

Especificación

Medio de uso general para aislamiento y cultivo de microorganismos, en el que se ha añadido Penicilinas.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
30 Placas Contacto/Ird. Placas de contacto - Triple Envase con: 15 ± 2 ml	1 caja con 3 x 10 placas, envueltas por triple bolsa de PPBO (triple envoltorio), agrupadas de 5 en su interior. Cada paquete contiene 1 indicador de irradiación (8-14 KGy). ETIQUETADO LATERAL TAPA CON BLOQUEO	8 meses	15-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína.....	15,0
Peptona de soja.....	5,0
Cloruro sódico.....	5,0
Agar.....	15,0

Penicilinas a inactivar:
10.000.000 UI de PenG/L/min

Descripción/Técnica

Descripción:

El Agar Tripticasa de Soja con penicilinas se utiliza en la monitorización ambiental del aire y superficies en zonas donde pueda haber contaminaciones o residuos de penicilinas.

Este medio de cultivo, universalmente utilizado, contiene peptonas de soja y de caseína en proporciones comprobadas para soportar el crecimiento de la mayoría de microorganismos, incluyendo algunos muy exigentes. Se ha formulado conforme al método armonizado de las farmacopeas y las normas ISO y se emplea regularmente en los trabajos rutinarios de diagnóstico por su fiabilidad en los aspectos morfológicos y reproducibilidad de los resultados. La penicilinas asegura la inactivación de las penicilinas que pudieran encontrarse presentes en el aire o superficies a muestrear, permitiendo el crecimiento de los organismos sensibles a esos antibióticos.

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 irradiado 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.

Técnica:

En el control microbiológico de limpieza y desinfección de superficies en las "zonas limpias" las placas de contacto se emplean como un tampón que actúa simultáneamente como muestreador y medio de cultivo a incubar, sin otras operaciones intermedias. Para ello las placas de 65 mm de diámetro se llenan para que el medio forme un menisco adecuado para producir una superficie de contacto de 25 cm² aproximadamente.

En el momento de usar las placas se retira la envoltura exterior, se saca la cubierta de la placa y se apoya el medio de cultivo sobre la superficie a controlar, ejerciendo una suave presión durante unos 10-15 segundos, para asegurar el buen contacto entre las dos superficies. La placa se retira sin frotar y se cubre con su tapa para evitar contaminaciones. Se rotulan adecuadamente con los datos (lugar, fecha y hora) de muestreo y se llevan a incubar.

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).

Cuando se verifica la eficacia de un proceso de limpieza y/o desinfección, el muestreo con las placas de contacto debe hacerse en las dos horas siguientes a la finalización del proceso, asegurándose de que las superficies a muestrear estén secas. Siempre deben incluirse controles positivos, muestreando la zona antes de la desinfección o monitorizando simultáneamente zonas sucias (o "no limpias") anexas a las desinfectadas.

La frecuencia de la limpieza/desinfección y los subsiguientes muestreos los establecerá el técnico responsable, en función de los resultados obtenidos y los objetivos propuestos.

La tapa se puede utilizar bloqueando la placa en dos posiciones después de tomar la muestra:

- **AIR:** tapa cerrada, pero dejando cierto movimiento, para incubaciones AERÓBICAS y ANAERÓBICAS.
- **CLOSE:** tapa totalmente cerrada. Adecuada para el transporte, evitando el riesgo de contaminación por una posible apertura de la tapa en su manipulación.

Nota importante: Las placas 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 25°C

Control de Fertilidad

Control tras la adición de penicilina. Control según métodos y monografías armonizados en farmacopeas

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.