



LBM™
TSB Salt

Product Insert & How to Use Guide

PI09B rev.02 ; 2012.09

INTENDED USE

Copan TSB salt broth is a Triptic Soy Broth (TSB) with 2,5 % sodium chloride (NaCl). It is an enrichment medium able to support the growth of *S. aureus* spp. Microorganisms other than *S. aureus* may be supported or inhibited or partially inhibited.

Copan TSB salt broth is used to inoculate clinical specimens and, after appropriate incubation, is subcultured on selective agar plates.

SUMMARY

Copan TSB salt broth consists of Triptic Soy Broth (TSB) with 2,5% NaCl. Copan TSB salt is an enrichment medium used to support the growth of *S. aureus* spp., **Copan TSB salt broth** is used to inoculate clinical specimens and, after appropriate incubation, is subcultured on selective agar plates. Specific codes of Copan TSB salt broth can be used with Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP), an automated system for planting and streaking of specimens onto culture media plates.


Copan TSB salt broth is available in different configurations: in bulk packs comprising multiple screw cap tubes filled with 2 ml of solution or as kits comprising of one screw cap tube containing 2 ml of solution plus three sterile regular size flocked swabs in peel pouch. TSB salt broth kit is specifically indicated for multi-site-sampling from the same patient.

REAGENTS**TSB salt broth solution components (per l):**

TSB powder : 30 g/l

Sodium Chloride powder : 25 g/l

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2.  This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
4. Work under a biological safety cabinet and wear gloves
5. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimen containers and media after their use.
6. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready to use and no further preparation is necessary. The unopened bulk pack or individual kit pack can be stored at 5 - 25°C until used or until the expiration date. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use **Copan TSB salt broth** if: (1) the product shows visible marks of damage or contamination; (2) there is evidence of leakage; (4) the expiration date has passed; (5) there are other signs of deterioration. (ie medium is turbid).

MATERIALS SUPPLIED

Catalog No.	Product Descriptions	Pack Size	Suitable for Automation
477CE.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
477CE02.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab and 1 regular flocked swabs pink shaft in peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
477CE02	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab white shaft and 1 regular flocked swabs pink shaft in peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	NO
477CE03.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab white shaft and 2 regular flocked swabs pink shaft in peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
477CE03	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab with shaft and 2 regular flocked swabs pink shaft in peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	NO

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for the cultivation and isolation of bacteria. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques.

SPECIMEN COLLECTION**INSTRUCTIONS FOR USE****TSB SALT BROTH IN BULK****Direct specimen collection**

1. Take the tubes of TSB salt broth and unscrew the cap.
2. Transfer sample into the opened tube. Swab specimen should be broken or cut into the medium tube. For liquid specimens use a sterile loop to transfer the specimen into the medium tube.
3. Re-cap the tube of TSB salt broth and Vortex the tube for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm in order to mix tube content.

The Copan ESwab system can be used for the specimen collection, refer to the PI of the ESwab product for instruction to use.

TSB salt broth kit :

1. Open the paper film pouch containing the tube of TSB salt broth and the paper film pouch containing the regular flocked swabs.
 2. Open the paper film pouch containing the regular flocked swabs.
 3. Take pink swab to collect first specimen (i.e. nose, throat or perineum sample) if you need to take two or more than two samples from the same patient.
- WARNING:** Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage. Unscrew the TSB salt broth tube.
4. Insert the swab into the TSB salt broth tube all the way to reach the bottom of the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
 5. Lift up the swab from the liquid medium and swirl the swab against the tube walls 5 times to allow release of the sample from the flocked fibre. Remove the swab from the tube and recap.
 6. Discard the pink swab into Biohazard Waste.
 7. Repeat all previous step (3 to 6) and use a second pink flocked swab (if provided with the kit and) if you need to collect the second specimen from same patient (ie nose, throat or perineum sample). If not proceed to step 9.
- WARNING:** Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage.
8. Take white swab to collect the last specimen (ie nose, throat or perineum sample) and then break the swab at the moulded breaking point. Deposit the swab into the tube.
- WARNING:** Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage. Recap the tube with white swab inside, write patient name and send tube to the laboratory.
9. Vortex the tube for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm in order to mix tube content.

SPECIMEN PROCESSING IN LABORATORY**PROCEDURE MANUAL OPERATION****TSB salt broth collected specimen**

1. Vortex the TSB salt inoculated broth for 10sec or according to the standard laboratory procedure

ESwab collected specimen

1. Take the tubes of TSB salt broth and unscrew the cap
2. Vortex the ESwab specimen tube for 10sec
3. Unscrew the cap and transfer the swab from the ESwab tube to the TSB salt tube by using sterile forceps; alternatively inoculate the TSB salt broth with 30µL of Amies inoculated media by a micropipette.
4. Re-cap the ESwab tube
5. Re-cap the tube of TSB salt broth
6. Vortex the inoculate TSB salt tube for 10sec

1. Incubate inoculated TSB salt broth tubes at 35 ± 2 °C .
2. Examine the TSB salt broth tube for growth after 18-24 hours.
3. Aseptically remove aliquots of the TSB salt broth and inoculate onto appropriate bacteriology selective medium.

NOTE: all the swabs could be broken into the tube. This procedure cannot be applied with 477CE03.A to be used in WASP. Moreover attention must be paid successive during tube decapping in order to avoid that the three swabs are contemporary extracted.

PROCEDURE AUTOMATIC OPERATION

The TSB Salt broth is manufactured in a container suitable to be processed by automatic system for planting and streaking (WASP). By using the WASP is possible to inoculate specimens collected by the ESwab system into the broth and to subculture the enriched broth sample.



BROTH INOCULATION BY THE WASP

1. Process the specimen collected in ESwab by a specific broth inoculation protocol by using the 30µL loop. Refer to the WASP User Manual for further information.
2. Incubate the broth at 35°C ±2°C for 18-24 hours.


SUBCULTURE OF THE ENRICHED BROTH SAMPLE BY THE WASP

1. Process the enriched TSB salt sample by a specific protocol for the streaking of an appropriate selective medium plate. The use of a 1 or 10µL loop and a multiple quadrant streaking pattern (3-4 Quadrants type) is suggested in order to improve the colonies isolation. It is recommended the laboratory to validate the streaking protocol. Refer to the WASP User Manual for further information.
2. Incubate the plates according to the standard laboratory procedure.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Performance testing with Copan TSB salt broth was conducted using laboratory strains spiked into the TSB salt broth tube and not using human specimens.
4. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest bacterial titres are present during the acute illness.
5. Microorganisms other than S aureus may be supported or inhibited or partially inhibited.

WARNINGS

1. Do not re-pack.
2. Not suitable for any other application than intended use.
3. The use of this product in association with any diagnostic assay or with any diagnostic instrumentation should be validated by the user before using.
4. Do not use if the product is visibly damaged
5. Do not ingest the medium.
6. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
7. Product to be handled by trained personnel only.
8. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
9.  Copan TSB salt broth is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
10. Copan TSB salt broth is for in-vitro diagnostics use only and is in no way intended for a curative or prophylactic purposes.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.
Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

RESULTS:

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND QUALITY CONTROL PROCEDURE:**Procedure for testing:**

1. Starting from a fresh culture plate of tester organism prepare 0.5 Mc Farland inoculum of the tester organism in PBS
2. prepare appropriate dilutions in PBS of original 0.5 McF inoculum in order to obtain a diluted inoculum containing from 30 to 300 CFU/100 µl of TSB
3. with a micropipette spike 100 µl of chosen dilution into TSB salt broth tube
4. vortex inoculated tube for 10 seconds at 2500-3000 RPM
5. spread 100 µl of inoculated TSB salt broth tube onto MSA for the zero time count
6. incubate the inoculated plate at 35+/-2°C for 18-24 hours
7. incubate the inoculated TSB salt broth tube at 35+/-2°C for 18-24 hours
8. vortex inoculated tube for 10 seconds at 2500-3000 RPM
9. spread 100 µl of inoculated TSB salt broth tube onto MSA (Mannitol Salt Agar)
10. incubate the inoculated plate at 35+/-2°C for 18-24 hours

ACCEPTABILITY LIMITS : GROWTH.**PERFORMANCE TEST RESULTS:**

STRAIN [‡]	ZERO TIME COUNT; CFU/PLATE	CFU COUNT AFTER 24 HOURS at 35°C±2°C; CFU/PLATE
MRSA ATCC 43300	126	CONFLUENT GRWOTH
S.aureus ATCC 6538	112	CONFLUENT GRWOTH

[‡] Performance testing with Copan TSB salt broth was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens.

