

Milieu gélosé B

(Trypto-Caséine-Soja gélose/TSA)
Soybean-Casein Digest milieu gélosé (II)

356-3884/355-5947
355-5944/356-4554

DOMAINE D'APPLICATION

Milieu utilisé pour la recherche des bactéries aéro-anaérobies lors des contrôles de stérilité et du contrôle de la contamination microbienne dans des produits non obligatoirement stériles de la Pharmacopée.

Equivalent USP 30/NF 25 : Milieu II

REFERENCE(S)

MICROBIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

• **Pharmacopée Européenne 6.0** - Méthodes Biologiques - **2.6.13.** : Contrôle Microbiologique des produits non stériles (Recherche de micro-organismes spécifiés)

• **USP 30/NF 25 U.S. Pharmacopeia and National Formulary (2007)** : Microbial Limit Tests (61) - Microbiological Tests

PRINCIPE

La croissance de la plupart des bactéries aéro-anaérobies est favorisée par la présence des substances nutritives apportées par l'hydrolysate tryptique de caséine et la peptone de soja, et par le glucose utilisé comme source énergétique.

PRESENTATION

- **Précoulé**
90 mm x 20 boîtes **code 356-3884**
- **Prêt à l'emploi**
200 ml x 6 flacons **code 355-5947**
8 ml x 25 tubes inclinés **code 355-5944**
- **Déshydraté**
500 g **code 356-4554**

FORMULE THEORIQUE

Hydrolysate pancréatique de caséine	15 g
Peptone de soja	5 g
Chlorure de sodium	5 g
Agar	15 g
Eau distillée	1000 ml
pH (25°C) final = 7,3 ± 0,2	

NB : Des adaptations de la formule ont pu être réalisées afin d'atteindre les critères de performance requis.

CONSERVATION/VALIDITE/LOT

- Précoulé : +2-20°C.
- Prêt à l'emploi : +2-25°C
- Déshydraté : +15-25°C, flacon soigneusement fermé dans un endroit frais et sec.
- La date de péremption et le numéro de lot sont indiqués sur le conditionnement.

AUTRE(S) PRODUIT(S) NECESSAIRE(S) (NON FOURNI(S))

- Diluant(s)
- Eau distillée

MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI (liste non exhaustive)

- Balance
- Sacs de pesée stériles
- Broyeur
- Plaque chauffante
- Agitateur-homogénéisateur
- Tubes à essais (16 x 160 mm) avec bouchons autoclavables
- Flacons de 225 ml en Pyrex avec bouchons autoclavables
- Bain-marie avec une précision de ±1°C
- Etuve ou enceinte thermostatée avec une précision de ±1°C
- Autoclave
- Tout matériel courant d'un laboratoire

PREPARATION DU MILIEU DESHYDRATE

Toujours agiter avant chaque utilisation.

Dissoudre 40 grammes de poudre dans un litre d'eau distillée, mélanger jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.

Chauffer lentement, en agitant fréquemment, puis porter à ébullition jusqu'à dissolution complète.

Répartir à raison de 10 ml par tube ou 100 ml par flacon et stériliser à l'autoclave à 121°C ± 1°C pendant 15 minutes.

Taux de reconstitution : 40 g/l
500 grammes de poudre permettent de réaliser 12,5 litres de milieu.

PROTOCOLE

• Préparation des échantillons

A effectuer conformément à la norme ou aux recommandations du produit concerné.

• Ensemencement et incubation

Ensemencer avec les souches à étudier et incubé à 37°C ± 1°C.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le temps qui s'écoule entre la fin de la préparation de la solution-mère (ou de la dilution 10⁻¹ dans le cas d'un produit solide) et le moment où les dilutions sont en contact avec le milieu de culture ne doit pas dépasser 15 minutes.

- Ne pas agiter violemment le milieu régénéré pour éviter toute réoxygénation de celui-ci.

- Respecter les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

CONTROLE QUALITE

Au regard des travaux préalables à l'harmonisation des pharmacopées, actuellement en cours, nous vous recommandons de vous reporter aux certificats de contrôle pour connaître les modalités mise en œuvre pour le contrôle de la qualité (performance et sélectivité) des milieux de culture fabriqués par Bio-Rad.

Tous les produits fabriqués et commercialisés par la société Bio-Rad sont placés sous un système d'assurance qualité de la réception des matières premières jusqu'à la commercialisation des produits finis.

Chaque lot du produit fini fait l'objet d'un contrôle de qualité et il n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation.

La documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée.

MOTS CLES

Trypto-Caséine-Soja/Bactéries aéro-anaérobies/Produits alimentaires/Contrôles de stérilité/Croissance/Milieu