

Tripteína Soya Caldo

IVD

USO

Medio adecuado para el desarrollo de microorganismos exigentes. Es utilizado en el control de esterilidad de productos biológicos, farmacéuticos y cosméticos.

Su fórmula cumple con los requerimientos de la Armonización de Farmacopeas Europea, Japonesa y de los Estados Unidos de Norteamérica (EP, JP y USP respectivamente).

FUNDAMENTO

La tripteína y la peptona de soya aportan nutrientes ricos en péptidos, aminoácidos libres, bases púricas y pirimídicas, minerales y vitaminas. La peptona de soya contiene alta cantidad de hidratos de carbono que estimulan el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos. El cloruro de sodio mantiene el balance osmótico. El fosfato dipotásico otorga capacidad buffer y la glucosa es la fuente de energía.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Código B0210305: envase x 100 g.

Código B0210306: envase x 500 g.

FÓRMULA (en gramos por litro)

TRIPTEÍNA.....	17.0
PEPTONA DE SOYA.....	3.0
CLORURO DE SODIO.....	5.0
FOSFATO DIPOTÁSICO.....	2.5
GLUCOSA.....	2.5
pH FINAL: 7.3 ± 0.2	

Instrucciones

Suspender 30 g del polvo en 1 litro de agua purificada. Dejar reposar 5 minutos. Calentar con agitación frecuente y llevar a ebullición hasta disolver completamente. Distribuir en tubos u otros recipientes apropiados y esterilizar en autoclave a 118-121°C durante 15

minutos.

Características del producto

Medio de cultivo deshidratado: color beige, homogéneo, libre deslizamiento.

Medio de cultivo preparado: color ámbar claro.

ALMACENAMIENTO

Medio de cultivo deshidratado a 10-35 °C.

Medio de cultivo preparado a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

Siembra

Inocular directamente el material en estudio.

Consultar bibliografía de referencia (por ejemplo: Farmacopea Nacional Argentina 7° Edición y USP XXXI) la metodología apropiada.

Incubación

El tiempo, temperatura y condiciones de incubación dependerán del microorganismo que se quiera recuperar.

Consultar bibliografía de referencia (por ejemplo: Farmacopea Nacional Argentina 7° Edición y USP XXXI) la metodología apropiada.

En general se recomienda:

Microorganismos de fácil crecimiento: a 33-37 ° C durante 18 a 24 horas.

Microorganismos exigentes en sus requerimientos nutricionales: a 33-37 ° C hasta 7 días.

Ensayos de esterilidad de productos farmacéuticos: 14 días.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El crecimiento microbiano se observa por la presencia de turbidez

CONTROL DE CALIDAD

MICROORGANISMOS	CRECIMIENTO
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Satisfactorio
Bacillus subtilis ATCC 6633	Satisfactorio
Candida albicans ATCC 10231	Satisfactorio
Escherichia coli ATCC 8739	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Satisfactorio
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Satisfactorio
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Satisfactorio
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Satisfactorio
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Satisfactorio

CONTROL DE ESTERILIDAD	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

PRECAUCIONES

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.

- Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

REFERENCIAS

- MacFaddin. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Isenberg (ed.). 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook, volume 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Clesceri, L.S., Greenberg A.E., Eaton A.D. 1998. Part 9000, Microbiological Examination., Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 20th Edition, APHA.
- Murray P.R., Baron, Pfaller, Tenover and Tenover. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Farmacopea Nacional Argentina, Codex Medicamentarius Argentino, Séptima Edición, volumen 1. 2003. Control Microbiológico de Productos no Obligatoriamente Estériles y Ensayos de Esterilidad.
- United States Pharmacopeia (USP 31), 2008. (61) Microbiological Examination of Nonsterile products: Microbial Enumeration Tests. Harmonized Method.
- United States Pharmacopeia (USP 31). 2008. (71). Sterility Tests. Harmonized Method.
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Nineteenth Informational Supplement, Disk Diffusion and MIC Testing, volume 29 N°3 M100-S19 (January 2009), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento. Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

AUTORIZACIÓN ANMAT

PM -1292 - 22
Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

SÍMBOLOS UTILIZADOS

								
DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO N°	ELABORADOR	ESTÉRIL	N° DE DETERMINACIONES	LOTE N°	FECHA DE VENCIMIENTO	LÍMITE DE TEMPERATURA	INSTRUCCIONES DE USO