BIBLIOGRAPHY

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

PI09B rev.02 ; 2012.09

USO PREVISTO

Il brodo Copan TSB salt è un brodo TSB con il 2,5 % di cloruro di sodio (NaCl). È un terreno di arricchimento in grado di supportare la crescita di specie di *S. aureus*. I microorganismi diversi dall'*S. aureus* possono essere supportati, inibiti o parzialmente inibiti.

Il brodo Copan TSB salt viene usato per inoculare i campioni clinici e, dopo un'incubazione adeguata, subcolturali su piastre di agar selettive.

RIASSUNTO

Il brodo Copan TSB salt è costituito da TSB con il 2,5 % di NaCl. Il sale TSB della Copan è un terreno di arricchimento usato per potere supportare la crescita di specie di *S. aureus*; il brodo Copan TSB salt viene usato per inoculare campioni clinici e, dopo un'incubazione adeguata, subcolturali su piastre di agar selettive. I codici specifici del brodo Copan TSB salt possono essere usati con WASP, un sistema automatizzato per la coltura e la semina di campioni su piastre di terreni di coltura.

Il brodo Copan TSB salt è disponibile in diverse configurazioni: in pacchetti per lotti che includono vari tubi con tappo a vite riempiti con 2 ml di soluzione, o come kit costituito da un tubo con tappo a vite contenente 2 ml di soluzione, oltre a tre tamponi floccati sterili di dimensioni regolari in una borsa facile da aprire. Il kit brodo salato TSP è indicato specificamente per il prelievo di campioni in vari punti dello stesso paziente.

REAGENTI

Componenti della soluzione brodi TSB salt (per 1):

Polvere TSB: 30 g/l

Cloruro di sodio in polvere: 25 g/l

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o di risultati inattendibili.
3. Osservare opportune precauzioni contro i pericoli biologici e applicare tecniche asettiche. Può essere usato solo da personale opportunamente addestrato e qualificato.
4. Lavorare all'interno di una cabina biologica sicura e indossare i guanti.
5. Tutti i campioni e i materiali usati per l'elaborazione devono essere ritenuti potenzialmente infettati e devono essere manipolati in modo da prevenire le infezioni del personale di laboratorio. Dopo l'uso sterilizzare tutti i rifiuti biologicamente pericolosi includendo i campioni, i contenitori e i terreni.
6. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.

IMMAGAZZINAGGIO

Questo prodotto è pronto per l'uso, e non sono necessarie ulteriori operazioni di preparazione. Il lotto imballato non aperto o la confezione del kit individuale possono essere conservati a 5–25°C fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Un immagazzinaggio inappropriato può causare una perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza, che è stata stampata chiaramente sull'esterno della scatola.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il brodo Copan TSB salt se: (1) il prodotto mostra segni visibili di danni o di contaminazione; (2) ci sono indizi di perdite; (4) è stata superata la data di scadenza; (5) ci sono altri segni di deterioramento (per esempio, il terreno è torbido).

MATERIALI FORNITI

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione	Adatto per l'automazione
477CE.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in un tubo di polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e con forma interna conica.	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	SI
477CE02.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in tubo 12x80 mm di polipropilene con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone cotonato regolare e 1 tampone cotonato regolare con lo stelo di colore rosa, in una borsa facile da aprire	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	SI
477CE02	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in tubo 12x80 mm di polipropilene con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone cotonato regolare con stelo bianco e 1 tampone cotonato regolare con lo stelo di colore rosa, in una borsa facile da aprire	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	NO
477CE03.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in tubo 12x80 mm di polipropilene con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone cotonato regolare con stelo bianco e 2 tamponi floccati regolari con lo stelo di colore rosa, in una borsa facile da aprire	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	SI
477CE03	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in tubo 12x80 mm di polipropilene con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone cotonato regolare con stelo bianco e 2 tamponi floccati regolari con lo stelo di colore rosa, in una borsa facile da aprire	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	NO

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Materiali appropriati per l'isolamento e per la coltura dei batteri. Consultare i manuali di riferimento di laboratorio per i protocolli raccomandati per le tecniche di coltura e di identificazione.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

ISTRUZIONI PER L'USO

BRODO TSB salt VENDUTO in bulk

Raccolta diretta del campione

1. Prendere i tubi di brodi TSB salt e svitare il tappo.
2. Trasferire il campione nel tubo aperto. Il tampone con il campione deve rompersi o spezzarsi all'interno del tubo del terreno. Per i campioni liquidi, usare un'ansa sterile per trasferire il campione nel tubo del terreno.
3. Ritappare il tubo di brodi TSB salt e centrifugarlo per 5-10 secondi a 2000/2500 giri al minuto, per mescolare il contenuto del tubo.

Per la raccolta del campione può essere usato il sistema Eswab di Copan; per le relative istruzioni, consultare il manuale del prodotto Eswab.

Kit brodo TSB salt:

1. Aprire la busta contenente il tubo di brodi TSB salt e la busta che contiene i tamponi floccati normali.
 2. Aprire la busta contenente i tamponi floccati normali.
 3. Se si devono raccogliere due o più campioni dallo stesso paziente, usare il tampone rosa per raccogliere il primo campione (per esempio campione del naso, della gola o del perineo).
- ATTENZIONE: Non applicare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante la raccolta dei campioni dal paziente, dato che ciò potrebbe causare una rottura accidentale del tampone. La forma del tampone può prevedere un punto di rottura o un punto di cambio di diametro, i quali possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Non applicare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva quando vengono raccolti i campioni con il tampone, per evitarne la rottura accidentale. Svitare il tubo del brodo TSB salt.
4. Inserire fino in fondo il tampone nel tubo di brodi TSB salt. Immergere e mescolare delicatamente il campione per 5 secondi.
 5. Estrarre il tampone dal terreno liquido e premere 5 volte tale tampone contro le pareti del tubo affinché il campione possa uscire completamente dalla fibra cotonata. Rimuovere il tampone dal tubo e ritappare.
 6. Gettare il tampone rosa nei rifiuti biologicamente pericolosi.
 7. Ripetere i passi precedenti (dal 3 al 6) e usare un secondo tampone cotonato rosa (se viene fornito con il kit), se c'è bisogno di raccogliere un secondo campione dello stesso paziente (campione da naso, gola o perineo). In caso contrario, continuare con il passo 9.
- ATTENZIONE: Non applicare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante la raccolta dei campioni dal paziente, dato che ciò potrebbe causare una rottura accidentale del tampone. La forma del tampone può prevedere un punto di rottura o un punto di cambio di diametro, i quali possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Non applicare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva quando vengono raccolti i campioni, in modo da evitare rotture accidentali.
8. Usare il tampone bianco per raccogliere l'ultimo campione (campione da naso, gola o perineo) e quindi rompere il campione nel punto di rottura predisposto. Inserire il tampone nel tubo.
- ATTENZIONE: Non applicare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante la raccolta dei campioni dal paziente, dato che ciò potrebbe causare una rottura accidentale del tampone. La forma del tampone può prevedere un punto di rottura o un punto di cambio di diametro, i quali possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Non applicare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva quando viene raccolto il campione con il tampone, in modo da evitare le rotture accidentali. Ritappare il tubo con il tampone bianco al suo interno; scrivere il nome del paziente e inviare il tubo al laboratorio.
9. Centrifugare il tubo per 5-10 secondi a 2000/2500 rpm per mescolare il contenuto del tubo stesso.

