

Trypto-Casein Soy Agar (TSA)

Catalog #	Description
3563884	Trypto-Casein Soy Agar , ready-to-use, 90 mm x 20 dishes
3555944	Trypto-Casein Soy Agar , ready-to-use, 8 ml x 25 inclined tubes
3564554	Trypto-Casein Soy Agar , 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	15 g
Soy peptone	5 g
Sodium chloride	5 g
Agar	15 g
Distilled water	1,000 ml

Final pH at 25°C = 7.3 ± 0.2

Shelf Life and Storage

Store ready-to-use plates at 2–8° and ready-to-use media in tubes at 2–25°C until the expiration date. Store dehydrated media at 15–25°C in a carefully sealed package in a cool, dry place until the expiration date.

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 40 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: 40 g/L (500 g of powder makes 12.5 L of medium)

Sample Preparation

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

Inoculation and Incubation

- Inoculate with the strains to be tested and incubate for the time and temperature appropriate for that strain
- Follow the appropriate protocol.

References

European Pharmacopoeia. Chapter 2.6.1: Sterility. I 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 9308-1:2014/A 1:2016. Water quality — Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora — Amendment 1

ISO 11133:2014/A1:2018. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 1

ISO 11133:2014/A2:2020. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 2

ISO 22964:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of *Cronobacter* spp.

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	5055 Ver A	<ul style="list-style-type: none"> - Major change - New document design - Document number change — previous version: V4_05/08/11

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

Trypto-Casein Soy Agar (TSA)

Référence	Description
3563884	Trypto-Casein Soy Agar , prêt à l'emploi, 90 mm x 20 boîtes
3555944	Trypto-Casein Soy Agar , prêt à l'emploi, 8 ml x 25 tubes inclinés
3564554	Trypto-Casein Soy Agar , 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'hydrolysate tryptique 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	15 g
Peptone de soja	5 g
Chlorure de sodium	5 g
Agar	15 g
Eau distillée	1 000 ml

pH final à 25 °C = 7,3 ± 0,2

Durée de conservation et stockage

Boîtes prêtes à l'emploi : 2–8 °C et milieu prêt à l'emploi en tubes : 2–25 °C jusqu'à la date d'expiration. Milieu déshydraté : 15–25 °C en emballage soigneusement scellé, dans un endroit froid et sec jusqu'à la date d'expiration.

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 réoxygénation
- 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 40 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 $121 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 15 min.

Taux de reconstitution : 40 g/L (500 g de poudre donnent 12,5 L de milieu)

Préparation des échantillons

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

Inoculation et incubation

- Ensemencer avec les souches à tester et incuber selon la température et la durée appropriées pour ces souches
- Suivre le protocole approprié.

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 9308-1:2014/A 1:2016. Qualité de l'eau — Dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes — Partie 1 : Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries — Amendement 1

ISO 11133:2014/A1:2018. Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau — Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture — Amendement 1

ISO 11133:2014/A2:2020. Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau — Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture — Amendement 2

ISO 22964:2017. Microbiologie de la chaîne alimentaire — Méthode horizontale pour la recherche de *Cronobacter* spp.

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	5055 Ver A	<ul style="list-style-type: none">- Modification importante- Nouvelle conception de document- Modification du numéro de document — version précédente : V4_05/08/11

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 Agar (TSA)

Katalog-Nr. Beschreibung

3563884	Trypto-Casein Soy Agar , gebrauchsfertig, 20 Platten x 90 mm
3555944	Trypto-Casein Soy Agar , gebrauchsfertig, 25 Schrägagarröhrchen x 8 ml
3564554	Trypto-Casein Soy Agar , 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	15 g
Sojapepton	5 g
Natriumchlorid	5 g
Agar	15 g
Destilliertes Wasser	1.000 ml

Finaler pH-Wert bei 25°C = 7,3 ± 0,2

Haltbarkeit und Lagerung

Gebrauchsfertige Platten bei 2 – 8°C und gebrauchsfertiges Medium in Röhrchen bei 2 – 25°C bis zum Ablauf des Verfallsdatums lagern. Dehydriertes Medium trocken und lichtgeschützt in der sorgfältig verschlossenen Packung bis zum Ablauf des Verfallsdatums bei 15 – 25°C lagern.

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.
- 40 g Pulver in 1 L sterilem destilliertem Wasser lösen.
- Unter ständigem Rühren vorsichtig erhitzen 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: 40 g/L (500 g Pulver ergeben 12,5 L Medium)

Probenvorbereitung

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

Beimpfung und Inkubation

- Mit den zu testenden Stämmen beimpfen und für die für den jeweiligen Stamm geeignete Dauer und bei der geeigneten Temperatur inkubieren.
- Das jeweilige Protokoll befolgen.

Literatur

Europäische Pharmakopoe. Kapitel 2.6.1: Sterilität. I 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 9308-1:2014/A 1:2016. Wasserbeschaffenheit - Zählung von *Escherichia coli* und coliformen Bakterien — Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora — Änderung 1

ISO 11133:2014/A1:2018. Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien— Änderung 1.

ISO 11133:2014/A2:2020. Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien— Änderung 2.

ISO 22964:2017. Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren zum Nachweis von *Cronobacter* spp.

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	5055 Ver A	<ul style="list-style-type: none">- Bedeutende Änderung- Neues Dokumentdesign- Änderung der Dokumentnummer — vorhergehende Version: V4_05/08/11

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

Bio-Rad Laboratories, Inc.
2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547
510-741-1000

Bulletin 5055 Ver A

Trypto-Casein Soy Agar (TSA)

N. catalogo Descrizione

3563884	Trypto-Casein Soy Agar , pronto all'uso, 20 piastre da 90 mm
3555944	Trypto-Casein Soy Agar , pronto all'uso, 25 provette inclinate da 8 ml
3564554	Trypto-Casein Soy Agar , 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	15 g
Peptone di soia	5 g
Cloruro di sodio	5 g
Terreno di coltura agar	15 g
Acqua distillata	1000 ml

pH finale a 25°C = 7,3 ± 0,2

Durata e conservazione

Conservare le piastre pronte all'uso a 2-8° e il terreno pronto all'uso in provette a 2-25°C fino alla data di scadenza. Conservare il terreno disidratato a 15-25°C in una confezione accuratamente sigillata in un luogo fresco e asciutto fino alla data di scadenza.

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 40 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: 40 g/L (500 g di polvere producono 12,5 L di terreno)

Preparazione dei campioni

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

Inoculazione e incubazione

- Inoculare con i ceppi da esaminare e incubare per un tempo e a una temperatura adeguati per il ceppo
- Attenersi al protocollo idoneo.

Riferimenti

Farmacopea europea. Capitolo 2.6.1: Sterilità. I 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 9308-1:2014/A 1:2016. Water quality — Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora — Amendment 1

ISO 11133:2014/A1:2018. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 1

ISO 11133:2014/A2:2020. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 2

ISO 22964:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of *Cronobacter* spp.

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	5055 Ver A	<ul style="list-style-type: none">- Modifica importante- Nuova struttura del documento- Modifica al numero di documento – versione precedente: V4_05/08/11

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 Agar (TSA)

Nº catálogo Descrição

3563884	Trypto-Casein Soy Agar , pronto para uso, 90 mm x 20 placas
3555944	Trypto-Casein Soy Agar , pronto para uso, 8 ml x 25 tubos inclinados
3564554	Trypto-Casein Soy Agar , 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 triptica, 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	15 g
Peptona de soja	5 g
Cloreto de sódio	5 g
Agar	15 g
Água destilada	1.000 ml

pH final a 25 °C = 7,3 ± 0,2

Prazo de validade e armazenamento

Armazene as placas prontas para uso a 2–8 °C e o meio pronto para uso em tubos a 2–25 °C até a data de validade. Armazene os meios desidratados a 15–25 °C em um pacote cuidadosamente selado em um local fresco e seco até a data de validade.

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 40 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 por 15 min

Taxa de reconstituição: 40 g/L (500 g de pó faz 12,5 L de meio)

Preparação da amostra

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

Inoculação e Incubação

- Inocule com as cepas a serem testadas e incube pelo tempo e temperatura adequados para esta cepa
- Siga o protocolo apropriado.

Referências

European Pharmacopoeia. Chapter 2.6.1: Sterility. I 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 9308-1:2014/A 1:2016. Water quality — Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora — Amendment 1

ISO 11133:2014/A1:2018. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 1

ISO 11133:2014/A2:2020. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 2

ISO 22964:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of *Cronobacter* spp.

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	5055 Ver A	<ul style="list-style-type: none">- Alteração importante- Novo design de documento- Alteração do número do documento — versão anterior: V4 05/08/11

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 Agar (TSA)

Referencia # Descripción

3563884	Trypto-Casein Soy Agar , listo para el uso, 90 mm x 20 placas
3555944	Trypto-Casein Soy Agar , listo para el uso, 8 ml x 25 tubos inclinados
3564554	Trypto-Casein Soy Agar , 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 triptica, 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	15 g
Peptona de soja	5 g
Cloruro de sodio	5 g
Agar	15 g
Agua destilada	1.000 ml

pH final a 25 °C = 7,3 ± 0,2

Vida útil y almacenamiento

Almacenar las placas listas para usar a 2-8 °C y los medios listos para usar en tubos a 2-25 °C hasta la fecha de caducidad. Almacenar el medio deshidratado a 15-25 °C en un envase cuidadosamente cerrado en un lugar fresco y seco hasta la fecha de caducidad.

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
- Vórtex

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 40 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: 40 g/L (con 500 g de polvo se obtienen 12,5 L de medio)

Preparación de las muestras

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

Inoculación e incubación

- Inocular con las cepas que se van a analizar e incubar durante el tiempo y la temperatura adecuados para esa cepa
- Siga el protocolo correspondiente.

Referencias

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

Farmacopea Europea. Capítulo 2.6.13: Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios (de las abreviaturas inglesas EDQM) (Estrasburgo: Consejo Europeo).

ISO 9308-1:2014/A 1:2016. Water quality — Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora — Amendment 1

ISO 11133:2014/A1:2018. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 1

ISO 11133:2014/A2:2020. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 2

ISO 22964:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of *Cronobacter* spp.

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	5055 Ver A	<ul style="list-style-type: none">- Cambio significativo- Nuevo diseño del documento- Cambio en el número de documento – versión anterior: V4 05/08/11

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

Bio-Rad Laboratories, Inc.

2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547
510-741-1000

Boletín 5055 Ver A