

Trypto-Casein Soy Broth (TSB)

Catalog # Description

3553454B	Trypto-Casein Soy Broth , 10 ml x 25 tubes
3564144	Trypto-Casein Soy Broth , dehydrated, 500 g

For laboratory use only.

Intended Use

For the detection of aerobic or anaerobic bacteria in food products, in sterility tests, and in monitoring of nonsterile pharmaceutical products.

Principle

The nutrients in tryptic casein hydrolysate, soy peptone, and the glucose used as an energy source favor the growth of most aerobic and anaerobic bacteria.

Theoretical Composition

Base Medium

Tryptone	17 g
Soy peptone	3 g
Sodium chloride	5 g
Potassium phosphate	2.5 g
Glucose	2.5 g
Distilled water	1,000 ml

Final pH at 25°C = 7.3 ± 0.2

Shelf Life and Storage

Store at 15–25°C in a carefully sealed package in a cool, dry place. Expiration date is shown on package.

Required Materials Not Supplied

This list is not exhaustive.

Equipment

- All usual laboratory equipment
- Incubators or incubation room
- Scales
- Stirrer/homogenizer
- Vortexer

Precautions

- Respect Good Laboratory Practice (EN ISO 7218). Appropriate protection, such as gloves and lab coats, should be worn when working with potentially infectious live bacteria
- Media that have come in contact with food samples should be considered contaminated and should be disposed of in accordance with local rules and regulations
- The time lapse between the end of preparation of the stock solution (or the 10⁻¹ dilution in the case of a solid product) and the moment the dilutions come into contact with the culture medium must not exceed 15 min
- Avoid violent stirring of the regenerated medium, as it may cause reoxygenation
- For SDS product safety information and certificate of analysis, visit bio-rad.com

Quality Control

Every product manufactured and marketed by Bio-Rad is subject to a quality assurance procedure at all stages, from reception of raw materials through to marketing of the finished products. Each batch of finished product undergoes quality control according to EN ISO 11133 and is marketed only if it satisfies the acceptability criteria. Documentation relative to the production and quality control of each batch is kept on file.

Protocol

Dehydrated Medium Preparation

- Shake the bottle before use
- Dissolve 30 g of powder in 1 L of sterile distilled water
- Heat gently, agitating frequently, then bring to a boil until a homogeneous suspension is obtained
- Dispense 10 ml per tube or 100 ml bottle
- Sterilize in autoclave at $121 \pm 1^\circ\text{C}$ for 15 min

Reconstitution ratio: 30 g/L (500 g of powder makes 16.6 L of medium)

Sample Preparation

- Prepare sample according to the standard method applicable to the product concerned

Inoculation and Incubation

- Inoculate with the product to be tested and incubate at $37 \pm 1^\circ\text{C}$ for 14 days

The addition of agar (0.5–1 g/L) enables growth of anaerobic bacteria such as *Clostridium perfringens*. Before adding agar, the medium must be regenerated to remove air and ensure an anaerobic environment. This medium can also be used for hemoculture and to study the susceptibility of bacteria to antibiotics (using the dilution method)

Reading and Interpretation

- Tubes with microbial turbidity are considered positive

References

European Pharmacopoeia. Chapter 2.6.1: Sterility. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) (Strasbourg: Council of Europe).

European Pharmacopoeia. Chapter 2.6.13: Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM)(Strasbourg: Council of Europe).

ISO 10273:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 61: Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 62: Microbiological examination of nonsterile products: Tests for specified microorganisms. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

Revision History

Release date	Document number	Change
April 2021	5054 Ver A	- Major change - New document design - Document number change — previous version: V4 12/08/11

BIO-RAD is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc. All trademarks used herein are the property of their respective owner.

Trypto-Casein Soy Broth (TSB)

Référence Description

3553454B **Trypto-Casein Soy Broth**, 10 ml x 25 tubes

3564144 **Trypto-Casein Soy Broth**, base déshydratée, 500 g

Uniquement pour une utilisation en laboratoire.

