

**BOUILLON TRYPCASE SOJA Salles Propres (TSB-SP)***Pour contrôle microbiologique exclusivement*

Test de stérilité. Filtration sur membrane

**INTRODUCTION ET OBJET DU TEST**

Le BOUILLON TRYPCASE SOJA Salles Propres est recommandé par les différentes pharmacopées pour les tests de stérilité. Il est destiné à la recherche 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 non exigeants.

Les flacons de BOUILLON TRYPCASE SOJA 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<sup>6</sup> 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 42 633** Coffret contenant un étui plastique double ensaché de 6 flacons de 100 ml

**COMPOSITION****Formule théorique.**

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

Peptone de caséine (bovin) .....	17 g
Peptone de soja.....	3 g
Chlorure de sodium .....	5 g
Phosphate bipotassique .....	2,5 g
Glucose .....	2,5 g
Eau purifiée .....	1 l

pH 7,3

**REACTIF ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS****Réactifs :**

- Fluid A (Réf. 42 044 ou 42 616).
- Fluid D (Réf. 42 624).
- Bouillon THIO-CLAIR Salles Propres (Réf. 42 634)

**Matériel :**

- Etuve bactériologique.

**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<sup>®</sup> 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.
- 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.**

**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.
3. Rincer chaque membrane avec 100 ml de la 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-emploi (Réf. 42 100) (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 TRYPCASE SOJA 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 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.

**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

CLSI est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à 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>

Imprimé en France

bioMérieux et le logo bleu sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

# TRYPCASE SOY BROTH - Clean Rooms (TSB-SP)

*For microbiological control only*

Sterility testing by membrane filtration

## SUMMARY AND EXPLANATION

TRYPCASE SOY BROTH – Clean Rooms is recommended by the various pharmacopoeias for sterility testing. It is intended for 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 non-fastidious micro-organisms.

The bottles of TRYPCASE SOY 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 10<sup>6</sup> 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

	<b>Ready-to-use medium</b>
<b>REF 42 633</b>	6 x100 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:

Casein peptone (bovine).....	17 g
Soy peptone .....	3 g
Sodium chloride.....	5 g
Dipotassium phosphate .....	2.5 g
Dextrose.....	2.5 g
Purified water.....	1 l

pH 7.3

## REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

### Reagents:

- Fluid A (Ref. 42 044 or 42 616).
- Fluid D (Ref. 42 624).
- CLEAR THIO BROTH - Clean Rooms (Ref. 42 634)

### Material:

- Bacteriology incubator.

## 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.
- 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.**

## 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.
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. 42 100) (see the corresponding package insert).

## READING AND INTERPRETATION

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

## QUALITY CONTROL

TRYPCASE SOY 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.








## 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.

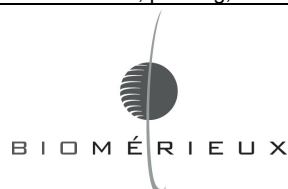
## INDEX OF SYMBOLS

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 trademarks belonging to Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.



 **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.

# TRYPCASE SOJA BOUILLON - Reinräume (TSB-SP)

*Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle*

Prüfung auf Sterilität durch Membranfiltration

## EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG

TRYPCASE SOJA BOUILLON – Reinräume wird von den verschiedenen Pharmakopöen zur Sterilitätsprüfung empfohlen. Sie dient zum Nachweis aerober Bakterien. 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 nicht anspruchsvollen Mikroorganismen ermöglicht.

Die Flaschen TRYPCASE SOJA 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 42 633

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:

Caseinpepton (Rind).....	17 g
Sojapepton .....	3 g
Natriumchlorid .....	5 g
Kaliummonohydrogenphosphat .....	2,5 g
Glukose .....	2,5 g
Gereinigtes Wasser .....	1 l

pH 7,3

## ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

### Reagenzien:

- Fluid A (Best. Nr. 42 044 oder 42 616).
- Fluid D Spüllösung (Best. Nr. 42 624).
- THIO EXTRAKLAR BOUILLON – Reinräume (Best. Nr. 42 634).

### Material:

- Brutschrank für die Mikrobiologie

## 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.
- 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.

## 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 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. 42 100) 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**

TRYPCASE SOJA 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.

**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**

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

CLSI ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.