ELABORAZIONE DEL CAMPIONE IN LABORATORIO

PROCEDURA MANUALE

Campione raccolto in brodi TSB salt

1. Centrifugare il brodi TSB salt inoculato per 10 sec o come previsto nella procedura standard di laboratorio.

Campione raccolto con ESwab

1. Prendere i tubi di brodi TSB salt e svitare il tappo.
2. Centrifugare il tubo del campione Eswab per 10 secondi.
3. Svitare il tappo e trasferire il campione dal tubo Eswab al tubo di brodi TSB salt usando delle pinze sterili; alternativamente, inoculare il brodi TSB salt con 30µL di terreno inoculato con una micropipetta.
4. Ritappare il tubo di Eswab.
5. Ritappare il tubo di brodi TSB salt.
6. Centrifugare il tubo di brodi TSB salt per 10 sec.
7. Incubare i tubi di brodi TSB salt inoculato a 35 ± 2 °C.
8. Studiare le crescite esaminando il tubo di brodi TSB salt dopo 18-24 ore.
9. Rimuovere asetticamente determinate quantità di brodi TSB salt e inoculare in un terreno selettivo batteriologicamente adatto.

NOTA: tutti i tamponi devono essere rotti all'interno del tubo. Questa procedura non può essere applicata con il 477CE03.A da usare in WASP. Un'ulteriore attenzione deve essere prestata successivamente durante la stappatura del tubo, per evitare che i tre campioni vengano estratti contemporaneamente.

PROCEDURA AUTOMATICA



Il brodo TSB salt viene fabbricato in un contenitore adatto per essere utilizzato in WASP. Usando lo WASP è possibile inoculare i campioni raccolti dal sistema Eswab nel brodo e subcolturalo il campione di brodo arricchito.

INOCULAZIONE DEL BRODO CON IL SISTEMA WASP

1. Elaborare il brodo raccolto nello Eswab con un protocollo specifico di inoculazione del brodo usando un'ansa da 30µL. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del sistema WASP.
2. Incubare il brodo a 35°C ±2°C per 18-24 ore.


SUBCOLTURA DEL CAMPIONE DI BRODO ARRICCHITO CON IL SISTEMA WASP

1. Elaborare il campione TSB arricchito seguendo un protocollo specifico per la semina di una piastra adatta di terreno selettivo. Per migliorare l'isolamento delle colonie, si raccomanda l'uso di un'ansa da 1 o 10µL e di uno schema di semina a quadrante multiplo (tipo a 3-4 quadranti). Si raccomanda al laboratorio di validare il protocollo di semina. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del sistema WASP.
2. Incubare le piastre, come indicato nella procedura standard di laboratorio.

LIMITI

1. Nel laboratorio indossare i guanti di lattice e altre protezioni proporzionali alle precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici.
2. Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. Le prove delle prestazioni con il brodo TSB salt della Copan sono state effettuate usando ceppi di laboratorio versati nel tubo di brodi TSB salt e non usando campioni umani.
4. Una raccolta adeguata dei campioni dal paziente è un fattore estremamente critico per l'isolamento e l'identificazione di successo degli organismi infettivi. Per una guida specifica riguardante i procedimenti di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti il più presto possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Concentrazioni batteriche più alte sono presenti durante la fase acuta della patologia.
5. I microrganismi diversi dall'S. aureus possono essere supportati, inibiti o parzialmente inibiti.

AVVERTENZE

1. Non riconfezionare.
2. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
3. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi test diagnostico o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere valutato dall'utente prima dell'uso.
4. Non utilizzare il prodotto se è visibilmente danneggiato.
5. Non ingerire il terreno.
6. Devono essere seguite attentamente le istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi uso non autorizzato o non qualificato del prodotto.
7. Può essere usato solo da personale opportunamente addestrato.
8. Si deve supporre che tutti i campioni contengano microrganismi infettivi; quindi tutti i campioni devono essere manipolati applicando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, i tubi e i tamponi devono essere smaltiti osservando i regolamenti di laboratorio per i rifiuti infettivi.
9.  Il brodo Copan TSB salt è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o di risultati inattendibili.
10. Il brodo Copan TSB salt è destinato solo all'uso diagnostico in vitro e in nessun caso è permesso il suo uso a scopi terapeutici o profilattici.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I reagenti non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente.

Lo smaltimento dei reagenti usati e di qualsiasi altro materiale di rifiuto contaminato deve essere effettuato seguendo le procedure previste per i prodotti infettati o potenzialmente infettati. È responsabilità del laboratorio gestire i rifiuti e gli scarti fluidi prodotti secondo la loro natura e il loro grado di pericolosità, trattandoli e smaltendoli (o facendoli trattare e smaltire) come stabilito in qualsiasi regolamentazione applicabile.

RISULTATI:

I risultati ottenuti dipendono principalmente da una raccolta adeguata e opportuna dei campioni, oltre che da un trasporto e da un'elaborazione in laboratorio tempestivi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI E PROCEDURA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ:

Procedura di prova:

1. Partendo da una coltura fresca di un organismo di prova preparare un inoculo 0,5 Mc Farland di tale organismo di prova in PBS.
2. Preparare delle diluizioni adeguate in PBS dell'inoculo originale 0,5 McF, in modo da ottenere un inoculo diluito contenente da 30 a 300 CFU/100 ul di TSB.
3. Con una micropipetta introdurre 100 ul di diluizione scelta nel tubo di brodi TSB salt.
4. Centrifugare il tubo inoculato per 10 secondi a 2500/3000 rpm.
5. Versare 100 ul di tubo di brodi TSB salt inoculato in un MSA per il conteggio del tempo zero.
6. Incubare la piastra inocolata a 35+/-2°C per 18-24 ore.
7. Incubare il tubo di brodi TSB salt a 35+/-2°C per 18-24 ore.
8. Centrifugare il tubo inoculato per 10 secondi a 2500/3000 rpm.
9. Versare 100 ul di tubo di brodi TSB salt inoculato in un MSA (Agar con sale e mannitol).
10. Incubare la piastra inocolata a 35+/-2°C per 18-24 ore.

LIMITI DI ACCETTABILITÀ : CRESCITA.

RISULTATI DELLA PROVA DELLE PRESTAZIONI:

CEPPO*	CONTEGGIO AL TEMPO ZERO; CFU/PIASTRA	CONTEGGIO CFU DOPO 24 ORE A 35°C±2°C; CFU/PIASTRA
MRSA ATCC 43300	126	CRESCITA CONFLUENTE
S.aureus ATCC 6538	112	CRESCITA CONFLUENTE

* Le prove delle prestazioni con il brodo TSB salt della Copan sono state effettuate usando ceppi di laboratorio. Le prove delle prestazioni non sono state eseguite usando campioni umani.

BIBLIOGRAFIA

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology, Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

PI09B rev.02 ; 2012.09

UTILISATION PRÉVUE

Le bouillon de sels Copan TSB est un Bouillon Trypticase Soja (Tryptic Soy Broth - TSB) avec 2,5 % de chlorure de sodium (NaCl). Il s'agit d'un milieu d'enrichissement capable de soutenir la croissance de *S. aureus* spp. Les microorganismes autres que la *S. aureus* peuvent être supportés ou inhibés ou partiellement inhibés.

Le bouillon de sels Copan TSB est utilisé pour inoculer les spécimens cliniques et, après une incubation appropriée, il est mis en sous-cultures sur des boîtes d'agar sélectives.

RÉSUMÉ

Le bouillon de sels Copan TSB est un Bouillon Trypticase Soja avec 2,5% de NaCl. Le sel Copan TSB est un milieu d'enrichissement utilisé pour supporter la croissance de *S. aureus* spp. **Le bouillon de sels Copan TSB** est utilisé pour inoculer les spécimens cliniques et, après une incubation appropriée, il est mis en sous-cultures sur des boîtes d'agar sélectives. Des codes spécifiques de bouillon de sels Copan TSB peuvent être utilisés avec le Walk-Away Specimen Processor (WASP) de Copan, un système automatisé pour ensemencher et strier les spécimens dans les boîtes de milieu de culture.

Le bouillon de sels Copan TSB est disponible dans des configurations différentes : dans des emballages en gros comprenant des éprouvettes multiples avec couvercle à vis remplis avec 2 ml de solution ou bien en kits comprenant une éprouvette avec couvercle à vis contenant 2 ml de solution et trois tampons stériles floqués de taille régulière dans sachets décollables. Le kit du bouillon de sels TSB est indiqué spécifiquement pour les échantillonnages multi-sites du même patient.

RÉACTIFS

Composantes de la solution du bouillon de sels TSB (par l) :

Poudre TSB : 30 g/l

Poudre de chlorure de sodium : 25 g/l

PRÉCAUTIONS

1. À utiliser pour diagnostics *in vitro*.
2. Ⓣ Ce produit n'est qu'à usage unique ; sa réutilisation peut causer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
3. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par des personnels ayant la formation et les qualifications appropriées.
4. Travailler dans des cabines de sécurité biologiques et porter des gants.
5. Tous les spécimens et les matériaux utilisés pour les procédés doivent être considérés potentiellement infectieux et traités de manière à prévenir toute infection des personnels de laboratoire. Stériliser tous les déchets qui comportent des risques biologiques, y compris les spécimens, les conteneurs et les milieux après l'usage.
6. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement.

STOCKAGE

Ce produit est prêt à utiliser et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Les emballages en gros qui ne sont pas ouverts ou les emballages de kits individuels peuvent être stockés à 5 - 25°C jusqu'à l'utilisation ou bien jusqu'à la date d'échéance. Ne pas surchauffer. N'incuber ni congeler avant l'utilisation. Le stockage inapproprié cause la perte d'efficacité. Ne pas utiliser après la date d'échéance, qui est imprimée clairement à l'extérieur du conteneur.

DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Ne pas utiliser **le bouillon de sels Copan TSB** si : (1) le produit montre des signes visibles de dommage ou contamination ; (2) il y a l'évidence de fuites ; (4) la date d'échéance a été dépassée ; (5) il y a d'autres signes de détérioration (c'est-à-dire le milieu est turbide).

MATÉRIAUX FOURNIS

Code du catalogue	Descriptions du produit	Taille de l'emballage	Approprié pour l'automatisme
477CE.A	TSB de 2 ml avec 2,5% de milieu NaCl dans une éprouvette en polypropylène de 12X80 mm avec couvercle à vis et forme conique à l'intérieur	50 unités par emballage de vente 6X50 unités par carton	OUI
477CE02.A	TSB de 2 ml avec 2,5% de milieu NaCl dans une éprouvette en polypropylène de 12X80 mm avec couvercle à vis et forme conique à l'intérieur et 2 tampons floqués réguliers dans sachets décollables	50 unités par emballage de vente 6X50 unités par carton	OUI
477CE02	TSB de 2 ml avec 2,5% de milieu NaCl dans une éprouvette en polypropylène de 12X80 mm avec couvercle à vis et forme conique à l'intérieur et 2 tampons floqués réguliers dans sachets décollables	50 unités par emballage de vente 6X50 unités par carton	NO
477CE03.A	TSB de 2 ml avec 2,5% de milieu NaCl dans une éprouvette en polypropylène de 12X80 mm avec couvercle à vis et forme conique à l'intérieur et 3 tampons floqués réguliers dans sachets décollables	50 unités par emballage de vente 6X50 unités par carton	OUI
477CE03	TSB de 2 ml avec 2,5% de milieu NaCl dans une éprouvette en polypropylène de 12X80 mm avec couvercle à vis et forme conique à l'intérieur et 3 tampons floqués réguliers dans sachets décollables	50 unités par emballage de vente 6X50 unités par carton	NO

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES, MAIS QUI NE SONT PAS FOURNIS

Matériaux appropriés pour la culture et l'isolation de bactéries. Lire les manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés pour les techniques de culture et d'identification.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Bouillon de sels TSB, en gros :

1. Prendre les éprouvettes de bouillon de sels TSB et dévisser le couvercle.
2. Transférer l'échantillon dans l'éprouvette ouverte. Le spécimen de prélèvement doit être rompu ou coupé dans l'éprouvette de milieu. Pour les spécimens liquides utiliser un anneau stérile pour transférer le spécimen dans l'éprouvette de milieu.
3. Remettre le couvercle à l'éprouvette de bouillon de sels TSB et passer l'éprouvette dans le Vortex pendant 5-10 secondes à 2000/2500 tours/min. pour mélanger le contenu de l'éprouvette.
4. Incuber les éprouvettes de bouillon de sels TSB inoculé à 35 ± 2 °C.
5. Examiner la croissance dans les éprouvettes de bouillon de sels TSB après 18-24 heures.
6. Enlever aseptiquement les aliquotes du bouillon de sels TSB et inoculer dans le milieu sélectif de bactériologie approprié.

Bouillon de sels TSB, kit :

1. Ouvrir le sachet en film de papier contenant l'éprouvette du bouillon de sels TSB et le sachet en film de papier contenant les tampons floqués réguliers.
2. Ouvrir le sachet en film de papier contenant les tampons floqués réguliers.
3. Prendre le tampon rose pour collecter le premier spécimen (c'est-à-dire un échantillon du nez, de la gorge ou du périnée), s'il est nécessaire de prendre deux ou plus de deux échantillons du même patient.
4. Dévisser l'éprouvette de bouillon de sels TSB.
5. Introduire le tampon complètement dans l'éprouvette de bouillon de sels TSB pour arriver au fond de l'éprouvette. Tremper et remuer doucement le tampon pendant 5 secondes.
6. Soulever le tampon du milieu liquide et faire tourbillonner le tampon contre les parois de l'éprouvette 5 fois pour permettre la libération de l'échantillon des fibres floquées. Enlever le tampon de l'éprouvette et remettre le couvercle.
7. Jeter le tampon rose dans les déchets à risque biologique.
8. Répéter tous les passages précédents (3 à 6) et utiliser un deuxième tampon floqué rose, s'il est nécessaire de collecter le deuxième spécimen du même patient (c'est-à-dire un échantillon du nez, de la gorge ou du périnée). Sinon, passer à la phase 9.
9. Prendre le tampon blanc pour collecter le dernier spécimen (c'est-à-dire un échantillon du nez, de la gorge ou du périnée) et couper le tampon sur le point de rupture façonné. Déposer le tampon dans l'éprouvette.
10. Remettre le couvercle de l'éprouvette avec le tampon blanc à l'intérieur, marquer le nom du patient et envoyer l'éprouvette au laboratoire.
11. Faire passer l'éprouvette dans le Vortex pendant 5-10 secondes à 2000/2500 tours/min. pour mélanger le contenu de l'éprouvette.
12. Incuber les éprouvettes de bouillon de sels TSB inoculé à 35 ± 2 °C.
13. Examiner la croissance dans l'éprouvette de bouillon de sels TSB après 18-24 heures.
14. Enlever aseptiquement les aliquotes du bouillon de sels TSB et inoculer dans le milieu sélectif de bactériologie approprié.

NOTE : tous les tampons peuvent être coupés dans l'éprouvette. Cette procédure ne peut pas être appliquée avec 477CE03.A à utiliser dans le WASP. Il faut faire aussi attention successivement, pendant l'ouverture du couvercle de l'éprouvette afin d'éviter que les trois tampons soient extraits simultanément.


LIMITATIONS

1. Dans le laboratoire, porter des gants en latex et d'autres protections appropriées avec les précautions universelles dans le traitement de spécimens cliniques.
2. Les conditions, le temps et le volume des spécimens collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables des cultures. Suivre les instructions recommandées pour la collecte des spécimens.
3. Des essais de performance avec le bouillon de sels TSB de Copan ont été réalisés avec des souches de laboratoire introduites dans l'éprouvette de bouillon de sels TSB et sans utiliser les spécimens humains.
4. La collecte appropriée des spécimens des patients est un aspect extrêmement critique pour le succès de l'isolation et de l'identification des organismes infectieux. Pour des instructions spécifiques concernant les procédures de collecte des spécimens, consulter les manuels de référence publiés. Les spécimens doivent être collectés dès que possible après le début clinique de la maladie. Les titres bactériens les plus élevés sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.
5. Les microorganismes autres que la *S. aureus* peuvent être supportés ou inhibés ou partiellement inhibés.

WARNINGS

1. Ne pas remettre dans l'emballage.
2. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
3. L'utilisation de ce produit en association avec un essai diagnostique ou avec une instrumentation diagnostique doit être validée par l'utilisateur avant l'emploi.
4. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
5. Ne pas ingérer le milieu.



