

TRIPTEÍNA SOYA CALDO

REF B0410361

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 B0410361: 1 frasco x 100 ml.

FÓRMULA

TRIPTEÍNA	17.0 g
PEPTONA DE SOYA	3.0 g
CLORURO DE SODIO	5.0 g
FOSFATO DIPOTÁSICO	2.5 g
GLUCOSA	2.5 g
AGUA PURIFICADA	1000 ml

pH final: 7.3 ± 0.2

La fórmula puede ser ajustada y/o suplementada para cumplir los criterios de desempeño y aceptación de producto, cumpliendo su uso previsto.

INSTRUCCIONES

Medio de cultivo listo para usar. Fraccionar el volumen deseado de caldo en tubos estériles utilizando técnica aséptica.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medio de cultivo color ámbar claro.

ALMACENAMIENTO

A 10-35 °C.

PROCEDIMIENTO

Siembr. Inocular directamente el material en estudio. Consultar en bibliografía de referencia (por ejemplo: Farmacopea Nacional Argentina 7º Edición y USP XXXI) la metodología apropiada.

Incubación

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

Consultar en bibliografía de referencia (por ejemplo: Farmacopea Nacional Argentina 7º 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 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

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 Difussion 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 - 24
 Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

SÍMBOLOS UTILIZADOS

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