Usage prévu

Pour la recherche des bactéries aérobies et anaérobies dans les produits alimentaires et les tests de stérilité, ainsi que dans le cadre du contrôle de produits pharmaceutiques non stériles.

Principe

Les substances nutritives fournies par l'hydrolysat trypsique de caséine, la peptone de soja et le glucose en tant que source d'énergie favorisent le développement de la plupart des bactéries aérobies et anaérobies.

Formule théorique

Milieu de base

Tryptone	17 g
Peptone de soja	3 g
Chlorure de sodium	5 g
Phosphate de potassium	2,5 g
Glucose	2,5 g
Eau distillée	1 000 ml

pH final à 25 °C = 7,3 ± 0,2

Durée de conservation et stockage

15–25 °C en emballage soigneusement scellé, dans un endroit froid et sec. Date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Matériel requis non fourni

Liste non exhaustive.

Matériel

- Tout le matériel de laboratoire habituel
- Incubateurs ou salle d'incubation
- Balances
- Agitateur-homogénéisateur
- Agitateur-mélangeur vortex

Précautions

- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (EN ISO 7218). Porter un équipement de protection approprié, par exemple des gants et une blouse de laboratoire, pour travailler avec des bactéries vivantes potentiellement infectieuses
- Les milieux qui sont entrés en contact avec des échantillons alimentaires doivent être considérés comme contaminés et doivent être éliminés conformément aux règles et réglementations locales
- Le temps écoulé entre la fin de la préparation de la solution mère (ou dilution 10⁻¹ dans le cas d'un produit solide) et le moment auquel les dilutions entrent en contact avec le milieu de culture ne doit pas excéder 15 min
- Ne pas agiter violemment le milieu régénéré afin d'éviter toute réoxygénération
- Pour obtenir les informations sur la sécurité du produit (fiche de données de sécurité, FDS) et le certificat d'analyse, visiter bio-rad.com

Contrôle qualité

Chaque produit fabriqué et commercialisé par Bio-Rad est soumis à une procédure d'assurance qualité à toutes les étapes, de la réception des matières premières jusqu'à la mise sur le marché du produit fini. Chaque lot de produits finis subit un contrôle qualité conforme à EN ISO 11133 et est mis sur le marché uniquement s'il satisfait aux critères d'acceptabilité. La documentation relative à la production et au contrôle qualité de chaque lot est archivée.

Protocole

Préparation du milieu déshydraté

- Bien agiter le flacon avant utilisation
- Dissoudre 30 g de poudre dans 1 L d'eau distillée stérile
- Chauffer doucement en mélangeant fréquemment, puis amener à ébullition jusqu'à obtention d'une suspension homogène
- Distribuer 10 ml par tube ou 100 ml par flacon
- Stériliser en autoclave à 121 ± 1 °C pendant 15 min.

Taux de reconstitution : 30 g/L (500 g de poudre donnent 16,6 L de milieu)

Préparation des échantillons

- Préparer l'échantillon conformément à la méthode normalisée applicable au produit concerné

Inoculation et incubation

- Ensemencer avec le produit à tester et incuber à 37 ± 1 °C pendant 14 jours

L'ajout d'agar (0,5–1 g/L) permet le développement des bactéries anaérobies telles que *Clostridium perfringens*. Avant d'ajouter l'agar, le milieu doit être régénéré afin de retirer l'air présent et ainsi garantir un environnement anaérobie. Ce milieu peut également être utilisé pour l'hémoculture et pour étudier la sensibilité des bactéries aux antibiotiques (à l'aide de la méthode de dilution)

Lecture et interprétation

- Les tubes présentant une turbidité microbienne sont considérés comme positifs

Références

Pharmacopée Européenne. Chapitre 2.6.1 : Stérilité. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) (Strasbourg : Conseil de l'Europe).

Pharmacopée Européenne. Chapitre 2.6.13 : Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganismes spécifiés. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) (Strasbourg : Conseil de l'Europe).

ISO 10273:2017. Microbiologie de la chaîne alimentaire — Méthode horizontale pour la recherche de *Yersinia enterocolitica* pathogènes.

