



## TRIPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZZANTI IN TRIPLO INVOLUCRO

Piastre da contatto in triplo involucro, sterilizzate a raggi gamma,  
per il monitoraggio dell'igiene ambientale e personale.

### DESTINAZIONE D'USO

Tryptic Soy Agar + Neutralizzanti è un terreno multiuso utilizzato per Conta Colonie Totale nel controllo microbiologico delle superfici e dell'aria con tecniche di campionamento attivo o passivo (sedimentazione.) Agenti neutralizzanti sono inclusi nel terreno per inattivare i disinfettanti residui permettendo anche di confrontare i risultati ottenuti prima e dopo la sanificazione. Il terreno di coltura di base è formulato secondo le raccomandazioni dettate dalle Farmacopee Statunitense ed Europea. Queste piastre hanno diametro di 60 mm e una superficie di contatto di 25 cm<sup>2</sup>. Confezionate in triplo involucro sottovuoto e sterilizzate a raggi gamma, sono idonee per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

### FORMULA TIPICA G/L

Peptone di Caseina	15.0
Peptone di Soia	5.0
Sodio Cloruro	5.0
Agar	15.0
Istidina	1.0
Lecitina	0.7
Polisorbato 80	5.0
Sodio Tiosolfato	0.5

### DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Peptone di caseina e peptone di soia forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, minerali, vitamine ed altri nutrienti che supportano la crescita dei microrganismi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. L'agar è l'agente solidificante. L'istidina inattiva le aldeidi. La lecitina neutralizza i composti quaternari dell'ammonio. Il polisorbato 80 (Tween 80) è efficace contro i composti fenolici e i derivati del mercurio. Il sodio tiosolfato neutralizza i composti alogenati.

### CARATTERISTICHE DEL TERRENO IN PIASTRA

Terreno ambrato, leggermente opalescente.  
pH finale a 25 °C: 7.3 ± 0.2

### MATERIALI FORNITI

Piastre da contatto di Tryptic Soy Agar + Neutralizzanti in triplo involucro sottovuoto, sterilizzate a raggi gamma.

### MATERIALI NON FORNITI

Anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori, termostato e strumentazione di laboratorio.

### PROCEDURA DELL'ANALISI

Effettuare il controllo microbiologico delle superfici con frequenze pianificate, almeno 30 minuti dopo aver terminato le procedure di pulizia e sanificazione.

Selezionare le piastre necessarie.

Identificare le piastre con n° del campione, data, luogo di prelievo.

Operare con le precauzioni dell'asepsi in rapporto all'ambiente in cui si esegue il campionamento.

#### **Per il monitoraggio degli ambienti e dell'igiene personale (indumenti e mascherine)**

Per il campionamento delle superfici, per il monitoraggio dell'igiene del personale e per determinare la contaminazione microbica di guanti o mani così come del vestiario e delle mascherine premere fermamente il terreno agarizzato contro l'area da esaminare per circa 10 secondi. Le condizioni di incubazione possono variare in base ai microrganismi investigati. Per la ricerca di batteri incubare a 30-35 °C per 18-72 ore. Per la ricerca di lieviti e muffe incubare a 20-25 °C per 2-7 giorni.

#### **Per il Monitoraggio Attivo dell'Aria:**

inserire le piastre senza coperchio nel campionatore d'aria e aspirare un volume d'aria tra i 100 e i 1000 litri.

Attenersi alle modalità indicate da ogni singolo strumento.

#### **Monitoraggio Passivo dell'Aria**

rimuovere il coperchio dalla piastra e lasciare il terreno esposto all'aria per un periodo di tempo non superiore alle 4 ore.

Le piastre possono essere posizionate secondo lo schema 1/1/1 (per 1 ora, circa 1 m dal pavimento, almeno 1 m dalle pareti o da altri ostacoli).

### LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare giornalmente la formazione di colonie.



### CONTROLLO QUALITÀ

E' responsabilità dell'utilizzatore eseguire il controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportate alcune informazioni utili per il controllo di qualità.

Inoculo per produttività: 50-100 UFC

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T° / t / ATM	RISULTATI ATTESI
Bacillus subtilis ATCC 6633	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Salmonella typhimurium ATCC 14028	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Escherichia coli ATCC 8739	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Staphylococcus aureus ATCC 6538	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	18-24h /32.5±2.5°C / A	Buona crescita
Candida albicans ATCC 10231	fino a 3 gg /22.5±2.5°C / A	Buona crescita
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	fino a 3 gg /22.5±2.5°C / A	Buona crescita

A: incubazione in aerobiosi

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il prodotto qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente.
- Il prodotto qui descritto contiene peptoni di origine animale. Scaricare da sito web [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it) il documento con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alla TSE.
- Il terreno in piastra qui descritto è un diagnostico *in vitro* per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- La singola piastra del prodotto qui descritto è monouso.
- Sterilizzare le piastre dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire i rifiuti in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare le piastre con l'imballaggio deteriorato. Non utilizzare le piastre oltre la data di scadenza. Non utilizzare le piastre se vi sono segni evidenti di deterioramento (es: contaminazione, eccessiva umidità, eccessiva disidratazione, colore alterato)
- Scaricare i Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto dal sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it)

### CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare nella confezione originale a 10-25°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non usare il prodotto dopo la scadenza o se mostra segni di contaminazione o deterioramento.

### BIBLIOGRAFIA

1. Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.
2. USP 33 – NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD. USA.
3. USP 33 – NF 28 (2011) <1116> Microbiological evaluation of clean rooms. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD. USA.
4. European Pharmacopeia 7.0 (2011) 7th ed. Chapters 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. Council of Europe Strasbourg, France

### CONFEZIONE

**498002 TRIPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZZANTI IN TRIPLO INVOLUCRO**  
20 piastre da contatto, confezionate in triplo involucro.  
CODICE CND: W0104010499

### ALTRE PIASTRE DA CONTATTO IN TRIPLO INVOLUCRO:

498004 Contact Plates - Sabouraud Dextrose Agar+Neutralizzanti 20 piastre



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.