



Tryptic Soy Agar

General purpose medium for the cultivation of a wide variety of organisms from clinical and nonclinical specimens, according to EN ISO 11133.

DESCRIPTION

Tryptic Soy Agar (TSA) is a non selective isolation medium used for the growth of bacteria which do not have specific nutritional requirements and for the preparation of reference strains with the aim of growth promotion tests of culture media.

This medium complies with EN ISO 11133 for microbiological examination of food, animal feed and water, where it is described as the main reference medium to carry out quantitative testing of specific culture media.

The medium is formulated as recommended in the harmonized chapters of the United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP) and Japanese Pharmacopoeia (JP) although, for a use in Pharmacopoeia industry, Liofilchem offers identical products (ref. 10037S) which are specifically controlled according to the Pharmacopoeial performance requirements.

TYPICAL FORMULA	(g/l)
Casein Peptone	15.0
Soy Peptone	5.0
Sodium Chloride	5.0
Agar	15.0
Final pH 7.3 ± 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

Casein peptone and soy peptone provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Sodium chloride maintains osmotic balance in the medium. Agar is the solidifying agent.

The medium can be supplemented with blood for the growth of fastidious organisms and study of haemolytic reactions.

PREPARATION

<u>Dehydrated medium</u>	Suspend 40 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes. If desired, add appropriate volume of sterile defibrinated blood for preparing 5 to 10% blood agar.
<u>Medium in tubes/bottles</u>	Melt the content of the tube/bottle in a water bath at 100°C (loosing the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium, if it is the case turning the tube/bottle upside down. Cool at 45-50°C, mix well avoiding foam formation and aseptically distribute into Petri dishes.

TEST PROCEDURE

1. Perform serial dilutions of the test sample in order to achieve a colony count of between 15 and 300 colonies per plate. Use a suitable diluent such as Buffered Peptone Water (ref. 24099) or Maximum Recovery Broth (ref. 20071).
2. Inoculate the medium by pour plating or spread/streak method.
3. Incubation conditions may vary depending on the organisms under study. For a general aerobic count, incubate aerobically at 30°C for 72 hours.

For use as standard medium, refer to EN ISO 11133 for specific instructions.

INTERPRETING RESULTS

Observe colony growth.

APPEARANCE

Dehydrated medium: free-flowing, homogeneous, light beige.

Prepared medium: slightly opalescent, light amber.

STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store bottles, tubes and prepared plates at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.

Medium in tubes/bottles: 2 years.

Medium in slant tubes: 1 year.

Ready-to-use plates: 6 months.

QUALITY CONTROL

The medium is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for productivity: 50-100 CFU.

Incubation conditions: set according to EN ISO 11133 and shown on the quality control certificate for each batch.

QC Table.

Microorganism		Growth
<i>Listeria monocytogenes</i> 4b	WDCM 00021	Good
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034	Good
<i>Clostridium perfringens</i>	WDCM 00007	Good
<i>Bacillus cereus</i>	WDCM 00001	Good
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012	Good
<i>Bacillus subtilis</i>	WDCM 00003	Good
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00024	Good
<i>Enterococcus faecalis</i>	WDCM 00087	Good

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for *in vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

1. EN ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. European Pharmacopoeia 6.5 (2009) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. United States Pharmacopoeia 32 NF 27 (2009) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2008) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
5. ISO 4833:2003. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of microorganisms – Colony count technique at 30°C.
6. Vanderzant C. and D.F. Splittstoesser (1992) Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 3rd ed. American Public Health Association, Washington D.C.
7. Greenberg A.E, L.S. Clesceri and A.D. Eaton (1995) Standards methods for the examination of water and wastewater, 19th ed. American Public Health Association, Washington D.C.
8. ISO 9308-1:2000 Water quality - Detection and enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria - Part 1: Membrane filtration method.

PRESENTATION	Category	Packaging	Ref.
Tryptic Soy Agar	90 mm ready-to-use plates	20 plates	10037
Tryptic Soy Agar	90 mm ready-to-use plates	100 plates	10037*
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	10 x 9 ml slant tubes	30082
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	20 x 9 ml slant tubes	31082
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	100 x 20 ml tubes	26475
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	6 x 500 ml bottles	470010
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	6 x 225 ml bottles	414110 ♦
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	6 x 200 ml bottles	432290
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	25 x 200 ml bottles	452290
Tryptic Soy Agar	Tubes - Bottles	6 x 100 ml bottles	442290
Tryptic Soy Agar	Dehydrated media	500 g of powder	610052
Tryptic Soy Agar	Dehydrated media	100 g of powder	620052
Tryptic Soy Agar	Dehydrated media	5 kg of powder	6100525

♦, not CE marked

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
REF Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult Instruction For Use	 Do not reuse



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com





Tryptic Soy Agar

Terreno multiuso per la coltivazione di un'ampia varietà di microrganismi da campioni clinici e non clinici, secondo ISO 11133.