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 61: Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 62: Microbiological examination of nonsterile products: Tests for specified microorganisms. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

Historique des révisions

Date de publication	Numéro de document	Modification
Avril 2021	5054 Ver A	<ul style="list-style-type: none"> - Modification importante - Nouvelle conception de document - Modification du numéro de document — version précédente : V4_12/08/11

BIO-RAD est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Inc. Toutes les marques déposées utilisées dans ce document appartiennent à leur propriétaire respectif.

Trypto-Casein Soy Broth (TSB)

Katalog-Nr. Beschreibung

3553454B **Trypto-Casein Soy Broth**, 25 Röhrchen x 10 ml

3564144 **Trypto-Casein Soy Broth**, dehydriert, 500 g

Nur für die Verwendung im Labor.

Verwendungszweck

Für den Nachweis von aeroben oder anaeroben Bakterien in Lebensmitteln, bei Sterilitätstests und bei der Überwachung unsteriler pharmazeutischer Produkte.

Prinzip

Die Nährstoffe in dem tryptischen Caseinhydrolysat, Sojapepton und die als Energiequelle verwendete Glukose begünstigen das Wachstum der meisten aeroben und anaeroben Bakterien.

Theoretische Zusammensetzung

Basismedium

Trypton	17 g
Sojapepton	3 g
Natriumchlorid	5 g
Kaliumphosphat	2,5 g
Glukose	2,5 g
Destilliertes Wasser	1.000 ml

Finaler pH-Wert bei 25°C = 7,3 ± 0,2

Haltbarkeit und Lagerung

Kühl und trocken in der sorgfältig verschlossenen Packung bei 15 – 25°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Zusätzlich benötigtes Material

Diese Liste ist nicht vollständig.

Geräte

- Alle üblichen Laborgeräte
- Inkubatoren oder Inkubationsraum
- Waagen
- Rührer/Homogenisator
- Vortex

Vorsichtsmaßnahmen

- Es sind die Richtlinien der guten Laborpraxis zu beachten (EN ISO 7218). Bei der Arbeit mit potenziell infektiösen lebenden Bakterien sollte angemessene Schutzkleidung wie Handschuhe und Laborkittel getragen werden.
- Medien, die mit Lebensmittelproben in Kontakt gekommen sind, sind als kontaminiert zu betrachten und gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften und Bestimmungen zu entsorgen.
- Der Zeitraum zwischen dem Ende der Herstellung der Stammlösung (bzw. der 10⁻¹ Verdünnung bei einem festen Produkt) und dem Zeitpunkt, an dem die Verdünnungen mit dem Kulturmedium in Kontakt kommen, darf 15 Minuten nicht überschreiten.
- Starkes Rühren des regenerierten Mediums vermeiden, da dies zu Reoxygenierung führen könnte.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) und das Analysezertifikat für das Produkt sind auf **bio-rad.com** erhältlich.

Qualitätskontrolle

Jedes von der Firma Bio-Rad hergestellte und verkaufte Produkt unterliegt vom Rohstoffeingang bis zur Vermarktung der Fertigprodukte einer umfassenden Qualitätssicherung. Jede Charge des fertigen Produkts wird einer Qualitätskontrolle gemäß EN ISO 11133 unterzogen und gelangt nur dann in den Vertrieb, wenn sie die Akzeptanzkriterien erfüllt. Die Unterlagen zur Produktion und Qualitätskontrolle jeder Charge werden archiviert.

Protokoll

Herstellung des Mediums ausgehend vom dehydrierten Basismedium

- Die Flasche vor der Verwendung schütteln.
- 30 g Pulver in 1 L sterilem destilliertem Wasser lösen.
- Unter ständigem Rühren vorsichtig erhitzten und zum Kochen bringen, bis eine homogene Suspension vorliegt.
- 10 ml in jedes Röhrchen oder 100 ml in jede Flasche geben.
- In einem Autoklaven 15 Minuten bei $121 \pm 1^\circ\text{C}$ sterilisieren.