6. Les instructions pour l'emploi doivent être suivies avec précaution. Le producteur ne peut pas être considéré responsable de toute utilisation non-autorisée ou non-qualifiée du produit.
7. Le produit ne doit être utilisé que par des personnels formés.
8. Il faut considérer que tous les spécimens contiennent des microorganismes infectieux ; par conséquent, tous les spécimens doivent être traités avec les précautions appropriées. Après l'usage, les éprouvettes doivent être éliminées selon les procédures du laboratoire pour les déchets infectieux.
9.  Le bouillon de sels Copan TSB ne peut être utilisé qu'une fois ; sa réutilisation peut causer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
10. Le bouillon de sels Copan TSB est prévu exclusivement pour des diagnostics in-vitro et il n'est pas prévu pour un emploi thérapeutique ou prophylactique.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non-dangereux et éliminés selon la procédure prévue.
Éliminer les réactifs utilisés et tout autre matériau jetable contaminé selon les procédures pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux. Chaque laboratoire est responsable de la gestion des déchets et des effluents produits, selon leur nature et leur degré de danger et de leur traitement et écoulement (ou bien de leur traitement et écoulement par des tiers) selon tout règlement applicable.

RÉSULTATS :

Les résultats obtenus dépendront essentiellement de la collecte appropriée et adéquate des spécimens, ainsi que du transport et du traitement immédiats dans le laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCE ET PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Procédure d'essai :

1. À partir d'une boîte de culture fraîche de l'organisme à tester, préparer 0,5 Mc Farland d'inoculum de l'organisme à tester en PBS
2. Préparer les dilutions appropriées en PBS d'inoculum original 0,5 McF pour obtenir un inoculum dilué contenant de 30 à 300 CFU/100 ul de TSB
3. Avec une micropipette introduire 100 ul de dilution choisie dans l'éprouvette de bouillon de sels TSB
4. Mettre l'éprouvette inoculée dans Vortex pendant 10 secondes à 2500-3000 tours/min.
5. Répondre 100 ul de l'éprouvette inoculée de bouillon de sels TSB sur MSA pour le calcul du temps zéro
6. Incuber la boîte inoculée à 35+/-2°C pendant 18-24 heures
7. Incuber l'éprouvette inoculée de bouillon de sels TSB à 35+/-2°C pendant 18-24 heures
8. Mettre l'éprouvette inoculée dans Vortex pendant 10 secondes à 2500-3000 tours/min.
9. Répondre 100 ul de l'éprouvette inoculée de bouillon de sels TSB sur MSA (Mannitol Salt Agar)
10. Incuber la boîte inoculée à 35+/-2°C pendant 18-24 heures

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : CROISSANCE.

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCE :

SOUCHES ^Y	CALCUL AU MOMENT ZÉRO ; CFU/BOÎTE	CALCUL CFU APRÈS 24 HEURES à 35°C±2°C ; CFU/BOÎTE
MRSA ATCC 43300	126	CROISSANCE CONFLUENTE
S.aureus ATCC 6538	112	CROISSANCE CONFLUENTE

^Y Les essais de performance avec bouillon de sels TSB Copan ont été réalisés avec des souches de laboratoire. Les essais de performance n'ont pas été réalisés avec des spécimens humains.

BIBLIOGRAPHIE

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

PI09B rev.02 ; 2012.09

VERWENDUNGSZWECK

Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** ist eine Trypton-Soja-Bouillon (TSB) mit Zusatz von 2,5% Natriumchlorid (NaCl). Dieses Anreicherungsmedium kann das Wachstum von *S. aureus* spp. fördern. Neben *S. aureus* können andere Mikroorganismen gefördert oder gehemmt oder teilweise gehemmt werden.

Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** wird zur Beimpfung klinischer Proben verwendet. Nach entsprechender Inkubation wird sie auf selektiven Agarplatten subkultiviert.

ZUSAMMENFASSUNG

Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** besteht aus einer Trypton-Soja-Bouillon (TSB) mit Zusatz von 2,5% NaCl. Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** ist ein Anreicherungsmedium, das zur Förderung des Wachstums von *S. aureus* spp. eingesetzt wird. Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** wird zur Beimpfung klinischer Proben verwendet und nach einer entsprechenden Inkubation auf selektiven Agarplatten subkultiviert. Spezifische Codes der Copan TSB-Salz-Bouillon sind mit dem Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP), einem automatisierten System für das Kultivieren und Ausstreichen von Proben auf Nährbodenplatten, kompatibel.

Die Copan TSB-Salz-Bouillon ist in verschiedenen Versionen erhältlich: entweder als Großpackung mit mehreren Röhrchen mit Schraubverschluss (Inhalt: 2 ml Lösung) oder als Kit mit einem Röhrchen mit Schraubverschluss (Inhalt: 2 ml Lösung) sowie drei sterilen Flockfaser-Abstrichtupfern (Standardgröße), verpackt im Peel-Beutel. Die Copan TSB-Salz-Bouillon ist besonders bei Multi-Site Probenentnahmen bei ein und demselben Patienten indiziert.

REAGENZIEN

Zusammensetzung der TSB-Salz-Bouillon (Angaben pro Liter):

TSB-Pulver: 30 g/l

Natriumchlorid-Pulver: 25 g/l

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
- Beachten Sie die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen und wenden Sie aseptische Techniken an. Die Verwendung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal erfolgen.
- Arbeiten Sie an einer biologischen Sicherheitswerkbank und tragen Sie Laborhandschuhe.
- Alle zu verarbeitenden Proben und Materialien sind als potentiell infektiös einzustufen und so zu behandeln, dass Infektionen bei den Laborangestellten verhindert werden. Sterilisieren Sie alle biogefährlichen Abfälle einschließlich der Proben, Behälter und Medien nach deren Verwendung.
- Lesen und befolgen Sie die Anleitung sorgfältig.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zubereitung. Ungeöffnete Großpackungen oder einzelne Kits können bis zum Gebrauch oder bis zum Verfallsdatum bei einer Temperatur von 5-25°C gelagert werden. Überhitzen Sie das Produkt nicht. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Die unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Dieses ist gut lesbar auf der Außenverpackung aufgedruckt.

VERFALL DES PRODUKTS

Verwenden Sie die **Copan TSB-Salz-Bouillon** nicht, wenn: (1) das Produkt sichtbare Zeichen der Beschädigung oder Kontaminierung aufweist; (2) Anzeichen von Leckage vorliegen; (4) das Verfalldatum abgelaufen ist; (5) andere Zeichen des Verfalls bestehen (z.B. Medium ist trüb).

GELIEFERTES MATERIAL

Katalognr.	Produktbeschreibung	Verpackungsgröße	Geeignet für automatische Behandlung
477CE.A	2 ml TSB mit Zusatz von 2% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
477CE02.A	2 ml TSB mit Zusatz von 2% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 2 Flockfaser-Abstrichtupfern (Standardgröße), verpackt im Peel-Beutel	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
477CE02	2 ml TSB mit Zusatz von 2% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 2 Flockfaser-Abstrichtupfern (Standardgröße), verpackt im Peel-Beutel	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	NEIN
477CE03.A	2 ml TSB mit Zusatz von 2% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 3 Flockfaser-Abstrichtupfern (Standardgröße), verpackt im Peel-Beutel	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
477CE03	2 ml TSB mit Zusatz von 2% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 3 Flockfaser-Abstrichtupfern (Standardgröße), verpackt im Peel-Beutel	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	NEIN

NOTWENDIGE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für die Kultivierung und Isolierung von Bakterien. Hinsichtlich der empfohlenen Protokolle über die Methoden zur Kultivierung und Identifizierung konsultieren Sie die einschlägigen Laborhandbücher.

PROBEENTNAHME

GEBRAUCHSANWEISUNG

GESALZENE TSB-BRÜHE, ERHÄLTICH IN LOSEN

Direkte Probeentnahme

- Den Deckel des Röhrchens mit gesalzener TSB-Brühe aufschrauben.
- Die Probe in das offene Röhrchen übertragen. Der Tupfer mit der Probe muss im Röhrchen mit dem Medium abbrechen. Für flüssige Proben einen sterilen Stab verwenden, um die Probe in das Röhrchen mit dem Medium zu übertragen.
- Das Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe wieder verschließen und für 5 – 10 Sekunden bei 2.000/2.500 U/min zentrifugieren, um den Inhalt des Röhrchens zu vermischen.

