



PRODUTO:	Tryptic Soy Broth (TSB)	
CÓDIGO	APRESENTAÇÃO	
T2CF2	Tryptic Soy Broth (TSB), USP, 90mL. Frasco de 200 mL. Embalagem com 10 unidades.	
T2CT5	Tryptic Soy Broth (TSB), USP, 9mL. Tubo 16x101mm. Embalagem com 10 unidades.	
T2CF4	Tryptic Soy Broth (TSB), USP, 100mL. Frasco de 100mL, tampa com septo. Embalagem com 10 unidades.	
T6CA2	Tryptic Soy Broth (TSB), USP, 2,5mL. Flaconete de 5mL. Caixa com 100 unidades.	
USO PRETENDIDO		
Tryptic Soy Broth é recomendado para uso como meio de uso geral para o isolamento e cultivo de uma grande variedade de bactérias e fungos. A Farmacopeia Brasileira/USP/EP/JP descreve seu uso para testes de esterilidade.		
RESUMO		
O Tryptic Soy Broth é amplamente utilizado para o cultivo de microrganismos de origem ambiental; apoiando o crescimento da maioria das bactérias e fungos. Os tubos deste meio podem ser usados para preparar diluições do organismo para contagem de colônias e preparação de inóculos padrão. Tryptic Soy Broth também é recomendado para uso em testes de esterilidade para detecção de contaminação com fungos de baixa incidência e bactérias aeróbias. Este meio contém digestões de farelo de soja e caseína, que fornecem aminoácidos e outras substâncias nitrogenadas, tornando-se um meio altamente nutritivo para uma variedade de organismos. O cloreto de sódio é adicionado para manter o equilíbrio osmótico. A dextrose é incorporada como fonte de energia. O fosfato dipotássico é incluído na formulação como um tampão para manter o pH.		
FÓRMULA		
*Ingredientes por litro de água purificada:		
INGREDIENTES	CONCENTRAÇÃO/L	pH final 7,3 ± 0,2 a 25°C. Ajustado e/ou complementado conforme necessário para atender aos critérios de desempenho.
Pancreatic Digest of Casein	17,0 g	
Peptic Digest of Soybean Meal	3,0 g	
Sodium Chloride	5,0 g	
Dextrose	2,5 g	
Dipotassium Phosphate	2,5 g	

**ARMAZENAMENTO E VALIDADE**

Após o recebimento, armazenar a 2° a 25°C. longe da luz direta. O meio de cultura não deve ser usado se houver quaisquer sinais de deterioração, descoloração, contaminação ou se a data de validade tiver expirado. Proteger da luz, calor excessivo e não congelar. A data de validade no rótulo do produto aplica-se ao produto em sua embalagem intacta quando armazenado conforme as instruções. O produto pode ser usado e testado até a data de validade no rótulo do produto e incubado para os tempos de incubação de controle de qualidade.

PRECAUÇÕES

Este produto pode conter componentes de origem animal. O conhecimento do certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses os produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados observando as precauções de biossegurança. Não ingerir, inalar ou deixar entrar em contato com a pele. Este produto é apenas para uso laboratorial. Observe as precauções aprovadas de risco biológico e as técnicas assépticas. Todas as amostras de laboratório devem ser consideradas infecciosas e manuseadas de acordo com as normas de biossegurança. Esterilize todos os resíduos antes do descarte.

PROCEDIMENTO

Método de uso: Inocule o meio o mais rápido possível após a coleta da amostra. Incubar, com as tampas afrouxadas, em ambiente atmosférico e temperatura de incubação apropriados por 18-24 horas, ou até cinco dias. Consulte as referências listadas de protocolos de teste e procedimentos adicionais conforme a Farmacopeia Brasileira/USP/EP/JP.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Interpretar os resultados conforme normas complementares ou a Farmacopeia Brasileira/USP/EP/JP.

LIMITAÇÕES

Recomenda-se a realização de testes bioquímicos, imunológicos, moleculares ou de espectrometria de massa em colônias de cultura pura para identificação completa.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Suprimentos e equipamentos microbiológicos padrão, como alças, outros meios de cultura, swabs, bastões de aplicação, incineradores e incubadoras etc., bem como reagentes sorológicos e bioquímicos, não são fornecidos.

CONTROLE DE QUALIDADE

A P&D BIOTECH testa cada lote de meio de cultura fabricado comercialmente usando o controle de qualidade apropriado com microrganismos e especificações de qualidade, conforme descrito nos Certificados de



Análise. A seguir estão relacionados os microrganismos que são rotineiramente usados para testar este meio de cultura.

Organismo teste	Incubação			Referência
	Tempo	Temperatura	Atmosfera	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633	24 h	32,5°±2,5°C	Aerobiose	Crescimento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	24 h	32,5°±2,5°C	Aerobiose	Crescimento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027	24 h	32,5°±2,5°C	Aerobiose	Crescimento
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	24 h	32,5°±2,5°C	Aerobiose	Crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	24 h	32,5°±2,5°C	Aerobiose	Crescimento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404	1-5 dias	22,5°±2,5°C	Aerobiose	Crescimento
Teste de esterilidade: 32,5 ± 2,5°C ≤ 5 dias				Ausência de crescimento

CONTROLE DE QUALIDADE DO USUÁRIO

Os usuários finais de meios de cultura preparados comercialmente devem realizar testes de CQ de acordo com as normas aplicáveis das agências reguladoras governamentais e em conformidade com os requisitos de acreditação. Recomendamos aos usuários finais que verifiquem a presença de sinais de contaminação e deterioração e, se exigido pelos procedimentos de controle de qualidade do laboratório ou regulamento, realizar testes de controle de qualidade para demonstrar crescimento ou uma reação positiva e para demonstrar inibição ou reação negativa, se aplicável. Os testes de controle de qualidade da P&D BIOTECH são documentados no certificado de análise fornecido juntamente com o produto.

APARÊNCIA FÍSICA

O Tryptic Soy Broth deve parecer translúcido e de cor âmbar claro.

REFERÊNCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual. AOAC, Arlington, VA. <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm2006949.htm>.
2. American Public Health Association. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, APHA, Washington, D.C.



3. APHA Technical Committee on Microbiological Methods for Foods. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, APHA, Washington, D.C.
4. BRASIL. Farmacopeia Brasileira. 6.ed. Volume1 e 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa. 2019.
5. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 41-NF 36). United States Pharmacopeial Convention; 2018.
6. ISO 7218 - Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations.
7. ISO 11.133 - Microbiology of food, animal feed and water – Preparation production, storage and performance testing of culture media.
8. American Public Health Association. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, Washington, D.C.
9. Isenberg, H.D. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Vol. I, II & III. American Society for Microbiology Washington, D.C.
10. The Official Compendia of Standards. USP General Chapter <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. USP-NF. United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD.
11. The Official Compendia of Standards. USP General Chapter <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. USP-NF. United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD.