



Referencia: PR0005

Ficha Técnica

Producto: TRYPTIC SOY AGAR (TSA) TLHTh

## 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			
Placas de contacto - Doble Envase	1 caja con 30 placas de contacto , empaquetadas en 5 blisters (base de aluminio, PVDC y doble embolsado ) . Con 6 placas de contacto por blister. Cada paquete contiene indicador de irradiación(8 -14kGy) .	7 meses	2-25°C
con: 15 ± 2 ml			

## 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 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 RODAC® ofrecen una superficie de contacto aproximada de 25 cm<sup>2</sup>.

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 RODAC® 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). Las placas inoculadas se incuban a 32-35°C durante 24-48 horas con exámenes diarios. Si se han usado medios para hongos, la incubación será a 22-25°C durante 5 días con exámenes diarios.

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 RODAC®.

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.



Referencia: PR0005

Ficha Técnica

Producto: TRYPTIC SOY AGAR (TSA) TLHTh

## Control de Calidad

### Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo

pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

### Control de Fertilidad

Control fertilidad: según metodos y monografias armonizados en farmacopeas

Inocular con 10-100\* UFC para Productividad o 1000-10000 para Selectividad

Aerobiosis. Incubación a 32.5 ± 2.5°C .Lectura a las 24-72 horas para bacterias y a los 3-5 días para hongos y levaduras.

#### Microorganismo

*Escherichia coli* ATCC 8739*Staphylococcus aureus* ATCC 6538*Bacillus subtilis* ATCC 6633*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404*Candida albicans* ATCC 10231*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027

#### Desarrollo

Bueno (&gt;70%)

Bueno (&gt;70%)

Bueno (&gt;70%)

Bueno (&gt;70%)

Bueno (&gt;70%)

Bueno (&gt;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

## 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 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 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 9308-1 Standard (2000) Water Quality. Detection and enumeration of E. coli and coliform bacteria. Membrane filtration method.
- ISO/TS 11133-1: 2009. Microbiology of food and animal feeding stuffs.- Guidelines on preparation and production of culture media. Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory.
- ISO/TS 11133-2: 2003 Corr. 2004. Microbiology of food and animal feeding stuffs.- Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.
- ISO 22717 Standard (2006) Cosmetics. - Microbiology. - Detection of Pseudomonas aeruginosa.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.