



Terreno BBL preparato in provetta per uso generico

8808511JAA

Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) Deeps

2010/07

Italiano

USO PREVISTO

Trypticase Soy Agar, modificato (TSA II) arricchito con sangue viene utilizzato per la coltivazione di microrganismi esigenti e per la visualizzazione di reazioni emolitiche prodotte da diverse specie batteriche.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Grazie alla sua composizione nutrizionale, **Trypticase Soy Agar** è un terreno molto diffuso, sia non arricchito che come base per i terreni contenenti sangue. TSA II è una versione migliorata della formulazione di **Trypticase Soy Agar** originale per l'impiego con supplementi di sangue animale. Arricchito con 5 o 10% di sangue ovino, questo terreno viene comunemente usato per il recupero e la coltivazione di specie microbiche esigenti e per la determinazione di reazioni emolitiche importanti ai fini della differenziazione delle caratteristiche dei batteri, in particolare *Streptococcus* spp.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La combinazione di caseina e peptoni di soia aumenta le capacità nutritive del terreno fornendo azoto organico, in particolare amminoacidi e peptidi a catena lunga. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico.

Il sangue ovino defibrinato è quello più comunemente utilizzato per l'arricchimento di terreni a base agar.¹ Le reazioni emolitiche degli streptococchi sono appropriate e viene inibita la crescita di *Haemophilus hemolyticus*, un microrganismo non patogeno le cui colonie emolitiche non sono distinguibili da quelle degli streptococchi beta-emolitici.

REAGENTI

Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II)

Formula approssimata* per L di acqua purificata

Digerito pancreatico di caseina 14,5 g

Digerito papaico di farina di soia..... 5,0 g

Cloruro di sodio..... 5,0 g

Agar 14,0 g

Fattori di crescita..... 1,5 g

*Compensata e/o corretta per soddisfare i criteri di performance.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Aprire con estrema cautela le provette con i tappi serrati allo scopo di evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.

Modalità di conservazione - Al ricevimento, conservare le provette al buio a 2 – 25 °C. Evitare di congelare e surriscaldare. Aprire soltanto al momento dell'uso. I terreni in provetta conservati come indicato sull'etichetta sino al momento dell'uso, possono essere inoculati fino alla data di scadenza e incubati per i tempi di incubazione raccomandati. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce.

Deterioramento del prodotto - Non usare le provette se presentano tracce di contaminazione microbica, alterazione di colore, essiccamento o altri segni di deterioramento.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

I campioni idonei per coltura possono essere prelevati con varie tecniche. Per informazioni specifiche, consultare la documentazione appropriata.^{2,3} Raccogliere i campioni prima della somministrazione di antibiotici. Predisporre una consegna tempestiva al laboratorio.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle direttive del presidio locale e alle "precauzioni standard".⁴⁻⁷ Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

PROCEDURA

Materiale fornito - Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II)

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura accessori, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test - Adottare tecniche asettiche. Per preparare il terreno su piastra, porre le provette con i cilindri (deeps) di agar, con i tappi non completamente serrati, in bagnomaria bollente fino a liquefare il terreno (liquido chiaro). Raffreddare a 45 – 50 °C, aggiungere sangue se opportuno e versare in piastre di Petri sterili. Far solidificare ed essiccare prima dell'uso. La superficie dell'agar deve essere uniforme e umida, ma priva di umidità eccessiva.

Inoculare il terreno appena possibile dopo la consegna del campione al laboratorio. La piastra di striscio viene utilizzata principalmente per isolare colture pure da campioni contenenti diverse varietà di flora. In alternativa, se il materiale in coltura proviene direttamente da un tampone, rotolare il tampone su una piccola area del bordo e strisciare da questa zona inoculata. Poiché molti patogeni richiedono anidride carbonica per l'isolamento primario, incubare le piastre in un'atmosfera contenente circa 3 – 10% di CO₂. Incubare le piastre a 35 ± 2 °C per 18 – 24 h.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Verificare che le provette non presentino segni di deterioramento come quelli descritti in "Deterioramento del prodotto".
2. Controllare le performance inoculando un campione rappresentativo di piastre con colture pure di microrganismi di controllo stabili che producono reazioni note e attese. Si raccomandano i seguenti ceppi di test.

Ceppo	Risultati attesi
Terreno senza aggiunta di sangue.	
Shigella flexneri ATCC 12022	Crescita
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Crescita
Terreno con aggiunta di sangue ovino sterile defibrinato.	
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Crescita. Colonie circondate da zone di alfa emolisi (verde).
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Crescita. Colonie circondate da zone di beta emolisi.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità in uso nel laboratorio. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

Dopo un adeguato periodo di incubazione, le piastre devono evidenziare colonie isolate nelle aree strisciate e crescita convergente nelle aree di inoculazione pesante.

È necessario osservare le reazioni emolitiche degli organismi inoculati sul terreno contenente sangue.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Ai fini dell'identificazione, i microrganismi devono essere in coltura pura. Per l'identificazione finale, è necessario eseguire test morfologici, biochimici e/o sierologici. Per informazioni dettagliate e procedure raccomandate, consultare la documentazione appropriata.^{2,8}

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Trypticase Soy Agar (TSA) con il 5% di sangue ovino è stato utilizzato come controllo in uno studio eseguito su colture arricchite con brodo (Todd Hewitt) e con il metodo del dosaggio immunologico ottico per la diagnosi di infezioni da streptococco β -emolitico. Sono stati testati cinquecentodue (502) campioni. TSA con il 5% di sangue ovino ha evidenziato una sensibilità ed una specificità rispettivamente del 92,5% e 99,4%.⁹ Nguyen et al. hanno utilizzato Trypticase Soy Agar con il 5% di sangue ovino come "standard privilegiato" per la rilevazione di *Streptococcus* di gruppo B dal tratto genitale inferiore di donne gravide.¹⁰ In un altro studio, Rossmann et al. hanno isolato nuovamente con successo *Lautropia mirabilis* su **Trypticase Soy Agar** con il 5% di sangue ovino dalle cavità orali di bambini affetti da virus dell'immunodeficienza umana.¹¹ Degli 85 bambini considerati in questo studio, 35 (41,4%) erano positivi a *L. mirabilis*. Isenberg et al. hanno utilizzato **Trypticase Soy Agar** con il 5% di sangue ovino come controllo per la valutazione del recupero di *Enterococcus* da un terreno selettivo in studio.¹² Sono stati utilizzati duecentocinquanta (250) ceppi di streptococco di gruppo D isolati da materiale clinico e 8 ceppi ottenuti dal National Communicable Disease Center (Atlanta, Ga.) Per uno studio sull'identificazione di batteri gram-negativi non fermentanti in laboratorio clinico, Kantor et al. hanno conservato colture in stock a temperatura ambiente utilizzando slant di **Trypticase Soy Agar** coperti di olio minerale sterile.¹³

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
297941	BBL Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) Deep s, 20 mL, scatola da 100 provette di misura A
297841	BBL Trypticase Soy Agar, Modified (TSA II) Deep s, 9 mL, scatola da 100 provette di misura D

BIBLIOGRAFIA

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.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы



Use by / Spotföbete do / Anvendes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейн пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalógové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkendt vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Аврара Топилулуу Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimitet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkooodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeđa kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kulanim Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland