



## Tryptic Soy Agar + Neutralizing

Culture medium for environmental and personnel  
hygiene monitoring with inactivation of disinfectants.

### DESCRIPTION

Tryptic Soy Agar + Neutralizing is a general-purpose medium used for Total Colony Count in surfaces testing and air microbial control by sedimentation or dynamic sampling technique.

The composition of the base culture medium complies with the recommendations of the Harmonized United States Pharmacopeia (USP), European Pharmacopeia (EP) and Japanese Pharmacopeia (JP) with the addition of neutralizing agents, which are included in the medium to inactivate residual disinfectants allowing detection of microorganisms surviving after treatment of surface and material with antiseptics.

This medium is also available as gamma-irradiated triple-bagged plates, particularly suitable for use in restricted areas like isolators and clean rooms.

### TYPICAL FORMULA\* (Per litre of Purified Water)

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Casein Peptone     | 15.0 g |
| Soy Peptone        | 5.0 g  |
| Sodium Chloride    | 5.0 g  |
| Agar               | 15.0 g |
| Histidine          | 1.0 g  |
| Lecithin           | 0.7 g  |
| Polysorbate 80     | 5.0 ml |
| Sodium Thiosulfate | 0.5 g  |

Final pH 7.3 ± 0.2 at 25°C

\*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

### METHOD 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, lecithin, polysorbate 80 (Tween 80) and sodium thiosulfate are neutralizers which have demonstrated their efficiency against multiple disinfectants containing various active agents, i.e. alcohol (70% ethanol or isopropyl alcohol), aldehyde, dichloroisocyanurate, glucoprotamine, hydrogen peroxide, peracetic acid, phenols, quaternary ammonium.

### TEST PROCEDURE

#### Active Air Sampling

Place the plate, lid up, in the air sampler, remove the lid of the plate and sample a specific volume of air according to laboratory procedure.

#### Passive Air Sampling

Take the lid off the plate and leave the medium exposed to the air for a period of time no longer than 4 hours\*. The plates can be placed according to the 1/1/1 scheme (for 1 h, about 1 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 Testing

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.

Both contact plates and settle 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 seconds. Do not move laterally the plate. Residues of the medium should be subsequently removed from the area tested.

After sampling close the plate with the lid and transfer to an incubator.

Incubation conditions may vary depending on the organisms under study. 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. Other temperature and time conditions may be chosen but should be validated under the specific protocol used for environmental monitoring testing.

**INTERPRETING RESULTS**

Observe for the formation of colonies and record the number of CFU per plate. Colonies should be further isolated and identified with appropriate procedures.

**APPEARANCE**

Slightly opalescent, 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.

Avoid quick temperature shifts to prevent condensation.

**SHELF LIFE**

90/140 mm plates: 6 months.

Contact plates: 9 months.

**QUALITY CONTROL**

To check the performance of the medium the following microbial strains can be used.

| Strain                                                 |             | Inoculum | Incubation                | Criteria             | Specification |
|--------------------------------------------------------|-------------|----------|---------------------------|----------------------|---------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i>                           | ATCC® 6538  | ≤100 CFU | 18-24 h /<br>32.5 ± 2.5°C | P <sub>R</sub> ≥ 0.7 | Good growth   |
| <i>Escherichia coli</i>                                | ATCC® 8739  |          |                           |                      | Good growth   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                          | ATCC® 9027  |          |                           |                      | Good growth   |
| <i>Bacillus subtilis</i>                               | ATCC® 6633  |          |                           |                      | Good growth   |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium                          | ATCC® 14028 |          |                           |                      | Good growth   |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>+ 50 µl Aerodesin 2000 | ATCC® 6538  |          |                           |                      | Good growth   |
| <i>Candida albicans</i>                                | ATCC® 10231 |          | 48-72 h /<br>22.5 ± 2.5°C |                      | Good growth   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i>                        | ATCC® 16404 |          |                           |                      | Good growth   |

A productivity ratio (P<sub>R</sub>) of 0.7 is equivalent to a recovery rate of 70%.

**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**

See the references at the end of this document.

**TABLE OF SYMBOLS**

See the table of symbols at the end of this document.

**The product is available in the various configurations listed on the next page.** There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit [liofilchem.com](http://liofilchem.com)

| Product                         | Format                                                                      | Packaging                     | Ref.    |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | 90 mm Plate                                                                 | 20 plates                     | 10074   |
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | 90 mm Plate                                                                 | 100 plates                    | 10074*  |
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | 90 mm Plate (triple-wrapped, gamma-irradiated)                              | 20 plates                     | 10074S  |
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | 90 mm Settle Plate (triple-wrapped, gamma-irradiated, 30 ml filling volume) | 20 plates                     | 10059S  |
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | 140 mm Plate                                                                | 10 plates                     | 10226   |
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | Contact Plate (triple-wrapped, gamma-irradiated)                            | 20 plates                     | 15339S  |
| Tryptic Soy Agar + Neutralizing | Contact Plate (triple-wrapped, gamma-irradiated)                            | 400 plates (in blister packs) | 15339KS |

### Gamma-sterilized plates

An irradiation dose of 9-20 kGy is used to sterilize the product in its final packaging, which includes the cardboard box. Gamma irradiation of the product is indicated by an orange to red color of the irradiation indicator dot on the inner bag.

This document is available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://liofilchem.com/ifu-sds)



## Tryptic Soy Agar + Neutralizing

Terreno di coltura per il monitoraggio dell'igiene del personale ed ambientale con inattivazione dei disinfettanti.

### DESCRIZIONE

Tryptic Soy Agar + Neutralizing è un terreno multiuso utilizzato per Conta Colonie Totale nel controllo microbiologico delle superfici e dell'aria con tecniche di campionamento attivo o passivo (sedimentazione).

Il terreno di coltura di base è formulato secondo le raccomandazioni del metodo armonizzato delle Farmacopee Statunitense, Europea e Giapponese con l'aggiunta di agenti neutralizzanti, inclusi nel terreno per inattivare i disinfettanti residui e consentire il rilevamento dei microrganismi sopravvissuti al trattamento delle superfici e dei materiali con antisettici.

Questo terreno è disponibile anche in piastre confezionate con triplo involucro e irradiate con raggi gamma, particolarmente adatte per l'uso in ambienti sterili come isolatori e camere bianche.

### FORMULA TIPICA\* (Per Litro di Acqua Purificata)

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Peptone di Caseina | 15.0 g |
| Peptone di Soia    | 5.0 g  |
| Sodio Cloruro      | 5.0 g  |
| Agar               | 15.0 g |
| Istidina           | 1.0 g  |
| Lecitina           | 0.7 g  |
| Polisorbato 80     | 5.0 ml |
| Sodio Tiosolfato   | 0.5 g  |

pH Finale  $7.3 \pm 0.2$  a 25°C

\*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

### PRINCIPIO DEL METODO

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. Istidina, lecitina, polisorbato 80 (Tween 80) e tiosolfato di sodio sono neutralizzanti che si sono dimostrati efficaci contro molteplici disinfettanti contenenti vari agenti attivi, ovvero alcol (70% di etanolo o alcol isopropilico), aldeide, dicloroisocianurato, glucoprotamina, perossido di idrogeno, acido peracetico, fenoli, ammonio quaternario.

### PROCEDURA DEL TEST

#### Campionamento Attivo dell'Aria

posizionare la piastra, con il coperchio verso l'alto, nel campionatore d'aria, rimuovere il coperchio della piastra e campionare un volume specifico di aria secondo la procedura di laboratorio.

#### Campionamento 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 (settle plate) riempite con 30 ml di terreno possono compensare per la disidratazione del terreno durante lunghi periodi di incubazione.

#### Test delle Superfici

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 (contact plate o settle plate) 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. Non spostare la piastra lateralmente. I residui del terreno devono essere successivamente rimossi dall'area testata.

Dopo il campionamento chiudere la piastra con il coperchio e trasferire in un incubatore.

Le condizioni di incubazione possono variare in base ai microrganismi investigati. 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. Possono

essere scelte altre condizioni di tempo e temperatura, ma devono essere convalidate secondo il protocollo specifico utilizzato per i test di monitoraggio ambientale.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare le colonie e registrare il numero di UFC per piastra. Le colonie dovrebbero essere ulteriormente isolate e identificate con procedure appropriate.

### ASPETTO

Ambra, 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.

Evitare rapidi cambiamenti di temperatura per prevenire la formazione di condensa.

### VALIDITÀ

Piastre da 90/140 mm: 6 mesi.

Piastre da contatto (contact plate): 9 mesi.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Per il controllo delle performance del terreno si possono utilizzare i seguenti ceppi microbici.

| Ceppo                                                  |             | Inoculo  | Incubazione               | Criteri  | Specifiche     |
|--------------------------------------------------------|-------------|----------|---------------------------|----------|----------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i>                           | ATCC® 6538  | ≤100 CFU | 18-24 h /<br>32.5 ± 2.5°C | Pr ≥ 0.7 | Crescita buona |
| <i>Escherichia coli</i>                                | ATCC® 8739  |          |                           |          | Crescita buona |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                          | ATCC® 9027  |          |                           |          | Crescita buona |
| <i>Bacillus subtilis</i>                               | ATCC® 6633  |          |                           |          | Crescita buona |
| <i>Salmonella Typhimurium</i>                          | ATCC® 14028 |          |                           |          | Crescita buona |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>+ 50 µl Aerodesin 2000 | ATCC® 6538  |          |                           |          | Crescita buona |
| <i>Candida albicans</i>                                | ATCC® 10231 |          | 48-72 h /<br>22.5 ± 2.5°C |          | Crescita buona |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i>                        | ATCC® 16404 |          |                           |          | Crescita buona |

Un rapporto di produttività (Pr) di 0.7 equivale a un tasso di recupero del 70%.

### 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

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

### TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

**Il prodotto è disponibile in diverse configurazioni. Vedere l'elenco nella lingua inglese.**

### Piastre sterilizzate a raggi gamma

Una dose di irraggiamento di 9-20 kGy viene utilizzata per sterilizzare il prodotto nella sua confezione finale, che comprende la scatola di cartone. L'efficacia del trattamento a raggi gamma del prodotto è indicata dal colore da arancione a rosso dell'indicatore di irraggiamento (bollino) applicato sulla busta interna.

Questo documento è disponibile dal Support Center online:

[liofilchem.com/ifu-sds](http://liofilchem.com/ifu-sds)

**BIBLIOGRAPHY / 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. USP 41 NF 36 (2018): <61> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests; <1116> Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments.
3. EP 9.0 (2016): 2.6.12. Microbial examination of non-sterile products (total viable aerobic count).
4. JP 16th edition (2011): 4.05 Microbial Limit Test.
5. EU GMP Medicinal Products for Human and Veterinary use (2008): Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products.
6. FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.
7. Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.

**TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI**

|                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Batch code / Codice del lotto                                           |
|    | Catalogue number / Numero di catalogo                                   |
|    | Manufacturer / Fabbrikante                                              |
|    | Use by / Utilizzare entro                                               |
|    | Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura                |
|    | Temperature limitation / Limiti di temperatura                          |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi |
|  | Consult Instruction For Use / Consultare le istruzioni per l'uso        |
|  | Do not reuse / Non riutilizzare                                         |
|  | Keep away from light / Tenere al riparo dalla luce                      |

**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com