

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΡΟΪΟΝ: **TRYPTONE SOY BROTH (USP), (E.P.)**ΚΩΔΙΚΟΙ: **060121 - 040121 - 070121 – 470121**

Ημ. Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. Αναθεώρησης:

6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ένας θρεπτικός ζωμός γενικού σκοπού ικανός για την ανάπτυξη ενός ευρέος φάσματος βακτηριδίων και μυκήτων.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το TRYPTONE SOY BROTH είναι ένα μέσο πολύ πλούσιο σε θρεπτικά συστατικά για γενική χρήση σε μικροβιολογικά εργαστήρια. Υποστηρίζει το μέσο χρησιμοποιείται συχνά σε πολλές διαδικασίες διαγνωστικής έρευνας ή μικροβιολογίας. Για παράδειγμα, χρησιμοποιείται για τη δοκιμή απομόνωσης και ευαισθησίας όλων των τύπων παθογόνων παραγόντων και την παραγωγή αντιγόνων για συγκόλληση και ορολογικές δοκιμές. Περιέχει δύο πεπτόνες ως πλούσιες πηγές αζώτου, που λαμβάνονται από την ενζυματική υδρόλυση πρωτεϊνών καζεΐνης και σόγιας. Το μέσο υποστηρίζει την ανάπτυξη μιας μεγάλης ποικιλίας μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ευαίσθητων αερόβιων και αναερόβιων. Η πεπτόνη σόγιας περιέχει επίσης φυσικά σάκχαρα που προάγουν την ανάπτυξη των βακτηρίων. Η γλυκόζη είναι πηγή υδατανθράκων και άνθρακα. Το χλωριούχο νάτριο παρέχει βασικούς ηλεκτρολύτες για τη μεταφορά και την οσμωτική ισορροπία και το φωσφορικό κάλιο είναι ένας ρυθμιστικός παράγοντας.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Pancreatic Digest of Casein	17.00
Sodium Chloride	5.00
Papaic Digest of Soy Bean	3.00
Glucose Monohydrate	2.50
Dipotassium Phosphate	2.50

Εμφάνιση: Μπεζ διαυγές.

Τελικό pH 7,3 ± 0.2 στους 25 °C

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το TRYPTONE SOY BROTH 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 σωληναρίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν παρουσιάσουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε 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. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα σωληνάρια στους **25 - 40 °C** για **72 ώρες**, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος. Τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσονται στους **2 – 25 °C**.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία συνιστά το εν λόγω μέσο στην παράγραφο 2.6.13 "Μικροβιολογική εξέταση μη-στείρων προϊόντων "για τη δοκιμή συγκεκριμένων μικροοργανισμών", ως μέσο προ εμπλουτισμού για τα παρασκευάσματα δειγμάτων προϊόντων. Ενοφθαλμίστε και επώστε στους 30 - 35 °C και ελέγξτε μετά από 18-24 ώρες. Στην παράγραφο 2.6.12 "Μικροβιολογική εξέταση μη στείρων προϊόντων: δοκιμή μικροβιακής απαρίθμησης", αναφέρεται: Εμβολιάστε και επώστε στους 30- 35 °C για πάνω από 3 ημέρες για το συνολικό αριθμό των αεροβικών > 100 cfu/ml. Για δοκιμή ανάπτυξης αερόβιων, αναερόβιων και μυκήτων, ενοφθαλμίστε το μέσο με μικρό αριθμό μικροοργανισμών όχι περισσότερο από 100 cfu για *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, για *Bacillus subtilis* ATCC 6633 και για *Candida Albicans* ATCC 10231. Επώστε για όχι περισσότερο από 3 ημέρες στην περίπτωση βακτηρίων και όχι περισσότερο από 5 ημέρες στην περίπτωση Μυκήτων. Εάν είναι επιθυμητό, τα αντιβιοτικά μπορούν εύκολα να ενσωματωθούν καθώς και άλλα συμπληρώματα ή ανασταλτικούς παράγοντες. Δοκιμή στεριότητας: Επώστε το φιαλίδιο για 14 ημέρες. Αν δεν εμφανιστεί ανάπτυξη μικροοργανισμών, το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Η ανάπτυξη βακτηρίων στο TSB φαίνεται από τη θολερότητα του υλικού ή από τη δημιουργία λευκού ιζήματος στον πυθμένα του σωληναρίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

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

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη	Inoculum cfu	Recovery
* <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Καλή	≤100	≥70
** <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Καλή	≤100	≥70
* <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Καλή	≤100	≥70
* <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Καλή	≤100	≥70
** <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Καλή	≤100	≥70

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

**Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Συγκέντρωση ζυμομυκήτων και μυκήτων > 100 cfu/ml. Επώαστε στους 30-35 ° C για > 5 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

TRYPTONE SOY BROTH - CE

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Φιαλίδιο 100ml	060121	10 τεμάχια	2 – 25 °C	12 μήνες
Φιαλίδιο 90ml	040121	10 τεμάχια	2 – 25 °C	12 μήνες
Σωληνάριο 10ml	070121	20 τεμάχια	2 – 25 °C	12 μήνες
Σωληνάριο 5ml	470121	20 τεμάχια	2 – 25 °C	12 μήνες

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010301WA. EDMA: (14 01 03 01) All Media (Bottles).

