Condalab

**Referencia:** 4538 **Ficha Técnica**

**Producto:** **TRYPTIC SOY AGAR (TSA) TLHTh DOUBLE WRAP. IRRAD**

## 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 |
|---|---|---|---|
| 30 Placas Contacto/Ird.<br>Placas de contacto - Doble Envase con: 15 ± 2 ml | 1 caja con 5 blisters (base de aluminio, PVDC y bolsa ) con 6 placas de contacto / Blister. Cada paquete contiene indicador de irradiación (8 -14kGy). | 7 meses | 2-25°C |

## Composición

Composición (g/l):

| | |
|---|---|
| Peptona de caseína | 15,0 |
| Peptone de soja | 5,0 |
| Cloruro sódico | 5,0 |
| Histidina | 1,0 |
| Lecitina | 0,7 |
| Polisorbato 80 | 5,0 |
| Tiosulfato sódico | 0,5 |
| 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:

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 enérgicamente 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 monotorizar, 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 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.

## Control de Calidad

### Control Físico/Químico

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

### Control de Fertilidad

Control fertilidad según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014

Inocular: rango práctico 100 ± 20 UFC; Min. 50 UFC (Productividad) /$10^4$-$10^6$ (Selectividad)

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C. Lectura a las 18-24h hasta 72h 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%) |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053* | Bueno (≥70%) |
| *Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054* | Escaso a bueno |
| *Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026* | Bueno (≥70%) |

### Control de Esterilidad

Incubación 48 horas a 30-35°C y 48 horas a 20-25°C: 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 8.0 (2014) 8th 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 9308-1 Standard (2000) Water Quality. Detection and enumeration of *E. coli* and coliform bacteria. Membrane filtration method.

. ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

· ISO 16212 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.

· 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/TS 22964 (2006) Milk and milk products.- Detection of *Enterobacter sakazakii*.

· PASCUAL ANDERSON, Mª Rª (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.

· USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.