



8808511JAA

2003/07

Medio BBL preparado en tubo de uso general

Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) Deeps

Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto.

USO PREVISTO

Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) (agar de soja Trypticase, modificado [TSA II]) suplementado con sangre se utiliza para cultivar microorganismos exigentes y para visualizar las reacciones hemolíticas producidas por numerosas especies bacterianas.

RESUMEN Y EXPLICACION

Dada su composición nutritiva, el agar de soja **Trypticase** se ha convertido en un medio de uso muy extendido, ya sea sin suplementos o como base para medios con sangre. TSA II es una versión mejorada de la fórmula original del agar de soja **Trypticase** para uso con suplementos de sangre animal. El agar de soja Trypticase con sangre de carnero al 5 – 10 % se utiliza ampliamente para la recuperación y el cultivo de especies microbianas exigentes y para la determinación de reacciones hemolíticas importantes para las características de diferenciación de bacterias, especialmente la especie *Streptococcus*.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La combinación de caseína y peptonas de soja hace al medio altamente nutritivo, al suministrar nitrógeno orgánico, en especial aminoácidos y péptidos de cadena más larga. El cloruro sódico mantiene el equilibrio osmótico.

La sangre de carnero defibrinada es la sangre más ampliamente utilizada para enriquecer los medios de base de agar¹. Las reacciones hemolíticas de los estreptococos son adecuadas y se inhibe el crecimiento de *Haemophilus hemolyticus*, un organismo no patógeno cuyas colonias hemolíticas no son distinguibles de los estreptococos beta-hemolíticos.

REACTIVOS

Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II)

Fórmula aproximada* por litro de agua purificada

Digerido pancreático de caseína	14,5 g
Digerido papaico de harina de soja	5,0 g
Cloruro sódico	5,0 g
Agar	14,0 g
Factores de crecimiento.....	1,5 g

*Ajustada y/o suplementada para satisfacer los criterios de rendimiento.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los tubos con tapas ajustadas deben abrirse con cuidado para evitar lesiones por la rotura del vidrio.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir los tubos, almacenarlos en lugar oscuro a una temperatura entre 2 – 25 °C. No congelar ni sobrecalentar. No abrir hasta que vayan a utilizarse. Los medios en tubos almacenados como se indica en sus etiquetas hasta momentos antes de su utilización pueden ser inoculados hasta la fecha de caducidad e incubados durante los períodos recomendados de incubación. Reducir al mínimo la exposición a la luz.

Deterioro del producto: No utilizar los tubos si muestran evidencia de contaminación microbiana, decoloración, deshidratación o cualquier otro signo de deterioro.

RECOGIDA Y MANIPULACION DE LAS MUESTRAS

Las muestras adecuadas para cultivo pueden obtenerse mediante diversas técnicas. Para obtener información detallada, consultar los textos correspondientes^{2,3}. Las muestras deben obtenerse antes de administrar los agentes antimicrobianos. Deben adoptarse las medidas necesarias para un transporte inmediato al laboratorio.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁴⁻⁷ y las directrices del centro. Antes de desecharlos, esterilizar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II)

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento del análisis: Emplear técnicas asépticas. Para preparar el medio en placa, colocar los tubos de agares profundos con las tapas flojas en baño María en ebullición hasta que el medio se haga líquido (transparente). Dejar enfriar a 45 – 50 °C, añadir sangre si se desea y verter en placas de Petri estériles. Dejar que el medio se solidifique y se seque antes de usar. La superficie del agar debe ser lisa y húmeda pero sin humedad en exceso.

Inocular el medio tan pronto como sea posible después de recibirlo en el laboratorio. La placa con la muestra extendida se utiliza principalmente para aislar cultivos puros de las muestras con flora mixta. Si, por el contrario, el material se cultiva directamente empleando una torunda, hacerla girar en una sección pequeña cercana al borde, extendiendo luego a partir de esta área inoculada. Dado que muchos patógenos requieren dióxido de carbono para su aislamiento primario, las placas pueden incubarse en una atmósfera con aproximadamente 3 – 10% de CO₂. Incubar las placas a 35 ± 2 °C durante 18 – 24 h.

