

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated)

General purpose medium for environmental and personnel monitoring with inactivation of residual penicillins and disinfectants.

TYPICAL FORMULA	(g/l)
Casein Peptone	15.0
Soy Peptone	5.0
Sodium Chloride	5.0
Agar	15.0
Histidine	1.0
Lecithin	0.7
Polysorbate 80	5.0
Sodium Thiosulfate	0.5
Penase*	1.0 ml
Final pH 7.3 ± 0.2	

* Potency: 2×10^3 LU/ml/min; Inactivation of Penicillin G: 1×10^6 IU/ml.

DESCRIPTION

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated) is a general purpose medium in RODAC (Replicate Organisms Detection and Counting) plates used for environmental and personnel monitoring with inactivation of penicillins and disinfectants.

These gamma-irradiated, triple-bagged plates are particularly suitable for use in restricted areas like isolators and clean rooms.

PRINCIPLE

Casein peptone and soy peptone provide amino acids, nitrogen, carbon, minerals, vitamins and other nutrients which support the growth of microorganism. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Agar is the solidifying agent. Histidine inactivates aldehydes. Lecithin neutralizes quaternary ammonium compounds. Polysorbate 80 (Tween 80) is effective against phenolic compounds and mercurial derivatives. Sodium thiosulfate neutralizes halogen compounds. Penase is a preparation of penicillinase for inactivating residuals of penicillins.

- 1 Levy Unit (LU) is defined as the amount of penicillinase that inactivates 59.3 IU of Penicillin G per hour at pH 7.0 at 25°C.
- 1 International Unit (IU) is defined as the amount of enzyme needed to hydrolyze 1 μ mole of Penicillin G (Penicillinase) per minute at pH 7.0 at 25°C.

TECHNIQUE

RODAC plates are recommended for use in air sampling equipment as well as for surface sampling. Selected surfaces are sampled by firmly pressing the agar medium against the test area. Plates are intended for personnel hygiene monitoring (clothing, gloves or hands) as well.

For detection of bacteria incubate the plates at 30-35°C for 18-72 hours.

For detection of yeasts and moulds incubate at 20-25°C for 2-7 days.

INTERPRETATION OF RESULTS

Observe daily for the formation of colonies.

STORAGE

10-25°C away from light, until the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.

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 must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

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

REFERENCES

- Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.
- USP 33 – NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD. USA.
- USP 33 – NF 28 (2011) <1116> Microbiological evaluation of clean rooms. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD. USA.
- European Pharmacopeia 7.0 (2011) 7th ed. Chapters 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. Council of Europe Strasbourg, France.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

PRODUCT SPECIFICATIONS

NAME

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated)

PRESENTATION

Ready-to-use plates (55 mm) containing 17 ± 1 ml of medium

STORAGE

10-25°C

PACKAGING

Ref.	Content	Packaging
15330S	20 plates	<ul style="list-style-type: none"> plates packed one by one in blister packs of two pieces five blisters wrapped in film thermally welded vacuum bag and cardboard box

pH OF THE MEDIUM

7.3 ± 0.2

USE

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing is a general purpose medium in RODAC (Replicate Organisms Detection and Counting) plates used for environmental and personnel monitoring with inactivation of penicillins and disinfectants. Particularly suitable for use in restricted areas

TECHNIQUE

Refer to technical sheet of the product

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Clear or slightly opalescent, amber

SHELF LIFE

6 months

QUALITY CONTROL











- Control of general characteristics, label and print
- Sterility control
 48 hours and 7 days at $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, in aerobiosis
 48 hours and 7 days at $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, in aerobiosis
- Microbiological control
 Inoculum for productivity: 50-100 CFU
 Inoculum for evaluation of penicillinase activity: 10^4 - 10^5 CFU
 Incubation Conditions: 18-24 h at $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ or 48-72 h at $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, in aerobiosis

Microorganism		Growth
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Good
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Good
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	Good
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC® 6633	Good
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028	Good
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 10231	Good
<i>Aspergillus brasiliensis</i> *	ATCC® 16404	Good

Control of penicillinase activity with disc diffusion method

Microorganism		Specification
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	No inhibition by Penicillin G 10 IU and Ampicillin 10 µg
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	No inhibition by Ampicillin 10 µg

TABLE OF SYMBOLS

 LOT	Batch code	 Tenere lontano dal calore	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
 REF	Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult instructions 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 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated)

Terreno multiuso per il monitoraggio ambientale e del personale con inattivazione di penicilline e disinfettanti residui.

