



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Intended Use

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) is a highly nutritious general-purpose medium for the growth of both aerobic and anaerobic, fastidious and non-fastidious bacteria and fungi from clinical samples (wounds, skin, respiratory secretions, genito urinal secretions etc.).

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Pathogenic aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans¹. Infections from fastidious aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening¹.

Principle of Method

The device is intended to be used as a highly nutritious general-purpose medium for the growth of both aerobic and anaerobic, fastidious and non-fastidious bacteria and fungi from clinical samples. Due to the inclusion of both Tryptone and Soya Peptone, the medium will support a luxuriant growth of many fastidious organisms without the addition of serum, etc. Tryptone Soya Broth may be used for the cultivation of aerobes and facultative anaerobes, including some fungi. The addition of a small amount of agar renders the broth suitable for the cultivation of obligatory anaerobes, such as *Clostridium* spp. Tryptone Soya Broth has a greater ability to resuscitate heated spores of *Geobacillus stearothermophilus* than Dextrose Tryptone Broth. Tryptone Soya Broth is recommended in the USP (Casein soya bean digest broth) for the recovery of organisms after sterilisation processes.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Pancreatic digest of casein	17.0
Papaic digest of soyabean meal	3.0
Sodium chloride	5.0
Dibasic potassium phosphate	2.5
Glucose	2.5

Physical Appearance

Colour	Maize yellow
Clarity	Transparent
Fill weight	10.0 ± 0.5g
pH	7.3 ± 0.2

Materials Provided

TV5002E: 50 tubes of Tryptone Soya Broth USP

Each tube should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–25°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- 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 or tubes.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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 1, ID 9, B 39 and B 57.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate broth.
- Incubate aerobically:
For up to 3 days at 30–35°C for *Bacillus subtilis*.
For up to 5 days at 20–25°C for *Candida albicans* and *Aspergillus brasiliensis*.
For up to 2 days at 55–57°C for *Geobacillus stearothermophilus*.
- Inspect for turbidity.

Interpretation

Turbid growth indicates *Bacillus subtilis* or *Geobacillus stearothermophilus*. Turbid, flocculent growth indicates *Candida albicans*. White mycelia indicates *Aspergillus brasiliensis*.

Quality Control

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

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

Positive Controls Inoculum level: 10 – 100 cfu Incubation Conditions: up to 3 days @ 30-35°C aerobic	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Turbid growth
Incubation Conditions: up to 5 days @ 20-25°C aerobic	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Turbid, flocculent growth
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	White mycelia
Incubation Conditions: up to 2 days @ 55-57°C aerobic	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Turbid growth

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions in Tryptone Soya Broth USP.

The device is for the maintenance of fastidious aerobic and anaerobic microorganisms. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) is used in a diagnostic workflow as an enrichment step to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct recovery of microorganisms from clinical samples is confirmed by the inclusion of 4 well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month of testing (25.05.2022–23.06.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

This device is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2003. For target organisms, when using 10-100 colony forming units (cfu) and the test medium is inoculated. Following incubation for up to 3 days in aerobic condition for *Bacillus subtilis* and after incubation up to 5 days, aerobic for *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* and up to 2 days, aerobic for *Geobacillus stearothermophilus*, the user can recover organisms with growth as listed in this document

Bibliography

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

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
Made in Germany	Made in Germany



©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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8,46483 Wesel, Germany

For technical assistance please contact your local distributor.



Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-08-31 Original Document



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Tilsigtet brug

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) er et meget næringsrigt medie til generelle formål, der kan anvendes til vækst af både aerobe og anaerobe, krævede og ikke-krævede bakterier og svampe fra kliniske prøver (sår, hud, respiratoriske sekretioner, genito-urinsekretioner osv.). Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som ofte findes som en del af menneskers normale hud- og slimhinde flora¹. Infektioner fra krævede aerobe og anaerobe mikroorganismer kan have en række manifestationer, der spænder fra overfladiske til livstruende¹.

Metodeprincip

Enheden er beregnet til anvendelse som et meget næringsrigt medie til generelle formål, der kan anvendes til vækst af både aerobe og anaerobe, krævede og ikke-krævede bakterier og svampe fra kliniske prøver. På grund af inddragelsen af både trypton og sojapepton vil mediet understøtte en frodig vækst af mange krævede organismer uden tilsætning af serum osv. Tryptone Soya Broth kan anvendes til dyrkning af aerobe og fakultativt anaerobe bakterier, herunder visse svampe. Tilsætning af en lille mængde agar gør bouillon en egnet til dyrkning af obligatoriske anaerobe bakterier, f.eks. *Clostridium* spp. Tryptone Soya Broth har større evne til at genoplive opvarmede sporer af *Geobacillus stearothermophilus* end Dextrose Tryptone Broth. Tryptone Soya Broth anbefales i USP (Casein soya bean digest broth) til genvinding af organismer efter steriliseringsprocesser.

Typisk formel

	gram pr. liter
Kaseinfordøjet pankreatin	17,0
Papaic digest of soyabean meal	3,0
Natriumklorid	5,0
Dibasisk kaliumphosphat	2,5
Glukose	2,5

Fysisk udseende

Farve	Majsgul
Klarhed	Transparent
Fyldvægt	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Materialer, der medfølger

TV5002E: 50 rør Tryptone Soya Broth USP

Hvert rør må kun bruges én gang.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle
- Vatspinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

Thermo
SCIENTIFIC

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-25 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på mærkaten.
- Beskyttes mod lys.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Bør ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller rørene.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere affald produceret i overensstemmelse med deres art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enhederne, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.

Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 and B 57.

Procedure

- Produktet skal tempereres til stuetemperatur.
- Inokulér bouillon.
- Inkubér aerobt:
 - I op til 3 dage ved 30-35 °C for *Bacillus subtilis*.
 - I op til 5 dage ved 20-25 °C for *Candida albicans* og *Aspergillus brasiliensis*.
 - I op til 2 dage ved 55-57 °C for *Geobacillus stearothermophilus*.
- Kontroller for turbiditet.

Fortolkning

Grumset vækst indikerer *Bacillus subtilis* eller *Geobacillus stearothermophilus*. Grumset, fnugget vækst indikerer *Candida albicans*. Hvide mycelier indikerer *Aspergillus brasiliensis*.

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.).

Dette medies præstation kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Inkubationsbetingelser: op til 3 dage ved 30-35 °C, aerobt	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Grumset vækst
Inkubationsforhold: op til 5 dage ved 20-25 °C aerobisk	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumset, frugget vækst
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Hvide mycelier
Inkubationsforhold: op til 2 dage ved 55-57 °C aerobisk	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Grumset vækst

Begrænsninger

Organismer med atypiske enzymmønstre kan give unormale reaktioner i Tryptone Soya Bouillon USP.

Enheden er beregnet til vedligeholdelse af krævende aerobe og anaerobe mikroorganismer. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) er beregnet til anvendelse i et diagnostisk workflow som et berigelsestrin for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af QC-dataene. Korrekt genvinding af mikroorganismer fra kliniske prøver bekræftes ved at inkludere 4 velkarakteriserede isolater i de QC-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over en måneds test (25.05.2022 – 23.06.2022; 10 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Enheden er blevet testet internt som en del af QC-processen, siden produktet blev lanceret i 2003. For målorganismer, når der anvendes 10-100 kolonidannende enheder (cfu) til målorganismer, og testmediet er inokuleret. Efter inkubation i op til 3 dage i aerob tilstand for *Bacillus subtilis* og efter inkubation i op til 5 dage i aerob tilstand for *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* og i op til 2 dage i aerob tilstand for *Geobacillus stearothermophilus* kan brugeren genvinde organismer med den vækst, der er anført i dette dokument.

Bibliografi

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
Made in Germany	Fremstillet i Tyskland

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelächis
4-8, 46483 Wesel, Tyskland



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2022-08-31 Oversættelse af det originale dokument



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Broth USP

[REF] TV5002E

Bestimmungsgemäße Verwendung

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) ist ein sehr nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum sowohl aerober als auch anaerober, anspruchsvoller und nicht anspruchsvoller Bakterien und Pilze aus klinischen Proben (Wunden, Haut, Atemwegssekrete, Urogenitalsekrete usw.).

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Pathogene aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind¹. Infektionen durch anspruchsvolle aerobe und anaerobe Mikroorganismen können eine Reihe von Manifestationen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen¹.

Funktionsprinzip

Das Produkt ist als äußerst nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum sowohl aerober als auch anaerober, anspruchsvoller und nicht anspruchsvoller Bakterien und Pilze aus klinischen Proben vorgesehen. Aufgrund der Einbeziehung von sowohl Trypton als auch Sojapepton unterstützt das Medium ein üppiges Wachstum vieler anspruchsvoller Organismen ohne Zugabe von Serum usw. Tryptone Soya Broth kann für die Kultivierung von Aerobiern und fakultativen Anaerobiern, einschließlich einiger Pilze, verwendet werden. Die Zugabe einer kleinen Menge Agar macht die Bouillon geeignet für die Kultivierung von obligaten Anaerobiern, wie *Clostridium* spp. Tryptone Soya Broth hat eine größere Fähigkeit, erhitzte Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* wiederzubeleben als Dextrose Tryptone Broth. Tryptone Soya Broth wird in der USP (Casein-Sojabohnen-Verdauungsbouillon) für die Rückgewinnung von Organismen nach Sterilisationsprozessen empfohlen.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pankreatische Verdauung von Kasein	17,0
Papainische Verdauung von Sojaschrot	3,0
Natriumchlorid	5,0
Zweibasisches Kaliumphosphat	2,5
Glukose	2,5

Erscheinungsbild

Farbe	Maisgelb
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Lieferumfang

TV5002E: 50 Röhrchen Tryptone Soya Broth USP

Jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

Thermo
SCIENTIFIC

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2–25 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 und B 57.

Verfahrensweise

- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Bouillon beimpfen.
- Aerob inkubieren:
 - Für bis zu 3 Tage bei 30–35 °C für *Bacillus subtilis*.
 - Bis zu 5 Tage bei 20–25 °C für *Candida albicans* und *Aspergillus brasiliensis*.

Für bis zu Tage 2 Tage bei 55-57 °C für *Geobacillus stearothermophilus*.

- Auf Trübung prüfen.

Interpretation

Trübes Wachstum weist auf *Bacillus subtilis* oder *Geobacillus stearothermophilus* hin. Trübes, flockiges Wachstum weist auf *Candida albicans* hin. Weißes Myzel weist auf *Aspergillus brasiliensis* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Positivkontrollen Inokulumstufe: 10 – 100 KbE Inkubationsbedingungen: bis zu 3 Tage bei 30 – 35 °C aerob	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Trübe Kolonien
Inkubationsbedingungen: bis zu 5 Tage bei 20-25 °C aerob	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Trübes, flockiges Wachstum
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Weißes Myzel
Inkubationsbedingungen: bis zu 2 Tage bei 55-57 °C aerob	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Trübe Kolonien

Einschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können in Tryptone Soya Broth USP anomale Reaktionen hervorrufen.

Das Produkt dient der Erhaltung anspruchsvoller aerober und anaerober Mikroorganismen. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf als Anreicherungsmedium verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Gewinnung von Mikroorganismen aus klinischen Proben wird durch die Einbeziehung von 4 gut charakterisierten Isolaten in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision von Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (25.05.2022–23.06.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Dieses Produkt wird seit seiner Einführung im Jahr 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen, wenn 10 – 100 koloniebildende Einheiten

(KbE) verwendet und das Testmedium beimpft wird. Nach einer Inkubation von bis zu 3 Tagen unter aeroben Bedingungen für *Bacillus subtilis* und nach einer Inkubation von bis zu 5 Tagen unter aeroben Bedingungen für *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* und einer Inkubation von bis zu 2 Tagen unter aeroben Bedingungen für *Geobacillus stearothermophilus* kann der Benutzer Organismen mit Wachstum wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

Literatur

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung

Made in Germany	Hergestellt in Deutschland
-----------------	----------------------------



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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Deutschland



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-08-31 Originaldokument



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Παρεχόμενα υλικά

TV5002E: 50 σωληνάρια υγρού θρεπτικού μέσου σόγιας τριπτόνης USP

Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Προβλεπόμενη χρήση

Το Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) είναι ένα εξαιρετικά θρεπτικό μέσο γενικής χρήσης για την ανάπτυξη αερόβιων και αναερόβιων, απαιτητικών και μη απαιτητικών βακτηρίων και μυκήτων από κλινικά δείγματα (πληγές, δέρμα, αναπνευστικές εκκρίσεις, εκκρίσεις ούρων κ.λπ.). Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη ούτε αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Οι παθογόνοι αερόβιοι και αναερόβιοι μικροοργανισμοί περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών, οι οποίοι συχνά βρίσκονται ως μέρος της φυσιολογικής χλωρίδας του δέρματος και των βλεννογόνων του ανθρώπου¹. Οι λοιμώξεις από απαιτητικούς αερόβιους και αναερόβιους μικροοργανισμούς μπορεί να έχουν ποικίλες εκδηλώσεις που κυμαίνονται από επιφανειακές έως απειλητικές για τη ζωή¹.

Αρχή της μεθόδου

Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως εξαιρετικά θρεπτικό μέσο γενικής χρήσης για την ανάπτυξη αερόβιων και αναερόβιων, απαιτητικών και μη απαιτητικών βακτηρίων και μυκήτων από κλινικά δείγματα. Λόγω της συμπερίληψης τόσο της Τρυπτόνης όσο και της Πεπτόνης Σόγιας, το μέσο θα υποστηρίξει την πλούσια ανάπτυξη πολλών γρήγορων οργανισμών χωρίς την προσθήκη ορού κ.λπ. Το Υγρό Θρεπτικό Μέσο Tryptone Soya Broth μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καλλιέργεια αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων μυκήτων. Η προσθήκη μικρής ποσότητας άγαρ καθιστά το υγρό θρεπτικό μέσο κατάλληλο για την καλλιέργεια υποχρεωτικών αναερόβιων, όπως το *Clostridium* spp. Το υγρό θρεπτικό μέσο Tryptone Soya Broth έχει μεγαλύτερη ικανότητα να αναζωογονεί θερμοιφιλόβους σπόρους του *Geobacillus stearothermophilus* από ό, τι το υγρό θρεπτικό μέσο Dextrose Tryptone Broth. Το υγρό θρεπτικό μέσο Tryptone Soya Broth συνιστάται στο USP (υγρό θρεπτικό μέσο πέψης σόγιας καζείνης) για την ανάκτηση οργανισμών μετά από διαδικασίες αποστείρωσης.

Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Παγκρεατική πέψη καζείνης	17,0
Πατάϊκή πέψη αλεύρου σόγιας	3,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Διβατικό φωσφορικό κάλιο	2,5
Γλυκόζη	2,5

Φυσική εμφάνιση

Χρώμα	Κίτρινος απαράστατος
Διαύγεια	Διαφανές
Βάρος πλήρωσης	10,0 ± 0,5g
pH	7,3 ± 0,2

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βρόχοι ενοφθαλμισμού
- Βαμβάκοφοροι στυλεοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2 – 25° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα σωληνάρια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκετεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 και B 57.

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ενοφθαλμίστε το υγρό θρεπτικό μέσο.
- Επώαστε αερόβια:
Για έως και 3 ημέρες στους 30-35° Κελσίου για *Bacillus subtilis*.
Για έως και 5 ημέρες στους 20-25° Κελσίου για *Candida albicans* και *Aspergillus brasiliensis*.
Για έως και 2 ημέρες στους 55-57° Κελσίου για *Geobacillus stearothermophilus*.
- Ελέγξτε για θολερότητα.

Ερμηνεία

Η θολή ανάπτυξη υποδεικνύει *Bacillus subtilis* ή *Geobacillus stearothermophilus*. Η θολή, κροκιδωτή ανάπτυξη υποδεικνύει *Candida albicans*. Τα λευκά μυκήλια υποδεικνύουν *Aspergillus brasiliensis*.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Θετικοί έλεγχοι	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 – 100 cfu Συνθήκες επώασης: έως 3 ημέρες στους 30-35° Κελσίου αερόβια	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: μέχρι 5 ημέρες στους 20 – 25° Κελσίου αερόβια	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Θολή, κροκιδωτή ανάπτυξη
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Λευκά μυκήλια
Συνθήκες επώασης: έως 2 ημέρες στους 55 – 57° Κελσίου αερόβια	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Θολή ανάπτυξη

Περιορισμοί

Οργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο υγρό θρεπτικό μέσο Tryptone Soya Broth USP.

Η συσκευή προορίζεται για τη συντήρηση απαιτητικών αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών. Το υγρό θρεπτικό μέσο Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας ως βήμα εμπλουτισμού για να βοηθήσει τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ες) υπάρχουν υποψίες ότι έχουν βακτηριακές λοιμώξεις.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανάκτηση μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη 4 καλά χαρακτηρισμένων απομονώσεων στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο

πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια του υγρού θρεπτικού μέσου Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) καταδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια ενός μήνα δοκιμών (25.05.2022–23.06.2022· 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Αυτή η συσκευή δοκιμάζεται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από την κυκλοφορία του προϊόντος το 2003. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιούνται 10-100 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu) και ενοφθαλμίζεται το μέσο δοκιμής. Μετά από επώαση έως 3 ημέρες σε αερόβια κατάσταση για το *Bacillus subtilis* και μετά από επώαση έως 5 ημέρες, αερόβια για το *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* και έως 2 ημέρες, αερόβια για το *Geobacillus stearothermophilus*, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με ανάπτυξη όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση

	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Made in Germany	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου 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 Deutschland GmbH, Am Lippeglaeis
4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
1.0	Πρωτότυπο έγγραφο, 2022-08-31



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Uso previsto

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) è un terreno per uso generale altamente nutriente per la crescita di batteri e funghi sia aerobici sia anaerobici, esigenti e non esigenti da campioni clinici (ferite, pelle, secrezioni respiratorie, secrezioni genito-urinarie ecc.).

