

BOUILLON THIO - CLAIR Salles Propres (THIOC-SP)

Test de stérilité. Filtration sur membrane.

Pour contrôle microbiologique exclusivement

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Le BOUILLON THIO – CLAIR Salles Propres est un bouillon Thioglycolate avec résazurine, destiné à la recherche des bactéries anaérobies. Il permet également la croissance des bactéries aérobies.

Ce milieu est conforme aux pharmacopées européenne, américaine et japonaise (1, 2, 3) pour les tests de stérilité par filtration sur membranes.

PRINCIPE

Ce bouillon contient un mélange de peptones permettant la croissance de la plupart des micro-organismes.

La présence d'agents réducteurs (L-cystine et thioglycolate de sodium) et d'extrait de levure favorise la croissance des germes anaérobies.

L'indicateur d'oxydo-réduction (résazurine) permet de visualiser la présence d'oxygène (coloration rose à mauve).

Les flacons de BOUILLON THIO – CLAIR Salles Propres sont conditionnés en coffret plastique ensaché par une double enveloppe et traité à l'oxyde d'éthylène.

Ce conditionnement facilite l'accès dans la zone protégée, limite le risque de contamination liée au carton et évite la décontamination préalable des flacons.

La présence d'un témoin de traitement permet un contrôle visuel du traitement à l'oxyde d'éthylène.

Le traitement à l'oxyde d'éthylène garantit l'abattement de 10^6 spores de *Bacillus subtilis*, au niveau :

de l'extérieur des flacons, de l'étui plastique et des 2 sachets.

Ce traitement n'altère pas les spécifications du milieu.

PRESENTATION

Milieu prêt à l'emploi

REF 42 634 Coffret contenant un étui plastique double ensaché de 6 flacons de 100 ml

COMPOSITION

Formule théorique :

Ce milieu peut être ajusté et/ou supplémenté en fonction des critères de performances imposés:

Hydrolysate pancréatique de caséine (bovin)	15 g
L-cystine	0,5 g
Glucose monohydraté/anhydre	5,5 g / 5,0 g
Extrait de levure	5 g
Chlorure de sodium	2,5 g
Thioglycolate de sodium	0,5 g
ou acide thioglycolique	0,3 ml
Résazurine	0,001 g
Agar	0,75 g
Eau purifiée	1 l

pH 7,1

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs :

- Fluid A Solution de rinçage (Réf. 42 044 ou 42 616).
- Fluid D Solution de rinçage (Réf. 42 624).
- BOUILLON TRYPCASE SOJA Salles Propres (Réf. 42 633).

Matériel :

- Etuve bactériologique.

REACTIFS COMPLEMENTAIRES

- Aiguilles stériles pour aération.
- Unité de filtration.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour contrôle microbiologique exclusivement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures microbiennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à " CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Dernière édition ", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ne pas utiliser des flacons présentant une suspicion de contamination.
- Avant utilisation, procéder à une décontamination de l'extérieur des flacons et du septum gris, si :
 - le coffret plastique ne présente pas une découpe ronde sur le couvercle.
 - les sachets présentent une altération de leur intégrité.
 - un opercule plastique est présent sur le septum gris.
- Ne pas utiliser des flacons présentant un anneau rose-mauve en surface supérieur à 1 cm (observation effectuée sur le milieu au repos).
- Ne pas utiliser les flacons dont le bouillon présente une couleur autre que jaune.
- Selon les recommandations de la Pharmacopée Européenne, la manipulation doit avoir lieu dans un environnement de classe A dans B, ou dans un isolateur.
- Le milieu doit être utilisé selon le mode opératoire indiqué dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Les flacons se conservent entre 2°C et 25°C dans leur coffret jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler.

ECHANTILLONS

Suivre les recommandations des pharmacopées pour la préparation des échantillons.

MODE OPERATOIRE**Test de stérilité par filtration sur membrane :**

Selon la méthode décrite dans les pharmacopées, il est nécessaire de respecter la technique suivante :

1. Filtrer une petite quantité de Solution de rinçage (Fluid A ou Fluid D) sur chaque membrane.
2. Diviser le produit à examiner en deux parties égales et les filtrer sur des membranes différentes. La quantité à filtrer dépend de la nature du produit et de la quantité par récipient.
3. Rincer chaque membrane avec 100 ml de Solution de rinçage. Le nombre de rinçages dépend du produit testé.
4. Introduire 100 ml de BOUILLON TRYPCASE SOJA Salles Propres sur l'une des membranes et 100 ml de BOUILLON THIO – CLAIR Salles Propres sur l'autre.
5. Incuber pendant 14 jours au minimum :
 - BOUILLON TRYPCASE SOJA Salles Propres à **20-25°C**.
 - BOUILLON THIO - CLAIR Salles Propres à **30-35°C**.

Ensemencement direct :

Suivre les méthodes décrites dans les pharmacopées. Il est possible d'utiliser la présentation en tubes prêt-à-l'emploi (Réf. 42 018) (voir la notice correspondante).

LECTURE ET INTERPRETATION

Se référer aux indications des pharmacopées. Après incubation, observer la croissance microbienne qui s'accompagne généralement d'un trouble du bouillon.

CONTROLE DE QUALITE

Le BOUILLON THIO - CLAIR Salles Propres est conçu et développé afin de répondre aux exigences de qualité les plus strictes.

Les résultats des souches testées lors du contrôle de qualité lot par lot figurent sur le certificat de contrôle qualité est disponible sur demande.

