Referencia: TUWR3002 **A.B.E. - Ficha Técnica**

Producto: **Tryptone Soy Agar (TSA) (Eur. Ph.)**

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 Tubos / Pendiente Tubo 16 x 113 mm con: 6,2 ± 0.2 ml	1 caja con 20 tubes de vidrio de 16x113 mm, rotulados , con tapón metálico.	12 meses	8-25 ºC

Composición

Composición (g/l):
Peptona de caseína..... 15,00
Peptona de soja.....5,00
Cloruro sódico..... 5,00
Agar..... 15,00

Descripción/Técnica

Descripción:
Este medio de cultivo, universalmente utilizado, contiene peptona de soja y peptona de caseína en proporciones comprobadas para soportar el crecimiento de una gran variedad de microorganismos, incluso algunos de los más exigentes, como *Neisseria, Listeria, Brucella,* etc. En los trabajos rutinarios de diagnóstico se emplea regularmente por su fiabilidad en el aspecto morfológico y reproducibilidad de los resultados.

Técnica:
Procedase según directivas y normativas.
Siembras por aislamiento en estria o bien cultivo masivo.
Una vez sembrados los tubos con cualquier método convencional, incubar aeróbicamente a 30-35ºC 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 25ºC

Control de Fertilidad

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

Aislamiento por siembra con estría

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.