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e descrizione

I microrganismi patogeni aerobici e anaerobici comprendono un'ampia gamma di microrganismi, che spesso possono essere riscontrati come parte della normale flora della pelle e delle mucose dell'uomo¹. Le infezioni da microrganismi esigenti aerobici e anaerobici possono presentare una gamma di manifestazioni che variano da quelle superficiali a quelle pericolose per la vita¹.

Principio del metodo

Il dispositivo è destinato all'uso come terreno per uso generale altamente nutriente per la crescita di batteri e funghi sia aerobici sia anaerobici, esigenti e non esigenti da campioni clinici. Grazie all'inclusione del triptone e del peptone di soia, il terreno favorirà una crescita ricca di molti organismi esigenti senza l'aggiunta di siero ecc. Tryptone Soya Broth può essere utilizzato per la coltivazione di aerobi e anaerobi facoltativi, tra cui alcuni funghi. L'aggiunta di una piccola quantità di agar rende il brodo adatto alla coltivazione di anaerobi obbligati, come *Clostridium* spp. Tryptone Soya Broth dispone di una maggiore capacità di rianimare le spore riscaldate di *Geobacillus stearothermophilus* rispetto al brodo di triptone destrosio. Tryptone Soya Broth è raccomandato nell'USP (brodo ai semi di soia e caseina) per il recupero di organismi dopo i processi di sterilizzazione.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Idrolizzato pancreatico di caseina	17,0
Idrolizzato papaico di farina di soia	3,0
Cloruro di sodio	5,0
Potassio fosfato bibasico	2,5
Glucosio	2,5

Aspetto fisico

Colore	Giallo mais
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Materiali forniti

TV5002E: 50 provette di Tryptone Soya Broth USP

Ogni provetta deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-25 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle provette.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede 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 produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 e B 57.

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare il brodo.
- Incubare in aerobiosi:
Fino a 3 giorni a 30-35 °C per *Bacillus subtilis*.
Fino a 5 giorni a 20-25 °C per *Candida albicans* e *Aspergillus brasiliensis*.
Fino a 2 giorni a 55-57 °C per *Geobacillus stearothermophilus*.
- Ispezionare la torbidità.

Interpretazione

La presenza di *Bacillus subtilis* o *Geobacillus stearothermophilus* è indicata da crescita torbida. La presenza di *Candida albicans* è indicata da crescita

torbida e flocculazione. La presenza di *Aspergillus brasiliensis* è indicata dai miceli bianchi.

Controllo qualità

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

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

Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc Condizioni di incubazione: fino a 3 giorni a 30-35 °C in aerobiosi	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: fino a 5 giorni a 20-25 °C in aerobiosi	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescita torbida e flocculazione
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Miceli bianchi
Condizioni di incubazione: fino a 2 giorni a 55-57 °C in aerobiosi	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Crescita torbida

Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale in Tryptone Soya Broth USP.

Il dispositivo serve per il mantenimento di microrganismi esigenti aerobici e anaerobici. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) è utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica come una fase di arricchimento per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. Il corretto recupero dei microrganismi dai campioni clinici è confermato dall'inclusione di 4 isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di un mese (25.05.2022-23.06.2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Questo dispositivo viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto nel 2003. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare gli organismi con crescita elencati in questo documento utilizzando 10-100 unità formanti colonie (ufc) e inoculando il terreno di test, in seguito all'incubazione per al massimo 3 giorni in condizioni aerobiche per *Bacillus subtilis* e dopo l'incubazione fino a 5 giorni, in aerobiosi, per *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* e fino a 2 giorni, in aerobiosi per *Geobacillus stearothermophilus*.

Bibliografia

- Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species". ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
Made in Germany	Prodotto in Germania

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-08-31 Documento originale



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Przeznaczenie

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) jest wysoce odżywczą pożywką ogólnego przeznaczenia do wzrostu zarówno tlenowych, jak i beztlenowych, wybrednych i niewybrednych bakterii i grzybów z próbek klinicznych (rany, skóra, wydzieliny z dróg oddechowych, wydzieliny z układu moczowo-płciowego itp.).

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Patogenne mikroorganizmy tlenowe i beztlenowe obejmują szeroki zakres mikroorganizmów, które często można znaleźć w normalnej florze skóry i błon śluzowych człowieka¹. Zakażenia wybrednymi drobnoustrojami tlenowymi i beztlenowymi mogą wywoływać różne objawy, od powierzchownych po zagrażające życiu¹.

Zasada działania

Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako wysoce odżywcza pożywka ogólnego przeznaczenia do wzrostu zarówno tlenowych, jak i beztlenowych, wybrednych i niewybrednych bakterii i grzybów z próbek klinicznych. Dzięki zawartości tryptonu i peptonu sojowego pożywka będzie wspierać bujny wzrost wielu wybrednych drobnoustrojów bez dodatku surowicy itp. Bulion Tryptone Soya Broth może być stosowany do hodowli tlenowców i fakultatywnych beztlenowców, w tym niektórych grzybów. Dodatek niewielkiej ilości agaru sprawia, że bulion nadaje się do hodowli ścisłych beztlenowców, takich jak *Clostridium* spp. Trypton Soya Broth ma większą zdolność do reanimacji rozgrzanych zarodników *Geobacillus stearothermophilus* niż Dextrose Tryptone Broth. Bulion Trypton Soya Broth jest zalecany w USP (Casein Soya Bean digest Broth) do odtwarzania drobnoustrojów po procesach sterylizacji.

Typowa formuła

	gramy na litr
Trawienie kazeiny w trzustce	17,0
Trawienie papainowe śruty sojowej	3,0
Chlorek sodu	5,0
Dwuzasadowy fosforan potasu	2,5
Glukoza	2,5

Wygląd

Kolor	Żółt kukurydziany
Klarowność	Przejrzysty
Masa wypełnienia	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Materiały dostarczane

TV5002E: 50 probówek bulionu Tryptone Soya Broth USP

Każdą probówkę należy użyć tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki

Thermo
SCIENTIFIC

- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–25°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie poddawać inkubacji przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub probówek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 i B 57.

Procedura

- Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Zaszczepić bulion.
- Inkubować w warunkach tlenowych:
Do 3 dni w temperaturze 30–35°C w przypadku *Bacillus subtilis*.
Do 5 dni w temperaturze 20–25°C w przypadku *Candida albicans* i *Aspergillus brasiliensis*.

