

Trypcase Soy Broth (TSB-T)

Trypcase Soy broth - Трипказо-соевый бульон

Rx only

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ**Культивирование неприхотливых микроорганизмов.**

Эта среда — питательная среда для культивирования большинства неприхотливых микроорганизмов (бактерий и грибов).^{1, 2}

В фармакологической промышленности она используется для микробиологического контроля нестерильных продуктов.

Данная среда соответствует требованиям гармонизированных глав европейской, японской фармакопей и фармакопеи США.^{3, 4, 5}

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В состав бульона входит смесь пептонов, что обеспечивает рост большинства неприхотливых микроорганизмов.

СОСТАВ СРЕДЫ**Расчетная формула**

Количественный/качественный состав среды может быть модифицирован для достижения необходимых функциональных характеристик.

Казеиновый пептон (бычий)	17 г
Соевый пептон	3 г
Натрия хлорид	5 г
Гидрофосфат калия	2,5 г
Декстроза	2,5 г
Дистиллированная вода	1 л
рН 7,3	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензованным врачам или по их заказу.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Все образцы, микробные культуры и инокулированные продукты следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. Во время данной процедуры следует соблюдать правила асептики и меры предосторожности, обычно применяемые при обращении с изучаемой группой бактерий. См. текущую редакцию утвержденного руководства «CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» («CLSI M29-A. Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях»).
- Не следует использовать среду как производственный материал или источник компонентов.
- Не используйте реагенты после истечения срока их годности.
- Не используйте реагенты с признаками контаминации.
- Перед использованием убедитесь, что системы контроля первого вскрытия не повреждены (капсула, колпачок, пробка).
- Наличие в бульоне микроскопических частиц, возникших из неживых микроорганизмов, не влияет на рабочие характеристики данной среды.
- Наружная поверхность пробирок не стерильна. При проверке стерильности принимайте все необходимые меры предосторожности в ходе инокуляции и не помещайте пробирки в изолятор.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

- Общелабораторное микробиологическое оборудование
- Генераторы для создания атмосферы;
- Герметичные контейнеры для инкубации;
- Бактериологический инкубатор.
- Терморегулируемые камеры с контролируемой атмосферой.

ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Трипказо-соевый бульон (Ref. 44011).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните пробирки в оригинальной упаковке при температуре +2 °C/+25 °C до истечения срока годности.

ОБРАЗЦЫ**Для использования в клинической микробиологии**

Эта среда может использоваться для пересева штаммов бактерий или грибов.

Для использования в промышленной микробиологии

Следуйте рекомендациям в согласованных главах фармакопей о приготовлении образцов.

ПРОЦЕДУРА**Для использования в клинической микробиологии**

- Вносите подлежащий пересеву штамм непосредственно в пробирку.
- Поместите среду в соответствующую атмосферу, созданную с помощью генератора атмосферы.
- Культивируйте при +37 °C с неплотно закрытой пробкой. Необходимо правильно выбрать соответствующую температуру инкубации согласно действующим стандартам.
- Проверьте культуры через 24–48 часов инкубации. Время инкубации зависит от типа образца и тестируемых микроорганизмов.

Для использования в промышленной микробиологии

Для_микробиологического_контроля_нестерильных_продуктов:

Следуйте методу, описанному в согласованных главах фармакопей.

Для обнаружения *E. coli*, *Salmonella*, *P. aeruginosa* и *S. aureus* оптимальная температура культивирования составляет +35 °C.

Для_проверки_стерильности:

- когда образец невозможно отфильтровать, и для анализа имеется только небольшое количество материала, этот бульон можно использовать для непосредственного высеива и культивирования в течение 14 дней при температуре от +20 °C до +25 °C.
- когда образец можно отфильтровать, рекомендуется использовать флаконы ref. 44011, адаптированные для процедуры испытания на стерильность методом мембранный фильтрации.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**Для использования в клинической микробиологии**

- После инкубации оцените рост бактерий на основании помутнения бульона.
- Произведите высев бульона на подходящую предварительно разлитую по чашкам среду.

Для использования в промышленной микробиологии

Для_микробиологического_контроля_нестерильных_продуктов:

Следуйте методике, описанной в согласованных главах фармакопей.

Для_проверки_стерильности:

Для обнаружения пролиферации бактерий изучите бульоны несколько раз как во время инкубации, так и в конце инкубации. Если сразу после посева образец вызывает помутнение среды, необходим систематический пересев в конце инкубации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для использования в клинической микробиологии**Протокол**

Рабочие характеристики среды можно протестировать, используя следующие штаммы:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™

Диапазон ожидаемых результатов

Через 24 часа при температуре +35 °C ± 2 °C должен наблюдаться рост испытуемого штамма.

Примечание:

В обязанности пользователя входит контроль качества с учетом предполагаемого использования среды, а также в соответствии с любыми действующими местными нормами и правилами (частота, количество штаммов, температура инкубации и пр.).

Для использования в промышленной микробиологии

Среда разработана и произведена в соответствии со строжайшими нормативами и требованиями к качеству. Результаты штаммов, протестированных в рамках контроля качества каждой партии, приведены в сертификате качества партии, доступном для ознакомления в нашей технической библиотеке на сайте компании (www.biomerieux.com).

При проведении контроля качества следуйте рекомендациям, указанным в гармонизированных главах фармакопей.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. По этой причине есть вероятность, что некоторые штаммы с особыми требованиями (к субстрату, температуре, условиям инкубации и т. п.) не будут расти.
- pH среды может снижаться в течение срока годности продукта. Было проверено, что данное снижение не влияет на микробную активность.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В исследовании при +37 °C использовали 18 штаммов бактерий (*Neisseria*, *Brucella*, стрептококки, *Listeria*, стафилококки и грамотрицательные бациллы) и 1 штамм дрожжей (*Candida*).

Результаты:

Все исследуемые штаммы образовали колонии за 24 часа культивирования, за исключением штаммов *Neisseria* и *Brucella*, которые образовали колонии через 48 часов культивирования.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. GRETTER A.C., MUCCIOLO P., EVANS J.B. et al. - Vitamin nutrition of the Staphylococci with special reference to their biotin requirements - *J. Bacteriol.*, 1955, vol. 70, p. 44-49.
2. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
3. Фармакопея США *.
4. Японская фармакопея *.
5. European Pharmacopoeia Ph. Eur. *.

* Указанный документ соответствует текущим версиям фармакопей.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу

Символ	Обозначение
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
Rx only	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензованным врачам или по их заказу.
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

УПАКОВКА

Готовая к использованию среда

REF	Единицы/упаковка	Сокращенное название
42100	20 × 9 мл, пробирки	TSB-T

1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019-10	054466-01	Административные изменения	<p>Изменение формулировок и форматирования текста</p> <p>Обновленные разделы: Назначение/Необходимые реагенты и материалы, не включенные в комплект/ Предостережения и меры предосторожности/ Условия хранения/Процедура/Результаты и интерпретация/Список литературы/Таблица символов и обозначений/Ограниченнная гарантия/ История пересмотров</p>

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX и логотип BIOMERIEUX являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (EU) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.