DESCRIZIONE

Tryptic Soy Agar è un terreno non selettivo utilizzato per la crescita di batteri che non presentano requisiti nutrizionali specifici e per la preparazione di ceppi microbici di riferimento per i test di controllo qualità (growth promotion) dei terreni di coltura.

Questo terreno è conforme con EN ISO 11133 per l'esame microbiologico degli alimenti, mangimi ed acqua, dove viene descritto come principale terreno di riferimento per effettuare test quantitativi su terreni di coltura specifici.

Il terreno è formulato come raccomandato nei capitoli armonizzati delle Farmacopee Statunitense (USP), Europea (EP) e Giapponese (JP) anche se, per l'utilizzo nell'Industria Farmaceutica, Liofilchem offre prodotti identici (ref. 10037S) controllati secondo i requisiti di performance specifici stabiliti dalla Farmacopea.

FORMULA TIPICA	(g/l)
Peptone di Caseina	15.0
Peptone di Soia	5.0
Sodio Cloruro	5.0
Agar	15.0

pH Finale 7.3 ± 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

Peptone di caseina e peptone di soia forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, minerali, vitamine ed altri nutrienti che supportano la crescita dei microrganismi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. L'agar è l'agente solidificante.

Si può aggiungere il sangue nella preparazione del terreno per favorire la crescita dei microrganismi esigenti ed osservare le reazioni emolitiche.

PREPARAZIONE

<u>Terreno disidratato</u>	Sospendere 40 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare agitando di frequente e bollire fino a completa dissoluzione. Sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Se lo si desidera, aggiungere il volume appropriato di sangue sterile defibrinato per la preparazione di piastre contenenti dal 5 al 10% di sangue.
<u>Terreno in provette/flaconi</u>	Sciogliere il contenuto di una provetta/flacone in bagnomaria a 100°C (con i tappi leggermente svitati) fino a completa dissoluzione del terreno. Verificare, una volta fuso, la buona omogeneità del terreno capovolgendo la provetta/flacone dopo averne avvitato il tappo. Raffreddare a 45-50°C, mescolare bene senza formazione di bolle. Versare in piastre Petri in condizioni di asepsi.

PROCEDURA DEL TEST

1. Preparare diluizioni seriali del campione da testare in modo da ottenere un numero di colonie per piastra compreso tra 15 e 300. Utilizzare un diluente adatto come ad esempio Buffered Peptone Water (ref. 24099) o Maximum Recovery Broth (ref. 20071).
2. Inoculare il terreno per inclusione, spatolamento o strisciando direttamente il campione sulla superficie dell'agar.
3. Le condizioni di incubazione possono variare in base agli organismi investigati. Per una conta aerobica generale, incubare a 30°C per 72 ore in atmosfera aerobica.

Per l'utilizzo come terreno standard, far riferimento ad EN ISO 11133 per istruzioni specifiche.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare la crescita delle colonie.

ASPETTO

Terreno disidratato: omogeneo, fine granulometria, beige chiaro.

Terreno preparato: ambra, leggermente opalescente.

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare a 10-30°C, in ambiente asciutto, nel suo contenitore originale chiuso ermeticamente. Conservare i flaconi, le provette e le piastre pronte a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

Terreno disidratato: 4 anni.

Terreno in provette/flaconi: 2 anni.

Terreno in provette a becco di clarino: 1 anno.

Piastre pronte all'uso: 6 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno viene inoculato con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Inoculo per produttività: 50-100 UFC.

Condizioni di incubazione: stabilite secondo EN ISO 11133 e riportate nel certificato di controllo qualità di ciascun lotto.

Tabella CQ.

