

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. Το θειογλυκολικό νάτριο εξουδετερώνει το βακτηριοστατικό αποτέλεσμα των χρησιμοποιούμενων ενώσεων ως συντηρητικά σε φαρμακευτικά σκευάσματα, ειδικά ενέσιμα. Το θειογλυκολικό 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 οξείδωσης, που μετατρέπεται από ροζ (αερόβια) σε άχρωμο (αναερόβια συνθήκες).

Το βακτηριολογικό άγαρ καθυστερεί τη διασπορά του CO₂ και τη διάχυση του O₂.

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 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 παρουσιάζουν 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.

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, επωάζεται 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 μυκήτων, 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 στεριότητα, επώαστε τα δείγματα για 14 ημέρες.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Εξετάστε τα σωληνάκια 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 δυνητικός 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 Bioprepate σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

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

Η εταιρεία Bioprepate έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ8δ/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

Bioprepate
microbiology



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.bioprepate.gr