Rekonstitutionsverhältnis: 30 g/L (500 g Pulver ergeben 16,6 L Medium)

Probenvorbereitung

- Die Probe nach der für das jeweilige Produkt geltenden Standardmethode verdünnen.

Beimpfung und Inkubation

- Mit dem zu testenden Produkt inokulieren und 14 Tage bei $37 \pm 1^\circ\text{C}$ inokulieren.

Die Zugabe von Agar (0,5 – 1 g/L) ermöglicht das Wachstum anaerober Bakterien wie *Clostridium perfringens*. Vor der Zugabe von Agar muss das Medium regeneriert werden, um Luft zu entfernen und eine anaerobe Umgebung zu gewährleisten. Dieses Medium kann auch für die Hämokultur und zur Untersuchung der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Antibiotika (mit der Verdünnungsmethode) verwendet werden.

Ablesen und Auswertung der Ergebnisse

- Röhrchen mit mikrobiell bedingter Trübung sind als positiv zu betrachten.

Literatur

Europäische Pharmakopoe. Kapitel 2.6.1: Sterilität. Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) (Straßburg: Europarat).

Europäische Pharmakopoe. Kapitel 2.6.13: Mikrobiologische Untersuchung unsteriler Produkte: Test auf bestimmte Mikroorganismen. Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) (Straßburg: Europarat).

ISO 10273:2017. Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren zum Nachweis von pathogenen *Yersinia enterocolitica*.

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 61: Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 62: Microbiological examination of nonsterile products: Tests for specified microorganisms. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

Revisionshistorie

Freigabedatum	Dokumentnummer	Änderung
April 2021	5054 Ver A	<ul style="list-style-type: none"> - Bedeutende Änderung - Neues Dokumentdesign - Änderung der Dokumentnummer — vorhergehende Version: V4_12/08/11

BIO-RAD ist eine Marke von Bio-Rad Laboratories, Inc. Alle hierin verwendeten Marken sind Eigentum der jeweiligen Firmen.

Trypto-Casein Soy Broth (TSB)

N. catalogo Descrizione

3553454B **Trypto-Casein Soy Broth**, 25 provette da 10 ml

3564144 **Trypto-Casein Soy Broth**, in forma disidratata, 500 g

Esclusivamente per uso in laboratorio.

Uso previsto

Per il rilevamento dei batteri aerobici e anaerobici nei prodotti alimentari, nei test di sterilità e nel monitoraggio di prodotti farmaceutici non sterili.

Principio

I nutrienti nell'idrosilato della tripto-caseina, nel peptone della soia e nel glucosio usati come fonte di energia favoriscono la crescita della maggior parte dei batteri aerobici e anaerobici.

Composizione teorica

Terreno di base

Triptone	17 g
Peptone di soia	3 g
Cloruro di sodio	5 g
Potassio fosfato	2,5 g
Glucosio	2,5 g
Acqua distillata	1000 ml

pH finale a 25°C = 7,3 ± 0,2

Durata e conservazione

Conservare a 15-25°C in una confezione accuratamente sigillata in un luogo fresco e asciutto. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Materiali richiesti non in dotazione

Il presente elenco non è esaustivo.

Apparecchiatura

- Tutta la normale apparecchiatura di laboratorio
- Incubatori o camera di incubazione
- Bilance
- Agitatore/omogeneizzatore
- Vortex

Precauzioni

- Rispettare le buone pratiche di laboratorio (EN ISO 7218). Indossare protezioni adeguate, come guanti e camici da laboratorio, quando si manipolano batteri vivi potenzialmente infettivi
- I terreni entrati in contatto con campioni di alimenti devono essere considerati come contaminati e quindi smaltiti in conformità alle normative e direttive locali
- L'intervallo di tempo tra la fine della preparazione della soluzione madre (o la diluizione 10^{-1} nel caso di un prodotto solido) e il momento in cui le diluizioni entrano in contatto con il terreno di coltura non deve superare i 15 minuti
- Evitare un'agitazione aggressiva del terreno rigenerato, poiché ciò potrebbe causare la riossigenazione
- Per informazioni sulla sicurezza del prodotto (schede dati di sicurezza) e il certificato di analisi, visitare **bio-rad.com**

