

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN (USP), (E.P.)**  
ΚΩΔΙΚΟΙ: **060114 – 070114**



Ημ. Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. Αναθεώρησης:

6ος 2024

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ένας θρεπτικός ζωμός για την καλλιέργεια αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών σε δοκιμές στειρότητας.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Το THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN χρησιμοποιείται για την ανίχνευση μικροοργανισμών σε δοκιμές στειρότητας, σύμφωνα με την Φαρμακοποιία των ΗΠΑ και συμμορφώνεται με τις τυποποιήσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στη Βρετανική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία στην παράγραφο 2.6.1. (Στειρότητα). Η πεπτόνη καζεΐνης παρέχει άζωτο, βιταμίνες, μέταλλα και αμινοξέα απαραίτητα για την ανάπτυξη. Το εκχύλισμα ζύμης είναι πηγή Βιταμινών, ιδιαίτερα της ομάδας Β. Τοθειογλυκολικό νάτριο εξουδετερώνει το βακτηριοστατικό αποτέλεσμα των χρησιμοποιούμενων ενώσεων ως συντηρητικά σε φαρμακευτικά σκευάσματα, ειδικά ενέσιμα. Τοθειογλυκολικό νάτριο και η L-κυστίνη χαμηλώνουν το δυναμικό μείωσης της οξειδωσης με την απομάκρυνση του οξυγόνου για να διατηρηθεί ένα χαμηλό pH. Η δεξτρόζη είναι πηγή ενέργειας και βοηθάει σε μια ταχεία και δυναμική ανάπτυξη. Το χλωριούχο νάτριο παρέχει βασικούς ηλεκτρολύτες και διατηρεί την οσμωτική ισορροπία. Η ρεζασουρίνη είναι ένας δείκτης οξειδωσης, που μετατρέπεται από ροζ (αερόβια) σε άχρωμο (αναερόβια συνθήκες). Το βακτηριολογικό άγαρ καθυστερεί τη διασπορά του CO<sub>2</sub> και τη διάχυση του O<sub>2</sub>. Αυτό το μέσο δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί με καπάκι ερμητικά κλειστό ή να επωαστεί σε ειδικά δοχεία για αναερόβια συνθήκες. Οι αναερόβιοι οργανισμοί αναπτύσσονται στον πυθμένα του σωλήνα, τα μικροαερόφιλα στη μέση του μέσου και τα αερόβια στο ανώτερο οξειδωμένο στρώμα.

| ΣΥΝΘΕΣΗ                     | g/litre |
|-----------------------------|---------|
| Pancreatic Digest of Casein | 15.00   |
| Glucose Monohydrate         | 5.00    |
| Yeast Extract               | 5.00    |
| Sodium Chloride             | 2.50    |
| L-Cystine                   | 0.50    |
| Sodium Thioglycollate       | 0.50    |
| Resazurin                   | 0.001   |
| Bacteriological Agar        | 0.75    |

Εμφάνιση: Ζωμός μπεζ με ροζ δακτύλιο.

Τελικό pH 7,1 ± 0.2 στους 25 °C

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου. Το υλικό αυτό περιέχει πεπτόνες και εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την προέλευση και την υγειονομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό). Ο χειρισμός των τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Εάν το τρυβλίο είναι ραγισμένο ή το σακουλάκι τρύπιο, μη το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε τα τρυβλία εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Το πάχος του άγαρ πρέπει να είναι 4 - 5 mm και το υλικό χωρίς ρωγμές, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης. Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλένουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Τα σωληνάρια πρέπει να φυλάσσονται στους 2 – 25 °C μέσα στη συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους. Η κατάψυξη ακόμα και στιγμιαία, καταστρέφει το υλικό. Επίσης να αποφεύγεται την υπερβολική θέρμανση. Τα σωληνάρια είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα σωληνάρια μπορούν να παραμείνουν στους 6 - 25 °C για 12 μήνες ή στους 25 - 40 °C για 72 ώρες, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία συνιστά το εν λόγω μέσο στην παράγραφο 2.6.1. Στειρότητα τα εξής: Για τα προϊόντα που περιέχουν ένα συντηρητικό μεμβράνης που δεν μπορεί να δοκιμαστεί με τη μέθοδο διήθησης με μεμβράνης, επάγεται σε THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN στους 20-25 °C και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του μέσου soya-bean casein digest medium. Για δοκιμή προαγωγής ανάπτυξης αερόβιων, αναερόβιων και μικήτων, εμβολιάστε στο THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN ένα μικρό αριθμό, όχι περισσότερο από 100 CFU, από *Clostridium sporogenes* ATCC 11437, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 και *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. Για στειρότητα, επάστε τα δείγματα για 14 ημέρες.

**ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ**

Εξετάστε τα σωληνάρια μακροσκοπικά για αλλαγές στη διαύγεια και την εμφάνιση του υλικού (Θολερότητα, ίζημα).

Κάντε υποκαλλιέργεια σε ειδικά τρυβλία για αερόβια και αναερόβια ανάπτυξη.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Συνιστάται η διεξαγωγή βιοχημικών δοκιμών, στις μεμονωμένες αποικίες για πλήρη αναγνώριση.

## ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

| Μικρόβιο                                   | Ανάπτυξη | Inoculum cfu/ml | Recovery Rate % |
|--------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------|
| * <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538   | Καλή     | ≤100            | ≥70             |
| * <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437 | Καλή     | ≤100            | ≥50             |
| * <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027  | Καλή     | ≤100            | ≥50             |

\*Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Συγκέντρωση βακτηρίων > 100 cfu/ml. Επώαστε στους 30-35 ° C για > 3 ημέρες.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα. Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικούς μολυσματικά απόβλητα. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN - CE

| ΕΙΔΟΣ          | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΦΥΛΑΞΗ    | ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ |
|----------------|---------|------------|-----------|-------------|
| Φιαλίδιο 100ml | 060114  | 10 τεμάχια | 2 – 25 °C | 12 μήνες    |
| Σωληνάριο 7ml  | 070114  | 20 τεμάχια | 2 – 25 °C | 12 μήνες    |

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepare σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010201W5. EDMA: (14 01 02 01) Media in Tubes (solid & liquid).

Η εταιρεία Bioprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ86/1348/2004.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Brewer. JAMA, 115. 1940. Vera. J. Bact. 47:59, 1944. Pittman. J. Bact. 51:19, 1946.

Kurtin A. J. Clin. Path. 30:229, 1958.

European Pharmacopoeia 7.0

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO



### Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: [bioprep1@otenet.gr](mailto:bioprep1@otenet.gr) [www.bioprepare.gr](http://www.bioprepare.gr)

**TECHNICAL DATA SHEET**

PRODUCT: **THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN (USP), (E.P.)**  
 REFERENCE: **060114 – 070114**



Date 1st Edition:  
7th 2009  
 Date 4th Revision:  
6th 2024

**DESCRIPTION**

A nutrient broth for the cultivation of aerobic and anaerobic microorganisms in sterility testing.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

THIOGLYCOLLATE W / RESAZURIN is used to detect microorganisms in sterility tests, according to the US Pharmacopoeia and complies with the formulations detailed in the British and European Pharmacopoeia in Section 2.6.1. (Sterility). Peptone casein provides nitrogen, vitamins, minerals and amino acids essential for growth. Yeast extract is a source of vitamins, particularly of group B. Sodium thioglycolate neutralizes the bacteriostatic effect of the compounds used as preservatives in pharmaceutical preparations, especially injectables. Sodium thioglycolate and L-cystine lower Oxidation reduction potential by removing oxygen to maintain a low pH. Dextrose is a source of energy and helps with rapid and dynamic growth. Sodium chloride provides basic electrolytes and maintains osmotic balance. Resazurin is an oxidation index, which is converted from pink (aerobic) to colorless (anaerobic) conditions. Bacterial agar delays the dispersion of CO<sub>2</sub> and the diffusion of O<sub>2</sub>. This medium is not necessary to be used with a tightly closed lid or to be incubated in special containers for anaerobic conditions. Anaerobic organisms are grown at the bottom of the tube, microarrays in the middle of the medium and aerobes in the upper oxidized layer.

| FORMULA                     | g/litre |
|-----------------------------|---------|
| Pancreatic Digest of Casein | 15.00   |
| Glucose Monohydrate         | 5.00    |
| Yeast Extract               | 5.00    |
| Sodium Chloride             | 2.50    |
| L-Cystine                   | 0.50    |
| Sodium Thioglycollate       | 0.50    |
| Resazurin                   | 0.001   |
| Bacteriological Agar        | 0.75    |

Appearance: Beige flower with pink ring.

Final pH 7.1 ± 0.2 at 25 °C.

**PRECAUTIONS**

THIOGLYCOLLATE W / RESAZURIN is an in-vitro laboratory diagnostic material and should only be handled by qualified people in the laboratory. This material contains peptones and extracts of animal origin. The certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. For this reason, it is recommended that these materials be treated as potentially infectious, with the usual safety precautions (avoiding ingestion or inhalation). Plates should always be handled with gloves and in Laminar flow Class II, to avoid contamination mainly by saprophytic fungi. If the plate is cracked or the bag has a hole, do not use it. Do not use petri dishes if there are signs of microbial contamination. The thickness of the agar must be 4 - 5 mm and the material without cracks, dryness or other signs of deterioration. After the expiry date the material is unfit for use. In case of contact with the skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be destroyed according to the hygienic rules prescribed for the management of contaminated samples.

**STORAGE CONDITIONS**

Tubes should be stored at **2 - 25 ° C** in their packaging until they are used. Prolonged storage at a temperature below **2 ° C** creates enough moisture in the material with risk of contamination. Freezing even instantly destroys the material. Overheating should also be avoided. Tubes can be used until the expiry date on the label. For transport, our stability studies showed that the plates may remain at **6 - 25 ° C** for **12 months** or at **25 - 40 ° C** for **72 hours**, without affecting the performance of the product.

**USAGE**

The European Pharmacopoeia recommends this instrument in paragraph 2.6.1. Infertility:

For products containing a membrane preservative which cannot be tested by the membrane filtration method, it is incubated in THIOGLYCOLLATE W / RESAZURIN at 20-25 ° C and can be used instead of the soya-bean casein digest medium. For an aerobic, anaerobic and fungal growth assay, inoculate at THIOGLYCOLLATE W / RESAZURIN a small number of not more than 100 CFU of *Clostridium sporogenes* ATCC 11437, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, and *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. For sterility, incubate samples for 14 days.

**GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL**

| Microorganism                                       | Growth | Inoculum<br>cfu/ml | Recovery<br>Rate % |
|-----------------------------------------------------|--------|--------------------|--------------------|
| * <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 6538         | Καλή   | ≤100               | ≥70                |
| * <i>Clostridium sporogenes</i><br>ATCC 11437       | Καλή   | ≤100               | ≥50                |
| * <i>Pseudomonas</i><br><i>aeruginosa</i> ATCC 9027 | Καλή   | ≤100               | ≥50                |

\* According to the European Pharmacopoeia. Concentration of bacteria > 100 cfu / ml. Incubate at 30-35 ° C for > 3 days.

## WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that show no growth can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of according to the guidelines for infectious or potentially infectious waste. The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste according to its nature and level of risk and must handle and dispose of it (or assign its management and disposal) in compliance with the applicable regulations.

## SPECIFICATIONS

THIOGLYCOLLATE W/ RESAZURIN (USP) - 

| PRODUCT      | CODE   | PACKING   | STORE     | SELF LIFE |
|--------------|--------|-----------|-----------|-----------|
| Bottle 100ml | 060114 | 10 pieces | 2 – 25 °C | 12 months |
| Tube 10ml    | 070114 | 20 pieces | 2 – 25 °C | 12 months |

Produced in Greece by Bioprepate in accordance with the requirements of the European Directive 98/79/EK. FEK B2198/2-10-2009. CODE EDMA 14 01 02 01. Bioprepate company has been certified according to standards EN ISO 9001:2015 / EAOT EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004EN ISO 9001:2008 / ΔΥ8δ/1348/2004.

## BIBLIOGRAPHY

Brewer. JAMA, 115. 1940. Vera. J. Bact. 47:59, 1944. Pittman. J. Bact. 51:19, 1946.  
Kurtin A. J. Clin. Path. 30:229, 1958.  
European Pharmacopoeia 7.0

## IN VITRO MANUFACTURER'S DATA



## G. PAPANIKOLAOU & CO

PRODUCTION LABORATORIES OF CULTURE MEDIA

Potamou 5, Industrial Area Keratea, Attica

P.O. Box: 4893, Postal Code: 9001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

E-mail: [bioprep1@otenet.gr](mailto:bioprep1@otenet.gr)

[www.bioprepate.gr](http://www.bioprepate.gr)