

Kat.číslo:
MKM10061, MKM 10130,
MKM 10175, MKM 10223,
MKM41061, MKM 10561

Tryptón sójový agar (TSA)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Neselektívne kultivačné médium určené na všeobecné použitie v bakteriológii, na kultiváciu širokého spektra mikroorganizmov z klinických a iných vzoriek a testovanie sterility.

Tryptón sójový agar je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Norma:

ISO 11133
European Pharmacopoeia

Skupina:

Médium kultivačné tuhé – neselektívne a nediferenciálne

Alternatívny názov:

Tryptón-sójový agar (TSA)

Princíp:

Živný základ média tvorí enzymatický hydrolyzát kazeínu a sójový peptón. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu média. Médium neobsahuje žiadny selektívny faktor, a preto je ho možné použiť na kultiváciu širokého spektra mikroorganizmov a taktiež kontrolu sterility.

TSA má množstvo použití v klinických a neklinických laboratóriách vrátane izolácie, kultivácie a purifikácie kolónií nenáročných a stredne náročných mikroorganizmov.

V klinickej mikrobiológii sa nesmie používať na primárnu izoláciu mikroorganizmov z klinických vzoriek, ale môže sa použiť na subkultiváciu bakteriálnych kmeňov (predtým izolovaných z klinických vzoriek), aby sa získali čisté kultúry a na ďalšiu diferenciaciu a identifikáciu. Médium je vhodné na udržiavanie zásobných kultúr, napr. *Enterobacteriaceae* a stafylokokov. Norma ISO 11133 odporúča TSA ako referenčné médium pri testovaní selektívnych médií na meranie stupňa inhibície.

TSA je médium špecifikované ako „casein soyabeadigest agar“ v harmonizovanej metóde EP, USP JP na stanovenie počtu mikroorganizmov v nesterilných farmaceutických produktoch. Taktiež sa odporúča normou ISO 21149 na stanovenie počtu a detekciu aeróbných mezofilných baktérií v kozmetike.

Očakávané výsledky:

Mikroorganizmy – dobrý rast, izolované kolónie je nutné identifikovať ďalšími testami

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Pankreatický hydrolyzát kazeínu	15
Papaínový hydrolyzát sóje	5
Chlorid sodný	5
Agar	15

pH:

7,3 ± 0,2

Farba:

svetlá

Poskytovaný materiál:

Tryptón sójový agar – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor.

Typy vzoriek:

Klinické vzorky: TSA nepoužívať na priamu inokuláciu klinickej vzorky, ale na subkultiváciu rastu mikroorganizmov na inom kultivačnom médiu.

Ak je to možné, odobrať vzorku pred antimikrobiálnou terapiou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Kat.číslo:

MKM10061, MKM 10130,
MKM 10175, MKM 10223,
MKM41061, MKM 10561

Tryptón sójový agar (TSA)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Neklinické vzorky z rôznych priemyselných odvetví a vzorky pre monitoring hygieny.

Pri odbere, transporte, skladovaní a úprave neklinických vzoriek dodržujte príslušné normy.

Pracovný postup č. 1 (Kultivačné médium v Petriho miske):

Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinické vzorky: Pre subkultúru kolónií - pomocou sterilnej ihly alebo kľúčkynaočkovať TSA miskú kolóniou kultivovanou na inom izolačnom médiu. Inkubovať za podmienok viď. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Za výber vhodného inkubačného času, teploty a atmosféry v závislosti od spracovanej vzorky, od požiadaviek organizmov, ktoré majú byť izolované, a od lokálnych platných predpisov je zodpovedný používateľ.

Neklinické vzorky:

Stanovenie celkového počtu aeróbných mikroorganizmov v súlade s European Pharmacopoeia:

Membránová filtrácia

Pripraviť vzorku a jej adekvátny objem prefiltrovať cez membránový filter. Následne membránový filter preniesť na povrch média Tryptón sójový agar. Takto naočkované misky obrátiť a inkubovať 3 až 5 dní pri 30 až 35 °C, aeróbne alebo 5 až 7 dní pre huby, kvasinky a plesne. Rast na miskách odčítateľ denne.

Po inkubácii spočítať všetky kolónie na povrchu membrány. Vypočítať celkový počet mikroorganizmov na ml vzorky vynásobením priemerného počtu kolónií na membránu faktorom riedenia. Výsledky uviesť ako jednotky tvoriace kolónie (CFU) na ml spolu s inkubačným časom a teplotou.