Control de calidad del usuario:

1. Examinar si los tubos presentan signos de deterioro (como se describe en "Deterioro del producto").
2. Evaluar el rendimiento mediante el análisis de una muestra representativa de placas con cultivos puros de organismos estables de control que dan reacciones esperadas y conocidas. Se recomienda utilizar las siguientes cepas de prueba:

Cepa de prueba Resultados previstos

Medio sin sangre añadida.

Shigella flexneri Crecimiento
ATCC 12022

Staphylococcus aureus Crecimiento
ATCC 25923

Medio con sangre de carnero al 5% añadida.

Streptococcus pneumoniae Crecimiento. Colonias rodeadas por zonas de alfa hemólisis (color verde).
ATCC 6305

Streptococcus pyogenes Crecimiento. Colonias rodeadas por zonas de beta hemólisis.
ATCC 19615

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Después de una incubación suficiente, los recipientes deben mostrar colonias aisladas en áreas extendidas y crecimiento que confluye en áreas de inoculación densa.

Deben reseñarse las reacciones hemolíticas con respecto a los organismos inoculados en el medio que contiene sangre.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para su identificación, los organismos deben encontrarse en un cultivo puro. Deben llevarse a cabo pruebas morfológicas, bioquímicas y/o serológicas para lograr una identificación final. Consultar los textos correspondientes para obtener información detallada y procedimientos recomendados^{2,8}.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Trypticase Soy Agar (TSA) with 5% Sheep Blood fue utilizado como un control en el estudio en el que se utilizó cultivo mejorado de caldo (Todd Hewitt) y el método de inmunoensayo óptico para el diagnóstico de la infección estreptocócica β -hemolítica. Se analizaron 502 muestras. TSA with 5% Sheep Blood mostró una sensibilidad y especificidad del 92,5% y 99,4%, respectivamente⁹. Nguyen et al utilizaron Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood como patrón de referencia para la detección del *Streptococcus* del grupo B a partir de muestras de las vías genitales inferiores de mujeres embarazadas¹⁰. En otro estudio Rossmann et al volvieron a aislar satisfactoriamente la *Lautropia mirabilis* en Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood a partir de muestras de la cavidad bucal de niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana¹¹. De los 85 niños evaluados en este estudio, 35 (41,4%) dieron resultado positivo al organismo *L. mirabilis*. Isenberg et al utilizaron el mismo agar como control para evaluar la recuperación de *Enterococcus* a partir del medio selectivo en estudio¹². Se aislaron 250 cepas de estreptococos del grupo D a partir de muestras clínicas y se utilizaron 8 cepas que se obtuvieron de la National Communicable Disease Center (Atlanta, Ga, Estados Unidos). Kantor et al mantuvieron cultivos de referencia a temperatura ambiente con agares inclinados de Trypticase Soy Agar cubiertos con aceite mineral estéril para un estudio de identificación de bacterias gram negativas no fermentativas en el laboratorio clínico¹³.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
297941	BBL Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) Deeps, 20 mL, caja de 100 tubos de tamaño A
297841	BBL Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) Deeps, 9 mL, caja de 100 tubos de tamaño D

REFERENCIAS

1. Vera, H.D. and D.A. Power. 1980. Culture media, p. 969. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant (ed.), Manual of clinical microbiology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
5. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
8. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.