Do 2 dni w temperaturze 55–57°C dla *Geobacillus stearothermophilus*.

- Sprawdzić pod kątem zmeńnienia.

Interpretacja

Mętny wzrost wskazuje na *Bacillus subtilis* lub *Geobacillus stearothermophilus*. Mętny, kłaczkowaty wzrost wskazuje na *Candida albicans*. Biała grzybnia wskazuje na *Aspergillus brasiliensis*.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując poniższe szczepy referencyjne.

Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Warunki inkubacji: do 3 dni w temp. 30–35°C, tlenowe	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: do 5 dni w temp. 20–25°C, tlenowe	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Mętny, kłaczkowaty wzrost
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Biała grzybnia
Warunki inkubacji: do 2 dni w temp. 55–57°C, tlenowe	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Mętny wzrost

Ograniczenia

Drobnoustroje o nietypowych wzorach enzymów mogą wywoływać nieprawidłowe reakcje w bulionie Tryptone Soya Broth USP.

Wyrób służy do utrzymywania wybrednych mikroorganizmów tlenowych i beztlenowych. Bulion Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) jest stosowany w procedurze diagnostycznej jako etap wzbogacania, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Charakterystyki wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe odtworzenie drobnoustrojów z próbek klinicznych jest potwierdzane poprzez uwzględnienie 4 dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności bulionu Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu jednego miesiąca testowania (25.05.2022–23.06.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Ten wyrób jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2003 roku. Dla drobnoustrojów będących przedmiotem zwalczania, przy użyciu 10–100 jednostek tworzących kolonie (jtk) i zaszczepieniu pożywki testowej. Po inkubacji przez maksymalnie 3 dni

w warunkach tlenowych dla *Bacillus subtilis* i po inkubacji przez maksymalnie 5 dni w warunkach tlenowych dla *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* i do 2 dni w warunkach tlenowych dla *Geobacillus stearothermophilus* użytkownik może odtworzyć drobnoustroje ze wzrostem wymienionym w tym dokumencie

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Made in Germany	Wyprodukowano w Niemczech
-----------------	---------------------------



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Niemcy



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	2022-08-31 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Utilização prevista

O Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) é um meio de utilização geral altamente nutritivo para o crescimento de bactérias e fungos aeróbicos e anaeróbicos, fastidiosos e não fastidiosos e fungos de amostras clínicas (feridas, pele, secreções respiratórias, secreções genito-urinárias, etc.). O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

Os micro-organismos patogénicos aeróbicos e anaeróbicos abrangem uma ampla gama de micro-organismos, que muitas vezes podem ser encontrados como parte da flora normal da pele e mucosas dos seres humanos¹. As infeções causadas por micro-organismos aeróbicos e anaeróbicos fastidiosos podem ter uma gama de manifestações que variam entre as superficiais e as potencialmente fatais¹.

Princípio do método

O dispositivo destina-se a ser utilizado como um meio de utilização geral altamente nutritivo para o crescimento de bactérias e fungos aeróbicos e anaeróbicos, fastidiosos e não fastidiosos e fungos de amostras clínicas. Devido à inclusão de Tripton e Pepton de Soja, o meio suportará um crescimento exuberante de inúmeros organismos fastidiosos sem a adição de soro, etc. O Tryptone Soya Broth pode ser usado para o cultivo de organismos aeróbicos e anaeróbicos facultativos, incluindo alguns fungos. A adição de uma pequena quantidade de ágar torna o caldo adequado para o cultivo de anaeróbios obrigatórios, como o *Clostridium* spp. O Tryptone Soya Broth tem uma capacidade maior de ressuscitar esporos aquecidos de *Geobacillus stearothermophilus* do que o Dextrose Tryptone Broth. O Tryptone Soya Broth é recomendado na USP (Caldo de digerido de caseína de soja) para a recuperação de organismos após processos de esterilização.

Fórmula típica

	gramas por litro
Digerido pancreático da caseína	17,0
Digerido papaico da farinha de soja	3,0
Cloreto de sódio	5,0
Fosfato de potássio dibásico	2,5
Glicose	2,5

Aspeto físico

Cor	Amarelo-milho
Clareza	Transparente
Peso de enchimento	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Materiais fornecidos

TV5002E: 50 tubos de Tryptone Soya Broth USP

Cada tubo deve ser utilizado apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação
- Swabs

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a 2-25 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos tubos.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 1, ID 9, B 39 e B 57.

Procedimento

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Inocule o caldo.
- Incube aerobicamente:
 - até 3 dias a 30-35 °C para *Bacillus subtilis*.
 - até 5 dias a 20-25 °C para *Candida albicans* e *Aspergillus brasiliensis*.
 - até 2 dias a 55-57 °C para *Geobacillus stearothermophilus*.
- Verifique a turvação.

Interpretação

O crescimento turvo indica *Bacillus subtilis* ou *Geobacillus stearothermophilus*. O crescimento turvo e floculento

indica *Candida albicans*. O micélio branco indica *Aspergillus brasiliensis*.

Controlo de qualidade

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

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

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 UFC Condições de incubação: até 3 dias a 30-35 °C, aeróbicas	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Crescimento turvo
Condições de incubação: até 5 dias a 20-25 °C, aeróbicas	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescimento turvo e floculento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micélio branco
Condições de incubação: até 2 dias a 55-57 °C, aeróbicas	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Crescimento turvo

Limitações

Os organismos com padrões enzimáticos atípicos podem fornecer reações anormais no Tryptone Soya Broth USP.

O dispositivo é destinado à manutenção de micro-organismos aeróbicos e anaeróbicos exigentes. O Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) destina-se a ser utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico como passo de enriquecimento para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções bacterianas.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A recuperação correta de micro-organismos de amostras clínicas é confirmada pela inclusão de 4 isolados bem definidos nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de um mês de testes (25-05-2022 – 23-06-2022; 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

Este dispositivo é testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 2003. No caso de organismos-alvo, ao utilizar 10-100 unidades formadoras de colónias (UFC) e o meio de teste é inoculado. Após incubação até 3 dias em condição aeróbica para *Bacillus subtilis* e após incubação até 5 dias em condição aeróbica para *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* e até 2 dias em condição aeróbica para *Geobacillus stearothermophilus*, o utilizador pode recuperar organismos com crescimento conforme indicado neste documento.

Referências bibliográficas

- Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species". ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
Made in Germany	Produzido na Alemanha

ATCC Licensed Derivative®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e suas subsidiárias.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-08-31 Documento original



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Domeniu de utilizare

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) este un mediu extrem de nutritiv, pentru scop general, pentru dezvoltarea bacteriilor și fungilor aerobi și anaerobi, fastidioși și non-fastidioși din probele clinice (leziuni, piele, secreții respiratorii, secreții genito-urinare etc.). Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Microorganismele patogene aerobe și anaerobe cuprind o gamă largă de microorganisme, care adeseori se pot găsi ca parte a florei normale a pielii și a mucoaselor la oameni¹. Infecțiile cu microorganisme fastidioase aerobe și anaerobe pot cuprinde o serie de manifestări, de la cele superficiale la cele care pun viața în pericol¹.

Principiul metodei

Dispozitivul este destinat utilizării ca mediu extrem de nutritiv, pentru scop general, pentru dezvoltarea bacteriilor și fungilor aerobi și anaerobi, fastidioși și non-fastidioși din probele clinice. Datorită includerii triptonului și peptonei de soia, mediul va permite o dezvoltare puternică a numeroase microorganisme fastidioase, fără adăugarea de ser etc. Tryptone Soya Broth se poate utiliza pentru cultivarea de aerobe și anaerobe facultative, inclusiv anumiți fungi. Adăugarea de cantități mici de agar face ca bulionul să fie adecvat pentru cultivarea de aerobe obligatorii, cum ar fi speciile de *Clostridium*. Tryptone Soya Broth are o capacitate mai mare de a resuscita sporii încălziti de *Geobacillus stearothermophilus* decât Dextrose Tryptone Broth. Tryptone Soya Broth este recomandat în USP (bulion digerat de cazeină din boabe de soia) pentru recuperarea microorganismelor după procesele de sterilizare.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Digerat pancreatic de cazeina	17,0
Digerat papaic de făină din boabe de soia	3,0
Clorură de sodiu	5,0
Fosfat de potasiu dibazic	2,5
Glucoză	2,5

Aspectul fizic

Culoare	Galben porumb
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Materiale furnizate

TV5002E: 50 eprubete de Tryptone Soya Broth USP

Fiecare eprubetă trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipient de colectare

Thermo
SCIENTIFIC

- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original la 2–25°C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a eprubetelor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 și B 57.

Procedură

- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei.
- Inoculați bulionul.
- Incubare aerobă:
Timp de până la 3 zile la 30–35°C pentru *Bacillus subtilis*.
Timp de până la 5 zile la 20–25°C pentru *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*.
Timp de până la 2 zile la 55–57°C pentru *Geobacillus stearothermophilus*.
- Inspectați pentru turbiditate.

Interpretare

Apariția turburării indică *Bacillus subtilis* sau *Geobacillus stearothermophilus*. Dezvoltarea turbure, floculantă indică *Candida albicans*. Miceliile albe indică *Aspergillus brasiliensis*.

Controlul calității

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

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

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10-100 ufc	
Condiții de incubare: până la 3 zile la 30-35°C aerob	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: până la 5 zile la 20-25°C aerob	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Dezvoltarea tulbure, floculantă
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micelii albe
Condiții de incubare: până la 2 zile la 55-57°C aerob	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Dezvoltare tulbure

Limite

Microorganismele cu modele enzimactice atipice pot da reacții anormale la Tryptone Soya Broth USP.

Dispozitivul este utilizat pentru menținerea microorganismelor aerobe și anaerobe fastidioase. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) este utilizat într-un flux de lucru pentru diagnosticare ca pas de îmbogățire pentru a ajuta medicii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor din probele clinice este confirmată de includerea a 4 izolate bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Acuratețea Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unei luni de testare (25.05.2022–23.06.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Acest dispozitiv este testat intern ca parte a procesului de control al calității, de când produsul a fost lansat în 2003. Pentru microorganismele țintă, când se folosesc 10-100 unități formatoare de colonii (ufc) și este inoculat mediul de testare. După incubarea timp de până la 3 zile în condiții aerobe pentru *Bacillus subtilis* și după incubarea timp de până la 5 zile, în condiții aerobe, pentru *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* și de până la 2 zile, în condiții aerobe, pentru *Geobacillus stearothermophilus*, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dezvoltare așa cum sunt enumerate în acest document.

Bibliografie

1. Sănătatea Publică din Anglia. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
Made in Germany	Fabricat în Germania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelais
4-8,46483 Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
1.0	2022-08-31 Document original



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Zamýšľané použitie

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) je vysoko nutričné univerzálne médium na rast aeróbných aj anaeróbných, náročných aj nenáročných baktérií a húb z klinických vzoriek (rany, koža, respiračné sekréty, genito-urinálne sekréty atď.).

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Patogénne aeróbné a anaeróbné mikroorganizmy zahŕňajú širokú škálu mikroorganizmov, ktoré je možno často nájsť ako súčasť normálnej kože a mukózneho flóry ľudí¹. Infecie z náročných aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov môžu mať škálu prejavov od povrchových až po život ohrozujúce¹.

Princíp metódy

Pomôcka je určená na používanie ako vysoko nutričné univerzálne médium na rast aeróbných aj anaeróbných, náročných aj nenáročných baktérií a húb z klinických vzoriek. V dôsledku obsahu tryptónu aj sójového peptónu bude médium podporovať hojný rast mnohých náročných organizmov bez prídania séra atď. Tryptone Soya Broth môže byť použitý na kultiváciu aeróbov a fakultatívnych anaeróbov, vrátane niektorých húb. Vďaka prídaniu malého množstva agaru je bujón vhodný na kultiváciu obligátnych anaeróbov, ako je *Clostridium* spp. Tryptone Soya Broth má väčšiu schopnosť oživiť zahriate spóry *Geobacillus stearothermophilus* než Dextrose Tryptone Broth. Tryptone Soya Broth je odporúčaný v USP (Casein soya bean digest broth) na získanie organizmov po procesoch sterilizácie.