Metóda počítania kolónií na miske

Pripraviť vzorku, naniest ju na povrch kultivačného média a následne rozočkovať na celú plochu misky a inkubovať 3 až 5 dní pri 30 až 35 °C, aeróbne. Vybrať misky zodpovedajúce danému riedeniu a vykazujúce najvyšší počet kolónií menší ako 250.

Po inkubácii spočítať všetky kolónie na povrchu membrány. Vypočítať celkový počet mikroorganizmov na ml vzorky vynásobením priemerného počtu kolónií na membránu faktorom riedenia. Výsledky uviesť ako jednotky tvoriace kolónie (CFU) na ml spolu s inkubačným časom a teplotou.

Pracovný postup č.2 (Kultivačné médium v odtlačkovej Petriho miske):

Asepticky priložiť povrch média v Petriho miske na testovanú plochu a vziať odtlačok. Inkubovať za podmienok viď. Podmienky kultivácie. Odčítateľ rast, počet kolónií a vyhodnotiť výsledok.

Pracovný postup č.3 (Kultivačné médium vo fľaške):

Pevné kultivačné média dodávané vo fľaške rozohriať vo vodnom kúpeli (pri 100 °C), a to 20 až 30 min s pootvoreným uzáverom, ponorené až do výšky agaru. Odporúčame označiť si uzáver fľašepred vložením do vodného kúpeľa. Médium následne ochladiť a rozplniť do požadovaných nosičov - Petriho misky, resp. skúmavky. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Pre metódu zaliatia vzorky nechať agar ochladiť na 45-47 °C, zaliat vzorku vo vhodnom nosiči, opatrne premiešať a inkubovať 3 až 5 dní pri 30 až 35 °C, aeróbne. Vybrať misky zodpovedajúce danému riedeniu a vykazujúce najvyšší počet kolónií menší ako 250.

Kat.číslo:

MKM10061, MKM 10130,
MKM 10175, MKM 10223,
MKM41061, MKM 10561

Tryptón sójový agar (TSA)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Po inkubácii spočítať všetky kolónie na povrchu membrány. Vypočítať celkový počet mikroorganizmov na ml vzorky vynásobením priemerného počtu kolónií na membránu faktorom riedenia. Výsledky uviesť ako jednotky tvoriace kolónie (CFU) na ml spolu s inkubačným časom a teplotou.

Médium sa nesmie rozohrievať opakovane.

Podmienky kultivácie:

24 až 72 hodín pri 37°C, aeróbne

72 hodín až 5 dní pri 37°C, aeróbne (*Candidaalbicans* a *Aspergillusniger*)

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	*Kritériá/ Miera produktivity (Pr)
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	≥ 0,7 (voči už overenej šarži TSA)
<i>Escherichiacoli</i> CCM 3954	+	≥ 0,7 (voči už overenej šarži TSA)
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>spizizenii</i> CCM1999	+	≥ 0,7 (voči už overenej šarži TSA)
<i>Pseudomonasaeruginosa</i> CCM3955	+	
<i>Candidaalbicans</i> CCM8186	+	
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+	≥ 0,7 (voči už overenej šarži TSA)

*Rastové vlastnosti kultivačného média vyhovujú požiadavkám normy EN ISO 11133:2014.

Mikrobiologický stav:

Kultivačné médiá spoločnosti MkB Test a.s. sú naplnené asepticky (najprv prebehne sterilizácia a až následné plnenie do obalov). Pri médiách pripravených týmto spôsobom povoľuje norma STN EN 12322, a následne podľa nej vypracovaný interný štandardný pracovný postup č.4 na hodnotenie sterility, rozsah kontaminácie ≤ 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Tryptón sójový agar sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami a vystaví sa certifikát kvality – Protokol o skúškach živných pôd.

Je však zodpovednosťou koncového používateľa vykonať test kontroly kvality v súlade s platnými predpismi, v súlade s akreditačnými požiadavkami a skúsenosťami laboratória. Odporúčané kmene sú uvedené v časti Kontrola kvality.

Charakteristika výkonu:

Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu a špecifickosť, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou

Produktivita (Pr) je testovaná referenčnými kmeňmi - *Staphylococcus aureus* CCM 3953, *Escherichiacoli* CCM 3954, *Bacillus subtilis* subsp. *spizizenii* CCM1999, *Pseudomonasaeruginosa* CCM3955 a *Candidaalbicans* CCM8186, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Ak má kultivačné médium Pr ≥ 0,7 (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po kultivácii pri 37°C počas 24 až 48 hodín aeróbnej atmosfére, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami (viď Kontrola kvality). Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Médium nie je vhodné na zisťovanie a skrining prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovanie expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek.