Für die Probeentnahme kann das Eswab-System von Copan verwendet werden. Für diesbezügliche Anweisungen wird auf die Eswab-Anleitung verwiesen.

Set mit gesalzener TSB-Brühe:

- Die Papierbeutel mit dem Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe und mit den normalen Baumwolltupfern öffnen.
 - Den Papierbeutel mit den normalen Baumwolltupfern öffnen.
 - Wenn zwei oder mehrere Proben am selben Patienten entnommen werden sollen, muss der rote Tupfer zur Entnahme der ersten Probe (z.B. Nase, Hals oder Perineum) verwendet werden.
- ACHTUNG:** Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupfer anwenden oder diesen zu stark biegen, damit dieser nicht bricht. Auf dem Tupfer kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupfer nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht. Das Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe aufschrauben.
- Den Tupfer bis zum Boden in das Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe einführen. Die Probe 5 Sekunden eintauchen und vorsichtig vermischen
 - Den Tupfer aus dem flüssigen Medium ziehen, dann den Tupfer 5 Mal gegen die Wände des Röhrchens drücken, damit die Probe ganz aus der Baumwollfaser austritt. Den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen und dieses wieder verschließen.
 - Den rosa Tupfer in die gefährlichen Bioabfälle werfen.
 - Die vorigen Schritte (von 3 bis 6) wiederholen. Ist die Entnahme einer zweiten Probe beim selben Patienten (Nase, Hals oder Perineum) erforderlich, muss ein zweiter rosaroter Baumwolltupfer (falls im Set enthalten) verwendet werden. Anderenfalls den Vorgang mit dem Schritt 9 fortsetzen.
- ACHTUNG:** Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupfer anwenden oder diesen zu stark biegen, damit dieser nicht bricht. Auf dem Tupfer kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupfer nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht.
- Mit dem weißen Tupfer die letzte Probe (Nase, Hals oder Perineum) entnehmen und diesen an der vorgegebenen Bruchstelle brechen. Den Tupfer in das Röhrchen stecken.
- ACHTUNG:** Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupfer anwenden oder diesen zu stark biegen, damit dieser nicht bricht. Auf dem Tupfer kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupfer nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht. Das Röhrchen mit dem weißen Tupfer wieder verschließen. Den Namen des Patienten auf das Röhrchen schreiben und an das Labor senden.
- Das Röhrchen 5 – 10 Sekunden bei 2.000/2.500 U/min zentrifugieren, um den Inhalt des Röhrchens zu vermischen.

AUSARBEITUNG DER PROBE IM LABOR

MANUELLES VERFAHREN

Entnommene Probe in gesalzener TSB-Brühe

- Die gesalzene, inokulierte TSB-Brühe 10 Sekunden oder gemäß dem Standardlaborverfahren zentrifugieren.

Entnommene Probe mit Eswab

- Den Verschluss der Röhrchen mit gesalzener TSB-Brühe aufschrauben.
- Das Röhrchen mit der Eswab-Probe 10 Sekunden zentrifugieren.
- Den Deckel des Eswab-Röhrchens aufschrauben und die Probe mit sterilen Pinzetten in das Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe übertragen. Die gesalzene TSB-Brühe ist aber auch mit 30 µl inokuliertem Medium mit einer Mikropipette übertragbar.
- Das ESWAB-Röhrchen wieder verschließen.
- Das Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe wieder verschließen.
- Das Röhrchen mit der gesalzene TSB-Brühe 10 Sekunden zentrifugieren.
- Die Röhrchen mit gesalzener TSB-Brühe bei 35 ± 2°C inkubieren.
- Das Wachstum im Röhrchen der gesalzene TSB-Brühe nach 18 – 24 Stunden überprüfen.
- Aseptisch eine bestimmte Menge gesalzene TSB-Brühe entnehmen und mit einem bakteriologisch geeigneten selektiven Medium inokulieren.



HINWEIS: Alle Tupfer müssen im Röhrchen abgebrochen werden. Dieses Verfahren kann nicht mit dem im WASP zu verwendenden 477CE03.A benutzt werden. Außerdem ist beim Öffnen des Röhrchens zu beachten, dass die drei Proben nicht gleichmäßig herausgezogen werden.

AUTOMATISCHES VERFAHREN

Die gesalzene TSB-Brühe wird in einem geeigneten Behälter für die Ausarbeitung mit dem automatischen Aussaat- und Kultivierungssystem (WASP) hergestellt. Mit dem WASP-System können die mit dem Eswab-System Proben in der Brühe inokuliert und die Probe angereicherter Brühe subkultiviert werden.

INOKULIERUNG DER BRÜHE MIT DEM WASP-SYSTEM

1. Die mithilfe eines 30 30µL Stabs im Eswab gesammelte Brühe nach einem spezifischen Inokulationsprotokoll für die Brühe ausarbeiten. Für weitere Informationen wird auf das Benutzerhandbuch des WASP-Systems verwiesen.
2. Die Brühe bei 35°C ±2°C für 18 - 24 Stunden inkubieren.


SUBKULTIVIERUNG DER ANGEREICHERTEN BRÜHENPROBE MIT DEM WASP-SYSTEM

3. Die angereicherten TSB-Proben nach einem spezifischen Protokoll für die Aussaat auf einer Platte für selektive Medien ausarbeiten. Für eine bessere Isolierung der Stämme wird eine 1 oder 10µL Stab und eine mehrseitige Aussaat (3 - 4 Seiten) empfohlen. Das Labor muss danach das Aussaatprotokoll validieren. Für weitere Informationen wird auf das Benutzerhandbuch des WASP-Systems verwiesen.
4. Die Platten gemäß den Standardlaborverfahren inkubieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Tragen Sie im Labor Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen.
2. Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen für das Erzielen verlässlicher Kulturegebnisse. Beachten Sie die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme von Proben.
3. Die Leistungstests mit der TSB-Salz-Bouillon wurden unter Verwendung von im Labor herangezuchteten Erregerstämmen durchgeführt, die mit der TSB-Salz-Bouillon im Röhrchen versetzt wurden. Der Prüfung wurden keine menschlichen Probanden unterzogen.
4. Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren finden Sie in den veröffentlichten Referenzhandbüchern. Die Proben sollten schnellstmöglich nach dem klinischen Ausbruch der Krankheit entnommen werden. Die höchsten Bakterien-Titer sind während der akuten Krankheit vorhanden.
5. Neben *S. aureus* können andere Mikroorganismen gefördert oder gehemmt oder teilweise gehemmt werden.

WARNHINWEISE

1. Das Produkt nicht wieder verpacken.
2. Abgesehen vom Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
3. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung jeglichen diagnostischen Tests oder jeglichen diagnostischen Instrumenten ist vor der Anwendung vom Anwender zu bestätigen.
4. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
5. Medium nicht einnehmen.
6. Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig. Der Hersteller kann für jegliche unbefugte oder unsachgemäße Verwendung des Produkts nicht haftbar gemacht werden.
7. Der Umgang mit dem Produkt darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
8. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Aus diesem Grund hat der Umgang mit allen Proben unter Beachtung der geeigneten Sicherheitsvorkehrungen zu erfolgen. Nach der Verwendung sind die Röhrchen gemäß der Laborvorschriften bezüglich infektiöser Abfälle zu entsorgen.
9.  Die Copan TSB-Salz-Bouillon ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
10. Die Copan TSB-Salz-Bouillon ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Sie ist keinesfalls für kurative und prophylaktische Zwecke anzuwenden.

ABFALLENTSORGUNG

Nicht verwendete Reagenzien können als ungefährliche Bioabfälle eingestuft und müssen entsprechend entsorgt werden.

Die Entsorgung von verwendeten Reagenzien sowie von jeglichen anderen kontaminierten Wegwerfmateriale erfolgt entsprechend den Verfahren für die Entsorgung von infektiösen oder potentiell infektiösen Produkten. Es liegt in der Verantwortung eines jeden Labors, die produzierten Abfälle und Abwässer je nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit gemäß den anwendbaren Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen zu lassen).

