

Especificación

Medio con neutralizantes para la enumeración y cultivo de hongos según el método armonizado de las farmacopeas y métodos normalizados, en superficies.

Presentación

30 Placas Contacto/Ird.
Placas de contacto - Triple envase
con: 15 ± 2 ml

Encajado

1 caja con 3 x 10 placas, envueltas por triple bolsa de PPBO (triple envoltorio), agrupadas de 5 en su interior. Cada paquete contiene 1 indicador de irradiación (8-14 KGy).
ETIQUETADO LATERAL
TAPA CON BLOQUEO

Caducidad Almacenamiento

8 meses 15-25 °C

Composición

Composición (g/l):

D(+)-Glucosa.....	40,0
Peptona de caseina	5,0
Peptona de carne.....	5,0
Lecitina.....	0,7
Polisorbato 80.....	5,0
Histidina.....	1,0
Sodio tiosulfato 5H ₂ O.....	0,5
Agar.....	15,0

Descripción/Técnica

Descripción:

El Agar de Sabouraud Glucosa es una modificación al clásico medio de Sabouraud para el cultivo de hongos. La formulación permite un cultivo y diferenciación adecuados, ya que los aspectos morfológicos se mantienen con mayor regularidad.

La selectividad se debe a su bajo pH y la alta concentración de glucosa, que junto a una incubación a temperaturas relativamente bajas (25-30°C), permiten favorecer el crecimiento de los hongos al mismo tiempo que dificultan el de las bacterias. Además, la especial composición de la peptona, está estudiada para que suministre todos los requerimientos nutritivos nitrogenados a los hongos.

La adición de agentes neutralizantes que TLHTh (Tween 80 - Lecitina - Histidina - tiosulfato de sodio) pueden inactivar una variedad de desinfectantes.

* La combinación de lecitina, polisorbato 80 e histidina neutraliza aldehídos y compuestos fenólicos.

* La combinación de lecitina y polisorbato 80 neutraliza los compuestos de amonio cuaternario.

* El polisorbato 80 neutraliza derivados hexaclorofeno y mercuriales.

* Sodio tiosulfato neutraliza compuestos halogenados.

* La lecitina neutraliza clorhexidina.

* Histidina neutraliza el formaldehído.

Técnica:

Las placas de contacto se utilizan en el control microbiológico de desinfección y limpieza de superficies como un tampón que actúa simultáneamente de muestreador y medio de cultivo a incubar sin otras operaciones intermedias.

Las placas ya tienen una forma adecuada a esos usos y se pueden utilizar con distintos medios de cultivo en función del tipo microbiano que se desee controlar. Como término medio las placas de contacto ofrecen una superficie de contacto aproximada de 25 cm².

En el momento de usarla, se saca la cubierta y se apoya suavemente el medio de cultivo sobre la superficie a controlar, ejerciendo una presión suave para asegurar el contacto de las dos superficies. Se retira la placa y se cubre con la tapa para evitar contaminaciones aéreas. Es aconsejable que la tapa se asegure con cinta adhesiva y que se rotule la parte inferior con los datos del muestreo (Lugar, fecha y hora). Si las superficies a muestrear son rugosas, las placas no harán buen contacto, aún cuando se aumente la presión. En estos casos es aconsejable delimitar un cuadrado de 5 cm de lado y frotarlo enérgicamente con un hisopo estéril húmedo y luego frotar el hisopo sobre la placa.

Si se verifica la eficacia de un proceso de limpieza o desinfección, las placas deben usarse en las dos horas siguientes a la finalización del proceso, asegurándose que la superficie a muestrear esté seca. Es aconsejable incluir siempre controles positivos, muestreando la zona antes de la desinfección o zonas sucias anexas a las desinfectadas.

La frecuencia del muestreo y de la desinfección los establecerá el técnico en función de los objetivos. De forma general se establece, aplicar directamente sobre la superficie que se quiere monitorizar, con una presión constante durante un tiempo aprox. de 10 segundos.

Las placas inoculadas se incuban a 32-35°C durante 24-48 horas con exámenes diarios. Si se han usado medios para hongos, la incubación será a 22-25°C durante 5 días con exámenes diarios.

La tapa se puede utilizar bloqueando la placa en dos posiciones después de tomar la muestra:

- **AIR:** tapa cerrada, pero dejando cierto movimiento, para incubaciones AERÓBICAS y ANAERÓBICAS.

- **CLOSE:** tapa totalmente cerrada. Adecuada para el transporte, evitando el riesgo de contaminación por una posible apertura de la tapa en su manipulación.

Nota importante: Las placas se utilizan en el control microbiológico de las superficies y del aire del interior de salas limpias, en aisladores, en RABS, en la industrias alimentarias y en los hospitales. La envoltura doble / triple de las placas irradiadas, asegura que el paquete en sí no contamine el medio ambiente, para ello debe retirarse la primera envoltura justo antes de entrar en la zona limpia. Envoltura resistente a los vapores de peróxido de hidrógeno.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo

pH: 5,6 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Control fertilidad 50-100 UFC según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014/A1:2018

Siembra en espiral: rango práctico 50 -100 UFC (Productividad).

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020.

Aerobiosis. Incubación 20-25°C. Lectura ≤5 días.

Microorganismo

Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054

Desarrollo

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35°C y 48 h a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografía

- AJELLO, L. (1957) Cultural Methods for Human Pathogenic Fungi J. Chron. Dis. 5:545-551.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0 (2020) 10th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- GEORGE, L.K., AJELLO, L. & PAPAGEORGE, C. (1954) Use of Cycloheximide in the Selective Isolation of Fungi Pathogenic to Man. J. Lab. Clin. Med, 44 (422-428).
- HANTSCHKE, D. (1968) Mykosen, 11, (769-778).
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 16212 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.
- PAGANO, J. LEVIN, J.D. and TREJO, W. (1957-58) Diagnostic Medium for Differentiation of Species of Candida. Antibiotics Annual, 137-143.
- SABOURAUD, R. (1910) Les Teignes. Masson, Paris.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.