Tryptón sójový agar je neselektívne kultivačné médium, na ktorom rastie široká škála mikroorganizmov. Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné

Kat.číslo:

MKM10061, MKM 10130,
MKM 10175, MKM 10223,
MKM41061, MKM 10561

Tryptón sójový agar (TSA)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



použiť biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu. V prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

Médium je určené na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení, preto je nevyhnutné pri interpretácii výsledkov testu brať do úvahy klinickú anamnézu pacienta, pôvod vzorky, ako aj výsledky ďalších diagnostických testov.

Stabilita:

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné od 3 do 6 mesiacov odo dňa výroby, v závislosti od vyhotovenia (Fľaška a odtlačková miska 3 mesiace, Petriho miska 6 mesiacov).

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, na štítku vo výstupnom certifikáte výrobku.


Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.

Skladovanie:

pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo má za následok vznik prílišnej vlhkosti v Petriho miskách a vo fľašiach.

Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky  na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.

V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.

Likvidácia:

Použité a nepoužité, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Tryptón sójový agar je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Len na profesionálne použitie, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo a aseptické techniky práce.

Pri manipulácii so vzorkami a výrobkami postupovať asepticky, za použitia primeraných ochranných prostriedkov v súlade s určeným účelom použitia. Dodržiavať zásady bezpečnosti práce a hygieny.

Všetky vzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.

Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa nariadenia (ES) č.1272/2008.

Kultivačné média spoločnosti Mkb Test a.s. sa nepovažujú za sterilný produkt, ale za produkt s kontrolovanou biologickou kontamináciou v medziach určených normou STN EN 12322 a štandardným pracovným postupom (ŠPP) č.4.

IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka **len na jedno použitie**.

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

Kat.číslo:

MKM10061, MKM 10130,
MKM 10175, MKM 10223,
MKM41061, MKM 10561

Tryptón sójový agar (TSA)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Akákoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použití či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.

Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie .atď), zmeny farby, nadbytočnú vlhkosť alebo preukazujú iné nedostatky.

Informácie použité v tomto dokumente boli definované podľa našich najlepších vedomostí a schopností, a predstavujú návod na použitie produktu. Nami uvedené informácie nezavádzajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Tryptón sójový agar na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbtest.sk. V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.



Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 10061-005	Petriho miska 90 mm (PM90), 18 ml	-	5 ks
MKM 10061-010	Petriho miska 90 mm (PM90), 18 ml	-	10 ks
MKM 10061-020	Petriho miska 90 mm (PM90), 18 ml	-	20 ks
MKM 10061-120	Petriho miska 90 mm (PM90), 18 ml	-	120 ks
MKM 10130-001	Fľaška, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 10175-001	Fľaška, 180 ml	(180 ml)	Ks
MKM 10223-020	Petriho miska 90 mm (PM90), 20 ml	(PM20)	20 ks
MKM 10223-120	Petriho miska 90 mm (PM90), 20 ml	(PM20)	120 ks
MKM 10561-005	Petriho miska 60 mm (PM60), 12 ml	(PM60)	5 ks
MKM 10561-010	Petriho miska 60 mm (PM60), 12 ml	(PM60)	10 ks
MKM 10561-020	Petriho miska 60 mm (PM60), 12 ml	(PM60)	20 ks
MKM 10561-030	Petriho miska 60 mm (PM60), 12 ml	(PM60)	30 ks
MKM 10561-240	Petriho miska 60 mm (PM60), 12 ml	(PM60)	240 ks
MKM 41061-005	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	5 ks
MKM 41061-010	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	10 ks
MKM 41061-020	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	20 ks
MKM 41061-120	Petriho miska kontaktná, 15 ml	(odtlačok)	120 ks
*MKM 41106-020	Petriho miska kontaktná, 15 ml, dvojbal	(odtlačok, 2bal)	20 ks
*MKM 41106-030	Petriho miska kontaktná, 15 ml, dvojbal	(odtlačok, 2bal)	30 ks

*Vyhotovenie nie je IVD

Kat.číslo: MKM10061, MKM 10130, MKM 10175, MKM 10223, MKM41061, MKM 10561	Tryptón sójový agar (TSA) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	---	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 Európska zhoda	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na <n> testov	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 UDI Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://microbenotes.com/tryptic-soy-agar/> [26.08.2021]
3. STN EN ISO 11133 Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií (ISO 11133: 2014, opravená verzia z 1. 11. 2014)
4. European Pharmacopoeia. 9.0

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	14.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	26.08.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	10.10.2021
	4	Doplnenie vyhotovenia MKM 41106	20.07.2023