Medio Líquido Tioglicolato EP/USP

Cat. 1508

Para el cultivo de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos en pruebas de esterilidad.

Información práctica

Aplicaciones	Categorias
Detección	Aerobios mesófilos
Detección	Anaerobios
Detección	Aerobias facultativas

Industria: Farmacéutica/Veterinaria

Regulaciones: USP / Farmacopea Europea

CE
IVD

Principios y usos

Medio Líquido Tioglicolato se utiliza para detectar microorganismos en pruebas de esterilidad, de acuerdo con la fórmula especificada en la Farmacopea Europea, USP en el párrafo 2.6.1 "Sterility".

La peptona de caseína proporciona nitrógeno, vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales para el crecimiento. El extracto de levadura es una fuente de vitaminas, particularmente del grupo B. El tioglicolato de sodio neutraliza el efecto bacteriostático de los compuestos utilizados como conservantes en preparaciones farmacéuticas, especialmente los inyectables. El tioglicolato sódico y la L-cistina reducen el potencial de oxidación-reducción al eliminar el oxígeno para mantener un pH bajo. La dextrosa es la fuente de energía de carbohidratos y permite un crecimiento rápido y vigoroso. El cloruro de sodio suministra electrolitos esenciales para el transporte y equilibrio osmótico. Resazurina es un indicador de oxidación que pasa del rosa (aeróbico) al incoloro (condiciones anaeróbicas). El agar bacteriológico retrasa la dispersión de CO_2 y la difusión de O_2.

Con este medio, no es necesario usar una capa de aceite de parafina estéril ni incubar en recipientes especiales para anaerobios. Los organismos anaeróbicos se desarrollan en el fondo del tubo, los microaerófilos en el medio y los aerobios en la capa superior oxidada.

La Farmacopea Europea recomienda este medio en el párrafo 2.6.1: “Microbiological examination of Sterile products” para la prueba de esterilidad de bacterias anaeróbicas. Para los productos que contienen un conservante mercurial que no puede analizarse mediante el método de filtración por membrana, puede incubarse el Medio Líquido Tioglicolato a 20-25 °C en lugar de Caldo Soja Tripticaseína (Cat. 1224).

Cuando el material en estudio contenga otros conservantes, use una cantidad suficiente de tioglicolato para diluir el inóculo más allá de su nivel de resistencia bacteriostática.

Fórmula en g/L

L-Cistina	0,5	Agar bacteriológico	0,75
Glucosa monohidratado	5,5	Digerido pancreático de caseína	15
Resazurina	0,001	Cloruro sódico	2,5
Tioglicolato de sodio	0,5	Extracto de levadura	5

Preparación

Suspender 29,8 gramos del medio en un litro de agua destilada. Mezclar bien y disolver con calor y agitación frecuente. Hervir durante un minuto hasta disolver completamente. Distribuir en recipientes apropiados y esterilizar en autoclave a 121 ºC durante 15 minutos.

Una vez preparado, puede usarse un tiempo después de la preparación hasta que esté 30% oxidado, lo que se indica con un color rosado en la superficie debido a la resazurina. Si la oxidación es mayor, volver a calentar el medio una sola vez, con vapor o agua hirviendo, enfriarlo y usarlo.

Instrucciones de uso

» Para diagnóstico clínico, el tipo de muestra es aquella que provenga de zonas corporales principalmente estériles.
La recolección, el manejo y el procesamiento de las muestras se llevan a cabo según Recomendaciones y Standards en Microbiología Clínica.
- Inocular los tubos y frascos directamente con la muestra.
- Incubar a 35±2 ºC durante 18-24 horas.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Lectura e interpretación de los resultados. Después de la incubación el crecimiento se demuestra por la presencia de turbidez.
Para el aislamiento de patógenos a partir de muestras clínicas, subcultivar 10-50 µl del medio incubado en Base de Agar Columbia (Cat. 1104) con 5% de sangre, para aerobios y en Agar Schaedler (Cat. 1066) con 5% de sangre para anaerobios estrictos en las condiciones atmosféricas adecuadas.

» Para otros usos no amparados por el marcado CE:
Según la Farmacopea Europea para la prueba de esterilidad de productos de bacterias anaerobias:
- Preparar el producto a examinar.
- Transferir la preparación a un filtro de membrana y añadir la membrana al Medio Líquido Tioglicolato, o inocular directamente la cantidad apropiada de la preparación al Medio Líquido Tioglicolato (el volumen de producto no debe ser mayor del 10% del volumen del medio).
- Incubar el medio a una temperatura de 30-35 ºC por no menos de 14 días.
- Si no ocurre crecimiento de microorganismos, el producto es estéril.

Control de calidad

Solubilidad	Apariencia	Color del medio deshidratado	Color del medio preparado	Final pH (25ºC)
Sin restos	Polvo fino	Beige claro	Ámbar claro con una capa superior de color rosa	7,1±0,2

Test microbiológico

De acuerdo a Farmacopea Europea:
Clostridium sporogenes, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.
Condiciones de incubación: (30-35 ºC / <=3 días).
Condiciones de inoculación: (<=100 CFU).

Resto de cepas
Condiciones de incubación: (35±2 ºC / 24 h).

Microrganismos	Especificación
Candida albicans ATCC 10231	Buen crecimiento, turbidez.
Clostridium sporogenes ATCC 11437	Buen crecimiento, turbidez.
Neisseria meningitidis ATCC 13090	Buen crecimiento, turbidez.
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Buen crecimiento, turbidez.
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Buen crecimiento, turbidez.
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Buen crecimiento, turbidez.
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Buen crecimiento, turbidez.
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Buen crecimiento, turbidez.
Bacillus subtilis ATCC 6633	Buen crecimiento, turbidez.
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Buen crecimiento, turbidez.

Almacenamiento

Temp. Min.:2 ºC
Temp. Max.:25 ºC

Bibliografía

Brewer. JAMA, 115. 1940. Vera. J. Bact. 47:59, 1944. Pittman. J. Bact. 51:19, 1946.
Kurtin A. J. Clin. Path. 30:229, 1958.
European Pharmocopoeia 9.3.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS