

Produkt-Datenblatt



ROTI®Plate90 TSA 4N

Sterile gebrauchsfertige Nährmedien-Platten zur Überwachung mikrobieller Kontaminationen.

1K21.1

- ✓ **Ready-to-use und steril**
- ✓ **Einfache Anwendung, sicherer Nachweis und einfache Auswertung**
- ✓ **Gut geeignet zur mikrobiologischen Analyse von vielen unterschiedlichen Proben**

ZUSAMMENSETZUNG (in g/l, angenähert)

Die ROTI®Plate90 bestehen aus einer Petrischale mit Deckel und 9,0 cm Durchmesser, etwa zur Hälfte gefüllt mit Nährboden. Der Trypton Soja Agar mit Enthemmern wird zur Überwachung mikrobieller Kontaminationen empfohlen. Enthaltene Enthemmer neutralisieren Rückstände von Desinfektions- und Konservierungsmitteln. Dieser Nährboden entspricht den Anforderungen der Ph. Eur., USP und JP.

TSA 4N (1K21)	Pepton aus Casein 15; Pepton aus Soja 5; Natriumchlorid 5; Agar 15; Lecithin 0,7; Natriumthiosulfat 0,5; Polysorbat 80 5; Histidin 1; pH-Wert 7,3 ± 0,2. Farbe: bernstein, leicht schillernd
------------------	---

Für weitere Angaben zu dem Agar verweisen wir auf das Datenblatt des Trockennährmediums.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND VERSAND

Die ROTI®Plate90 werden in speziellen Kühlboxen auf Gelakkus gekühlt geliefert. Bitte lagern Sie die Produkte nach Anlieferung sofort bei +4 bis 15 °C und vor direktem Lichteinfall geschützt.

Die Temperatur sollte auf ±2 °C konstant sein, um ein Austrocknen des Agars zu verhindern.

ROTI®Plate90 dürfen nicht gefroren werden. ROTI®Plate90, deren Agar gefroren war, müssen verworfen werden, da für die Qualität des Mediums und das Wachstum der Mikroorganismen nicht garantiert werden kann.

Die ROTI®Plate90 sind nach Produktion mindestens 5 Monate haltbar. Das Ablaufdatum ist auf der Packung und auf der Platte unter „EXP“ vermerkt.

ANWENDUNG

1. Den Beutel vorsichtig öffnen und eine Platte entnehmen. Wir empfehlen die Entnahme der Platten in einer sterilen Umgebung. Achten Sie darauf, dass der Agar nicht ausgetrocknet oder kontaminiert ist.

2.a) Proben mit erwartetem geringen Keimgehalt

- Ein definiertes Volumen der Probe (z.B. 100 ml) wird zunächst durch einen Membranfiltrationsschritt auf einem Membranfilter konzentriert. Wir empfehlen die Verwendung eines Membranfilters mit einem Durchmesser von 9,0 cm und einem Raster, passend zum Durchmesser der Platte (9,0 cm).
- Den Deckel der Platte abnehmen. Der Membranfilter mit der Probe wird vorsichtig mit einer sterilen Pinzette mit dem Raster und der Probe nach oben auf die Agar-Oberfläche gelegt. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen zwischen dem Filter und dem Nährboden eingeschlossen werden.

Der Agar und die Innenseite des Deckels darf NICHT berührt werden (Kontaminationsgefahr!)

- Den Deckel der Platte wieder aufsetzen. Um die Kontamination mit Luftkeimen zu vermeiden, sollte die Platte nicht über längere Zeit geöffnet bleiben und heftige Bewegungen sollten vermieden werden.
- Die geschlossene Platte mit dem Boden nach unten, um ein Herausfallen des Filters zu vermeiden, bei für die Bakterien (30-35 °C/ 24 h), für Hefen (20-25 °C/ 48 h) und für Schimmelpilze (30-35 °C/ 72 h) geeigneten Temperatur inkubieren.
- Nach der Inkubationszeit werden die gewachsenen Kolonien gezählt.

2b) Proben mit erwartetem höheren Keimgehalt

- Es wird eine Verdünnungsreihe mit der Probe angesetzt. Den Deckel der Platte abnehmen, die Verdünnungen nochmals durchmischen und pro Stufe (optional direkt aus der Probe) ein definiertes Volumen, z.B. 100 µl, auf die Platte geben.
- Die Probe wird mit einem sterilen Drigalskispatel gleichmäßig über die Agar-Oberfläche verteilt bis alles in den Agar eingezogen ist.

- Den Deckel der Platte wieder aufsetzen. Um die Kontamination mit Luftkeimen zu vermeiden, sollte die Platte nicht über längere Zeit geöffnet bleiben und heftige Bewegungen in der Umgebung sollten vermieden werden.
- Die geschlossene Platte mit dem Boden nach oben bei für die Bakterien (30-35 °C/ 24 h), für Hefen (20-25 °C/ 48 h) und für Schimmelpilze (30-35 °C/ 72 h) geeigneten Temperatur inkubieren
- Nach der Inkubationszeit werden die gewachsenen Kolonien gezählt.

