

トリプケースソイブイヨン(SCD ブイヨン)(TSB-T)

Trypcase Soy broth (TSB-T) 栄養要求性の厳しくない微生物の培養

用途

トリプケースソイブイヨンは、発育に際し、特殊な要求性を示さない微生物(細菌、真菌)を増殖させるために使用します(1.2)。

本培地は、製薬業界において非無菌医薬品の微生物管理に使用します。

本培地はヨーロッパ薬局方、アメリカ薬局方および日本薬局方の国際調和事項に準拠しています(3,4,5)。

原理

本培地はペプトン混合物を含有しており、特殊な要求性を示さない微生物のほとんどは増殖が促進されます。

調製済み培地

REF 42100

試験管(9mL)×20本

組成

理論値

性能を確保するため、若干変更される場合があります。

カゼインペプトン(ウシ)	17g
ソイペプトン	3g
塩化ナトリウム	5g
リン酸ニカリウム	2.5g
ブドウ糖	2.5g
精製水	1L
pH7.3	

<u>必要な器材</u>

- 大気調整装置
- ・ジャー
- ふ卵機または
- 大気環境調整機能付き恒温チャンバー

使用上の注意

- in vitro 試験、微生物試験にのみご使用下さい。
- 熟練者のみご使用下さい。
- 本製品は動物由来の原料を含みます。由来に関する知識、由来動物の衛生状態は感染性のある病原体がいないことを保証するものではありません。したがって、これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、充分注意の上お取り扱い下さい(摂取または吸入しないで下さい)。
- 全ての検体、培養物および検体を接種した製品は感染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。被検菌の無菌操作および通常操作の留意事項は以下のガイドラインを参照して下さい。安全ガイドライン: CLSI® M-29A,

Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current Revision 操作留意事項:
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest Edition または各

- 国の最新のガイドラインに従って下さい。 ● 本培地を製造原料として使用しないで下さい。
- 使用期限切れの製品は使用しないで下さい。
- コンタミネーションの起きている培地は使用しないで下さい。
- ご使用前に、試験管のキャップに損傷がないことをご確認下さい。

- 培地中に微生物の死骸由来と考えられる微小な粒子が 観察されることがありますが、培地の性能には影響ありま せん。
- 性能試験は添付文書に記載されている手順に従って使用し得られたものです。手順を変更すると結果に影響を 及ぼすことがあります。
- 試験管の外側は無菌でありません。無菌試験のために、 接種の間、全ての必要な予防措置をとって下さい。また、 アイソレーターに試験管を置かないで下さい。

貯蔵条件

箱未開封の状態で、2-25℃下で使用期限まで保管可能です。

検体

臨床分野で使用する場合:

本培地は細菌および真菌のサブカルチャーに使用できます。 **産業分野で使用する場合**:

薬局方の国際調和事項に従って検体を調製して下さい。

使用法

臨床分野で使用する場合:

- 1. サブカルチャーのための菌株を直接、試験管に接種します。
- 2. 必要に応じて大気環境調整装置を用いて、試験管を適切 な大気環境下におきます。
- 3. キャップを緩め、37°Cにて培養します。最新の標準方法 に従い、用途に応じ適切な温度で培養して下さい。 通常、24-48 時間培養後に判定します。培養時間は、検 体や被検菌の種類により異なります。

産業分野で使用する場合:

非無菌医薬品の微生物管理に使用する場合:

薬局方の国際調和事項を参照して下さい。

E. coli、*Salmonella*、*P. aeruginosa*、*S. aureus* を検出する場合、至適温度は35℃です。

無菌試験に使用する場合:

- − 検体がろ過できない場合や検体量が少量の場合は、検体を本培地に直接接種し 20-25℃にて 14 日間培養します。
- 検体がろ過できる場合は、ボトル培地(ref. 44011)をご 使用下さい。

判定

臨床分野で使用する場合:

- ・ 培養後、微生物の発育を観察します(培地が濁ります)。
- 適切な平板培地にて、本培地のサブカルチャーを行います。

産業分野で使用する場合:

非無菌医薬品の微生物管理に使用する場合: 薬局方の国際調和事項を参照して下さい。

無菌試験に使用する場合:

培養中および培養終了時に数回培地を観察し、微生物の増殖状態を確認して下さい。検体接種直後に培地が混濁した場合は、培養終了後にサブカルチャーを行って下さい。

品質管理

臨床分野で使用する場合:

プロトコール:

培地の発育支持能は、下記菌株を用い試験できます。

Staphylococcus aureus

ATCC® 25923

精度管理限界值:

33-37℃にて、試験された菌株は 24 時間以内に発育します。 注意:

用途に応じ、適切な規制(頻度、菌株の数、培養温度等)に従って品質管理を実施される事をお勧めします。

産業分野で使用する場合:

薬局方の国際調和事項に従い管理します。

留意事項

- 発育の度合いは微生物各個体の要求性に左右されます。 従って、特殊な要求性(栄養基質、温度、培養条件等)を 有する菌株は発育しないこともあります。
- 使用期限内に培地の pH が 7.0 付近まで下がる可能性 がありますが、培地性能に影響を与えないことが確認さ れています。

性能

細菌 18 菌株(*Neisseria*, *Brucella*, レンサ球菌, *Listeria*, ブドウ球菌およびグラム陰性桿菌)および酵母 1 菌株 (*Candida*)を用い、37°Cにて性能が評価されました。

結果:

Neisseria および Brucella は 48 時間以内に、それ以外の菌株は全て 24 時間以内に発育しました。

廃棄処理

一一 使用の有無に関わらず、試薬は他の汚染廃棄物と同様、感 染性もしくは感染の危険のある製品の取り扱い方法に従って 廃棄して下さい。

起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、 地域の適切な規制に従って廃棄して下さい。

<u>参考文献</u>

- GRETLER A.C., MUCCIOLO P., EVANS J.B. et al. -Vitamin nutrition of the Staphylococci with special reference to their biotin requirements - *J. Bacteriol.*, 1955, vol. 70, p. 44-49.
- MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. -1995 - Manual of clinical microbiology, 6th ed. -American Society for Microbiology, Washington, D.C. -ISBN 1-55581-086-1.

BIOMÉ RIEUX 大崎セントラルタワー8階

- 3. European Pharmacopoeia EP 5.
- 4. United States Pharmacopoeia USP 29.
- 5. Japanese Pharmacopoeia JP 15.

記号

記号	内容
REF	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
LOT	ロット番号
i	添付文書を参照
Σ	<n>回分の試験を含む</n>

(問い合わせ先)

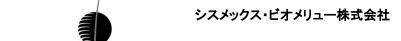
製品関連

シスメックス株式会社 CS センター

臨床(病院、臨床検査センターなど) TEL: 0120-265-034 産業(企業、保健所など) TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連 シスメックス・ビオメリュー株式会社

TEL: 03-6834-2669(代表)







東京都品川区大崎一丁目2番2号