9. Fries, S.M. 1995. Diagnosis of group A streptococcal pharyngitis in a private clinic: comparative evaluation of an optical immunoassay method and culture. *J. of Ped.* vol. 126, number 6.
10. Nguyen, T.M. et al. 1998. Detection of group B streptococcus: comparison of an optical immunoassay with direct plating and broth-enhanced culture methods. *J. Matern. Fetal. Med.* Jul-Aug; 7 (4): 172-176.
11. Rossmann, S.N. et al. 1998. Isolation of *Lautropia mirabilis* from oral cavities of human immunodeficiency virus infected children. *J. Clin. Microbiol.* 36: 1756-1760.
12. Isenberg, H.D., Goldberg, D. and J. Sampson. 1970. Laboratory studies with a selective medium. *Appl. Microbiol.* Sept. 1970, p. 443-436.
13. Kantor, L.T., Spyros, D.K. and R.B. Yee. 1975. Identification of nonfermentative gram-negative bacteria in the clinical laboratory. *Amer. J. of Med. Tech.* vol. 41, number 1.

BD, BD Logo, BBL and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. ©2003 BD.



Manufacturer
 Producent
 Fabrikant
 Valmistaja
 Fabricant
 Hersteller
 Κατασκευαστής
 Ditta produttrice
 Fabrikant
 Fabricante
 Fabricante
 Tillverkare



Use by
 Anvendes før
 Houdbaar tot
 Viimeinkäyttöpäivä
 A utiliser avant
 Verwendbar bis
 Ημερομηνία λήξης
 Usare entro
 Brukes før
 Utilizar em
 Usar antes de
 Använd före

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned)
 JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand)
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
 ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois)
 JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende)
 ÉÉÉÉ-MM-HH / ÉÉÉÉ-MM (MM = τέλος του μήνα)
 ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av månaden)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês)
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden)



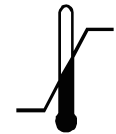
Catalog number
 Katalognummer
 Catalogusnummer
 Tuotenumero
 Numéro catalogue
 Bestellnummer
 Αριθμός καταλόγου
 Numero di catalogo
 Katalognummer
 Número do catálogo
 Número de catálogo
 Katalognummer



Authorized Representative in the
 European Community
 Autoriseret repræsentant i EU
 Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Représentant agréé pour la C.E.E.
 Autorisierte EG-Vertretung
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
 Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Rappresentante autorizzato nella Comunità
 europea
 Autorisert representant i EU
 Representante autorizado na União Europeia
 Representante autorizado en la Comunidad
 Europea
 Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device
 In vitro diagnostisk medicinsk anordning
 Medisch hulpmiddel voor in vitro
 diagnose
 Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte
 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
 In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
 Dispositivo medico diagnostico in vitro.
 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
 Dispositivo médico para diagnóstico
 in vitro
 Dispositivo médico de diagnóstico
 in vitro
 Medicinsk anordning för in
 vitro-diagnostik



Temperature limitation
 Temperaturbegrænsning
 Temperatuurlimiet
 Lämpötilarajoitus
 Température limite
 Zulässiger Temperaturbereich
 Όριο θερμοκρασίας
 Temperatura limite
 Temperaturbegrensning
 Limitação da temperatura
 Limitación de temperatura
 Temperaturbegränsning



Batch Code (Lot)
 Batch kode (Lot)
 Chargennummer (lot)
 Eräkoodi (LOT)
 Code de lot (Lot)
 Chargencode (Chargenbezeichnung)
 Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)
 Codice del lotto (partita)
 Batch-kode (Serie)
 Código do lote (Lote)
 Código de lote (Lote)
 Satskod (parti)



Consult Instructions for Use
 Læs brugsanvisningen
 Raadpleeg gebruiksaanwijzing
 Tarkista käyttöohjeista
 Consulter la notice d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Se i brugsanvisningen
 Consulte as instruções de utilização
 Consultar las instrucciones de uso
 Se brugsanvisningen



Becton, Dickinson and Company
 7 Loveton Circle
 Sparks, Maryland 21152 USA
 800-638-8663



BENEX Limited
 Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
 Shannon, County Clare, Ireland
 Tel: 353-61-47-29-20
 Fax: 353-61-47-25-46