ERGEBNISSE:

Die erzielten Ergebnisse hängen vornehmlich von einer sachgemäßen und angemessenen Probenentnahme sowie vom rechtzeitigen Transport und Verarbeitung der Proben im Labor ab.

LEISTUNGSMERKMALE UND VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE:

Testverfahren:

1. Ausgehend von einer frischen Kulturplatte mit dem Testorganismus wird ein 0,5 McFarland Inokulum des Testorganismus in PBS vorbereitet.
2. Es wird eine geeignete in PBS verdünnte Lösung des originalen 0,5 McFarland Inokulums zubereitet, so dass ein verdünntes Inokulum erzielt wird, das 30-300 koloniebildende Einheiten (KbE)/100 µl TSB enthält.
3. Mit einer Mikropipette werden 100 µl der gewählten Lösung aufgenommen und in das Röhrchen mit der TSB-Salz-Bouillon gegeben.
4. Das beimpfte Röhrchen wird für 10 Sekunden in den Vortex gegeben (bei einer Drehzahl von 2500/3000 U/min).
5. Es werden 100 µl der beimpften TSB-Salz-Bouillon aus dem Röhrchen auf dem MSA zum Zweck der Zählung zum Nullzeitpunkt aufgestrichen.
6. Die beimpfte Platte wird bei 35+/-2°C über einen Zeitraum von 18-24 Stunden inkubiert.
7. Das Röhrchen mit der beimpften TSB-Salz-Bouillon wird bei 35+/-2°C über einen Zeitraum von 18-24 Stunden inkubiert.
8. Das beimpfte Röhrchen für 10 Sekunden in den Vortex gegeben (bei einer Drehzahl von 2500/3000 U/min).
9. 100 µl der beimpften TSB-Salz-Bouillon aus dem Röhrchen werden auf dem MSA (Mannitol-Salz-Agar) aufgestrichen.
10. Die beimpfte Platte wird bei 35+/-2°C über einen Zeitraum von 18-24 Stunden inkubiert.

ZULÄSSIGKEITSGRENZEN: WACHSTUM

ERGEBNISSE DER LEISTUNGSPRÜFUNG:

ERREGERSTAMM*	ZÄHLUNG ZUM NULLZEITPUNKT; KbE/Platte	CFU-ZÄHLUNG NACH 24 STUNDEN bei 35°C±2°C; KbE/Platte
MRSA ATCC 43300	126	KONFLUENTES WACHSTUM
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	112	KONFLUENTES WACHSTUM

* Die Leistungstests mit der TSB-Salz-Bouillon wurden unter Verwendung von im Labor herangezuchteten Erregerstämmen durchgeführt. Der Prüfung wurden keine menschlichen Probanden unterzogen.

LITERATURVERZEICHNIS

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

PI09B rev.02 ; 2012.09

USO PREVISTO

El medio de cultivo salado TSB Copan es un medio de cultivo de soja triptica (TSB) con el 2,5% de cloruro de sodio (NaCl).

Es un medio de enriquecimiento que puede soportar el crecimiento de las especies de *S. Aureus*.

Los microorganismos diferentes de *S. Aureus* pueden ser soportados, inhibidos o parcialmente inhibidos.

El caldo de cultivo salado TSB Copan se utiliza para inocular muestras químicas y, después de una incubación apropiada, subcultivarlas en placas de agar selectivas.

RESUMEN

El caldo de cultivo salado TSB Copan consta de un caldo de cultivo de soja triptica (TSB) con el 2,5% de cloruro de sodio (NaCl). La sal TSB Copan es un medio de enriquecimiento utilizado para poder soportar el crecimiento de muestras de *S. Aureus*. El caldo de cultivo TSB Copan se utiliza para inocular muestras clínicas y, después de una incubación adecuada, subcultivarlas en placas de agar selectivas. Pueden utilizarse los códigos específicos del caldo de cultivo salado TSB, con el procesador de muestras directo de Copan (WASP), y un sistema automatizado para plantar y sembrar las muestras en placas de medios de cultivo.

La sal TSB Copan está disponible en varias presentaciones: en paquetes de lote que incluyen varios tubos con tapa de rosca llenados con 2 ml de solución, o en juegos que incluyen un tubo con tapa de rosca que contiene 2 ml de solución, más tres hisopos con algodón de dimensiones regulares en una bolsa de fácil apertura. El juego de sal TSB es indicado específicamente para el muestreo en varios lugares desde el mismo paciente.

REACTIVOS

Componentes de la solución de caldo de cultivo salado TSP (por l):

Polvos TSB: 30 g/ l

Cloruro de sodio en polvo: 25 g/l

PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Ⓢ Este producto puede utilizarse solamente una vez; su reutilización pueda causar un riesgo de infecciones y/o de resultados inadecuados.

Observar las precauciones para el peligro biológico y las técnicas asépticas aprobadas. El producto puede ser utilizado solamente por personal entrenado y capacitado.

Trabajar en una cabina de seguridad biológica y ponerse los guantes.

Todas las muestras y los materiales utilizados para el procesamiento deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse de manera de prevenir el contagio del personal de laboratorio. Esterilizar todas las muestras que incluyen desechos biológicamente peligrosos, los contenedores y los medios después de su uso.

Hay que leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO

El presente producto está listo para el uso y no necesita de ulteriores preparaciones. El paquete en lote o individual no abierto puede almacenarse a una temperatura de 5-25°C hasta el uso o hasta la fecha de vencimiento. No recalentar. No incubar o congelar antes del uso. Un almacenamiento impropio puede causar pérdida de efectividad. No utilizar después de la fecha de vencimiento, que se ha impreso claramente en la caja externa.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar el caldo de cultivo salado TSB de COPAN si: (1) el producto muestra marcas visibles de daño o contaminación; (2) hay evidencia de pérdidas; (4) se ha superado la fecha de vencimiento; (5) hay otras marcas de deterioro (es decir el medio es turbio).

MATERIALES SUMINISTRADOS

Número catálogo	Descripción del producto	Tamaño del paquete	Apto para la automatización
477CE.A	2 ml de TSB con el 2,5% de medio NaCl en un tubo de polipropileno 12x80 con tapa de rosca y forma interna cónica	50 unidades por paquete de estante 6X50 unidades por caja	SI
477CE02.A	2 ml de TSB con el 2,5 de medio NaCl en un tubo de polipropileno 12x80 con tapa de rosca y forma interna cónica, con además 2 hisopos algodón regulares en una bolsa de fácil apertura	50 unidades por paquete de estante 6X50 unidades por caja	SI
477CE02	2 ml de TSB con el 2,5 de medio NaCl en un tubo de polipropileno 12x80 con tapa de rosca y forma interna cónica, con además 2 hisopos algodón regulares en una bolsa de fácil apertura	50 unidades por paquete de estante 6X50 unidades por caja	NO
477CE03.A	2 ml de TSB con el 2,5 de medio NaCl en un tubo de polipropileno 12x80 con tapa de rosca y forma interna cónica, con además 3 hisopos algodón regulares en una bolsa de fácil apertura	50 unidades por paquete de estante 6X50 unidades por caja	SI
477CE03	2 ml de TSB con el 2,5 de medio NaCl en un tubo de polipropileno 12x80 con tapa de rosca y forma interna cónica, con además 3 hisopos algodón regulares en una bolsa de fácil apertura	50 unidades por paquete de estante 6X50 unidades por caja	NO

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales apropiados para el cultivo y el aislamiento de bacterias. Referirse a los manuales de referencia de laboratorio para los protocolos recomendados para el cultivo y para las técnicas de identificación aconsejadas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Caldo de cultivo TSB en lote:

Tomar los tubos de caldo de cultivo TSB y destornillar la tapa.

Transferir la muestra al interior del tubo abierto. El hisopo de muestra tiene que romperse o cortar en el interior del tubo del medio. Para muestras líquidas utilizar una de siembra estéril para transferir la muestra al tubo de medio. Volver a taponar el tubo de caldo de cultivo TSB y centrifugar el tubo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm para mezclar el contenido del tubo.

Incubar los tubos de caldo de cultivo TSB inoculado a 35 ± 2 °C.

Examinar el crecimiento en el tubo de caldo de cultivo TSB después de 18-24 horas.