 **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>

Gedruckt in Frankreich

bioMérieux, das blaue Logo sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

# CALDO TRYPTICASE SOJA - Salas Limpias (TSB-SP)

*Para control microbiológico exclusivamente*

Test de esterilidad por filtración en membrana

## INTRODUCCION Y OBJETO DEL ENSAYO

El CALDO TRYPTICASE SOJA – Salas Limpias está recomendado por las diferentes farmacopeas para las pruebas de esterilidad. Se aplica a la detección de bacterias aerobias.

Este medio está conforme con las farmacopeas Europea, Americana y Japonesa (1, 2, 3) para las pruebas de esterilidad por filtración en membranas.

## PRINCIPIO

Este caldo contiene una mezcla de peptonas que permiten el crecimiento de la mayoría de los microorganismos no exigentes.

Los frascos de CALDO TRYPTICASE SOJA – 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 de que el tratamiento con óxido de etileno se ha realizado.

El tratamiento con óxido de etileno garantiza una reducción de  $10^5$  esporas de *Bacillus subtilis* en el exterior de los frascos, la caja de plástico y las 2 bolsas.

Este tratamiento no modifica las especificaciones del medio.

## PRESENTACION

### Medio listo al empleo

REF 42 633 6 frascos de 100ml en caja de plástico de doble envuelta

## COMPOSICION

Fórmula teórica en g/l de agua purificada.

Este medio puede ajustarse y/o suplementarse en función de los criterios de prestaciones requeridas:

Peptona de caseína (bovina) .....	17 g
Peptona de soja .....	3 g
Cloruro sódico .....	5 g
Fosfato dipotásico .....	2,5 g
Dextrosa .....	2,5 g
Agua purificada .....	1 l

pH 7,3

## REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS NO SUMINISTRADO

### Reactivos :

- Fluido A (Ref. 42 044 o 42 616).
- Fluido D (Ref. 42 624).
- CALDO THIO CLEAR – Salas limpias (Ref. 42 634)

### Material :

- Estufa bacteriológica.

## 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.
- Según las recomendaciones de la Farmacopea Europea, la manipulación debe tener lugar en condiciones de Clase A (la cual debe estar situada en un ambiente de 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.**

## 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) por 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.
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 TRYPTICASE SOJA – Salas Limpias en una de las membranas y 100 ml THIO CLEAR CALDO – Salas limpias en la otra.
5. Incubar durante 14 días como mínimo :  
-CALDO TRYPTICASE 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 en tubos listos al empleo (Ref. 42 100) (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 TRYPTICASE SOJA – 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 solicitud.

**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 observado 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.

**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. Farmacopea Japonesa 15.

**TABLA DE SIMBOLOS**

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

CLSI es una marca usada, 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  
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
<http://www.biomerieux.com>

Impreso en Francia

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



**BRODO TRIPTICASI SOIA Sale Bianche (TSB-SP)***Esclusivamente per controllo microbiologico*

Test di sterilità. Filtrazione su membrana

**INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST**

Il BRODO TRIPTICASI SOIA Sale Bianche è raccomandato dalle diverse farmacopee per i test di sterilità. E' destinato alla ricerca 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 non esigenti.

I flaconi di BRODO TRIPTICASI SOIA 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 42 633

Confezione di 6 flaconi da 100 ml contenuti in un astuccio di plastica con duplice involucro

**COMPOSIZIONE****Formula teorica.**

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

Peptone di caseina (bovina) .....	17 g
Peptone di soia .....	3 g
Cloruro di sodio .....	5 g
Fosfato bipotassico .....	2,5 g
Glucosio .....	2,5 g
Acqua purificata .....	1 l

pH 7,3

**REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI****Reattivi :**

- Fluid A (Cod. 42 044 o 42 616).
- Fluid D (Cod. 42 624).
- Brodo THIO-CLAIR Sale Bianche (Cod. 42 634).

**Materiale :**

- Termostato.

**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.
- 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.**

**CAMPIONI**

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

**PROCEDIMENTO****Test di sterilità per 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.
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-CLAIR Sale Bianche sull'altra.
5. Incubare per almeno 14 giorni:
  - il BRODO TRIPTICASI SOIA Sale Bianche a **20-25°C**,
  - il brodo THIO-CLAIR 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. 42 100) (consultare la scheda tecnica corrispondente).

