Instructions d'utilisation

Milieu de Thioglucolate Liquide

Milieu liquide pour test de stérilité et culture de microorganismes strictement anaérobies et aérobies, selon Harmonized USP/EP/JP et ISO 7937.

DESCRIPTION

Le Milieu de Thioglucolate Liquide est un milieu d'enrichissement liquide utilisé pour le contrôle de stérilité des produits pharmaceutiques et pour la culture et l'isolement des microorganismes strictement anaérobies et aérobies. La composition est conforme aux exigences de la Pharmacopée Harmonisée des États-Unis, de l'Europe et du Japon ainsi qu'à l'ISO 7937 pour l'isolement de Clostridium perfringens.

FORMULE TYPIQUE*

Digestion enzymatique de la caséine	15,0
Extrait de levure	5,0
Glucose	5,5
Chlorure de sodium	2,5
Thioglycollate de sodium	0,5
L-Cystine	0,5
Résazurine	0,001
Gelée	0,75

pH final 7,1 ± 0,2 à 25°C

*La formule peut être ajustée et/ou complétée si nécessaire pour répondre aux spécifications de performance ; grammes par litre d'eau purifiée.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La digestion enzymatique de la caséine fournit des acides aminés, de l'azote, du carbone, des vitamines et des miné raux pour la croissance des organismes. L'extrait de levure est une source de vitamines, notamment du groupe B. Le glucose est une source d'énergie. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique du milieu. Le thioglycollate de sodium et la L-cystine sont inclus pour réduire le potentiel redox du milieu et créer une atmosphère anaérobique. Ces agents réducteurs neutralisent également les effets bactériostatiques du mercure et d'autres composés de métaux lourds dans la préparation. Le résazurine est un indicateur d'oxydoréduction, rose lorsqu'il est oxydé et incolore lorsqu'il est réduit. La petite quantité d'agar contribue au maintien d'un potentiel redox faible en stabilisant le milieu contre les courants de convection, maintenant ainsi l'anaérobiose dans les couches inférieures du milieu.

PRÉPARATION

Milieu déshydraté Suspendre 29,8 g de la poudre dans 1 litre d'eau distillée ou déionisée. Bien mé langer. Porter à ébullition en secouant fréquemment jusqu'à dissolution complète. Transférer dans des contenants appropriés. Steriliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes.

Milieu en tubes/bouteilles Si le milieu présente plus de 20 % de couleur rose (due à l'oxydation), il peut ê tre réchauffé une fois pendant 5 minutes avec le bouchon légèrement desserré dans de la vapeur ou de l'eau bouillante pour expulser l'oxygène.

PROCÉDURE DE TEST

Le milieu peut être inoculé directement avec l'échantillon de test (la quantité de matériel inoculé ne doit pas dépasser 10 % du volume du milieu). Incuber à 30-35°C jusqu'à 14 jours. La croissance de bactéries strictement aérobies peut être améliorée en desserrant légèrement le bouchon.

Selon ISO 7937 pour confirmer Clostridium perfringens, inoculer chaque colonie noire provenant de Sulfite Cycloserine Agar (ref. 402700) dans le Milieu de Thioglucolate Liquide. Incuber à 37 ± 1°C pendant 18-24 heures. Ensuite, transférer 5 gouttes de la culture enrichie dans le Milieu de Lactose Sulfite (ref. 610358) et incuber à 46 ± 1°C pendant 18-24 heures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La turbidité du milieu indique une croissance microbienne. Des microorganismes strictement anaérobies tels que Clostridium sporogenes se développent dans la partie inférieure, jaunâtre, du bouillon. La croissance de microorganismes facultativement anaérobies tels que Staphylococcus aureus est répartie dans tout le milieu. Des microorganismes aérobies comme Pseudomonas aeruginosa peuvent croître dans la couche supérieure légèrement rose (partie oxydée) du milieu.

STOCKAGE

La poudre est très hygroscopique, conserver à 10-30°C dans un environnement sec, dans son emballage d'origine bien fermé. Conserver les bouteilles et tubes à 10-25°C à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou s'il montre des signes de contamination ou de dégradation.

DURÉE DE CONSERVATION

Milieu déshydraté : 4 ans. Milieu
en bouteilles ou tubes : 2 ans.

CONTRÔLE QUALITÉ

Aspect du milieu déshydraté : fluide, homogène, beige clair.

Aspect du milieu préparé : légèrement opalescent, ambré clair (moins de 20 % de la couche supérieure peut être rose).

Réponse culturale attendue :

souche contrôle		Inoculum	Incubation	Spécification
Bacillus subtilis	WDCM 00003 (ATCC 6633; NCTC 10400)	≤100 CFU	24 h 32,5 ± 2,5°C	Turbidité visible
Clostridium sporogenes	WDCM 0008 (ATCC 19404; NCTC 532)			
Escherichia coli	WDCM 00012 (ATCC 8739; NCTC 12923)			
Pseudomonas aeruginosa	WDCM 00026 (ATCC 9027; NCTC 12924)			
Staphylococcus aureus	WDCM 00032 (ATCC 6538; NCTC 10788)			
Clostridium perfringens	WDCM 00007 (ATCC 13124; NCTC 8237)		18-24 h 37 ± 1°C	
Candida albicans	WDCM 00054 (ATCC 10231; NCPF 3179)		48 h 22,5 ± 2,5°C	
Aspergillus brasiliensis WDCM 00053 (ATCC 16404; NCPF 2275)			72 h 22,5 ± 2,5°C	Légère à bonne turbidité

Test de promotion de croissance selon la pharmacopée
EN ISO 11133

Veuillez vous référer au certificat d'analyse (CoA) spécifique au lot concerné.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

À usage diagnostique in vitro (voir la liste des produits à la page suivante). Usage professionnel uniquement. Les opérateurs doivent être formés et avoir une certaine expérience des méthodes de laboratoire. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie en cas de déviation par rapport aux instructions de ce document.

Consultez la fiche de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations concernant les dangers et les pratiques de manipulation sécuritaires.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément à la réglementation nationale et locale en vigueur.

BIBLIOGRAPHIE

Voir les références à la fin de ce document.

TABLEAU DES SYMBOLS

Voir le tableau des symboles à la fin de ce document.

Le produit est disponible en différentes configurations listées à la page suivante. Il peut également y avoir d'autres numéros de référence produit. Pour une liste mise à jour des produits disponibles, visitez liofilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.	
Fluid Thioglycollate Medium	Tube	100 x 9 ml	26493	•
Fluid Thioglycollate Medium	Tube	20 x 10 ml	24124	•
Fluid Thioglycollate Medium	Tube	100 x 10 ml	26124	•
Fluid Thioglycollate Medium	Tube	10 x 20 ml	21241	•
Fluid Thioglycollate Medium	Tube	20 x 20 ml	24241	•
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (screw cap)	25 x 90 ml	452110	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (screw cap)	6 x 100 ml	452060	•
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (screw cap)	25 x 100 ml	453060	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (flip-off cap)	6 x 100 ml	400020	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (flip-off cap)	25 x 100 ml	453020	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (crimp cap)	6 x 100 ml	495020	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (perforable cap)	6 x 100 ml	493000	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (wide neck)	6 x 500 ml	470300	
Fluid Thioglycollate Medium	Bottle (screw cap)	6 x 900 ml	463100	
Fluid Thioglycollate Medium	Dehydrated medium	100 g	620050	
Fluid Thioglycollate Medium	Dehydrated medium	500 g	610050	
Fluid Thioglycollate Medium	Dehydrated medium	5 kg	6100505	

• CE-marked product for *in-vitro* diagnostic use

All the other above listed products are not CE-IVD marked.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:
liofilchem.com/ifu-sds

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. European Pharmacopoeia (EP) 2.6.1 Sterility.
3. United States Pharmacopoeia (USP) <71> Sterility Tests.
4. Japanese Pharmacopoeia (JP) 4.06 Sterility Tests.
5. ISO 7937:2004. Microbiology of food and animal feeing stuffs – Horizontal method for the enumeration of *Clostridium perfringens* – Colony count technique.
6. Brewer J.H. (1940) Clear liquid medium for the aerobic "cultivation" of anaerobes. J. Am. Med. Assoc. 115:598-600.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in Vitro*
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Caution, consult Instruction For Use / Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce

LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

CE IVD (see product list)