Bitte beachten: Mit Rücksicht auf spezielle gesetzliche Richtlinien oder interne Vorschriften kann von den hier vorgegebenen Parametern abgewichen werden.

AUSWERTUNG

Nach der entsprechenden Inkubationszeit werden die auf der Platte sichtbaren Kolonien ausgezählt. Bei direkter Ausplattierung kann man die Kolonien einfacher erkennen und auszählen, wenn man die Platte vor eine Lichtquelle hält.

Die Kolonienzahl wird durch das Probevolumen geteilt und unter Berücksichtigung des Verdünnungsfaktors als KBE/ml (Koloniebildende Einheiten = cfu, colony forming units) notiert.

Während der Auswertung sollte die Platte mit dem Deckel verschlossen bleiben, um eine Freisetzung der Mikroorganismen zu vermeiden.

Eine Ergebnisvalidierung muss durch den Anwender erfolgen. Wir empfehlen, alle Proben mit mindestens zwei ROTI®Plate90 zu testen, um die Ergebnisse zu validieren.

Durch die definierte eingesetzte Probenmenge kann die Keimzahl in der Probe quantitativ als KBE/ml bestimmt werden.

Für eine spezifischere Identifizierung der Keime müssen weitere mikrobiologische Untersuchungen mit speziellen Differenzialmedien aus den Trockenmischungen von Roth oder biochemische bzw. molekularbiologische Verfahren erfolgen. Eine umfangreiche Produktpalette zu den Bereichen finden Sie in unserem aktuellen Katalog oder in unserem Webshop.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung bewachsener ROTI®Plate90 muss nach gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung der jeweiligen Mikroorganismen und nach den Regeln guter Laborpraxis erfolgen. Beispiele: Autoklavieren für 20 Minuten bei 121 °C oder Inkubation in 70 % Ethanol für mindestens einen Tag.

MIKROBIOLOGISCHE TESTS

	Wachstum	Produktivität
Bakterien (Inokulum 10-100 KBE bei 30-35 °C/ 24 h)		
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>spizizenii</i> ATCC 6633	≥ 50 % ≤ 200 %	85 %
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	≥ 50 % ≤ 200 %	81 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	≥ 50 % ≤ 200 %	82 %
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	≥ 50 % ≤ 200 %	83 %
Hefen (Inokulum 10-100 KBE bei 20-25 °C/ 48 h)		
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 50 % ≤ 200 %	91 %
Schimmelpilze (Inokulum 10-100 KBE bei 30-35 °C/ 72 h)		
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	≥ 50 % ≤ 200 %	95 %
Nach ISO 11133 (Inkubation bei 37±1 °C / 18-24 h)		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	PR ≥ 0,7	0,95
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	PR ≥ 0,7	0,80
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	PR ≥ 0,7	0,91

WARNHINWEISE

Die Anwendung bzw. Auswertung der ROTI®Plate90 darf nur von fachlich geschultem Personal erfolgen. Diese Anleitung enthält allgemeine Informationen zur Testdurchführung, die vom Anwender speziell für seine Anforderungen und eventuell maßgebliche Normen angepasst werden muss. Eine entsprechende Validierung muss ebenfalls durch den Anwender erfolgen.

Unser gesamtes Sortiment an ROTI®Plate90 für verschiedene Anwendungen finden Sie in unserem aktuellen Katalog oder in unserem Webshop.

ROTI®Plate90 TSA 4N

10 Stück

1K21.1

Product Data Sheet



ROTI®Plate90 TSA 4N

Sterile ready-made medium plate for monitoring microbial contaminations.

1K21.1

- ✓ Ready-to-use and sterile
- ✓ Very easy application, reliable assay and easy interpretation
- ✓ Suitable for microbiological analysis of many different samples

COMPOSITION (in g/l, approximated)

ROTI®Plate90 consist of a petri dish with lid with a diameter of 9.0 cm, half-filled with nutrient agar.

The Tryptic-Soy Agar with neutralisers is recommended for cultivation of non-fastidious organisms. Contained neutralisers work against residues of disinfectants and preservatives.

This agar complies with the performance requirements in the harmonized chapters of the Ph. Eur., USP and JP.

TSA 4N (1K21)	Casein peptone 15; Soy peptone 5; Sodium chloride 5; Agar 15; Lecithin 0.7; Sodium thiosulphate 0.5; Polysorbate 80 5; Histidine 1; Final pH 7.3 ± 0.2 Colour: amber, opalescent
---------------	---

For further information about the agar please see the respective datasheets of the dehydrated medium.

STORAGE, EXPIRY AND SHIPMENT

ROTI®Plate90 are shipped in special boxes on gel ice. Please make sure that ROTI®Plate90 are stored immediately at 4-15 °C and protected from light.

In order to avoid drying of the agar, temperature should vary for maximally ±2 °C.

ROTI®Plate90 may not be frozen. Plates that have been frozen have to be disposed of, since the medium is likely to have taken severe damage, and growth of microorganisms is significantly hindered.

Expiry of ROTI®Plate90 is 5 months after production. Expiry date is noted on each package and on each plate with „EXP“.

