



Tryptic Soy Agar Casein Soya Bean Digest Agar

General purpose medium for the cultivation of a wide variety of organisms, according to USP/EP/JP.

DESCRIPTION

Tryptic Soy Agar (TSA), also known as Casein Soya Bean Digest Agar, is a non selective isolation medium used for the enumeration of bacteria and fungi from different materials, for environmental and personnel hygiene monitoring and for the preparation of reference strains with the aim of growth promotion tests of culture media.

This medium complies with the recommendations of the current United States (USP), European (EP) and Japanese Pharmacopoeia (JP) for the microbiological examination of non sterile products. The medium is also available as triple-wrapped irradiated (9-20 kGy) plates, particularly suitable for use in restricted areas like isolators and clean rooms.

Tryptic Soy Agar is also used as a reference medium when carrying out microbiological testing of food, animal feed and water. For such applications, Liofilchem offers products having the same composition as TSA used in the pharmaceutical industry, but which are specifically controlled according to requirements of EN ISO 11133.

See the IFU available for the product ref. number 10037.

TYPICAL FORMULA

	(g/l)
Pancreatic Digest of Casein	15.0
Papaic Digest of Soya Bean	5.0
Sodium Chloride	5.0
Agar	15.0
Final pH 7.3 ± 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of casein and papaic digest of soya bean provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Sodium chloride maintains osmotic balance in the medium. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

For microbial enumeration tests the medium can be inoculated by pour plate or surface-spread method.

Active Air Monitoring

Insert the contact plate without the lid in an air sampler and draw a volume of air from 100 to 1000 liters.

Passive Air Monitoring

Take the lid off the settle plate and leave the medium exposed to the air for a period of time no longer than 4 hours (*). Plates can be placed according to the 1/1/1 scheme (for 1 h, about 1 m above the floor, at least 1 m from the walls or any obstacle).

(*) Settling plates filled with 30 ml of medium may compensate for water loss during extended incubation periods.

Surfaces and Personnel Hygiene Monitoring

Take a swab sample for irregular surfaces or use the sampling template 10x10 (ref. 96762) to sample a well defined area of the test surface. Inoculate a 90 mm plate by streaking the swab over the agar surface.

Furthermore, the medium is suitable for personnel hygiene monitoring to detect microbial contamination of gloves or hands e.g. in a 5-finger-print.

Contact plates can be directly used for sampling surfaces as well as clothing and face masks by firmly pressing the agar medium against the test area for about 10 sec. A plate provides a sample area of 25 cm². Residues of the medium should be removed immediately from the area tested.

Incubation conditions may vary depending on the organisms under study. Total aerobic bacterial count can be obtained by incubating at 30-35°C for 48-72 hours. For detection of yeasts and moulds, plates can be incubated at 20-25°C for 5-7 days. Other conditions may be chosen but should be validated under the specific protocol used for environmental monitoring testing.

INTERPRETING RESULTS

After the incubation, viable microorganisms will produce colonies on the surface of the medium that should be counted.

In procedures intended for environmental and personnel hygiene monitoring, observe daily for the formation of colonies.

APPEARANCE

Slightly opalescent, light amber.

STORAGE

Store at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

90/140 mm plates: 6 months.

Contact plates (55 mm): 9 months.

QUALITY CONTROL

The medium is tested using appropriate quality control strains and specifications as outlined on the Certificate of Analysis (CoA) available for each lot on Liofilchem's website.

Required growth characteristics

Growth promotion (inoculum \leq 100 CFU; recovery rate of 50-200%):

S. aureus ATCC® 6538, *P. aeruginosa* ATCC® 9027, *B. subtilis* ATCC® 6633 after \leq 3 days at 30-35°C;

C. albicans ATCC® 10231, *A. brasiliensis* ATCC® 16404 after \leq 5 days at 30-35°C.

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for professional use only and must be used by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE









Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. United States Pharmacopoeia 41 NF 33 (2018) <61> Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests; <1116> Microbiological control and monitoring of aseptic processing environments.
3. European Pharmacopoeia 9.0 (2016) 2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests.
4. Japanese Pharmacopoeia 16th ed. (2011): 4.05 Microbial limit test.
5. FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.
6. Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.

PRESENTATION	Format	Packaging	Ref.
Tryptic Soy Agar	90 mm Plate (triple-wrapped and irradiated)	20 plates	10037S
Tryptic Soy Agar	90 mm Settle Plate (triple-wrapped and irradiated, filled with 30 ml volume)	20 plates	10058S
Tryptic Soy Agar	90 mm Plate (triple-wrapped and irradiated, filled with 18 ml volume)	20 plates	10076S
Tryptic Soy Agar	140 mm Plate	10 plates	10222
Tryptic Soy Agar	55 mm Contact Plate (triple-wrapped and irradiated)	20 plates	15340S

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	 Keep away from sunlight	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
REF Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult Instruction For Use	 Do not reuse



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com



Tryptic Soy Agar Casein Soya Bean Digest Agar

Terreno multiuso per la coltivazione di un'ampia varietà di microrganismi, secondo USP/EP/JP.

DESCRIZIONE

Tryptic Soy Agar (TSA), conosciuto anche come Casein Soya Bean Digest Agar, è un terreno non selettivo utilizzato per il conteggio di batteri e funghi da differenti materiali, per il monitoraggio dell'igiene ambientale e del personale e per la preparazione di ceppi microbici di riferimento per i test di controllo qualità (growth promotion) dei terreni di coltura.