Controllo qualità

Tutti i prodotti fabbricati e commercializzati dalla società Bio-Rad sono sottoposti a un sistema di assicurazione qualità dal momento del ricevimento delle materie prime fino alla commercializzazione dei prodotti finiti. Ciascun lotto di prodotto finito è soggetto a un controllo di qualità conformemente alla norma EN ISO 11133 e viene messo in commercio soltanto se risulta conforme ai criteri di accettazione. La documentazione relativa alla produzione e al controllo di qualità di ciascun lotto è conservata a cura del fabbricante.

Protocollo

Preparazione del terreno disidratato

- Agitare i flaconi prima dell'uso
- Sciogliere 30 g di polvere in 1 L di acqua distillata sterile
- Riscaldare lentamente, agitando frequentemente, quindi portare a ebollizione fino ad ottenere una sospensione omogenea
- Dispensare 10 ml per provetta o bottiglia da 100 ml
- Sterilizzare in autoclave a $121 \pm 1^\circ\text{C}$ per 15 min

Rapporto di ricostituzione: 30 g/L (500 g di polvere producono 16,6 L di terreno)

Preparazione dei campioni

- Preparare il campione secondo il metodo standard applicabile al prodotto in questione

Inoculazione e incubazione

- Inoculare con il prodotto da esaminare e incubare a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ per 14 giorni

L'aggiunta di agar (0,5 -1 g/L) consente la crescita di batteri anaerobici come il *Clostridium perfringens*. Prima di aggiungere l'agar, il terreno deve essere rigenerato per rimuovere l'aria e garantire un ambiente anaerobico. Questo terreno può essere utilizzato anche per l'emocoltura e per studiare la suscettibilità dei batteri agli antibiotici (usando il metodo di diluizione).

Lettura e interpretazione

- Le provette con torbidità microbica sono considerate positive

Riferimenti

Farmacopea europea. Capitolo 2.6.1: Sterilità. Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (EDQM) (Strasburgo: Consiglio d'Europa).

Farmacopea europea. Capitolo 2.6.13: Controllo microbiologico dei prodotti non sterili: Test su microorganismi specifici. Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (EDQM) (Strasburgo: Consiglio d'Europa).

ISO 10273:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 61: Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 62: Microbiological examination of nonsterile products: Tests for specified microorganisms. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

Cronologia delle revisioni

Data di pubblicazione	Numero documento	Modifica
Aprile 2021	5054 Ver A	<ul style="list-style-type: none">- Modifica importante- Nuova struttura del documento- Modifica al numero di documento – versione precedente: V4_12/08/11

BIO-RAD è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories, Inc. Tutti i marchi registrati qui utilizzati sono di proprietà del rispettivo proprietario.

Trypto-Casein Soy Broth (TSB)

Nº catálogo Descrição

3553454B	Trypto-Casein Soy Broth , 10 ml x 25 tubos
3564144	Trypto-Casein Soy Broth , desidratado, 500 g

Somente para uso em laboratório.

Uso previsto

Para a detecção de bactérias aeróbias ou anaeróbias em produtos alimentícios, em testes de esterilidade e no monitoramento de produtos farmacêuticos não estéreis.

Princípio

Os nutrientes do hidrolisado de caseína trópica, peptona de soja e a glicose usada como fonte de energia favorecem o crescimento da maioria das bactérias aeróbias e anaeróbias.

Composição teórica

Meio de Base

Triptona	17 g
Peptona de soja	3 g
Cloreto de sódio	5 g
Fosfato de potássio	2,5 g
Glicose	2,5 g
Água destilada	1.000 ml

pH final a 25 °C = 7,3 ± 0,2

Prazo de validade e armazenamento

Armazene a 15–25 °C em uma embalagem cuidadosamente fechada em local fresco e seco. A data de validade é mostrada na embalagem.