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

European Pharmacopoeia.7.0

Gibbons and McDonald. J. Bacteriol., 80:164. 1960. Havens and Benham. A. Med. Tech., 23:305. 1957.

Muey and Edward. Proc. Soc. Exper. Biol. and Med., 97:550. 1958. Steward and Kelly. J. Bacteriol., 77:101. 1959.

MacFaddin, J.D. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, p. 797. vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.

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 www.bioprep1.gr

**TECHNICAL DATA SHEET**

PRODUCT: **TRYPTONE SOY BROTH (USP), (E.P.)**
 REFERENCE: **060121 - 040121 - 070121 – 470121**



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

DESCRIPTION

A general-purpose nutrient broth capable of supporting the growth of a wide range of bacteria and fungi.

PRINCIPLE OF THE METHOD

TRYPTONE SOY BROTH is a nutrient-rich medium for general use in microbiological laboratories. The medium is often used in various diagnostic research or microbiology processes. For example, it is employed for isolation and sensitivity testing of all types of pathogens and to produce antigens for agglutination and serological tests. It contains two peptones as rich sources of nitrogen, derived from the enzymatic hydrolysis of casein and soy proteins. The medium supports the growth of a wide variety of microorganisms, including sensitive aerobes and anaerobes. Soy peptone also contains natural sugars that promote bacterial growth. Glucose serves as a source of carbohydrates and carbon. Sodium chloride provides essential electrolytes for transport and osmotic balance, and potassium phosphate acts as a buffering agent.

FORMULA	g/litre
Pancreatic Digest of Casein	17.0
Papaic Digest of Soybean	3.0
Sodium chloride	5.0
Dipotassium phosphate	2.5
Glucose Monohydrate	2.5

Appearance: Clear violet.

Final pH 7.3 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

TRYPTONE SOY BROTH 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

The tubes should be stored at **2–25°C** in their packaging until the time of use. Stability studies have shown that the tubes can be transported at **25–40°C** for **72 hours** without affecting the product's performance. The vials should be stored at **2–25°C**.

USAGE

The European Pharmacopoeia recommends this medium in paragraph 2.6.13 "Microbiological Examination of Non-Sterile Products" for the testing of specific microorganisms, as an enrichment medium for product sample preparations. Inoculate and incubate at 30–35°C and check after 18-24 hours. In paragraph 2.6.12 "Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Test," it is stated: Inoculate and incubate at 30-35°C for more than 3 days for the total number of aerobic organisms > 100 cfu/ml. For the testing of aerobic, anaerobic, and fungal growth, inoculate the medium with a small number of microorganisms, not more than 100 cfu for *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, and *Candida albicans* ATCC 10231. Incubate for no more than 3 days for bacteria and no more than 5 days for fungi. If desired, antibiotics as well as other supplements or inhibitory factors can easily be incorporated. Sterility test: Incubate the vial for 14 days. If no microbial growth appears, the product is sterile.

INTERPRETATION OF RESULTS

Bacterial growth in TSB is observed by the turbidity of the medium or the formation of a white precipitate at the bottom of the tube.

LIMITATIONS

It is recommended to perform biochemical tests on individual colonies for complete identification.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganisms	Growth	Inoculum cfu	Recovery
* <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Good	≤100	≥70
** <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Good	≤100	≥70
* <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> ATCC 9027	Good	≤100	≥70
* <i>Bacillus subtilis</i>	Good	≤100	≥70

ATCC 6633			
** <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Good	≤100	≥70

* According to the European Pharmacopoeia. Bacterial concentration > 100 cfu / ml. incubat at 30-35. C for > 3 days.

** According to the European Pharmacopoeia. Concentration of yeasts and fungi > 100 cfu / ml. incubat at 30-35. C for > 5 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

TRYPTONE SOY BROTH - CE

PRODUCT	CODE	PACKING	STORE	SELF LIFE
Bottle 100ml	060121	10 pieces	2 – 25 °C	12 months
Tube 10ml	070121	10 pieces	2 – 25 °C	12 months
Tube 90ml	040121	10 pieces	2 – 25 °C	12 months
Tube 5ml	470121	20 pieces	2 – 25 °C	12 months

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

BIBLIOGRAPHY

European Pharmacopoeia.7.0

Gibbons and McDonald. J. Bacteriol., 80:164. 1960. Havens and Benham. A. Med. Tech., 23:305. 1957.

Muey and Edward. Proc. Soc. Exper. Biol. and Med., 97:550. 1958. Steward and Kelly. J. Bacteriol., 77:101. 1959.

MacFaddin, J.D. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, p. 797. vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.

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

www.bioprep.gr