LIMITES DU TEST

- Le développement est fonction des exigences propres à chaque micro-organisme. Il est donc possible que certaines souches ayant des exigences spécifiques (substrat, température, atmosphère d'incubation...) ne se développent pas.
- Etant donnée la diversité des échantillons testés, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider ce milieu dans son application.
- Compte-tenu de la variabilité observée sur les virages des témoins de traitement à l'oxyde d'éthylène, ce résultat n'est pas utilisé comme critère libérateur du lot. La libération du lot est réalisée sur la conformité des résultats des indicateurs biologiques.
- La croissance du *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 nécessite une incubation de 4 à 7 jours à 30-35°C

ELIMINATION DES DECHETS








Eliminer les réactifs utilisés et non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Pharmacopée Européenne 6.
2. USP 30.
3. Pharmacopée Japonaise 15.

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour "n" tests

CLEAR - THIO BROTH - Clean Rooms (THIOC-SP)

For microbiological control only

Sterility testing by membrane filtration.

SUMMARY AND EXPLANATION

CLEAR – THIO BROTH – Clean Rooms, Thioglycollate broth with resazurin, is intended for the detection of anaerobic bacteria, but it also enables the detection of aerobic bacteria.

This medium complies with the European, US, and Japanese Pharmacopoeias (1, 2, 3) for sterility testing by membrane filtration.

PRINCIPLE

The broth contains a mixture of peptones which encourage the growth of most microorganisms.

The reducing agents (L-cystine and sodium thioglycollate) and yeast extract included in the medium, favor the growth of anaerobic bacteria.

The redox indicator (resazurin) reveals the presence of oxygen (pink to mauve color).

The bottles of CLEAR - THIO BROTH – Clean Rooms are packaged in a plastic box which is double-wrapped and treated with ethylene oxide.

This packaging facilitates the introduction of the bottles into the protected area, limits the risk of contamination from the box, and avoids prior decontamination of the bottles.

An indicator enables visual confirmation that the ethylene oxide treatment has been performed.

Ethylene oxide treatment guarantees a 10⁶ reduction in *Bacillus subtilis* spores on the outside of the bottles, the plastic box and the 2 bags.

This treatment does not modify the specifications of the medium.

CONTENT OF THE KIT

	Ready-to-use medium
REF 42 634	6 x 100 ml bottles in a plastic box Double-wrapped

COMPOSITION

Theoretical formula:

This medium can be adjusted and/or supplemented according to the performance criteria required:

Pancreatic digest of casein (bovine)	15 g
L-cystine	0.5 g
Monohydrated/anhydrous dextrose.....	5.5 g / 5.0 g
Yeast extract	5 g
Sodium chloride.....	2.5 g
Sodium thioglycollate.....	0.5 g
or Thioglycolic acid	0.3 ml
Resazurin	0.001 g
Agar	0.75 g
Purified water.....	1 l

pH 7.1

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents:

- Fluid A Rinsing Solution (Ref. 42 044 or 42 616).
- Fluid D Rinsing Solution (Ref. 42 624).
- TRYPCASE SOY BROTH – Clean Rooms (Ref. 42 633).

Material:

- Bacteriology incubator.

POSSIBLE ADDITIONAL REAGENTS

- Sterile venting needles.
- Filtration unit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to " CLSI[®] M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision*". For additional information on handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or the current regulations in the country of use.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use bottles which show signs of contamination.
- Prior to use, decontaminate the outside of the bottles and the grey septum, if:
 - the lid of the plastic box does not include a round opening.
 - the bags show signs of damage.
 - a plastic cap covers the grey septum.
- Do not use bottles which have a pink-mauve halo greater than 1 cm on the surface (observe on the medium which has been left to stand).
- Do not use bottles if the broth is any color other than pale yellow.
- According to the European Pharmacopoeia, the medium must be handled under Class A conditions (which should be situated within a class B environment) or in an isolator.
- The medium should be used according to the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.

STORAGE CONDITIONS

- **Store the bottles in their box at 2-25°C until the expiry date.**
- **Do not freeze.**

SPECIMENS

Follow the recommendations of the pharmacopoeias to perform specimen preparation.

INSTRUCTIONS FOR USE**Sterility testing by membrane filtration:**

According to the method described in the pharmacopoeias, the following technique must be applied:

1. Filter a small quantity of Rinsing Solution (Fluid A or Fluid D) through each membrane.
2. Divide the test product into two equal parts and filter through separate membranes. The quantity of filter will depend on the type of product and the quantity per container.
3. Rinse each membrane with 100 ml of Rinsing Solution. The number of rinses will depend on the product tested.
4. Pour 100 ml of TRYPCASE SOY BROTH – Clean Rooms onto one membrane and 100 ml of CLEAR - THIO BROTH – Clean Rooms onto the other.
5. Incubate for a minimum of 14 days:
 - TRYPCASE SOY BROTH – Clean Rooms at **20-25°C**.
 - CLEAR - THIO BROTH – Clean Rooms at **30-35°C**.

Direct inoculation:

Follow the methods described by the pharmacopoeias. It is possible to use the ready-to-use medium in tubes (Ref. 42 018) (see the corresponding package insert).

READING AND INTERPRETATION

Refer to the indications of the pharmacopoeias. After incubation, observe the bacterial growth, which is generally associated with turbidity of the broth.

QUALITY CONTROL

CLEAR - THIO BROTH – Clean Rooms is designed and developed to meet the strictest quality requirements. The results of the strains tested in the batch by batch quality control are given on the quality control certificate available on request.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements (substrate, temperature, incubation conditions, etc.) may not develop.
- Given the wide variety of specimens tested, it is the responsibility of the user to validate this broth for its specific intended use.
- As the color changes observed with ethylene oxide treatment indicators are variable, this result cannot be used as a criterion for batch release. A batch is released if the results of the biological indicators are conform.
- Growth of *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 requires incubation at 30-35°C for 4 -7 days.








WASTE DISPOSAL

Dispose of used and unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. European Pharmacopoeia 6.
2. USP 30.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.

INDEX OF SYMBOLS


Symbol	Meaning
	Catalogue number
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

CLSI is a used, pending, and/or registered trademark belonging to Laboratory Standards Institute Inc.
ATCC is a used, pending, and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

Printed in France

bioMérieux and the blue logo are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

THIO EXTRAKLAR BOUILLON - Reinräume (THIOC-SP)

Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle

Prüfung auf Sterilität durch Membranfiltration.

EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG

THIO – EXTRAKLAR BOUILLON – Reinräume, eine Thioglycolat Bouillon mit Resazurin, dient zum Nachweis von anaeroben Bakterien, sie ermöglicht aber auch das Wachstum von aeroben Keimen.

Dieses Medium entspricht den europäischen, amerikanischen und japanischen Pharmakopöen (1, 2, 3) für die Prüfung auf Sterilität durch Membranfiltration.

PRINZIP

Diese Bouillon enthält eine Peptonmischung, die das Wachstum der meisten Mikroorganismen ermöglicht.

Reduzierende Agenzien (L-Cystin und Natriumthioglycolat) sowie Hefeextrakt fördern das Wachstum von anaeroben Keimen.

Der Redoxindikator (Resazurin) weist die Anwesenheit von Sauerstoff nach (rosa bis blasslila Färbung).

Die Flaschen THIO – EXTRAKLAR BOUILLON – Reinräume befinden sich in einer zweifach verpackten Kunststoffbox, die mit Äthylenoxid behandelt ist.

Diese Verpackung erleichtert das Einbringen der Flaschen in die Reinräume und limitiert das Kontaminationsrisiko durch die Box. Eine vorherige Dekontamination der Flaschen ist nicht erforderlich.

Auf der Packung befindet sich ein Indikator, mit dem sich der Anwender schnell und einfach davon überzeugen kann, dass das Produkt mit Äthylenoxid behandelt wurde.

Die Behandlung mit Äthylenoxid gewährleistet eine Reduktion der *Bacillus subtilis* Sporen um 10^6 an der Außenseite der Flaschen, der Kunststoffbox und den 2 Beuteln.

Die Leistungsdaten des Mediums werden durch diese Behandlung nicht beeinträchtigt.

PACKUNGSGRÖSSE

Gebrauchsfertiges Medium

REF 42 634 6 x 100 ml Flaschen in einer zweifach verpackten Kunststoffbox

ZUSAMMENSETZUNG

Theoretische Zusammensetzung:

Dieses Medium kann in Abhängigkeit von den erforderlichen Leistungskriterien angepasst und/oder supplementiert werden:

Pankreatisch hydrolysiertes Casein (Rind)	15 g
L-Cystin	0,5 g
Glukosemonohydrat/wasserfrei	5,5 g / 5,0 g
Hefeextrakt	5 g
Natriumchlorid	2,5 g
Natriumthioglycolat	0,5 g
oder Thioglycolsäure	0,3 ml
Resazurin	0,001 g
Agar	0,75 g
Gereinigtes Wasser	1 l

pH 7,1

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZEN UND MATERIALIEN

Reagenzien:

- Fluid A Spüllösung (Best. Nr. 42 044 oder 42 616).
- Fluid D Spüllösung (Best. Nr. 42 624).
- TRYPCASE SOJA BOUILLON – Reinräume (Best. Nr. 42 633).

Materialien:

- Brutschrank für die Mikrobiologie.

ZUSATZREAGENZIEN

- Sterile Kanülen zur Belüftung.
- Filtriereinheit.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – aktuelle Revision*“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Kulturmedien dürfen nicht als Materialien oder Bestandteile für die Herstellung verwendet werden.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Flaschen mit Anzeichen von Kontamination nicht verwenden.
- Die Außenseiten der Flaschen und das graue Septum vor Gebrauch desinfizieren, wenn:
 - der Deckel der Kunststoffbox keine runde Öffnung aufweist;
 - die Beutel Anzeichen einer Beschädigung aufweisen;
 - das graue Septum einen Plastikdeckel aufweist.
- Flaschen, die an der Oberfläche der Bouillon einen mehr als 1 cm breiten rosa bis blasslila-farbenen Hof zeigen, dürfen nicht verwendet werden (bei ruhendem Medium festzustellen).
- Die Bouillon hat eine gelbe Farbe. Verwenden Sie die Flaschen nicht, wenn die Bouillon eine andere Farbe aufweist.
- Gemäß den Empfehlungen der Europäischen Pharmakopöe muss das Produkt unter Reinraumbedingungen (Klasse A in B) oder in einem Isolator verwendet werden.
- Das Medium muss gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung verwendet werden. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Flaschen sind bei 2°C bis 25°C in ihrer Originalverpackung bis zum Verfallsdatum haltbar.
- Nicht einfrieren.

PROBEN

Folgen Sie den Empfehlungen der Pharmakopöen zur Aufbereitung der Proben.

TESTDURCHFÜHRUNG**Prüfung auf Sterilität durch Membranfiltration:**

Nach der in den Pharmakopöen beschriebenen Methode muss die Sterilitätstestung gemäß folgendem Verfahren durchgeführt werden:

1. Filtrieren Sie etwas Spüllösung (Fluid A oder Fluid D) durch jede Membran.
2. Teilen Sie das zu untersuchende Produkt in zwei gleiche Teile und filtrieren Sie diese durch verschiedene Membranen. Die zu filtrierende Menge hängt von der Art des Produktes und der Größe des Gefäßes ab.
3. Spülen Sie jede Membran mit 100 ml Spüllösung. Die Anzahl der Spülvorgänge hängt von dem getesteten Produkt ab.
4. Gießen Sie 100 ml TRYPCASE SOJA BOUILLON – Reinräume auf eine der Membranen und 100 ml THIO – EXTRAKLAR BOUILLON – Reinräume auf die andere Membran.
5. Inkubieren Sie für mindestens 14 Tage:
 - TRYPCASE SOJA BOUILLON – Reinräume bei 20-25°C.
 - THIO – EXTRAKLAR BOUILLON – Reinräume bei 30-35°C.