Microrganismo		Crescita
<i>Listeria monocytogenes</i> 4b	WDCM 00021	Buona
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034	Buona
<i>Clostridium perfringens</i>	WDCM 00007	Buona
<i>Bacillus cereus</i>	WDCM 00001	Buona
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012	Buona
<i>Bacillus subtilis</i>	WDCM 00003	Buona
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00024	Buona
<i>Enterococcus faecalis</i>	WDCM 00087	Buona

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

1. EN ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. European Pharmacopoeia 6.5 (2009) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. United States Pharmacopoeia 32 NF 27 (2009) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2008) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
5. ISO 4833:2003. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of microorganisms – Colony count technique at 30°C.
6. Vanderzant C. and D.F. Splittstoesser (1992) Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 3rd ed. American Public Health Association, Washington D.C.
7. Greenberg A.E, L.S. Clesceri and A.D. Eaton (1995) Standards methods for the examination of water and wastewater, 19th ed. American Public Health Association, Washington D.C.
8. ISO 9308-1:2000 Water quality - Detection and enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria - Part 1: Membrane filtration method.

PRESENTAZIONE	Categoria	Confezionamento	Ref.
Tryptic Soy Agar	Piastre da 90 mm pronte all'uso	20 piastre	10037
Tryptic Soy Agar	Piastre da 90 mm pronte all'uso	100 piastre	10037*
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Provette a becco di clarino 10 x 9 ml	30082
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Provette a becco di clarino 20 x 9 ml	31082
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Provette 100 x 20 ml	26475
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Flaconi 6 x 500 ml	470010
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Flaconi 6 x 225 ml	414110 ♦
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Flaconi 6 x 200 ml	432290
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Flaconi 25 x 200 ml	432290
Tryptic Soy Agar	Provette - Flaconi	Flaconi 6 x 100 ml	442290
Tryptic Soy Agar	Terreni disidratati	500 g di polvere	610052
Tryptic Soy Agar	Terreni disidratati	100 g di polvere	620052
Tryptic Soy Agar	Terreni disidratati	5 kg di polvere	6100525

♦, non marcato CE

TABELLA DEI SIMBOLI

LOT Codice del lotto	IVD Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
REF Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Attenzione, Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com





Tryptic Soy Agar

Medio genérico para el cultivo de una amplia variedad de organismos a partir de muestras clínicas o no clínicas según EN ISO 11133.

DESCRIPCIÓN

Tryptic Soy Agar (TSA) es un medio no selectivo utilizado para el crecimiento de bacterias que no tienen requisitos nutritivos específicos y para la preparación de cepas de referencia con el objetivo de realizar pruebas de crecimiento en medios de cultivo.

Este medio sigue la EN ISO 11133 para el análisis microbiológico de alimentos para humanos o animales y agua, donde se describe como el principal medio para realizar pruebas cuantitativas de medios de cultivo específicos.

Sigue la formulación recomendada en los capítulos armonizados de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Farmacopea Europea (EP) y Farmacopea Japonesa (JP) aunque, para un uso en ambiente farmacéutico, Liofilchem ofrece productos idénticos (ref. 10037S) que se han controlado específicamente según los requisitos de actividad de la Farmacopea.

FÓRMULA	(g/l)
Peptona de Caseína	15.0
Peptona de Soja	5.0
Cloruro Sódico	5.0
Agar	15.0
pH final 7.3 ± 0.2 a 25°C	

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La peptona de Caseína y la peptona de soja suministran los aminoácidos, nitrógeno, carbono, vitaminas y minerales necesarios para el crecimiento de los microorganismos. El cloruro sódico mantiene el equilibrio osmótico del medio. El agar es el agente solidificante.

A este medio se le pueden añadir suplementos con sangre para el crecimiento de organismos exigentes y el estudio de reacciones hemolíticas.

PREPARACIÓN

<u>Medio deshidratado</u>	Suspender 40g del polvo deshidratado en 1 litro de agua destilada o desionizada. Mezclar bien. Calentar hasta la ebullición removiendo frecuentemente hasta la completa disolución. Esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos. Si lo desea, añada la cantidad necesaria de sangre defibrinada estéril para preparar agar sangre al 5 o 10%
<u>Medio en tubos/botellas</u>	Disolver el contenido de la botella en un baño con agua a 100°C (con el tapón ligeramente desenroscado) hasta su completa disolución. Comprobar la homogeneidad del medio disuelto, girar la botella si es necesario para ayudar a la homogeneización. Enfriar a 45-50°C, mezclar bien evitando la formación de burbujas y distribuir en placas Petri de forma aseptica.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Realizar diluciones en serie de la muestra a analizar hasta conseguir un conteo microbiano de entre 15 y 300 colonias por placa. Utilizar un diluyente adecuado como Buffered Peptone Water (ref. 24099) o Maximum Recovery Broth (ref. 20071).
2. Inocular el medio vertiendo la muestra o por estriación.
3. Las condiciones de incubación pueden variar dependiendo de los organismos a analizar. Para un conteo total genérico aeróbico, incubar en aerobiosis a 30°C durante 72 horas.