Questo terreno è conforme con le raccomandazioni del metodo armonizzato nelle Farmacopee Statunitense (USP), Europea (EP) e Giapponese (JP) per l'esame microbiologico dei prodotti non sterili. Disponibile anche come piastre irradiate (9-20 kGy) confezionate in triplo involucro, particolarmente indicate per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

Tryptic Soy Agar è utilizzato anche come terreno di riferimento quando si effettuano test microbiologici su alimenti, mangimi ed acque. Per tali applicazioni, Liofilchem offre prodotti con la stessa composizione del TSA utilizzato nell'industria farmaceutica, ma che vengono controllati secondo i requisiti della EN ISO 11133.

Consultare la Scheda Tecnica disponibile per il prodotto con numero di catalogo (Ref.) 10037.

FORMULA TIPICA	(g/l)
Digerito Pancreatico di Caseina	15.0
Digerito Papaico di Semi di Soia	5.0
Sodio Cloruro	5.0
Agar	15.0

pH Finale 7.3 ± 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

Digerito pancreatico di caseina e digerito papaico di semi di soia forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, minerali, vitamine ed altri nutrienti che supportano la crescita dei microrganismi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. L'agar è l'agente solidificante.

PROCEDURA DEL TEST

Per il conteggio microbico il terreno può essere inoculato per inclusione o spatolamento

Monitoraggio Attivo dell'Aria

Inserire la piastra (Contact Plate) senza il coperchio in un campionatore d'aria ed aspirare un volume di aria compreso tra 100 e 1000 litri.

Monitoraggio Passivo dell'Aria

Rimuovere il coperchio dalla piastra e lasciare il terreno esposto all'aria per un periodo di tempo non superiore alle 4 ore (*). Le piastre possono essere posizionate secondo lo schema 1/1/1 (per 1 ora, circa 1 m dal pavimento, almeno 1 m dalle pareti o da altri ostacoli).

(* Le piastre per sedimentazione riempite con 30 ml di terreno possono compensare per la disidratazione del terreno durante lunghi periodi di incubazione.

Monitoraggio dell'Igiene delle Superfici e del Personale

Utilizzare un tampone per il campionamento di superfici irregolari o servirsi del sampling template 10x10 (ref. 96762) per campionare una area ben definita della superficie da esaminare. Inoculare una piastra da 90 mm strisciando il tampone sulla superficie dell'agar. Inoltre, il terreno è adatto per il monitoraggio dell'igiene del personale e determinare la contaminazione microbica di guanti o mani (5-finger-print).

Le piastre da contatto possono essere utilizzate direttamente per il campionamento delle superfici così come del vestiario e delle mascherine premendo fermamente il terreno agarizzato contro l'area da esaminare per circa 10 secondi. Con una piastra si campiona una superficie di 25 cm². I residui di terreno dovrebbero essere rimossi immediatamente dall'area testata.

Le condizioni di incubazione possono variare in base ai microrganismi investigati. Si può ottenere la conta batterica aerobica totale incubando a 30-35°C per 48-72 ore. Per la ricerca di lieviti e muffe, le piastre possono essere incubate a 20-25°C per 5-7 giorni. Si possono scegliere condizioni differenti ma dovrebbero essere validate nell'ambito del protocollo specifico utilizzato per i test del monitoraggio ambientale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, i microrganismi vitali formeranno colonie sulla superficie del terreno che dovrebbero essere contate.

Nelle procedure destinate al monitoraggio dell'igiene ambientale e del personale, osservare giornalmente la formazione di colonie.

ASPETTO

Ambra chiaro, leggermente opalescente.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

Piastre 60/90/140 mm: 6 mesi.

Piastre 55 mm (Contact Plate): 9 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno è controllato con appropriati ceppi CQ secondo le specifiche indicate nel certificato di analisi disponibile per ciascun lotto sul sito web di Liofilchem.

Caratteristiche di crescita richieste

Test di fertilità - growth promotion - (inoculo ≤ 100 UFC; tasso di recupero del 50-200%):

S. aureus ATCC® 6538, *P. aeruginosa* ATCC® 9027, *B. subtilis* ATCC® 6633 dopo ≤ 3 giorni a 30-35°C;

C. albicans ATCC® 10231, *A. brasiliensis* ATCC® 16404 dopo ≤ 5 giorni a 30-35°C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi esclusivamente per uso in ambito professionale e deve essere utilizzato da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI









Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. United States Pharmacopoeia 41 NF 33 (2018) <61> Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests; <1116> Microbiological control and monitoring of aseptic processing environments.
3. European Pharmacopoeia 9.0 (2016) 2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests.
4. Japanese Pharmacopoeia 16th ed. (2011): 4.05 Microbial limit test.
5. FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.
6. Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.

PRESENTAZIONE	Formato	Confezionamento	Ref.
Tryptic Soy Agar	Piastre 90 mm (triplo involucro ed irradiate)	20 piastre	10037S
Tryptic Soy Agar	Piastre 90 mm (triplo involucro ed irradiate; 30 ml di terreno)	20 piastre	10058S
Tryptic Soy Agar	Piastre 90 mm (triplo involucro ed irradiate; 18 ml di terreno)	20 piastre	10076S
Tryptic Soy Agar	Piastre 140 mm	10 piastre	10222
Tryptic Soy Agar	Piastre 55 mm Contact Plate (triplo involucro ed irradiate)	20 piastre	15340S

TABELLA DEI SIMBOLI

LOT	Codice del lotto	 Tenere al riparo dalla luce	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
REF	Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Attenzione, Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com