Direkte Beimpfung:

Folgen Sie den in den Pharmakopöen beschriebenen Verfahren.

Es besteht die Möglichkeit, das gebrauchsfertige Medium in Röhrchen (Best. Nr. 42 018) zu verwenden (siehe entsprechende Packungsbeilage).

AUSWERTUNG

Folgen Sie den Anweisungen in den Pharmakopöen. Untersuchen Sie nach der Inkubation die Bouillon auf Anzeichen bakteriellen Wachstums, welches im Allgemeinen durch eine Trübung der Bouillon angezeigt wird.

QUALITÄTSKONTROLLE

THIO – EXTRAKLAR BOUILLON – Reinräume wurde konzipiert und entwickelt, um strengste Qualitätsanforderungen zu erfüllen.

Die Ergebnisse der Teststämme für die chargenspezifische Qualitätskontrolle sind auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben, das auf Anfrage erhältlich ist.

LIMITIERUNGEN

- Das Wachstum hängt von den Wachstumsansprüchen des jeweiligen Keimes ab. Es ist deshalb möglich, dass einige Stämme mit besonderen Wachstumsansprüchen (Substrat, Temperatur, Inkubationsatmosphäre...) nicht wachsen.
- Aufgrund der Variabilität der zu testenden Proben liegt es in der Verantwortung des Anwenders, das Medium für seinen jeweiligen Verwendungszweck zu validieren.
- Aufgrund der Variabilität der Farbumschläge des Indikators nach der Behandlung mit Äthylenoxid dienen diese nicht als Kriterium für die Freigabe der Charge. Eine Charge wird dann freigegeben, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren konform sind.
- Für das Wachstum von *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 ist eine Inkubationszeit von 4 bis 7 Tagen bei 30-35°C erforderlich.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE








Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

LITERATUR

1. Europäische Pharmakopöe 6.
2. USP 30.
3. Japanische Pharmakopöe 15.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

CALDO THIO - CLEAR - Salas Limpias (THIOC-SP)*Para control microbiológico exclusivamente*

Test de esterilidad por filtración con membrana.

INTRODUCCION Y OBJETO DE LA PRUEBA

CALDO THIO – CLEAR – Salas limpias, caldo Tioglicolato con resazurina, está destinado a la detección de bacterias anaerobias pero también permite la detección de bacterias aerobias.

Este medio está conforme con las Farmacopeas Europea, Americana y Japonesa (1, 2, 3) para los tests de esterilidad por filtración con membrana.

PRINCIPIO

Este caldo contiene una mezcla de peptonas que permiten el crecimiento de la mayoría de los microorganismos.

La presencia de agentes reductores (L-cistina y tioglicolato sódico) y de extracto de levadura favorece el crecimiento de las bacterias anaerobias.

El indicador redox (resazurina) permite visualizar la presencia de oxígeno (color rosa a malva).

Los frascos de CALDO THIO – CLEAR – Salas limpias están empaquetados en una doble bolsa de plástico y tratados con óxido de etileno.

Esta presentación facilita la introducción de los frascos en las áreas protegidas, con la bolsa se limita el riesgo de contaminación y evita la descontaminación previa de los frascos.

Un indicador permite la confirmación visual por el operador, de que el tratamiento con óxido de etileno se ha realizado.

El tratamiento con óxido de etileno garantiza la reducción de 10^6 esporas de *Bacillus subtilis* en el exterior de los frascos, el envoltorio de plástico y las 2 bolsas.

Este tratamiento no modifica las especificaciones del medio.

PRESENTACION**Medio listo al empleo**

REF 42 634

6 frascos de 100ml en bolsa de plástico de doble envuelta

COMPOSICION**Fórmula teórica :**

Este medio puede ser ajustado y/o suplementado en función de los criterios de prestaciones requeridas:

Hidrolizado pancreático de caseína (bovina)	15 g
L-cistina	0,5 g
Glucosa monohidratada/anhidro.....	5,5 g / 5,0 g
Extracto de levadura	5 g
Cloruro sódico	2,5 g
Tioglicolato sódico	0,5 g
o ácido tioglicólico	0,3 ml
Resazurina	0,001 g
Agar	0,75 g
Agua purificada.....	1 l

pH 7,1

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**Reactivos :**

- Fluido A Solución de lavado (Ref. 42 044 o 42 616).
- Fluido D Solución de lavado (Ref. 42 624).
- CALDO TRYPCASE SOJA – Salas limpias (Ref. 42633).

Material :

- Estufa bacteriológica.

REACTIVOS COMPLEMENTARIOS

- Agulas estériles para aireación.
- Unidad de filtración.

PRECAUCIONES DE UTILIZACION

- **Para control microbiológico exclusivamente.**
- **Para uso profesional únicamente.**
- Este envase contiene componentes de origen animal. El certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relacionadas con los productos potencialmente infecciosos (no ingerir, no inhalar).
- Las muestras, cultivos microbianos y los productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de forma apropiada. Deben respetarse las técnicas asépticas y las precauciones usuales de manipulación para el grupo bacteriano estudiado a lo largo de toda la manipulación; consultar en " CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisión en vigor". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar en "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edición ", o en la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- Los medios de cultivo no deben ser utilizados como material o componentes de fabricación
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilizar frascos que presenten una sospecha de contaminación.
- Antes de su uso, descontaminar el exterior de los frascos y membrana gris, si:
 - la tapa de la bolsa de plástico no incluye una abertura alrededor
 - las bolsas muestran signos de daño
 - un tapón de plástico cubre la membrana gris.
- rosa-malva en la superficie superior a 1 cm (observación efectuada con el medio en reposo).
- No utilizar los frascos cuyo caldo presente un color distinto al amarillo claro.
- Según las recomendaciones de la Farmacopea Europea, la manipulación debe tener lugar bajo condiciones de clase A (que puede estar situada en un ambiente clase B) o en un aislador.
- El medio debe ser utilizado según la técnica indicada en esta ficha técnica. Toda desviación en la metodología puede modificar los resultados.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Los frascos se conservan entre 2°C y 25°C en su envase hasta la fecha de caducidad.
- No congelar.

