Referencia: BPWR3114 **A.B.E. - Ficha Técnica**

Producto: **TSA TLHTh**

Especificación

Medio sólido de uso general con neutralizadores para recuento de aerobios totales en superficies según la farmacopea armonizada y normas ISO.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Placas Irradiadas 90 mm - Triple envase con: 30 ± 2 ml	1 caja con 2 paquetes de 10 placas, envueltas por triple bolsa de PPBO (triple envoltorio). Cada paquete contiene 1 indicador de irradiación (8-14 KGy) y desecante. ETIQUETADO LATERAL	9 meses	15-25 ºC

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína	15,0
Peptona de soja	5,00
Cloruro sódico	5,00
Histidina	1,00
Lecitina	0,70
Polysorbato 80	5,00
Tiosulfato sódico	0,50
Agar	15,0

Descripción/Técnica

Descripción:

TSA es un medio ampliamete utilizado, con dos peptonas que apoyan el crecimento de una amplia variedad de organismos, incluso el de los muy exigentes, como Neisseria, Listeria o Brucella. Se utiliza con frecuencia para fines de diagnóstico de rutina debido a su fiabilidad y sus resultados fácilmente reproducibles.

Es un medio de cultivo clásico para el análisis microbiológico de productos no estériles de acuerdo con los métodos armonizados de la farmacopea.

La adición de agentes neutralizantes que TLHTh (Tween 80 - Lecitina - Histidina - tiosulfato de sodio) pueden inactivar una variedad de desinfectantes.

* La combinación de lecitina, polisorbato 80 e histidina neutraliza aldehidos y compuestos fenólicos.
* La combinación de lecitina y polisorbato 80 neutraliza los compuestos de amonio cuaternario.
* El polisorbato 80 neutraliza derivados hexaclorofeno y mercuriales.
* Sodio tiosulfato neutraliza compuestos halogenados.
* La lecitina neutraliza clorhexidina.
* Histidina neutraliza el formaldehído.

Técnica:

Recoger, diluir y preparar muestras y volúmenes según sea necesario de acuerdo a las especificaciones, directivas, reglamentos oficiales estándar y / o resultados esperados.

Sembrar por el método de aislamiento en estria, o bien por método en espiral.

Una vez sembradas las placas con cualquier método convencional, incubar aeróbicamente a 30-35ºC durante 24-72h (bacterias) y 3-5 días para hongos (mohos y levaduras).

Nota: Los tiempos de incubación pueden variar dependiendo de las muestras, o metodologías empleadas.

Después de la incubación, enumerar todas las colonias que han aparecido sobre la superficie del agar.

Cada laboratorio deberá evaluar los resultados de acuerdo a sus especificaciones.

Calcular el recuento microbiano total por ml de muestra multiplicando el número medio de colonias por placa por el factor de dilución inverso. Los resultados se dan como unidades formadoras de colonias (UFC) por ml o g junto con el tiempo de incubación y la temperatura.

Nota importante: Las placas de Petri se utilizan en el control microbiológico de las superficies y del aire del interior de salas limpias, en aisladores, en RABS, en la industrias alimentarias y en los hospitales. La envoltura doble / triple de las placas irradiadas, asegura que el paquete en sí no contamine el medio ambiente, para ello debe retirarse la primera envoltura justo antes de entrar en la zona limpia.

Envoltura resistente a los vapores de peróxido de hidrogeno.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillo pajizo pH: 7,3 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Control fertilidad 50-100 UFC según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014/A1:2018

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020.

Aerobiosis. Incubación a 30-35-37 ºC. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

Microorganismo	Desarrollo
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Bueno (≥70%)
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	Bueno (≥70%)
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003	Bueno (≥70%)
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054	Bueno (≥70%)
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno (≥70%)
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno (≥70%)
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Bueno (≥70%)
L. monocytogenes ATCC® 13932, WDCM 00021	Bueno (≥70%)
Bacillus cereus ATCC® 11778, WDCM 00001	Bueno (≥70%)
Enterococcus faecalis ATCC® 29212, WDCM 00087	Bueno (≥70%)
Clostridium perfringens ATCC® 13124, WDCM 00007	Bueno (≥70%)
Clostridium sporogenes ATCC® 19404, WDCM 00008	Bueno (≥70%)
Stph. aureus ATCC® 25923, WDCM 00034	Bueno (≥70%)
Escherichia coli ATCC® 11775, WDCM 00090	Bueno (≥70%)

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35ºC y 48 h a 20-25 ºC: SIN CRECIMIENTO
Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografia

· ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
· COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
· DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th ed, ASM, Washington D.C.
· EUROPEAN PHARMACOPOEIA 11.0 (2023) 11th ed § 2.6.12. Microbiological examination of Non-sterile products.: Microbial Enumeration Test. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
· EUROPEAN PHARMACOPOEIA 11.0 (2023) 11th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
· FDA (Food and Drug Adminstrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Revision A. AOAC International. Gaithersburg. MD.
· HORWITZ, W. (2000) Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL, 17th ed. Gaithersburg, MD. USA.
. ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
. ISO 4973:2023. Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards.
· ISO 18415 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms.
· ISO 21149 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
· ISO 21150 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli.
· ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeuruginosa.
· ISO 22718 Standard (2015) . Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus.
· ISO 22964 (2017) Microbiology of the food chain.- Horizontal method for the detection of *Cronobacter spp*
· PASCUAL ANDERSON, MªRª (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
· USP 31 - NF 26 (2008) <61> Microbial Limit Tests. US Phamacopoeial Conv. Inc. Rockville. MD. USA
· USP 33 - NF 28 (2011)<62>Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
· USP 33 - NF 28 (2011) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.