Materiais necessários não fornecidos

Essa lista não é exaustiva.

Equipamento

- Todo o equipamento comum de laboratório
- Incubadoras ou sala de incubação
- Balanças
- Misturador/homogeneizador
- Agitador

Precauções

- Respeite as Boas Práticas de Laboratório (EN ISO 7218). Proteção adequada, como luvas e jalecos, deve ser usada ao trabalhar com bactérias vivas potencialmente infecciosas
- O meio que entrou em contato com amostras de alimentos deve ser considerado contaminado e descartado de acordo com as regras e regulamentos locais
- O tempo entre o final do preparo da solução de reserva (ou diluição 10⁻¹ no caso de um produto sólido) e quando as diluições entram em contato com o meio de cultura que não deve exceder 15 min
- Evite a agitação violenta do meio regenerado, pois pode causar reoxigenação
- Para informações de segurança do produto SDS e certificado de análise, visite bio-rad.com

Controle de Qualidade

Todos os produtos fabricados e comercializados pela Bio-Rad estão sujeitos aos procedimentos de garantia de qualidade em todas as etapas, desde a recepção da matéria-prima até a comercialização do produto final. Cada lote de produto acabado passa por um controle de qualidade de acordo com a EN ISO 11133 e é comercializado apenas quando satisfaz os critérios de aceitabilidade. A documentação relativa à produção e ao controle de qualidade de cada lote é mantida arquivada.

Protocolo

Preparação do Meio Desidratado

- Agite a garrafa antes de usar
- Dissolva 30 g de pó em 1 L de água destilada estéril
- Aqueça suavemente, agitando com frequência, em seguida, leve à fervura até que uma suspensão homogênea seja obtida
- Dispense 10 ml por tubo ou frasco de 100 ml
- Esterilize em autoclave a 121 ± 1 °C for 15 min

Taxa de reconstituição: 30 g/L (500 g de pó faz 16,6 L de meio)

Preparação da amostra

- Prepare a amostra de acordo com o método padrão aplicável ao respectivo produto

Inoculação e Incubação

- Inocule com o produto a ser testado e incube a 37 ± 1 °C por 14 dias

A adição de ágar (0,5–1 g/L) permite o crescimento de bactérias anaeróbias, como o *Clostridium perfringens*. Antes de adicionar o ágar, o meio deve ser regenerado para remover o ar e garantir um ambiente anaeróbio. Este meio também pode ser usado para hemocultura e para estudar a suscetibilidade das bactérias aos antibióticos (usando o método de diluição)

Leitura e Interpretação

- Tubos com turbidez microbiana são considerados positivos

Referências

European Pharmacopoeia. Chapter 2.6.1: Sterility. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) (Strasbourg: Council of Europe).

European Pharmacopoeia. Chapter 2.6.13: Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM)(Strasbourg: Council of Europe).

ISO 10273:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 61: Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 62: Microbiological examination of nonsterile products: Tests for specified microorganisms. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

Histórico de Revisão

Data de lançamento	Número do documento	Alteração
Abril de 2021	5054 Ver A	- Alteração importante - Novo design de documento - Alteração do número do documento — versão anterior: V4 12/08/11

BIO-RAD é uma marca comercial da Bio-Rad Laboratories, Inc. Todas as marcas comerciais usadas neste documento são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Trypto-Casein Soy Broth (TSB)

Referencia # Descripción

3553454B **Trypto-Casein Soy Broth**, 10 ml x 25 tubos
3564144 **Trypto-Casein Soy Broth**, deshidratado, 500 g

Sólo para uso en laboratorio.

Uso previsto

Para la detección de bacterias aerobias o anaerobias en productos alimenticios, en pruebas de esterilidad y en el control de productos farmacéuticos no estériles.

Principio

Los nutrientes del hidrolizado de caseína tríptica, la peptona de soja y la glucosa utilizada como fuente de energía favorecen el crecimiento de la mayoría de las bacterias aerobias y anaerobias.

Composición teórica

Medio base

Triptona	17 g
Peptona de soja	3 g
Cloruro de sodio	5 g
Fosfato de potasio	2,5 g
Glucosa	2,5 g
Agua destilada	1.000 ml

pH final a 25 °C = 7,3 ± 0,2

Vida útil y almacenamiento

Almacenar a 15-25 °C en un envase cuidadosamente sellado y en un lugar fresco y seco. La fecha de caducidad figura en el envase.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Esta lista no es exhaustiva.

Equipos

- Todo el equipo habitual del laboratorio
- Incubadoras o sala de incubación
- Balanzas
- Agitador/homogeneizador
- Vortex

Precauciones

- Deben respetarse las buenas prácticas de laboratorio (EN ISO 7218). Usar protección adecuada, como guantes y batas de laboratorio, cuando se trabaja con bacterias vivas potencialmente infecciosas
- Los medios que han estado en contacto con muestras de alimentos deben considerarse potencialmente contaminados y deben eliminarse de conformidad con las normas y reglamentos locales
- El lapso de tiempo entre el final de la preparación de la solución madre (o la dilución 10⁻¹ en el caso de un producto sólido) y el momento en que las diluciones entran en contacto con el medio de cultivo no debe superar los 15 minutos
- Evitar agitar violentamente el medio regenerado, ya que puede provocar una reoxigenación
- Visite bio-rad.com para obtener información de seguridad del producto (SDS) y certificados de análisis

Control de calidad

Todos los productos fabricados y comercializados por Bio-Rad están sujetos a un protocolo de garantía de calidad en todas las etapas, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos terminados. Cada lote de producto terminado se somete a un control de calidad según la norma EN ISO 11133 y sólo se comercializa si cumple los criterios de aceptabilidad. La documentación relativa a la producción y al control de calidad de cada lote se mantiene archivada.

Protocolo

Preparación del medio deshidratado

- Agitar siempre el frasco antes de usar
- Disolver 30 g de polvo en 1 L de agua destilada estéril
- Calentar suavemente, agitando con frecuencia, y luego llevar a ebullición hasta obtener una suspensión homogénea
- Dispensar 10 ml por tubo o frasco de 100 ml
- Esterilizar en autoclave a 121 ± 1 °C durante 15 min

Proporción de reconstitución: 30 g/L (con 500 g de polvo se obtienen 16,6 L de medio)

Preparación de las muestras

- Preparar la muestra según el método normalizado aplicable al producto en cuestión

Inoculación e incubación

- Inocular con el producto a analizar e incubar a 37 ± 1 °C durante 14 días

La adición de agar (0,5-1 g/L) permite el crecimiento de bacterias anaerobias como el *Clostridium perfringens*. Antes de añadir el agar, debe regenerarse el medio para eliminar el aire y garantizar un entorno anaeróbico. Este medio también puede utilizarse para el hemocultivo y para estudiar la susceptibilidad de las bacterias a los antibióticos (utilizando el método de dilución)

Lectura e interpretación

- Los tubos con turbidez microbiana se consideran positivos

Referencias

Farmacopea Europea. Capítulo 2.6.1: Esterilidad. Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios (de las abreviaturas inglesas EDQM) (Estrasburgo: Consejo Europeo).

Farmacopea Europea. Capítulo 2.6.13: Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas para microorganismos específicos. Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios (de las abreviaturas inglesas EDQM) (Estrasburgo: Consejo Europeo).

ISO 10273:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 61: Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Chapter 62: Microbiological examination of nonsterile products: Tests for specified microorganisms. In U.S. Pharmacopeia and National Formulary (Rockville: U.S. Pharmacopeial Convention).

Historial de revisiones

Fecha de publicación	N.º de documento	Cambio
Abril de 2021	5054 Ver A	<ul style="list-style-type: none"> - Cambio significativo - Nuevo diseño del documento - Cambio en el número de documento – versión anterior: V4_12/08/11

BIO-RAD es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Inc. Todas las marcas comerciales aquí indicadas son propiedad de sus respectivos propietarios.