

Trypcase Soy Agar (TSA)

Trypcase Soy Agar - Трипказо-соевый агар

Среда для выделения неприхотливых микроорганизмов



КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Trypcase Soy Agar - Трипказо-соевый агар (по тексту Трипказо-соевый агар) представляет собой среду для выделения микроорганизмов, не имеющих специфических ростовых потребностей (1, 2, 3). В фармацевтической промышленности данный агар используется для подсчета общего числа аэробных микроорганизмов во время микробиологического контроля нестерильных продуктов. Данный агар соответствует требованиям гармонизированных глав европейской, японской фармакопеи и фармакопеи США (4, 5, 6).

ПРИНЦИП

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

СОСТАВ НАБОРА

Готовая к использованию среда

REF 43011	Упаковка, 2x10 чашек (90 мм)
REF 43019	Упаковка, 10x10 чашек (90 мм) TSA*

* Маркировка на каждой чашке.

СОСТАВ

Расчетный состав

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования

Казеиновый пептон (бычий).....	15 г
Соевый пептон.....	5 г
Натрия хлорид.....	5 г
Agar	15 г
Дистиллированная вода.....	1 л

pH 7,3

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Контролируемые генераторы атмосферы.
- Контейнеры для инкубации.
- Бактериологический инкубатор.
- Терморегулируемые камеры с контролируемой атмосферой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует 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, культуры микроорганизмов и посевные материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При проведении процедуры необходимо соблюдать асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. «CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях); утвержденное руководство — действующая версия». Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при обращении см. «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях) — CDC/NIH — последняя редакция» или действующие нормативные документы, принятые в вашей стране.

- Не используйте среды в качестве компонентов или сырья для производства.
- Не используйте реактивы после истечения срока годности.
- Не используйте реактивы, если упаковка повреждена.
- Не используйте чашки со следами контаминации и/или конденсата.
- Приведенные рабочие данные были получены с использованием процедуры, указанной в данной инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов принимайте во внимание анамнез пациента, источник образца, морфологию колоний, данные микроскопии, а также, при необходимости, результаты других тестов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните чашки в оригинальной упаковке при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить не более 2 недель в целлофановом пакете при температуре 2–8 °C.

ОБРАЗЦЫ

Клиническая бактериология.

Среда предназначена для работы с любыми образцами, которые должны наноситься непосредственно на поверхность агара.

При отборе и транспортировке образцов необходимо соблюдать правила надлежащей лабораторной практики, которые могут быть адаптированы с учетом типа образца.

Данная среда может использоваться для пересева штаммов бактерий с целью получения чистых культур.

Индустриальная микробиология.

При подготовке образцов для контроля качества нестерильных фармацевтических продуктов следуйте рекомендациям, указанным в гармонизированных главах фармакопей.

Трипказо-соевый агар можно также использовать для контроля чистоты окружающей среды.

ПРИМЕНЕНИЕ

Клиническая бактериология.

1. Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.
2. Произведите посев.
3. Поместите чашки в соответствующие условия. При необходимости, используйте контролируемые генераторы атмосферы.
4. Инкубируйте чашки в перевернутом положении при температуре 37 °C. Пользователь несет ответственность за выбор соответствующей температуры инкубации в зависимости от предполагаемого использования и в соответствии с действующими стандартами. Время инкубации зависит от типа образца и тестируемых микроорганизмов. Как правило, учет результатов производят через 24–48 часов инкубации. В некоторых случаях необходимо продлить инкубацию.

Индустриальная микробиология.

Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.

Следуйте методу, описанному в гармонизированных главах фармакопей.

При подсчете общего числа аэробных микроорганизмов в фармацевтических и косметических продуктах произведите посев на поверхность агара и инкубируйте, например, в течение 5 суток при температуре 30–35 °C.

При использовании в других целях следуйте действующему референсному методу.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- По окончании инкубации оцените бактериальный рост.
- Идентификация выделенных микроорганизмов должна проводиться с использованием соответствующих дополнительных тестов (7) в зависимости от результатов непосредственного осмотра.
- При исследовании фармацевтических продуктов подсчитайте количество колоний.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Клиническая бактериология.

Протокол

Питательные качества среды могут быть протестированы с использованием следующего штамма:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™

Результат

Через 24 часа инкубации при температуре 33–37 °C контрольный штамм должен образовать колонии.

Примечание

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

Индустриальная микробиология.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. По этой причине имеется вероятность, что некоторые штаммы с особыми требованиями (факторами роста, температурой, условиями инкубации и т. п.) не будут расти.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

В исследовании использовали 78 бактериальных штаммов (энтеробактерии, *Pseudomonas* и грамположительные бактерии) и 5 штаммов дрожжевых и плесневых грибов (*Candida*, *Saccharomyces*, *Aspergillus*). Инкубацию осуществляли при температуре 37 °C.

Питательные качества среды.

Из 83 штаммов микроорганизмов 79 образовали колонии через 24 часа инкубации.

Один штамм *H. alvei* и 3 штамма *R. aquatilis* не образовали колоний в течение 24 часов.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реагенты не опасны и могут утилизироваться в соответствии с правилами утилизации общих лабораторных отходов. Все использованные реактивы, а также любые другие загрязненные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию твердых и жидкых отходов согласно типу и классу их опасности, а также обязаны обращаться с отходами и проводить их утилизацию в соответствии с применимыми нормами и правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – Bailey and Scott's Diagnostic microbiology – MOSBY – 1978.
2. Mac FADDIN J.F. - 1985 - *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, vol. 1, Williams and Wilkins, Baltimore.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. - *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
4. European Pharmacopoeia EP *.
5. United States Pharmacopoeia USP *.
6. Japanese Pharmacopoeia JP *.
7. Statement - NA – 43011 - 43019 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>.

* Указанный документ соответствует текущим версиям фармакопей.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>
	Произведено
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Дата изготовления

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.	<i>Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены</i>

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/11	11613D	Административные изменения	ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ, КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ, УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ, УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ, СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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: ml-ru-office@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 голубой логотип являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

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

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

Любые другие товарные знаки или названия являются собственностью соответствующих владельцев.



 bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