FORMULA TIPICA	(g/l)
Peptone di Caseina	15.0
Peptone di Soia	5.0
Sodio Cloruro	5.0
Agar	15.0
Istidina	1.0
Lecitina	0.7
Polisorbato 80	5.0
Sodio Tiosolfato	0.5
Penase*	1.0 ml
pH Finale 7.3 ± 0.2	

* Potenza: 2×10^3 LU/ml/min; Inattivazione di Penicillina G: 1×10^6 UI/ml.

DESCRIZIONE

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated) è un terreno multiuso in piastra R.O.D.A.C. (Replicate Organisms Detection and Counting) utilizzato per il monitoraggio ambientale e del personale con inattivazione di penicilline e disinfettanti.

La confezione in triplo involucro sottovuoto, sterilizzata a raggi gamma, rende queste piastre idonee per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

PRINCIPIO

Peptone di caseina e peptone 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. L'istidina inattiva le aldeidi. La lecitina neutralizza i composti quaternari dell'ammonio. Il polisorbato 80 (Tween 80) è efficace contro i composti fenolici e i derivati del mercurio. Il sodio tiosolfato neutralizza i composti alogenati. La penase consiste in una preparazione di penicillinasi per l'inattivazione dei residui di penicilline.

- 1 Unità Levy (UL) è definita come la quantità di penicillinasi che inattiva 59.3 UI di Penicillina G per ora a pH 7.0 a 25°C.
- 1 Unità Internazionale (IU) è definita come la quantità di enzima necessaria per idrolizzare 1 µmole di Penicillina G (Penicillinasi) per minuto a pH 7.0 a 25°C.

TECNICA

Le piastre RODAC sono raccomandate per l'utilizzo con apparecchiature per il campionamento dell'aria così come per l'esame microbiologico delle superfici. Le superfici selezionate vengono campionate premendo lievemente ma in maniera decisa il terreno agarizzato sulla superficie stessa. Le piastre sono utilizzate anche per il monitoraggio dell'igiene del personale (vestiti, guanti o mani). Per la ricerca di batteri incubare a 30-35°C per 18-72 ore. Per la ricerca di lieviti e muffe incubare a 20-25°C per 2-7 giorni.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare giornalmente la formazione di colonie.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il prodotto può essere conservato a 10-25°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Il prodotto deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.
2. USP 33 – NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD. USA.
3. USP 33 – NF 28 (2011) <1116> Microbiological evaluation of clean rooms. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD. USA.
4. European Pharmacopoeia 7.0 (2011) 7th ed. Chapters 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. Council of Europe Strasbourg, France.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

SPECIFICHE DI PRODOTTO

DENOMINAZIONE

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated)

PRESENTAZIONE

Piastre pronte da 55 mm contenenti 17 ± 1 ml di terreno

CONSERVAZIONE

10-25°C

CONFEZIONAMENTO

Ref.	Contenuto	Confezionamento
15330S	20 piastre	<ul style="list-style-type: none"> piastre confezionate singolarmente in blister da due pezzi cinque blister avvolti in film termosaldato busta da vuoto e scatola di cartone

pH DEL TERRENO

7.3 ± 0.2

IMPIEGO

Tryptic Soy Agar + 0.1% Penase + Neutralizing (Irradiated) è un terreno multiuso in piastra R.O.D.A.C. (Replicate Organisms Detection and Counting) utilizzato per il monitoraggio ambientale e del personale con inattivazione di penicilline e disinfettanti. Particolarmente adatte per l'uso in aree microbiologicamente controllate

TECNICA

Fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto

ASPETTO DEL TERRENO

Ambra, chiaro o leggermente opalescente

VALIDITÀ DALLA DATA DI PRODUZIONE

6 mesi

CONTROLLO DI QUALITÀ

- Controllo caratteristiche generali, etichettatura e stampa
- Controllo sterilità
48 ore e 7 giorni a $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, in aerobiosi
48 ore e 7 giorni a $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$, in aerobiosi
- Controllo microbiologico
Dimensione dell'inoculo per produttività: 50-100 UFC
Dimensione dell'inoculo per valutare l'attività della penicillinasi: 10^4 - 10^5 UFC
Condizioni di incubazione: 18-24 ore a $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ o 48-72 ore a $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}^*$, in aerobiosi

Microorganismo

Crescita

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Buona
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Buona
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	Buona
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC® 6633	Buona
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028	Buona
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 10231	Buona
<i>Aspergillus brasiliensis</i> *	ATCC® 16404	Buona











Controllo dell'attività della penicillinasi con il metodo della diffusione da disco

Microorganismo

Specifiche

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Nessuna inibizione con Penicillina G 10 IU e Ampicillina 10 µg
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Nessuna inibizione con Ampicillina 10 µg

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT	Numero di lotto	 Tenere lontano dal calore	 Fabbricante	 Data di scadenza	 Fragile, maneggiare con cura
 REF	Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test	 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 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net