**LETTURA E INTERPRETAZIONE**

Far riferimento alle indicazioni della farmacopee.

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

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

Il BRODO TRIPTICASI SOIA 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 microrganismo. 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.

**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.



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

bioMérieux e il logo blu sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

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>

Stampato in Francia

# Caldo Tripcase Soja em Salas Brancas (TSB-SP)

*Exclusivamente para controlo microbiológico*

Teste de esterilidade. Filtração em membrana

## INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O CALDO TRIPCASE SOJA em Salas Brancas é recomendado pelas diferentes farmacopeias para os testes de esterilidade. Destina-se à pesquisa 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 permitem o crescimento da maioria dos microrganismos não exigentes.

Os frascos de CALDO TRIPCASE SOJA Salas Brancas são embalados em saqueta/sachet de plástico dupla, 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 testemunho de tratamento permite controlar visualmente o tratamento por óxido de etileno.

O tratamento por óxido de etileno garante a redução 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 42 633

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

## COMPOSIÇÃO

Fórmula teórica.

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

Peptona de caseína (bovina).....	17 g
Peptona de soja.....	3 g
Cloreto de sódio.....	5 g
Fosfato bipotássico.....	2,5 g
Glucose.....	2,5 g
Água destilada.....	1 l

pH 7,3

## REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

### Reagentes:

- Fluido A (Ref. 42 044 ou 42 616).
- Fluido D (Ref. 42 624).
- Caldo THIO-CLEAR Salas Brancas (Ref. 42 634)

### Material:

- Estufa de bacteriologia.

## 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, efectuar uma descontaminação 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.
- Segundo 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 segundo 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.**

## 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-los em membranas diferentes. A quantidade a filtrar depende da natureza do produto.
3. Lavar cada membrana com 100 ml da 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 noutra.
5. Incubar, no mínimo, durante 14 dias:
  - 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. 42 100) (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 TRIPCASE SOJA 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 especificadas de cada microrganismo. Portanto, é 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 mudanças de controlos de tratamento com óxido de etileno, este resultado não é utilizado como critério libertador do lote. A libertação do lote é efectuada com a conformidade dos resultados dos indicadores biológicos.

**ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS**



Eliminar os reagentes utilizados e não utilizados, bem como os materiais descartáveis 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

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

**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



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

**BULION TRYPTOZOWO-SOJOWY - Strefy czyste (TSB-SP)***Wyłącznie do kontroli mikrobiologicznej*

Badanie jałowości metodą filtrów membranowych

**WPROWADZENIE**

BULION TRYPTOZOWO-SOJOWY – Strefy czyste jest zalecany przez różne farmakopee do badania jałowości. Przeznaczony jest do wykrywania bakterii tlenowych. Podłoże to jest zgodne z Europejską, Amerykańską i Japońską Farmakopeą (1, 2, 3) do badania jałowości metodą filtrów membranowych.

**ZASADA DZIAŁANIA**

Bulion zawiera mieszaninę peptonów, które stymulują wzrost większości mikroorganizmów o niskich wymaganiach pokarmowych.

Butelki BULIONU TRYPTOZOWO-SOJOWEGO – 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**

	<b>Podłoże gotowe do użycia</b>
<b>REF 42 633</b>	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:

Pepton kazeinowy (wołowy).....	17 g
Pepton sojowy .....	3 g
Chlorek sodu .....	5 g
Fosforan dipotasowy.....	2,5 g
Dekstroza .....	2,5 g
Oczyszczona woda.....	1 l

pH 7,3

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

- Płyn A (Ref. 42 044 lub 42 616).
- Płyn D (Ref. 42 624).
- THIO – KLAROWNY BULION – Strefy czyste (Ref. 42 634)

**Materiały :**

- Inkubator bakteriologiczny.

**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 bakteryjne 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.
- 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.**

**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 - KLAROWNY – Czyste strefy w **30-35°C**.

**Posiew bezpośredni:**

Postępować według metod opisanych w farmakopeach. Możliwe jest stosowanie podłoża gotowego do użycia w probówkach (Ref. 42 100) (zobacz odpowiednie ulotki dołączone do opakowania).

**ODCZYT I INTERPRETACJA**

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

**KONTROLA JAKOŚCI**

BULION TRYPTOZOWO-SOJOWY – 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.








**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 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.



 **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.