

Milieu liquide A

Trypto-Caséine-Soja bouillon/TSB
Soybean-Casein Digest milieu liquide (III)

355-3454

356-4144

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 III

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)** : Sterility Tests (71) - 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

- **Prêt à l'emploi**
10 ml x 25 tubes

code 355-3454

- **Déshydraté**
500 g

code 356-4144

FORMULE THEORIQUE

| | |
|--|---------|
| Hydrolysate pancréatique de caséine | 17 g |
| Peptone de soja | 3 g |
| Chlorure de sodium | 5 g |
| Phosphate de potassium | 2,5 g |
| Glucose | 2,5 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

- Prêt à l'emploi : +15-25°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 125 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

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.

PREPARATION DU MILIEU DESHYDRATE

Toujours agiter avant chaque utilisation.

Dissoudre 30 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 : 30 g/l

500 grammes de poudre permettent de réaliser 16,6 litres de milieu.

PROTOCOLE

• Préparation des échantillons

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

• Ensemencement et incubation

Ensemencer la quantité préconisée du produit à analyser et incuber à 37°C ± 1°C pendant 14 jours.

L'addition d'agar (0,5 à 1 g/l) permet d'obtenir, dans ce milieu, la croissance des bactéries anaérobies telles que *Clostridium perfringens*. Le milieu doit alors obligatoirement être régénéré avant usage.

Ce milieu peut également être utilisé pour les hémocultures et l'étude de la sensibilité des bactéries aux antibiotiques par la méthode des dilutions.

LECTURE ET INTERPRETATION

Les tubes contenant un trouble microbien seront considérés comme positifs.

CONTROLE QUALITE

| MICRO-ORGANISMES | Culture des micro-organismes en 5 jours à 22,5 °C |
|--|---|
| <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 | Bonne croissance |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Bonne croissance |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | Bonne croissance |

| MICRO-ORGANISMES | Culture des micro-organismes de 18 à 24 h à 30-35°C |
|---|---|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Bonne croissance |

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