

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
24 Placas contacto/lrd. Placas de contacto - Triple Envase con: 15 ± 2 ml	1 caja con 24 placas de contacto , empaquetadas en 4 blisters (PET laminado y doble embolsado PPBO). Cada paquete contiene indicador de irradiación (8-14kGy).	7 meses	2-25 °C

Composición

Composición (g/l):

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

Descripción/Técnica

Descripción:

TSA es un medio ampliamente utilizado, con dos peptonas que apoyan el crecimiento 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 aldehídos 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:

Las placas de contacto se utilizan en el control microbiológico de desinfección y limpieza de superficies como un tampón que actúa simultáneamente de muestreador y medio de cultivo a incubar sin otras operaciones intermedias.

Las placas ya tienen una forma adecuada a esos usos y se pueden utilizar con distintos medios de cultivo en función del tipo microbiano que se desee controlar. Como término medio las placas de contacto ofrecen una superficie de contacto aproximada de 25 cm².

En el momento de usarla, se saca la cubierta y se apoya suavemente el medio de cultivo sobre la superficie a controlar, ejerciendo una presión suave para asegurar el contacto de las dos superficies. Se retira la placa y se cubre con la tapa para evitar contaminaciones aéreas. Es aconsejable que la tapa se asegure con cinta adhesiva y que se rotule la parte inferior con los datos del muestreo (Lugar, fecha y hora). Si las superficies a muestrear son rugosas, las placas no harán buen contacto, aún cuando se aumente la presión. En estos casos es aconsejable delimitar un cuadrado de 5 cm de lado y frotarlo energicamente con un hisopo estéril húmedo y luego frotar el hisopo sobre la placa.

Si se verifica la eficacia de un proceso de limpieza o desinfección, las placas deben usarse en las dos horas siguientes a la finalización del proceso, asegurándose que la superficie a muestrear esté seca. Es aconsejable incluir siempre controles positivos, muestreando la zona antes de la desinfección o zonas sucias anexas a las desinfectadas.

La frecuencia del muestreo y de la desinfección los establecerá el técnico en función de los objetivos. De forma general se establece, aplicar directamente sobre la superficie que se quiere monitorizar, con una presión constante durante un tiempo aprox. de 10 segundos.

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

Nota: Las placas de contacto se utilizan para el control de la contaminación microbiológica de las superficies y el aire en el interior de salas limpias, aisladores, RABS, industrias alimentarias y hospitales. La envoltura irradiada doble / triple asegura que el paquete en sí no contamina el medio ambiente, se retira la primera envoltura justo antes de entrar en el área limpia.

Las placas se deben conservar en su envase original (blisters) para garantizar su estabilidad a fin de caducidad.

Control de Calidad**Control Físico/Químico**

Color : Amarillo pajizo

pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

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 °C. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

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

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35°C y 48 h a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografía

- 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 Administrations) (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 aeruginosa.
- 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, M^ªR^ª (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
- USP 31 - NF 26 (2008) <61> Microbial Limit Tests. US Pharmacopoeial 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.