





cumpliendo con los requisitos de acreditación y la experiencia del laboratorio. A continuación se enumeran algunas cepas de prueba útiles para el control de calidad del medio sin suplementos.

CEPAS DE CONTROL		TEMPERATURA DE INCUBACIÓN/t/ATM	RESULTADOS ESPERADOS
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923	35-37 °C / 18-24 h / A	buen crecimiento
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37 °C / 18-24 h / A	buen crecimiento

El control de calidad por parte del usuario del TSA utilizado para el recuento microbiano en productos farmacéuticos y cosméticos no estériles debe cumplir los requisitos de la EP<sup>4</sup> y la norma ISO<sup>5</sup>  
A: incubación aeróbica; ATCC es una marca comercial de American Type Culture Collection

### 11 - CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su comercialización, se comprueba la productividad de una muestra representativa de todos los lotes de placas listas para usar de agar tripticosoja y de la materia prima utilizada para la producción de placas preparadas, agar tripticosoja deshidratado (lote de prueba: TB), comparando los resultados con un lote de referencia (RB) previamente aprobado.

La productividad se comprueba mediante una prueba cuantitativa con las siguientes cepas: *P. aeruginosa* ATCC 9027, *E. coli* ATCC 8739, *B. cereus* ATCC 11778, *B. subtilis* ATCC 6633, *S. aureus* ATCC 6538, *S. aureus* ATCC 25923, *L. monocytogenes* ATCC 13932, *C. albicans* ATCC 10231, *A. brasiliensis* ATCC 16404. Las placas de agar tripticosoja se inoculan con diluciones decimales en solución salina de las suspensiones de las colonias y se incuban a 30-35 °C durante 24-72 horas. Las colonias se enumeran en ambos lotes y se calcula la relación de productividad ( $Pr = UFC_{TB} / UFC_{RB}$ ). Si  $Pr$  es  $\geq 0,7$  y la morfología de las colonias es típica, los resultados se consideran aceptables y conformes a las especificaciones.

### 12 - LIMITACIONES DEL MÉTODO

- El dispositivo no está destinado a diagnosticar infecciones ni a orientar el tratamiento antimicrobiano. Se utiliza en un conjunto de investigaciones diagnósticas para el subcultivo de colonias microbianas aisladas de muestras clínicas de pacientes con sospecha de infección microbiana.
- El crecimiento en el medio depende de las necesidades metabólicas de cada microorganismo; algunas cepas pueden no ser capaces de crecer o pueden mostrar un crecimiento retardado. La falta de crecimiento no excluye la presencia de microorganismos en la muestra.
- Se requieren pruebas adecuadas para la identificación completa y la tipificación epidemiológica de las colonias; si es necesario, realice pruebas de sensibilidad antimicrobiana utilizando los métodos recomendados.

### 13 - PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este producto es un dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) cualitativo destinado exclusivamente al uso profesional. No es automatizado y no es un diagnóstico complementario. Debe ser utilizado por personal de laboratorio debidamente formado y cualificado, aplicando las precauciones estándar contra riesgos biológicos y técnicas asépticas.
- Este producto no está clasificado como peligroso según la legislación europea vigente.
- Este medio de cultivo contiene materias primas de origen animal. Por lo tanto, las placas listas para usar deben manipularse como potencialmente infecciosas y utilizarse con las precauciones adecuadas: no ingerir ni inhalar y evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. La declaración sobre las EET que describe las medidas de reducción del riesgo relacionadas con las encefalopatías espongiiformes transmisibles está disponible en el sitio web del fabricante ([www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it)).
- Todas las muestras de laboratorio se considerarán potencialmente infecciosas.
- El área del laboratorio se controlará para evitar la contaminación por medios de cultivo y/o agentes microbianos.
- Cada placa es de un solo uso.
- Las placas listas para usar no son productos estériles, ya que no se someten a esterilización terminal; se fabrican con una carga microbiana controlada dentro de los límites definidos en las especificaciones que figuran en el certificado de control de calidad.
- Descontamine y esterilice todos los residuos biopeligrosos antes de su eliminación. Deseche los medios no utilizados y las placas inoculadas con muestras clínicas o cepas microbianas de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Los certificados de análisis y la ficha de datos de seguridad están disponibles en el sitio web del fabricante ([www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it)).
- Notifique al fabricante ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto:complaint@biolifeitaliana.it)) y a las autoridades competentes pertinentes cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este dispositivo IVD.
- El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida o daño que se derive del uso del producto de forma no conforme con estas instrucciones.

### 14 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Una vez recibidas, almacene las placas en su envase original a una temperatura de entre 2 y 8 °C, lejos de la luz directa. Si se almacenan correctamente, las placas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad. No utilice las placas después de esta fecha. Las placas de los sobres de plástico abiertos pueden utilizarse durante 7 días si se almacenan en un lugar limpio a una temperatura de entre 2 y 8 °C. No utilice las placas si el sobre de plástico está dañado o si el plato está roto. No utilice las placas que presenten signos de deterioro (por ejemplo, contaminación microbiana, deshidratación, encogimiento o agrietamiento del medio, color atípico, exceso de humedad).















### 15 - REFERENCIAS

- Atlas R. Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition CRC Press, 1997
- Ledeboer NA, Doern GV. Haemophilus. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.667.
- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media
- European Pharmacopoeia, current edition
- ISO 21149:2017. Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria





### TABLA DE SÍMBOLOS APLICABLES

 Número de catálogo	 Código de lote	 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Fabricante	 Esta cara hacia arriba	 Solo para un solo uso	 Marca de conformidad europea
 Límites de temperatura	 Contenido suficiente para <n> pruebas	 Consulte las instrucciones de uso electrónicas	 Consumir antes de	 Mantener alejado de la luz solar	 Fragil, manipular con cuidado	 Identificador único del dispositivo

### HISTORIAL DE REVISIONES

Versión	Descripción de los cambios	Fecha
Revisión 1	Actualización del diseño y el contenido	2020/09
Revisión 2	Eliminación de clasificaciones obsoletas	03/2023
Revisión 3	Tipos de muestras, limitaciones del método, precauciones y advertencias, y tabla de símbolos aplicables.	2026/03

Nota: los cambios tipográficos, gramaticales y de formato menores no se incluyen en el historial de revisiones.

