

Especificación

Medio fluido para ensayos de esterilidad según Eur. Pharm., USP, y FDA y para el cultivo de microorganismos anaeróbicos y microaerófilos.

Presentación

10 Frascos
Botella 125 ml
con: 100 ± 3 ml

Encajado

1 caja con 10 botellas de 125 ml. Tapón
inyectable: tapón plástico con rosca + tapón
protector rojo. No se recomienda la utilización de
jeringas con agujas de diámetro superior a 0,8
mm.

Caducidad Almacenamiento

15 meses 2-25°C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína.....	15,000
Extracto de levadura.....	5,000
Dextrosa.....	5,500
Cloruro sódico.....	2,500
Tioglicolato sódico.....	0,500
L-Cistina.....	0,500
Resazurin.....	0,001
Agar	0,750

Descripción/Técnica

Descripción:

Medio usado en el Test de Esterilidad descrito por la Farmacopea Europea y USP.

Medio usado también para enriquecimientos previos en diversas metodologías microbiológicas.

El Medio Fluido de Tioglicolato es un medio normalizado y recomendado por la Eur. Pharm., USP, APHA y FDA.

El tioglicolato y la L-Cistina son agentes reductores que aseguran una anaerobiosis adecuada incluso para los anaerobios exigentes.

Los grupos -SH de estas sustancias también pueden inactivar arsénico, mercurio y otros compuestos de metales pesados. Los medios al tioglicolato son adecuados para el examen de muestras que contengan pequeñas cantidades de metales pesados o conservadores basados en metales pesados.

En la actual formulación se utiliza un agar especial con alta viscosidad pero turbidez muy baja y se recomienda enfriar el medio muy lentamente para prevenir la estratificación. La alta viscosidad del medio fluido de tioglicolato impide en gran modo la incorporación rápida de oxígeno. Cualquier aumento en el contenido en oxígeno es indicado por la resazurina que como indicador de redox, vira de incolora a color de rosa.

Técnica :

Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados.

Inocular el medio de cultivo con el material a examinar procurando que la muestra alcance el fondo de los contenedores.

Incubar por lo menos 14 días a la temperatura óptima.

Los anaerobios crecen en la parte inferior del envase del medio de cultivo.

Precauciones y Limitaciones del Procedimiento

- Almacenar el medio preparado a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

- Si más el de 30% del medio es rosado antes del uso, recalentar una sola vez, a baño maría (100°C) para eliminar el oxígeno absorbido.

- No recalentar el medio más de una vez: recalentamientos continuados pueden originar toxicidad.

- Debido a la variación nutritiva, pueden encontrarse algunas cepas microbianas que crezcan mal o no puedan crecer en este medio.

- Algunos organismos fermentadores de glucosa pueden reducir el pH del medio a un nivel tan crítico que les impida sobrevivir en este medio. Para aislar estos organismos es necesario el subcultivo temprano.

Control de Calidad**Control Físico/Químico**

Color : Amarillo

pH: 7,1 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Inoculación en Frasco Original

Inocular 10 - 100 UFC por unidad según métodos y monografías Harmonizadas de Farmacopea Europea

Aerobiosis. Incubación a 30-35°C, durante 24-48h, para bacterias ; y 20-25°C para hongos y levaduras, durante 3-5 d.

Microorganismo*Clostridium sporogenes* ATCC® 19404, WDCM 00008*Ps. aeruginosa* ATCC® 9027, WDCM 00026*Staphylococcus aureus* ATCC® 6538, WDCM 00032*Escherichia coli* ATCC® 8739, WDCM 00012*Candida albicans* ATCC® 10231, WDCM 00054**Desarrollo**

Bueno -en zona anaeróbica

Bueno - en zona aeróbica

Bueno - en zona aeróbica y anaeróbica

Bueno - en zona aeróbica y anaeróbica

Bueno - en zona aeróbica

Control de Esterilidad

Incubación 14 días a 32.5 ± 2°C: - SIN CRECIMIENTO

Incubación 14 días a 22.5 ± 2°C:- SIN CRECIMIENTO

Bibliografía

- ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press Inc. London.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food. 3th ed. A.P.H.A. Washington. DC.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.0 (2011) 7th ed. § 2.6.1. Sterility. 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. 17th ed. AOAC. International. Gaithersburg. MD.
- ISENBERG, H.D. (Ed.) (1998) Essential Procedures for Clinical Microbiology. ASM. Washington. USA.
- MacFADDIN, J.F. (1985) Media for Isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria. Vol. I. Williams & Wilkins. Baltimore. MD. USA.
- USP 33 - NF 28 (2011) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.