Typické zloženie

	gramy na liter
Pankreatické štiepenie kaseínu	17,0
Papaické štiepenie sójovej múčky	3,0
Chlorid sodný	5,0
Hydrogénfosforečnan draselný	2,5
Glukóza	2,5

Fyzický vzhľad

Farba	Kukurličná žltá
Jasnosť	Priesvitná
Hmotnosť náplne	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Poskytnuté materiály

TV5002E: 50 skúmaviek Tryptone Soya Broth USP

Každá skúmavka by mala byť použitá iba jedenkrát.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očka
- Stierky
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality

Thermo
SCIENTIFIC

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 25 °C až do použitia.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú obal alebo skúmavky akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zhoršenia.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať 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.

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

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorky by mali byť odoberané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 a B 57.

Postup

- Nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- Inokulujte bujón.
- Inkubujte aeróbne:
Až po dobu 3 dní pri 30 – 35 °C pre *Bacillus subtilis*.
Až po dobu 5 dní pri 20 – 25 °C pre *Candida albicans* a *Aspergillus brasiliensis*.
Až po dobu 2 dní pri 55 – 57 °C pre *Geobacillus stearothermophilus*.
- Skontrolujte zakalenosť.

Interpretácia

Zakalený rast indikuje *Bacillus subtilis* alebo *Geobacillus stearothermophilus*. Zakalený, vložkovitý rast indikuje *Candida albicans*. Biele mycélium indikuje *Aspergillus brasiliensis*.

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu Podmienky inkubácie: až po dobu 3 dní pri 30 – 35 °C, aeróbne	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Zakalený rast
Podmienky inkubácie: až po dobu 5 dní pri 20 – 25 °C, aeróbne	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zakalený, vločkovitý rast
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Biele mycélium
Podmienky inkubácie: až po dobu 2 dní pri 55 – 57 °C, aeróbne	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Zakalený rast

Obmedzenia

Organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu mať anomálne reakcie v Tryptone Soya Broth USP.

Pomôcka je na udržiavanie náročných aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe ako krok obohacovania na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správne získanie druhov mikroorganizmov z klinických vzoriek je potvrdené zaradením 4 dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas jedného mesiaca testovania (25.05.2022 – 23.06.2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcka je testovaná interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktu na trh v roku 2003. Pre cieľové organizmy, keď sa používa 10 – 100 kolónií tvoriacich jednotiek (cfu) a testovacie médium je inokulované. Po inkubácii po dobu až 3 dní za aeróbných podmienok pre *Bacillus subtilis* a po inkubácii po dobu až 5 dní, aeróbne pre *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* a po dobu až 2 dní, aeróbne pre *Geobacillus stearothermophilus*, môže používateľ získať organizmy s rastom, ako bolo uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species“. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
Made in Germany	Vyrobené v Nemecku

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelais
4-8, 46483 Wesel, Nemecko.



Pre technickú pomoc prosím kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízii

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
1.0	2022-08-31 Pôvodný dokument



www.thermofisher.com

Caldo de triptona de soja (USP)

REF TV5002E

Uso previsto

El caldo de triptona de soja (USP) (TV5002E) es un medio de uso general altamente nutritivo para el crecimiento de bacterias y hongos aeróbicos y anaeróbicos, trofoespecíficos y no trofoespecíficos a partir de muestras clínicas (heridas, piel, secreciones respiratorias, secreciones genitourinarias, etc.).

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos abarcan una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora normal de la piel y las mucosas de los seres humanos.¹ Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios trofoespecíficos pueden tener una variedad de manifestaciones que van desde superficiales hasta potencialmente mortales.¹

Principio del método

El dispositivo está diseñado para usarse como un medio de uso general altamente nutritivo para el crecimiento de bacterias y hongos aeróbicos y anaeróbicos, trofoespecíficos y no trofoespecíficos a partir de muestras clínicas. Debido a la inclusión de triptona y peptona de soja, el medio ayuda a un crecimiento profuso de muchos organismos trofoespecíficos sin la adición de suero, etc. El caldo de triptona y soja se puede utilizar para el cultivo de aerobios y anaerobios facultativos, incluidos algunos hongos. La adición de una pequeña cantidad de agar hace que el caldo sea adecuado para el cultivo de anaerobios obligados, como los de las especies *Clostridium*. El caldo de triptona de soja tiene una mayor capacidad para resucitar esporas calentadas de *Geobacillus stearothermophilus* que el caldo de dextrosa y triptona. El caldo de triptona de soja se recomienda en el USP (caldo de hidrolizado de caseína de soja) para la recuperación de organismos después de procesos de esterilización.

Fórmula representativa

	gramos por litro
Digerido pancreático de caseína	17,0
Digerido papaico de harina de soja	3,0
Cloruro sódico	5,0
Fosfato de potasio dibásico	2,5
Glucosa	2,5

Apariencia física

Color	Amarillo maíz
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Materiales incluidos

TV5002E: 50 tubos de caldo de triptona de soja (USP)

Cada tubo debe usarse una sola vez.

Thermo
SCIENTIFIC

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 25 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Examine el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o los tubos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 y B 57.

Procedimiento

- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Inocule caldo.
- Incube aeróbicamente:
 - Hasta 3 días a 30-35 °C para *Bacillus subtilis*.
 - Hasta 5 días a 20-25 °C para *Candida albicans* y *Aspergillus brasiliensis*.
 - Hasta 2 días a 55-57 °C para *Geobacillus stearothermophilus*.
- Compruebe si se presenta turbidez.

Interpretación

El crecimiento turbio indica *Bacillus subtilis* o *Geobacillus stearothermophilus*. El crecimiento turbio y floculento indica *Candida albicans*. El micelio blanco indica *Aspergillus brasiliensis*.

Control de calidad

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

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

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Condiciones de incubación: hasta 3 días a 30-35 °C, aeróbicas	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Crecimiento turbio
Condiciones de incubación: hasta 5 días a 20-25 °C, aeróbicas	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crecimiento turbio y floculento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micelio blanco
Condiciones de incubación: hasta 2 días a 55-57 °C, aeróbicas	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Crecimiento turbio

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden proporcionar reacciones anómalas en el caldo de triptona de soja (USP).

El dispositivo es para el mantenimiento de microorganismos aerobios y anaerobios trofoespecíficos. El caldo de triptona de soja (USP) (TV5002E) está diseñado para usarse como paso de enriquecimiento para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de los microorganismos de muestras clínicas se confirma mediante la inclusión de 4 cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. La precisión del caldo de triptona de soja (USP) (TV5002E) se demostró con una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante un mes de pruebas (del 25.05.2022 al 23.06.2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que empezó a comercializarse el producto en 2003, el proceso de verificación de este dispositivo se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, cuando se utilizan de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) y se inocula el medio de prueba. Después de una incubación de hasta 3 días en condiciones aeróbicas para *Bacillus subtilis* y después de una incubación de hasta 5 días en condiciones aeróbicas para *Candida albicans* y *Aspergillus brasiliensis*.

y hasta 2 días en condiciones aeróbicas para *Geobacillus stearothermophilus*, el usuario puede recuperar organismos con crecimiento como se indica en este documento

Bibliografía

- Public Health England. 2020. «Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species». ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto

Made in Germany	Fabricado en Alemania
-----------------	-----------------------



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegeläcis
4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-08-31 Documento original



www.thermofisher.com

Tryptone Soya Broth USP

REF TV5002E

Avsedd användning

Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) är ett mycket näringsrikt medium för allmänna ändamål för tillväxt av både aeroba och anaeroba, fastidiösa och icke-fastidiösa bakterier och svampar från kliniska prover (sår, hud, andningssekret, genito-urinala sekret, o.s.v.). Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Patogena aeroba och anaeroba mikroorganismer omfattar ett brett spektrum av mikroorganismer som ofta ingår i människans normala hud- och slemhinneflora¹. Infektioner från fastidiösa aeroba och anaeroba mikroorganismer kan ha en rad olika manifestationer, från ytliga till livshotande¹.

Metodprincip

Enheten är avsedd att användas som ett mycket näringsrikt medium för allmänt bruk för tillväxt av både aeroba och anaeroba, fastidiösa och icke-fastidiösa bakterier och svampar från kliniska prover. Eftersom mediet innehåller både trypton och sojapepton kan det stödja en riklig tillväxt av många krävande organismer utan tillsats av serum, o.s.v. Trypton-sojabrådan kan användas för odling av aeroba och fakultativa anaeroba organismer, inklusive vissa svampar. Tillsatsen av en liten mängd agar gör buljongen lämplig för odling av obligatoriska anaerobes, t.ex. *Clostridium* spp. Tryptone Soya Broth har större förmåga att återuppliva upphettade sporer av *Geobacillus stearothermophilus* än Dextrose Tryptone Broth. Tryptone Soya Broth rekommenderas i USP (Casein Soya Bean Digest Broth) för återhämtning av organismer efter steriliseringsprocesser.

Typisk formel

	gram per liter
Bukspottkörtels smältning av kasein	17,0
Papaisk smältning av sojabönsmjöl	3,0
Natriumklorid	5,0
Dibasisk kaliumfosfat	2,5
Glukos	2,5

Fysiskt utseende

Färg	Majsgul
Klarhet	Transparent
Fyllningsvikt	10,0 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

Material som medföljer

TV5002E: 50 tuber med Tryptone Soya Broth USP

Varje tub ska endast användas en gång.

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsöglor
- Svabbar
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Thermo
SCIENTIFIC

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–25 °C tills den används.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvara mörkt.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte produkten innan den används.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller tuberna.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämrning.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 9, B 39 och B 57.

Procedur

- Låt produkten komma i jämvikt till rumstemperatur.
- Inokulera buljongen.
- Inkubera aerobt:
 - I upp till 3 dagar vid 30–35 °C för *Bacillus subtilis*.
 - I upp till 5 dagar vid 20–25 °C för *Candida albicans* och *Aspergillus brasiliensis*.
 - I upp till 2 dagar vid 55–57 °C för *Geobacillus stearothermophilus*.
- Kontrollera om det finns turbiditet.

Tolkning

Gruelig tillväxt tyder på *Bacillus subtilis* eller *Geobacillus stearothermophilus*. Gruelig, flockig tillväxt tyder på *Candida albicans*. Vit mycelia tyder på *Aspergillus brasiliensis*.

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, o.s.v.).

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

Positiva kontroller Inokulumnivå: 10–100 cfu Inkubationsförhållanden upp till 3 dagar vid 30–35 °C aerobt	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden upp till 5 dagar vid 20–25°C aerobt	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumlig, flockig tillväxt
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Vit mycelia
Inkubationsförhållanden upp till 2 dagar vid 55–57°C aerobt	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7593™	Grumlig tillväxt

Begränsningar

Organismer med atypiska enzymmönster kan ge onormala reaktioner vid Tryptone Soya Broth USP.

Enheten är avsedd för underhåll av krävande aeroba och anaeroba mikroorganismer. Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) används i ett diagnostiskt arbetsflöde som ett anrikningssteg för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har visats genom granskning av QC-data. Korrekt återhämtning av mikroorganismer från kliniska prover bekräftas genom att fyra väldefinierade isolat ingår i de QC-processer som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen för Tryptone Soya Broth USP (TV5002E) visades genom att den totala andelen godkända produkter var 100 % under en månads testning (25.05.2022 till 23.06.2022, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Denna enhet testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkten lanserades 2003. För målorganismer, när 10–100 kolonibildande enheter (cfu) används och testmediet inokuleras. Efter inkubation i upp till 3 dagar i aeroba förhållanden för *Bacillus subtilis* och efter inkubation i upp till 5 dagar i aeroba förhållanden för *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis* och i upp till 2 dagar i aeroba förhållanden för *Geobacillus stearothermophilus*, kan användaren återfå organismer med tillväxt som anges i detta dokument

Referenser

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk teknisk överensstämmelse
	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare
Made in Germany	Tillverkade i Tyskland

ATCC Licensed
Derivative

©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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8,46483 Wesel, Tyskland



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2022-08-31 Ursprungligt dokument