

Especificación

Medio sólido de uso general con peptona animal y vegetal, según el método armonizado de las farmacopeas y las normas ISO.

Presentación

| | Encajado | Caducidad | Almacenamiento |
|--------------------------------------|---|-----------|----------------|
| 20 Placas 90 mm con: 21 ± 2 ml | 1 caja con 2 paquetes de 10 placas, envueltas por bolsa de celofán. | 3 meses | 2-14 °C |

Composición

Composición (g/l):

| | |
|-------------------------|-------|
| Peptona de caseína..... | 15,00 |
| Peptona de soja..... | 5,00 |
| Cloruro sódico..... | 5,00 |
| Agar..... | 15,00 |

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.

Técnica:

Procédase según directivas y normativas.

Siembras por aislamiento en estría o bien método en espiral.

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).

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro. No reutilizar. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.

No utilizar el producto si muestra evidencia de contaminación microbiana, decoloración, deshidratación, agrietamiento o cualquier otro signo de deterioro.

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

Inocular: 50-100 UFC (Productividad) según métodos y monografías Harmonizadas de Farm. Eur. y normas ISO 11133.

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%)
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.