



## TRYPTIC SOY BROTH

Terreno pronto all'uso in provetta ed in flacone



Tryptic Soy Broth  
da sinistra: terreno non inoculato,  
crescita di *B.subtilis*

### DESTINAZIONE D'USO

Terreno d'uso generale. Indicato per il test di sterilità e per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici con metodi armonizzati EP, USP, JP. Terreno per la sospensione, l'arricchimento e la coltura di ceppi microbici isolati da campioni clinici su altri terreni di coltura.

### FORMULA TIPICA <sup>^</sup>

Digerito pancreatico di caseina	17,0 g
Peptone di soia	3,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Dipotassio idrogeno fosfato	2,5 g
Glucosio monoidrato	2,5 g
Acqua purificata	1000 ml

<sup>^</sup> Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche

### DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Tryptic Soy Broth è un terreno d'uso generale che supporta la crescita di una larga varietà di microrganismi aerobi ed anaerobi facoltativi, inclusi alcuni funghi. Tryptic Soy Broth è indicato per il test di sterilità e per l'esame microbiologico dei prodotti farmaceutici con metodi armonizzati EP, USP, JP (Casein soya bean digest broth) ed è conforme alle specifiche qualitative ivi riportate. Tryptic Soy Broth è un terreno di arricchimento ed isolamento universale, utilizzato in numerose procedure non cliniche. In microbiologia clinica il Tryptic Soy Broth è impiegato per la sospensione, l'arricchimento e la coltura di ceppi microbici isolati su altri terreni di coltura. Il digerito pancreatico di caseina ed il peptone di soia sono fonti di carbonio, azoto, vitamine e minerali per la crescita microbica; il glucosio costituisce una fonte di energia; il sodio cloruro mantiene l'equilibrio osmotico, il potassio fosfato bibasico è incluso come sistema tampone del pH del terreno.

### CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta o flacone                      giallo limpido.  
pH (20-25 °C)    7,3 ± 0,2

### MATERIALI FORNITI

Provette di vetro con tappo a vite pronte all'uso, contenenti 10 mL di terreno di coltura Tryptic Soy Broth (cat. n° 552155).

Flaconi di vetro con tappo a vite pronti all'uso, contenenti 100 mL di terreno di coltura Tryptic Soy Broth (cat. n° 5121552).

### MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Termostato ed altra strumentazione di laboratorio tarata e controllata, anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

### CAMPIONI

In microbiologia clinica i campioni sono costituiti da colonie microbiche coltivate su altri terreni sui quali sono stati seminati i materiali in esame. In microbiologia farmaceutica i campioni sono costituiti dai prodotti farmaceutici sui quali eseguire il test di sterilità o la ricerca di specifici microrganismi. Riferirsi alla Farmacopea Europea per le procedure di raccolta e trasporto dei campioni.

### PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago o un'ansa da batteriologia inoculare il terreno liquido in provetta o in flacone con una colonia coltivata su altro terreno d'isolamento. Incubare alla temperatura e per il tempo previsto dalle proprie procedure ed in funzione dei microrganismi che si desidera coltivare. Per le modalità di impiego del Tryptic Soy Broth nel test di sterilità e per la ricerca di microrganismi specifici e per lettura ed interpretazione dei risultati si rimanda alla consultazione della Farmacopea Europea nell'edizione corrente.

### LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata da un intorbidamento di varia entità del brodo di coltura o dalla presenza di un sedimento sul fondo della provetta o del flacone. Le caratteristiche delle crescite sono in stretto rapporto al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.



### CONTROLLO QUALITÀ

Ciascun lotto dei prodotti qui descritti è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. E' comunque responsabilità dell'utilizzatore eseguire un proprio 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 riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T°/ t/ ATM	SPECIFICHE
<i>S.aureus</i> ATCC 25923	35°C / 24h / A	Buona crescita
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35°C / 24h / A	Buona crescita

Per il controllo qualità nel settore farmaceutico, riferirsi alla Farmacopea Europea, edizione corrente  
A: Aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

### LIMITI DEL METODO

- Il terreno di coltura qui descritto non è adatto alla semina diretta dei campioni clinici.
- Tryptic Soy Broth non è adatto per la coltura di microrganismi esigenti (ad es. *Haemophilus* o *Neisseria* spp.)
- Il terreno di coltura qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati dei test microscopici e/o di altri test diagnostici.

### PRECAUZIONI E SICUREZZA DEGLI OPERATORI

- I preparati qui descritti non sono o classificati come pericolosi ai sensi della legislazione vigente.
- I prodotti qui descritti contengono materie prime di origine animale. I controlli *ante e post mortem* sugli animali e quelli durante il processo di produzione e distribuzione dei materiali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare i prodotti qui descritti con le precauzioni d'uso specifiche per i prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire). 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.
- I prodotti qui descritti sono diagnostici *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale. Essi devono essere usati in Laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni poiché le colture microbiche e le provette/flaconi seminati sono da considerati come potenzialmente infettivi.
- La singola provetta ed il singolo flacone del prodotto qui descritto sono monouso. Il produttore non si assume responsabilità di eventuali trasferimenti/suddivisioni del prodotto in altri contenitori.
- I prodotti qui descritti sono soggetti a sterilizzazione terminale in autoclave ma, non essendo sottoposti a test di sterilità con metodo normato, non sono etichettati come "sterili" e devono essere quindi intesi come prodotti a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del tappo a vite.
- Non utilizzare le provette ed i flaconi oltre la data di scadenza. Non utilizzare le provette ed i flaconi se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato).
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiali per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- Sterilizzare le provette ed i flaconi dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette ed i flaconi non utilizzati e quelli inoculati con i campioni o con i ceppi microbici in accordo alla legislazione vigente in materia.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza dei prodotti sono disponibili sul sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).

### CONSERVAZIONE

Conservare a +2°C / +8°C al riparo della luce. In queste condizioni i prodotti sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

### BIBLIOGRAFIA

- CLSI Document M22-A3, 2004. Quality Control of Commercially Prepared Microbiological Media: Approved Standard - Third Edition. Vol. 24 No.19
- European Pharmacopoeia, current edition.

### CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Tryptic Soy Broth ^	Terreno pronto all'uso in provetta di vetro 17x125 mm, con tappo a vite.	552155	20 provette da 10 ml, in scatola di cartone
Tryptic Soy Broth ^^	Terreno pronto all'uso in flacone con tappo a vite.	5121552	6 flaconi da 100 mL, in scatola di cartone

^ CODICE CND: W0104010206 RDM: 1514955/R

^^ CODICE CND: W0104010306 RDM: 1554937/R



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