Para utilizar como medio estándar, siga la EN ISO 11133 para instrucciones detalladas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Observe el crecimiento de las colonias.

ASPECTO

Medio deshidratado: suelto, homogéneo, beige claro.

Medio preparado: ligeramente opalescente, ámbar claro

ALMACENAMIENTO

El polvo deshidratado es muy higroscópico, almacenar a 10-30°C, en un entorno seco, en su frasco original correctamente cerrado. Almacenar las botellas y las placas preparadas a 10-25°C fuera del contacto de la luz. No utilizar el producto fuera de la fecha de caducidad descrita en la etiqueta o si el producto presenta alguna muestra de deterioro o contaminación.

VIDA ÚTIL

Medio deshidratado: 4 años.

Medio en tubos/botellas: 2 años.

Medio en tubos semitendidos: 1 año

Placas preparadas: 6 meses.

CONTROL DE CALIDAD

Las placas se inoculan con las cepas indicadas en la siguiente tabla.

Inóculo para productividad: 50-100 CFU.

Condiciones de incubación: fijadas de acuerdo a EN ISO 11133; se muestran en el certificado de CC de cada lote.

Tabla CC.

Microorganismo		Crecimiento
<i>Listeria monocytogenes</i> 4b	WDCM 00021	Bueno
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034	Bueno
<i>Clostridium perfringens</i>	WDCM 00007	Bueno
<i>Bacillus cereus</i>	WDCM 00001	Bueno
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012	Bueno
<i>Bacillus subtilis</i>	WDCM 00003	Bueno
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00024	Bueno
<i>Enterococcus faecalis</i>	WDCM 00087	Bueno

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto no contiene sustancias peligrosas en concentraciones que excedan los límites fijados por la legislación actual y no está clasificado como peligroso. Se recomienda de todas formas la lectura de la hoja de seguridad para el uso apropiado. El producto está pensado para un uso exclusivo de diagnóstico in vitro y debe ser utilizado sólo por operadores debidamente adiestrados.

DESECHO DE RESÍDUOS

El desecho de los residuos debe realizarse según la regulación nacional y local vigente.

BIBLIOGRAFÍA

1. EN ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. European Pharmacopoeia 6.5 (2009) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. United States Pharmacopoeia 32 NF 27 (2009) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2008) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
5. ISO 4833:2003. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of microorganisms – Colony count technique at 30°C.
6. Vanderzant C. and D.F. Splittstoesser (1992) Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 3rd ed. American Public Health Association, Washington D.C.
7. Greenberg A.E, L.S. Clesceri and A.D. Eaton (1995) Standards methods for the examination of water and wastewater, 19th ed. American Public Health Association, Washington D.C.
8. ISO 9308-1:2000 Water quality - Detection and enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria - Part 1: Membrane filtration method.

PRESENTACIÓN	Categoría	Embalaje	Ref.
Tryptic Soy Agar	Placas de 90 mm listas para su uso	20 placas	10037
Tryptic Soy Agar	Placas de 90 mm listas para su uso	100 placas	10037*
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	10 x 9 ml tubos semitendidos	30082
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	20 x 9 ml tubos semitendidos	31082
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	100 x 20 ml tubos	26475
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	6 x 500 ml botellas	470010
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	6 x 225 ml botellas	414110 ♦
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	6 x 200 ml botellas	432290
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	25 x 200 ml botellas	452290
Tryptic Soy Agar	Tubos - Botellas	6 x 100 ml botellas	442290
Tryptic Soy Agar	Medios deshidratados	500 g de polvo deshidratado	610052
Tryptic Soy Agar	Medios deshidratados	100 g de polvo deshidratado	620052
Tryptic Soy Agar	Medios deshidratados	5 kg de polvo deshidratado	6100525

♦, no marcado CE

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Código de lote	IVD Diagnóstico In vitro Sistema médico	 Fabricante	 Utilizar antes de	 Frágil, manipular con cuidado
REF Número de catálogo	 Límites de temperatura	 Contenido suficiente para <n> análisis	 Atención, consultar el documento adjunto	 No reutilizar



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