APPLICATION

1. Open the bag and the plastic tray and carefully remove one plate. We recommend operating under sterile conditions. Make sure that the agar is not dried out or contaminated.

2. a) Samples with expected low germ content:

- First, a defined volume of the sample (e.g. 100 ml) is concentrated by filtering it through a membrane according to the membrane filtering method. We recommend the usage of a membrane with a diameter of 9.0 cm and a grid, suitable for the diameter of the ROTI®Plate90 (9.0 cm).
- Remove the lid from the plate and place the membrane with the sample carefully onto the agar surface with sterile forceps, with the grid and sample facing upwards. Make sure that there are no bubbles trapped between the membrane and the agar.

Do NOT touch the agar or the inside of the lid (risk of contamination!)

- Close the plate with the lid. In order to avoid contamination through airborne germs, don't leave the plate open over a longer time and avoid intense movements.
- Incubate the closed plate bottom down in order to avoid detachment of the membrane from the agar surface at a temperature suitable for bacteria (30-35 °C/ 24 h), for yeasts (20-25 °C/ 48 h) and for moulds (30-35 °C/ 72 h).
- After the appropriate incubation time span, count and register colonies.

2. b) Samples with expected higher germ content:

- Prepare a dilution series with the sample. Proceed with every dilution step (optional with the sample directly) separately as follows:
- Remove the lid from the plate, briefly mix the dilution and place a defined volume, e.g. 100 µl, on the plate.
- Distribute the liquid evenly over the agar surface with a sterile Drigalski spatula until it is soaked into the agar.

- Close the plate with the lid. In order to avoid contamination through airborne germs, don't leave the plate open over a longer time and avoid intense movements.
- Incubate the closed plate bottom down, in order to avoid dropping of the membrane, at a temperature suitable for bacteria (30-35 °C/ 24 h), for yeasts (20-25 °C/ 48 h) and for moulds (30-35 °C/ 72 h).
- After the appropriate incubation time span, count and register colonies.

Please note: In accordance with official regulations or internal protocols other incubation parameters have to be chosen.

EVALUATION OF RESULTS

After the recommended incubation time span, colonies are counted and noted as cfu (colony forming units). In case of direct plating of a sample onto the medium, holding the plate in front of a light source helps spotting and counting the colonies. Divide the number of colonies by the sample volume (in ml) taking eventual sample dilution factors into account. Note the result as cfu/ml.

Keep the lid closed during interpretation of the growth in order to avoid the release of the microorganisms.

Any validation required has to be undertaken by the user. We recommend to test each sample at least twice (with two ROTI®Plate90), in order to validate results.

Applying a defined sample volume enables determining the germ count quantitatively as cfu/ml.

For a more specific identification of the germs, additional microbiological procedures have to be performed using special differential Roth nutrient dehydrated media. Biochemical or molecular biological procedures can be performed, respectively. A wide range of products for these areas can be found in our current catalogue or online.

DISPOSAL

Disposal of ROTI®Plate90 bearing cultures has to be done according to all common regulations for disposal of the respective microorganisms, and to regulations of good laboratory practice. E.g. autoclaving for 20 min. at 121 °C or incubation in 70 % ethanol for at least 1 day.

MICROBIOLOGICAL TEST

	Growth	Productivity
Bacteria (Inoculum 10-100 cfu at 30-35 °C/ 24 h)		
<i>Bacillus subtilis subsp. spizizenii</i> ATCC 6633	≥ 50 % ≤ 200 %	85 %
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	≥ 50 % ≤ 200 %	81 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	≥ 50 % ≤ 200 %	82 %
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	≥ 50 % ≤ 200 %	83 %
Yeasts (Inoculum 10-100 cfu at 20-25 °C/ 48 h)		
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 50 % ≤ 200 %	91 %
Moulds (Inoculum 10-100 cfu at 30-35 °C/ 72 h)		
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	≥ 50 % ≤ 200 %	95 %
According EN ISO 11133 (Incubation at 37±1 °C / 18-24 h)		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	PR ≥ 0,7	0,95
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	PR ≥ 0,7	0,80
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	PR ≥ 0,7	0,91

PLEASE NOTE!

Application and evaluation of results of ROTI®Plate90 may only be carried out by trained personnel. The current instructions-for-use gives only general information for test performances, which have to be adopted by each user for his or her special requirements, particularly if specific regulations have to be followed. Any validation required has to be undertaken by the user.

Our whole range of ROTI®Plate90 for different applications can be found in our current catalogue or online.

ROTI®Plate90 TSA 4N

10 pieces

1K21.1

Carl Roth GmbH + Co. KG

Schoemperlenstraße 3-5 • 76185 Karlsruhe • P.O. Box 100121 • 76231 Karlsruhe
 Phone: +49 (0) 721/ 5606-0 • Fax: +49 (0) 721/ 5606-149 • info@carlroth.com • www.carlroth.com

The company is a limited partnership with headquarters in Karlsruhe, reg. court Mannheim HRA 100055. Roth Chemie GmbH, with headquarters in Karlsruhe, reg. court Mannheim HRB 100428, is the personally liable partner. Managing Director: André Houdelet. Sales tax identification number: DE 143621073.

sse 07/2021

