

# Tioglicolato USP con Indicador Medio

IVD

## USO

Medio líquido que permite el cultivo y enriquecimiento de microorganismos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos.

Es utilizado en ensayos de esterilidad de productos 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

Este medio de cultivo tiene una composición bastante similar a la del medio Tioglicolato sin indicador ([Britania<sup>^</sup>](#)).

Su base nutritiva constituida por tripteína, extracto de levadura y glucosa permite el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos que involucran los de escasos requerimientos nutricionales y los nutricionalmente exigentes.

La presencia de grupos -SH- (aportados por la cisteína y el tioglicolato de sodio) en medios de cultivos con digestos proteicos, disminuye el potencial de oxidación-reducción facilitando así el desarrollo de diversas bacterias anaerobias y además se neutralizan los efectos bacteriostáticos de los derivados mercuriales, arsenicales y de otros metales pesados que pudieran estar presentes en la muestra en estudio.

La resazurina es el indicador de óxido-reducción. En presencia de oxígeno es de color rosado-fucsia y es incoloro en ausencia de oxígeno.

El bajo contenido de agar le otorga la propiedad de ser un medio líquido y retarda la dispersión de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>.

Debido a todas estas características desarrollan microorganismos aerobios, anaerobios facultativos y estrictos.

## CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Código B0214005: envase x 100 g.

Código B0214006: envase x 500 g.

## FÓRMULA (en gramos por litro)

TRIPTEÍNA.....	15.0
EXTRACTO DE LEVADURA.....	5.0
GLUCOSA.....	5.5
CLORURO DE SODIO.....	2.5
TIOGLICOLATO DE SODIO.....	0.5
AGAR.....	0.75
L-CISTINA.....	0.5
RESAZURINA.....	0.001
pH FINAL: 7.1 ± 0.2	

## INSTRUCCIONES

Suspender 29,75 g del polvo en 1 litro de agua purificada. Dejar reposar 5 minutos. Calentar con agitación frecuente y llevar a ebullición hasta disolución total. Distribuir en recipientes adecuados y esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos. Enfriar y guardar a temperatura ambiente protegido de la luz.

Nota: Si el medio preparado presenta más de un 30% de oxidación volver a calentar para eliminar el oxígeno absorbido.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

Medio de cultivo preparado: color ámbar claro, ligeramente opalescente.

## 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:**

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 turbidez.

- **Microorganismos aerobios estrictos:** crecen en la parte superior del medio de cultivo.

- **Microorganismos anaerobios facultativos:** crecen en todo el medio de cultivo.

- **Microorganismos anaerobios estrictos:** crecen en las profundidades del medio del cultivo.

**CONTROL DE CALIDAD**

MICROORGANISMOS	CRECIMIENTO
Bacillus subtilis ATCC 6633	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Satisfactorio
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Satisfactorio
Clostridium sporogenes ATCC 19404	Satisfactorio
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Satisfactorio
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Satisfactorio

CONTROL DE ESTERILIDAD	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios

**LIMITACIONES**

En el cultivo de anaerobios se recomienda previo a la siembra de la muestra, eliminar el oxígeno presente mediante el hervido de los tubos con las tapas flojas, y luego enfriarlos a temperatura ambiente con las tapas bien cerradas.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

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

**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**

- Brewer. 1940. JAMA 115:598.
- MacFaddin. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, volume 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Reischelderfer and Mangels. 1992. In Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 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 Obligatoriaamente Estériles y Ensayos de Esterilidad.
- United States Pharmacopeia (USP 31). 2008. (71). Sterility Tests. Harmonized Method.

**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

02/2021 - REV. 02