MUESTRAS

Seguir las recomendaciones de las Farmacopeas para la preparación de las muestras.

TECNICA**Test de esterilidad por filtración en membrana:**

Según el método descrito en las farmacopeas, es necesario respetar la siguiente técnica:

1. Filtrar una pequeña cantidad de Solución de lavado (Fluido A o Fluido D) en cada membrana.
2. Dividir el producto a examinar en dos partes iguales y filtrar en membranas diferentes. La cantidad a filtrar depende de la naturaleza del producto y de la cantidad por recipiente.
3. Lavar cada membrana con 100 ml de Solución de lavado. El número de lavados depende del producto analizado.
4. Introducir 100 ml de CALDO TRYPCASE SOJA – Salas Limpias en una de las membranas y 100 ml de CALDO THIO – CLEAR – Salas Limpias en la otra.
5. Incubar durante 14 días como mínimo :
 - CALDO TRYPCASE SOJA – Salas Limpias a **20-25°C**.
 - CALDO THIO – CLEAR – Salas Limpias a **30-35°C**.

Inoculación directa :

Seguir los métodos descritos en las farmacopeas. Es posible utilizar la presentación de tubos listos al empleo (Ref. 42 018) (ver la ficha técnica correspondiente).

LECTURA E INTERPRETACION

Consultar las indicaciones de las farmacopeas. Después de incubar, observar el crecimiento microbiano que se acompaña generalmente de un enturbiamiento del caldo.

CONTROL DE CALIDAD

El CALDO THIO – CLEAR – Salas Limpias ha sido concebido y desarrollado con el fin de responder a las exigencias de calidad más estrictas.

Los resultados de las cepas estudiadas durante el control de calidad lote a lote figuran en el certificado de control de calidad disponible bajo petición.

LIMITES DE LA PRUEBA

- El desarrollo está en función de las exigencias de cada microorganismo. Es por tanto posible que algunas cepas con exigencias específicas (substrato, temperatura, atmósfera de incubación...) no se desarrollen.
- Dada la diversidad de las muestras estudiadas, es responsabilidad del usuario validar este medio en su aplicación.
- Como los cambios de color observados con indicadores de tratamiento de oxido de etileno son variables, este resultado no puede usarse como criterio de liberación del lote. Un lote es liberado si los resultados con indicadores biológicos están conforme
- El crecimiento de *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 requiere incubación a 30-35°C durante 4 -7 días.

ELIMINACION DE RESIDUOS

Eliminar los reactivos utilizados y no utilizados, así como el material de un solo uso contaminado siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos y los efluentes que produzca según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) el tratamiento y la eliminación según las reglamentaciones aplicables.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Farmacopea Europea 6.
2. USP 30.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.

TABLA DE SIMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.

CLSI es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

BRODO THIO - CLAIR Sale Bianche (THIOC-SP)

Esclusivamente per controllo microbiologico

Test di sterilità. Filtrazione su membrana

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il BRODO THIO - CLEAR Sale Bianche è un brodo Tioglicolato con resazurina destinato alla ricerca dei batteri anaerobi ma permette anche la crescita dei batteri aerobi.

Questo terreno è conforme alle farmacopee europea, americana e giapponese (1, 2, 3) per i test di sterilità mediante filtrazione su membrana.

PRINCIPIO

Questo brodo contiene una miscela di peptoni che permette la crescita della maggior parte dei microrganismi.

La presenza di agenti riduttori (L-cistina e tioglicolato di sodio) e di estratto di lievito favorisce la crescita dei germi anaerobi.

L'indicatore di ossido-riduzione (resazurina) permette di visualizzare la presenza di ossigeno (colorazione da rosa a malva).

I flaconi di BRODO THIO - CLEAR Sale Bianche sono confezionati in astucci di plastica avvolti da un duplice involucro e trattati con ossido di etilene.

Questo confezionamento facilita l'accesso alla zona protetta, limita il rischio di contaminazione legato all'uso di cartone ed evita di dover eseguire una decontaminazione preventiva dei flaconi.

Un indicatore permette all'operatore un controllo visivo dell'avvenuto trattamento con ossido di etilene.

Il trattamento con ossido di etilene garantisce l'abbattimento a 10^6 spore di *Bacillus subtilis* a livello: dell'esterno dei flaconi, dell'astuccio di plastica e dei 2 sacchetti.

Questo trattamento non altera le specifiche del terreno.

PRESENTAZIONE

Terreno pronto per l'uso

REF 42 634

Confezione di 6 flaconi da 100 ml contenuti in una scatola di plastica con duplice involucro

COMPOSIZIONE

Formula teorica :

Questo terreno può essere aggiustato e/o addizionato a seconda delle performance richieste :

Idrolizzato pancreatico di caseina (bovina)	15 g
L-cistina	0,5 g
Glucosio monoidrato/anidro	5,5 g / 5,0 g
Estratto di lievito	5 g
Cloruro di sodio	2,5 g
Tioglicolato di sodio	0,5 g
o acido tioglicolico	0,3 ml
Resazurina	0,001 g
Agar	0,75 g
Acqua purificata	1 l

pH 7,1

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi :

- Fluid A Soluzione di lavaggio (Cod. 42 044 o 42 616).
- Fluid D Soluzione di lavaggio (Cod. 42 624).
- BRODO TRIPTICASI SOIA Sale Bianche (Cod. 42 633).

Materiale :

- Termostato.