Remover asépticamente cuotas de caldo de cultivo TSB e inocularlas en un medio selectivo bacteriológico apropiado.

Caldo de cultivo TSB en kit:

Abrir la bolsa de película de papel que contiene el tubo del caldo de cultivo TSB y la bolsa de película de papel que contiene los hisopos de algodón regulares.

Abrir la bolsa de película de papel que contiene los hisopos de algodón regulares.



Utilizar el hisopo rosado para recolectar la primera muestra (por ejemplo, muestra de la nariz, de la garganta o del perineo), si se necesita tomar dos o más de dos muestras del mismo paciente.
 Destornillar el tubo de caldo de cultivo TSB.
 Introducir completamente el hisopo en el interior del tubo de caldo de cultivo TSB, hasta alcanzar el fondo. Sumergir y mezclar suavemente el hisopo durante 5 segundos.
 Levantar el hisopo del medio líquido y aplastar el hisopo contra las paredes del tubo 5 veces para permitir la liberación de la muestra de la fibra de algodón. Remover el hisopo del tubo y volver a taparlo.
 Desechar el hisopo rosado en los residuos biológicamente peligrosos.
 Repetir todos los pasos anteriores (desde el 3 hasta el 6) y utilizar un segundo hisopo de algodón rosado si se necesita recolectar una segunda muestra del mismo paciente (es decir, muestra de la nariz, de la garganta o del perineo). Si eso no es necesario, proceder al paso 9.
 Coger el hisopo blanco para recolectar la última muestra (es decir muestra de nariz, garganta o perineo) y luego romperlo en el punto de rotura moldeado. Colocar el hisopo en el tubo.
 Volver a tapar el tubo en col hisopo blanco en el interior; escribir el nombre del paciente y enviar el tubo al laboratorio.
 Centrifugar el tubo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm para mezclar el contenido del tubo.
 Incubar los tubos inoculados de caldo de cultivo TSB a 35 ± 2 °C.
 Examinar el crecimiento en el tubo de caldo de cultivo TSB después de 18-24 horas.
 Remover asépticamente cuotas de caldo de cultivo TSB e inocularlas en un medio selectivo bacteriológico apropiado.

NOTA: todos los hisopos pueden romperse en el interior del tubo. Este procedimiento no puede aplicarse con el 477CE03.A, que tiene que utilizarse en WASP. Una atención ulterior tiene que prestarse sucesivamente durante el destapado del tubo, para evitar que los tres hisopos se saquen contemporáneamente.

LIMITACIONES

En el laboratorio, ponerse guantes de látex u otras protecciones adecuadas para las precauciones universales de manipulación de muestras clínicas. Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recolectada para el cultivo son variables significativas para la obtención de resultados fiables del cultivo. Seguir las líneas guía recomendadas para la recolección de la muestra.
 La prueba de prestaciones con el caldo de cultivo TSB Copan ha sido conducida utilizando cepas de laboratorio introducidas en el tubo de caldo de cultivo TSB y no utilizando muestras humanas.
 La toma de muestras adecuadas del paciente es extremadamente crítica para el aislamiento y la identificación exitosa de los organismos infecciosos. Para las líneas guía relativas a los procedimientos de toma de la muestra, consultar los manuales de referencia publicados. Las muestras tienen que ser tomada lo más pronto posible después del inicio clínico de la enfermedad. Durante la fase aguda de la enfermedad están presentes los títulos bacterianos más altos.
 Los microorganismos diferentes de S. Aureus pueden ser soportados, inhibidos o parcialmente inhibidos.

ADVERTENCIAS

No volver a empaçar.
 No apto para aplicaciones diferentes del uso previsto.
 El uso del presente producto en asociación con cualquier prueba diagnóstica o con cualquier instrumentación diagnóstica debe ser validada por el usuario antes del uso.
 No utilizar el producto si se encuentra visiblemente dañado.
 No ingerir el medio.
 Las instrucciones para el uso deben observarse atentamente. El constructor no puede considerarse responsable para cualquier uso no autorizado y no capacitado del producto.
 El producto tiene que ser manipulado solamente por personal entrenado.
 Hay que suponer que todas las muestras contengan micro-organismos infecciosos: por lo tanto todas las muestras deben manipularse con las precauciones adecuadas. Después del uso, los tubos deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones de laboratorio para los residuos infecciosos.
 Ⓢ El caldo de cultivo TSB COPAN es solamente para uso simple; la reutilización puede causar un riesgo de infecciones y/o resultados no precisos.
 El caldo de cultivo TSB de Copan es solamente para los diagnósticos in Vitro y no se ha previsto de ninguna forma para fines terapéuticos o profilácticos.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no utilizados pueden considerarse como residuos no peligrosos y pueden eliminarse consiguientemente.

Eliminar los reactivos usados, y de cualquier material desechable contaminado siguiendo los procedimientos previstos para los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos y los productos derivados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos y eliminarlos (o hacerlos tratar y eliminar) de conformidad con todas las directivas aplicables.

RESULTADOS:

Los resultados obtenidos dependen ampliamente de una toma de la muestra adecuada y correcta, y además de la rapidez en el transporte y en el procesamiento en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS PRESTACIONALES Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA CALIDAD:

Procedimiento para la prueba:
 Empezando de un cultivo fresco de organismo de prueba preparar 0,5 de inóculo Mc Farland del organismo de prueba en PBS
 preparar diluciones adecuadas en PBS de inóculo original 0,5 McF para obtener un inóculo diluido que contenga de 30 a 300 CFU/100 ul de TSB con una micropipeta sembrar 100 ul de la dilución escogida en un tubo de caldo de cultivo TSB
 centrifugar el tubo inoculado durante 10 segundos a 2500-3000 RPM
 separar 100 ul del tubo de caldo de cultivo TSB inoculado en MSA para el conteo del tiempo cero
 incubar la placa inoculada a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas
 incubar el caldo de cultivo TSB inoculado a 35 ± 2 °C por 18-24 horas
 centrifugar el tubo inoculado durante 10 segundos a 2500-3000 RPM
 separar 100 ul del tubo de caldo de cultivo TSB inoculado en MSA (Mannitol Salt Agar)
 incubar la placa inoculada a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas.

LÍMITES DE ACEPTACIÓN:

CRECIMIENTO

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE PRESTACIONES:










CEPA:†	CONTEO DEL TIEMPO CERO: CFU/PLACA	CONTEO CFU DESPUÉS DE 24 HORAS A 35 ± 2 °C; CFU/PLACA
MRSA ATCC 43300	126	CRECIMIENTO CONFLUENTE
S.aureus ATCC 6538	112	CRECIMIENTO CONFLUENTE

† Las pruebas de prestaciones con caldo de cultivo TSB de Copan se han realizado utilizando cepas de laboratorio.
 Las pruebas de prestaciones no se realizan utilizando muestras humanas.

BIBLIOGRAFÍA

Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
 Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
 National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A.
 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
 Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
 Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
 Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Capítulo 14.12, Página 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
 National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

Index of Symbols/ Table des Symboles/Symbole/Tabla de Símbolos/Tabella dei Simboli/Quadro de Símbolos

Symbol/Symbole/Símboło	Meaning/Signification/Bedeutung/Significado/Significato/Significado
	Manufacturer/Fabricant/Hersteller/Fabricante/Fabbricante/Fabricante
	In Vitro Diagnostic
	Do no reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/Non riutilizzare/Não voltar a usar
	Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/Numero di catalogo/Referência do catálogo
	Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Límites de temperatura/Limiti di temperatura/Límites de temperatura
	Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/Utilizzare entro/Prazo de validade
	Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consultar las instrucciones de uso/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar as instruções de utilização
	Peel/Décoller/Abziehen/Desprender/Strappare per aprire/Destacável
	Batch code (Lot)/Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/Código de lote (Lote)/Codice del lotto (partita)/ Código do lote (Lote)
	Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/Ausreichend für <n> Tests/Contenido suficiente para <n> pruebas/Contenuto sufficiente per <n> test/Contém suficiente para <n> testes
	<p>Copan Italia Spa Via Perotti 10 25125 Brescia Italia</p> <p>Teléfono: +39 030 2687211 Fax: +39 030 2687250 E-mail: info@copanitalia.com Página web: www.copanitalia.com</p> 