

## Milieu liquide Thioglycolate/FTM sans Résazurine

356-4224

### DOMAINE D'APPLICATION

Milieu utilisé pour les tests de stérilité par la technique de filtration sur membrane ou par la technique d'ensemencement direct.

### REFERENCE(S)

#### MICROBIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

- **USP 30/NF 25 U.S. Pharmacopeia and National Formulary (2007) : Sterility Tests (71)**
- Microbiological Tests

### PRESENTATION

#### Déshydraté

500 g

code 356-4224

### CONSERVATION/VALIDITE/LOT

- 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.

### FORMULE THEORIQUE

Hydrolysats pancréatique de caséine	15 g
Extrait de levure	5 g
Thioglycolate de sodium	0,5 g
Chlorure de sodium	2,5 g
L-cystine	0,5 g
Glucose	5,5 g
Eau distillée	1000 ml

pH<sub>(25°C)</sub> final = 7,1 ± 0,2

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

### 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 50 ml en Pyrex avec bouchons autoclavables

- Pipettes stériles (0,1 ml, 1 ml,...)
- Pipettes Pasteur stériles (code 355-0751) ou ôse bouclée
- Appareil de filtration
- Membranes filtrantes (Ø = 47 mm et ≤ 0,45 mm)
- Pincettes pour manipuler les membranes
- 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 29 grammes de poudre dans 1 litre d'eau distillée.

Porter à ébullition jusqu'à dissolution complète. Répartir en tubes ou flacons et stériliser à l'autoclave à 121°C ± 1°C pendant 15 minutes.

Le milieu doit être utilisé aussitôt après sa préparation, sinon il doit être régénéré au bain-marie bouillant avant usage et refroidi rapidement.

**Taux de reconstitution : 29 g/l  
500 grammes de poudre permettent de réaliser 17,2 litres de milieu.**

### PROTOCOLE

#### • Préparation des échantillons

A effectuer conformément à la norme du produit concerné.

#### • Ensemencement et incubation

- Méthode de filtration sur membrane  
Prélever la quantité préconisée pour le produit à examiner (la mettre en solution si le produit est solide). Filtrer et introduire la membrane de manière aseptique dans le milieu.

- Méthode de filtration sur membrane  
Prélever la quantité préconisée pour le produit à analyser et l'introduire dans le milieu.

**Dans les deux cas,** incuber en anaérobiose : 30-35°C pendant 7 jours pour la recherche de bactéries.

## Milieu liquide Thioglycolate/FTM sans Résazurine

### 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 entrent en contact avec le milieu de culture ne doit pas dépasser 15 minutes.
- 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 mises en oeuvre 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

Thioglycolate sans résazurine/Tests de stérilité/  
Filtration/Ensemencement direct/Milieu