REATTIVI COMPLEMENTARI

- Aghi sterili per aerazione.
- Unità di filtrazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Esclusivamente per controllo microbiologico.**
- **Unicamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI[®] M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- I terreni di coltura non devono essere utilizzati come materiale o componenti di fabbricazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare flaconi che presentano segni di contaminazione.
- Prima dell'uso, eseguire la decontaminazione della superficie esterna dei flaconi e del setto grigio, se :
 - il coperchio dell'astuccio di plastica non presenta un'apertura rotonda,
 - i sacchetti presentano tracce di alterazioni,
 - sul setto grigio è presente un opercolo di plastica.
- Non utilizzare flaconi che presentano in superficie un anello rosa-malva superiore ad 1 cm (osservazione eseguita sul terreno lasciato a riposo).
- Non utilizzare i flaconi se il brodo presenta un colore diverso dal giallo.
- Secondo le raccomandazioni della Farmacopea Europea, la manipolazione deve avvenire in condizioni di classe A (in un ambiente di classe B) o in un isolatore.
- Il terreno deve essere utilizzato seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- I flaconi si conservano tra 2°C e 25°C, nella loro confezione, fino alla data di scadenza.
- Non congelare.

CAMPIONI

Per la preparazione dei campioni, seguire le raccomandazioni delle Farmacopee.

PROCEDIMENTO**Test di sterilità mediante filtrazione su membrana :**

Secondo il metodo descritto nelle farmacopee, è necessario attenersi alla tecnica seguente :

1. Filtrare su ogni membrana una piccola quantità di Soluzione di lavaggio (Fluid A o Fluid D).
2. Suddividere il prodotto da esaminare in due parti uguali e filtrarle su membrane differenti. La quantità da filtrare dipende dalla natura del prodotto e dalla quantità per recipiente.
3. Lavare ogni membrana con 100 ml di Soluzione di lavaggio. Il numero di lavaggi dipende dal prodotto saggiato.
4. Introdurre 100 ml di BRODO TRIPTICASI SOIA Sale Bianche su una delle membrane e 100 ml di BRODO THIO - CLEAR Sale Bianche sull'altra.
5. Incubare per almeno 14 giorni:
 - il BRODO TRIPTICASI SOIA Sale Bianche a **20-25°C**,
 - il BRODO THIO - CLEAR Sale Bianche a **30-35°C**.

Inoculo diretto :

Seguire i metodi descritti nelle farmacopee.

E' possibile utilizzare il terreno pronto per l'uso in provette (Cod. 42 018) (consultare la corrispondente scheda tecnica).

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Far riferimento alle indicazioni delle farmacopee.

Dopo l'incubazione, osservare la crescita microbica che, generalmente, è accompagnata da un intorbidamento del brodo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il BRODO THIO - CLEAR Sale Bianche è stato studiato e sviluppato per corrispondere alle più rigide esigenze di qualità.

I risultati dei ceppi saggiati durante il controllo di qualità di ogni lotto sono riportati sul certificato di controllo di qualità disponibile a richiesta.

LIMITI DEL METODO

- La crescita dipende dalle esigenze particolari di ciascun microorganismo. E' dunque possibile che alcuni ceppi con esigenze specifiche (substrato, temperatura, atmosfera di incubazione ...) non siano in grado di svilupparsi.
- Data la diversità dei campioni saggiati, è responsabilità dell'utilizzatore validare l'uso di questo terreno nella specifica applicazione.
- A causa della variabilità del viraggio di colore dei controlli del trattamento con ossido di etilene, questo risultato non può essere utilizzato come criterio per il rilascio del lotto. Il lotto viene rilasciato se i risultati degli indicatori biologici sono conformi.
- La crescita del *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 richiede una incubazione da 4 a 7 giorni a 30-35°C

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI








Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Farmacopea Europea 6.
2. USP 30.
3. Farmacopea Giapponese 15.

TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per "n" saggi.

CLSI è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.

THIO - CLEAR Salas Brancas (THIOC-SP)

Exclusivamente para controlo microbiológico

Teste de esterilidade. Filtração em membrana.

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O CALDO THIO – CLEAR Salas Brancas é um caldo de Tioglicolato com resazurina, destina-se à pesquisa das bactérias anaeróbias, mas também permite o crescimento de bactérias aeróbias.

Este meio está em conformidade com as farmacopeias europeia, americana e japonesa (1, 2, 3) para os testes de esterilidade por filtração em membranas.

PRINCÍPIO

Este caldo contém uma mistura de peptonas que permite o crescimento da maioria dos microrganismos.

A presença de agentes reductores (L-cistina e tioglicolato de sódio) e de extracto de levedura favorecem o crescimento dos microrganismos anaeróbios.

O indicador de oxido-redução (resazurina) permite visualizar a presença de oxigénio (coloração rosa a malva).

Os frascos de CALDO THIO – CLEAR Salas Brancas são acondicionados em embalagem de plástico e por saqueta/sachet de envelope duplo tratada com óxido de etileno.

Este acondicionamento facilita o acesso na zona protegida, limita o risco de contaminação relacionado com o cartão e evita a descontaminação prévia dos frascos.

A presença de um controlo de tratamento permite um controlo visual do tratamento com óxido de etileno.

O tratamento por óxido de etileno garante a diminuição de 10^6 esporos de *Bacillus subtilis*, ao nível:

do exterior dos frascos, do recipiente de plástico e das 2 saquetas/sachets.

Este tratamento não altera as especificações do meio.

APRESENTAÇÃO

Meio pronto a usar

REF 42 634

Embalagem que contém uma emgalagem de plástico dupla com saqueta/sachet de 6 frascos de 100 ml

COMPOSIÇÃO

Fórmula teórica:

Este meio pode ser ajustado e/ou suplementado em função dos critérios de qualidade impostos:

Hidrolisado pancreático de caseína (bovino)	15 g
L-cistina	0,5 g
Glucose monohidratada/anidra	5,5 g / 5,0 g
Extracto de levedura	5 g
Cloreto de sódio	2,5 g
Tioglicolato de sódio	0,5 g
ou ácido tioglicólico	0,3 ml
Resazurina	0,001 g
Agar	0,75 g
Água destilada	1 l

pH 7,1

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes:

- Fluido A Solução de lavagem (Ref. 42 044 ou 42 616).
- Fluido D Solução de lavagem (Ref. 42 624).
- CALDO TRIPCASE SOJA Salas Brancas (Ref. 42 633).

Material:

- Estufa de bacteriologia.

REAGENTES COMPLEMENTARES

- Agulhas estéreis para arejamento.
- Unidade de filtração.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Exclusivamente para controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Revisão em vigor*". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Os meios de cultura não devem ser utilizados como materiais ou componentes de fabrico.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Não utilizar frascos suspeitos de contaminação.
- Antes da utilização, proceder a uma descontaminação do exterior dos frascos e do septo cinzento, se:
 - a embalagem de plástico não apresentar um corte redondo na tampa.
 - as saquetas/sachets estiverem danificadas.
 - um opérculo de plástico estiver presente no septo cinzento.
- Não utilizar frascos que apresentem um anel rosa-malva na superfície superior a 1 cm (observação efectuada no meio em repouso).
- Não utilizar os frascos cuja caldo apresente outra cor que não o amarelo.
- Em conformidade com as recomendações da Farmacopeia Europeia, a manipulação deve ter lugar num ambiente de classe A em B, ou num isolador.
- O meio deve ser utilizado em conformidade com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio de procedimento pode alterar os resultados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Os frascos conservam-se entre 2°C e 25°C dentro da embalagem até à data de validade.
- Não congelar.

AMOSTRAS

Seguir as recomendações das farmacopeias para a preparação das amostras.

PROCEDIMENTO**Teste de esterilidade por filtração em membrana:**

Segundo o método descrito nas farmacopeias, é necessário respeitar a técnica seguinte:

1. Filtrar uma pequena quantidade de Solução de lavagem (Fluido A ou Fluido D) em cada membrana.
2. Dividir o produto a examinar em duas partes iguais e filtrá-las em membranas diferentes. A quantidade a filtrar depende da natureza do produto e da quantidade por recipiente.
3. Lavar cada membrana com 100 ml de Solução de lavagem. O número de lavagens depende do produto testado.
4. Introduzir 100 ml de CALDO TRIPCASE SOJA Salas Brancas numa das membranas e 100 ml de CALDO THIO – CLEAR Salas Brancas na outra.
5. Incubar durante 14 dias, no mínimo:
 - CALDO TRIPCASE SOJA Salas Brancas a **20 - 25° C**.
 - CALDO THIO – CLEAR Salas Brancas a **30 - 35° C**.

Sementeira directa:

Seguir os métodos descritos nas farmacopeias.

É possível utilizar a apresentação em tubos prontos a usar (Ref. 42 018) (consultar o folheto informativo correspondente).

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Consultar as indicações das farmacopeias.

Após incubação, observar o crescimento microbiano que é acompanhado geralmente por uma turvação do caldo.

CONTROLO DE QUALIDADE

O CALDO THIO - CLEAR Salas Brancas foi concebido e desenvolvido para responder às exigências de qualidade mais estritas.

Os resultados das estirpes/cepas testadas no controlo de qualidade efectuado em cada lote apresentam-se no certificado de controlo de qualidade disponível a pedido.

LIMITES DO TESTE

- O desenvolvimento depende das exigências específicas de cada microrganismo. É portanto possível que algumas estirpes/cepas com exigências específicas (substrato, temperatura, atmosfera de incubação...) não se desenvolvam.
- Dada a diversidade das amostras testadas, é da responsabilidade do utilizador validar este meio na sua aplicação.
- Tendo em conta a variabilidade observada nas viragens dos controlos de tratamento com óxido de etileno, este resultado não é utilizado como critério para libertar o lote. A libertação do lote foi efectuada em conformidade com os resultados dos indicadores biológicos.
- O crescimento do *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 necessita de uma incubação de 4 a 7 dias a 30° - 35° C

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS








Eliminar os reagentes utilizados e não utilizados, bem como os materiais de utilização única contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Farmacopeia Europeia 6.
2. USP 30.
3. Farmacopeia Japonesa 15.

QUADRO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Referência de catálogo
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para "n" testes

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM

CLSI é uma marca utilizada, depositada e/ou registada, propriedade exclusiva da Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

ATCC é uma marca utilizada, depositada e/ou registada propriedade exclusiva da American Type Culture Collection.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

Impresso em França

A bioMérieux, o logotipo azul são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

BULION THIO - KLAROWNY- Strefy czyste (THIOC-SP)*Wyłącznie do kontroli mikrobiologicznej*

Badanie jałowości przy zastosowaniu filtrów membranowych.

WPROWADZENIE

BULION THIO – KLAROWNY – Strefy czyste, bulion tioglikolanowy z rezazuryną, jest przeznaczony do wykrywania bakterii beztlenowych, ale umożliwia także wykrywanie bakterii tlenowych.

Podłoże jest zgodne z Farmakopeą Europejską, US i Japońską (1, 2, 3) do badania jałowości metodą filtrów membranowych.

ZASADA DZIAŁANIA

Bulion zawiera mieszaninę peptonów, które ułatwiają wzrost większości drobnoustrojów.

Czynniki redukcyjne (L-cystyna i tioglikolan sodu) oraz ekstrakt drożdżowy zawarte w podłożu, sprzyjają wzrostowi bakterii beztlenowych.

Wskaźnik oksydo-redukcyjny (rezazuryna) ujawnia obecność tlenu (kolor różowy do bladofioletowego).

Butelki z BULIONEM THIO - KLAROWNYM – Strefy czyste znajdują się w plastikowych pudełkach, które są opakowane podwójnie w potraktowane tlenkiem etylenu.

