

Especificación

Medio para el aislamiento selectivo de *Pseudomonas aeruginosa* en superficies según método de ensayo descritos en monografías de la farmacopea armonizada.

Presentación

30 Placas Contacto/Ird.

Placas de contacto - Doble Envase

con: 15 ± 2 ml

Encajado

1 caja con 5 blisters (base de aluminio, PVDC y bolsa) con 6 placas de contacto / Blister. Cada paquete contiene indicador de irradiación (8 -14kGy).

Caducidad Almacenamiento

7 meses

2-25 °C

Composición

Composición(g/l):

Peptona de gelatina..... 20,00

Cloruro de magnesio..... 1,40

Sulfato de potásico..... 10,00

Glycerol..... 10,00 ml

Cetrimide..... 0,30

Agar..... 13,60

Descripción/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 30-35°C durante 18-72 horas con exámenes diarios.

Las colonias con una apariencia azul-verdosa (pigmentación) son consideradas como presuntivas *Pseudomonas*. deben confirmarse con otros test bioquímicos y microbiológicos.

Nota: Las placas de contacto se utilizan para el control de la contaminación microbiológica de las superficies y el aire en el interior de salas limpias, aisladores, RABS, industrias alimentarias y hospitales. La envoltura irradiado doble / triple asegura que el paquete en sí no contamina el medio ambiente, se retira la primera envoltura justo antes de entrar en el área limpia.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Blanquecino/opalescente

pH: 7,2 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

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

Inocular: 10-100 UFC (productividad)/ 10³-10⁴ UFC (selectividad)

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C. Lectura a las 18-72h

Microorganismo

Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012

Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026

Ps. aeruginosa ATCC® 27853, WDCM 00025

Ps. aeruginosa ATCC® 10145, WDCM 00024

Desarrollo

Inhibido

Bueno (≥ 50%) Colonias verde amarillento a verde oscuro

Bueno (≥ 50%) Colonias verde amarillento a verde oscuro

Bueno (≥ 50%) Colonias verde amarillento a verde oscuro

Control de Esterilidad

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

Bibliografía

- ATLAS, R.M. and L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press Inc. Boca Raton, Fla.
- BROWN, V.I. & J.L. LOWBURY (1965) Use of an improved Cetrimide Agar Medium and of culture methods for *Pseudomonas aeruginosa*. J. Clin. Path. 18.752.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0 (2014) 8th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- FDA (Food and Drug Administrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Rev. A. AOAC International. Gaithersburg. VA.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of *Pseudomonas aeruginosa*.
- LOWBURY, E.J.L. & A.G. COLLINS (1955) The use of a new cetrimide product in a selective medium for *Pseudomonas aeruginosa* J. Clin. Path. 8.47.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.