de laborator privind recoltarea și transportul și trebuie adaptate fiecărui tip de specimen.

Acest mediu poate fi utilizat pentru subcultura tulpinilor pentru obținerea culturilor pure.

Pentru utilizare în bacteriologia industrială:

Pentru controlul produselor farmaceutice nesterile, urmați recomandările din capitolele armonizate ale farmacopeilor pentru pregătirea specimenelor.

Acest mediu poate fi utilizat, de asemenea, pentru efectuarea controalelor de mediu.

Procedura

Pentru utilizare în bacteriologia medicală:

1. Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei.
2. Inoculați specimenul.
3. Puneți mediul într-o atmosferă potrivită, utilizând un generator de atmosferă controlată în cazul în care este necesar.
4. Incubați plăcile inversate la +37 °C. Utilizatorul este responsabil pentru alegerea temperaturii adecvate de incubare în funcție de destinația utilizării, în conformitate cu standardele în vigoare. Timpul de incubare variază în funcție de tipul specimenului și de microorganismele pentru care este testat.
5. Examinați culturile la 24 – 48 ore de la incubare. În anumite cazuri, poate fi necesară prelungirea timpului de incubare.

Pentru utilizare în bacteriologia industrială:

Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei.

Consultați metoda descrisă în capitolele armonizate ale farmacopeilor.

Pentru enumerarea numărului total de microorganisme aerobe din produsele farmaceutice sau cosmetice, inoculați proba pe suprafața agarului, apoi incubați, de exemplu, timp de 5 zile la +30 °C/+35 °C.

Pentru alte utilizări, urmați metoda de referință valabilă la momentul respectiv.

Rezultatele și interpretarea

- După incubare, observați creșterea microbiană.
- Identificarea microorganismelor izolate trebuie urmată de teste suplimentare adecvate, în funcție de rezultatul examinării directe.⁷

- Dacă se testează produse farmaceutice, numărați coloniile obținute.

Controlul de calitate

Pentru utilizare în bacteriologia medicală:

Protocol:

Performanța mediului poate fi testată folosind următoarele tulpini:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™

Interpretare

La +35 ± 2 °C, tulpina testată ar trebui să crească după 24 de ore de incubare.

Notă:

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze Controlul de Calitate luând în considerare destinația de utilizare a mediului, și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Pentru utilizare în bacteriologia industrială:

Rezultatele tulpinilor testate în cadrul controlului de calitate pentru fiecare lot sunt furnizate în certificatul de control de calitate disponibil în biblioteca tehnică, care poate fi accesată prin intermediul site-ului companiei (www.biomerieux.com).

Controlul respectă recomandările din capitolele armonizate ale farmacopeilor.

Limitările metodei

- Creșterea microbiană depinde de cerințele fiecărui microorganism individual. Astfel, este posibil ca anumite tulpini cu cerințe specifice (substrat, temperatură, condiții de incubare etc.) să nu se dezvolte.

Performanța

Performanța a fost evaluată la +37 °C, utilizând 78 de tulpini bacteriene (enterobacteriaceae, *Pseudomonas* și bacterii Gram-pozitive) și 5 levuri și mucegaiuri (*Candida*, *Saccharomyces*, *Aspergillus*).

Capacitatea nutritivă:

79 din 83 de tulpini testate au crescut după 24 de ore de incubare.

O tulpină de *H. alvei* și 3 tulpini de *R. aquatilis* nu au crescut după 24 de ore.

Îndepărtarea deșeurilor

Reactivii neutrilizați pot fi considerați ca fiind deșeuri nepericuloase și pot fi îndepărtați ca atare.

Eliminați reactivii utilizați, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.










Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Bibliografie

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. - Bailey and Scott's Diagnostic microbiology - MOSBY - 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. - *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 - ISBN 1-55581-086 -1.
4. European Pharmacopoeia EP *.
5. United States Pharmacopoeia USP *.
6. Japanese Pharmacopoeia JP *.
7. Statement - NA - 43011 - 43019 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>.

* Acest document este în conformitate cu versiunea curentă a farmacopeilor.

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezența orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Ambalare

Medii gata de utilizare

REF	Unități/Pachet	Dimensiunea plăcii	Denumirea prescurtată (imprimat pe fiecare placă)
43011	2x10 plăci	90 mm	TSA
43019	10x10 plăci	90 mm	TSA

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2016-12	046580-01	Administrativă	Modificări de formatare și text. Secțiuni actualizate: Destinația utilizării / Reactivi și materiale necesare, dar nefurnizate / Atenționări și măsuri de precauție / Procedura / Index al simbolurilor / Istoricul reviziilor

BIOMERIEUX și sigla albastră sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.