Ten sposób pakowania umożliwia wnoszenie butelek do stref chronionych, ogranicza ryzyko zanieczyszczenia pudełka, pozwala na uniknięcie wymogu wcześniejszej dekontaminacji butelek.

Wskaźnik umożliwia operatorowi wizualne potwierdzenie przeprowadzenia procedury sterylizacji tlenkiem etylenu.

Sterylizacja tlenkiem etylenu gwarantuje redukcję 10^6 *Bacillus subtilis* na zewnątrz butelek, plastikowych pudełek i 2 torebek.

Nie powoduje to modyfikacji podłoża.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

REF 42 634	Podłoże gotowe do użycia
	6 butelek po 100 ml w plastikowym pudełku
	Podwójnie pakowane

SKŁAD

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże to może być dostosowywane i/lub uzupełniane zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Hydrolizat pankreatynowy żelatynny (wołowy).....	15 g
L-cystyna.....	0.5 g
Jednowodna/bezwodna dekstroza.....	5.5 g / 5.0 g
Ekstrakt drożdżowy.....	5 g
Chlorek sodu.....	2.5 g
Tioglikolan sodu.....	0.5 g
ub kwas tioglikolowy.....	0.3 ml
Rezazuryna.....	0.001 g
Agar.....	0.75 g
Oczyszczona woda.....	1 l

pH 7.1

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU**Odczynniki :**

- Roztwór do płukania Płyn A (Ref. 42 044 lub 42 616).
- Roztwór do płukania Płyn D (Ref. 42 624).
- BULION TRYPTOZOWO-SOJOWY – Strefy czyste (Ref. 42 633).

Materiały :

- Inkubator bakteriologiczny.

MOŻLIWE DODATKOWE ODCZYNNIKI

- Jałowe igły odpowietrzające.
- Jednostka filtracyjna.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteriologiczne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z " CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoża hodowlane nie powinny być wykorzystywane jako materiał do produkcji lub składniki.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać butelek, które wykazują oznaki zanieczyszczenia.
- Przed użyciem należy odkazić na zewnątrz butelkę i szarą membranę, jeśli:
 - pokrywka plastikowego pudełka nie zawiera okrągłego otwieracza.
 - torebki wykazują ślady uszkodzenia.
 - plastikowy korek pokrywa szarą membranę.
- Nie używać butelek, które mają różowo-fioletową strefę na powierzchni większą niż 1 cm (obserwować podłoża po odstaniu).
- Nie używać butelek, jeśli bulion ma kolor inny od bladożółtego.
- Zgodnie z Farmakopeą Europejską, bulion musi być używany w warunkach klasy A (które powinny mieścić się w warunkach środowiskowych klasy B) lub w izolatorze.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.

PRZECHOWYWANIE

- Butelki przechowywać w pudełku w temperaturze 2-25°C do upłynięcia daty ważności.
- Nie zamrażać.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Dla przygotowania próbek należy postępować zgodnie z zaleceniami farmakopei.

SPOSÓB WYKONANIA**Badanie jałowości metodą filtrów membranowych:**

Zgodnie z metodą opisaną w farmakopeach można zastosować następujące techniki:

1. Filtrować małą ilość roztworu do płukania (płyn A lub płyn D) przez każdą membranę.
2. Podzielić badany produkt na dwie równe części i filtrować przez dwie oddzielne membrany. Ilość filtrów zależy od typu produktu i ilości w zbiorniku.
3. Płukać każdą membranę 100 ml Roztworu do płukania. Liczba płukań zależy od badanego produktu..
4. Wlać 100 ml BULIONU TRYPTOZOWO-SOJOWEGO Czyste strefy na jedną membranę i 100 ml BULIONU THIO-KLAROWNEGO – Czyste strefy na drugą.
5. Inkubować przez minimum 14 dni:
 - BULION TRYPTOZOWO-SOJOWY – Czyste strefy w **20-25°C**.
 - BULION THIO - KAROWNY – Czyste strefy w **30-35°C**.

Posiew bezpośredni:

Postępować według metod opisanych w farmakopeach. Możliwe jest stosowanie podłoża gotowego do użycia w probówkach (Ref. 42 018) (zobacz odpowiednie ulotki dołączone do opakowania).

ODCZYT I INTERPRETACJA

Postępować zgodnie z zaleceniami z farmakopej. Po inkubacji, obserwować wzrost bakterii, który zazwyczaj związany jest ze zmętnieniem bulionu.

KONTROLA JAKOŚCI

BULION THIO - KLAROWNY – Czyste strefy został zaprojektowany i opracowany zgodnie z najwyższymi wymaganiami jakościowymi.

Wyniki uzyskane podczas kontroli jakości ze szczepami wzorcowymi, dla każdej serii są dostępne na żądanie.

OGRANICZENIA TESTU

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego mikroorganizmu. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji, itd.) nie wyrośnie.
- Z uwagi na różnorodność badanych materiałów, obowiązkiem użytkownika jest zatwierdzenie tego podłoża dla specyficznego zastosowania.
- Ponieważ zmiany obserwowane po sterylizacji tlenkiem etylenu są zróżnicowane, ich wynik nie może być stosowany jako kryterium udostępnienia serii. Partia produktu może być udostępniona, jeśli wynik zostanie potwierdzony wskaźnikiem bakteriologicznym.
- Wzrost *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482 wymaga inkubacji w 30-35°C przez 4 -7 dni.








POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i nieużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

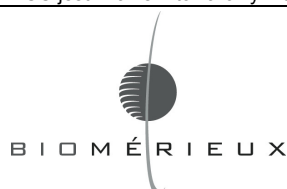
PIŚMIENNICTWO

1. European Pharmacopoeia 6.
2. USP 30.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów

CLSI jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonym, należącym do Clinical and Laboratory Standards Institute Inc. ATCC jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonym, należącym do American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

Wydrukowano we Francji

bioMérieux i jego niebieskie logo są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli