

## Finalidade:

Meio destinado ao cultivo e isolamento de bactérias do gênero *Neisseria* spp.

## Registro ANVISA:

10097010134

## Apresentação:

540192 - THAYER MARTIN-AGAR-20mL-PL 90X15-10PL

LB 172130  
Rev. 08 – 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

Agar Thayer Martin é um meio rico e superior a outros meios de cultivo, destinados ao isolamento de *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria meningitidis*, pois contém em sua fórmula, antibióticos que inibem o crescimento de bactérias do gênero *Neisseria saprófitas* e outras bactérias, quando em amostras colhidas de sítios contaminados.

Apesar de propiciar um bom desenvolvimento para bactérias do gênero *Neisseria* spp., existem algumas cepas que não crescem no Agar Thayer Martin, crescendo, entretanto, em Ágar Chocolate. Por esta razão, recomenda-se o uso conjunto dos dois tipos de meio no isolamento de neissérias.

## 2. COMPOSIÇÃO

### A) Meio Base

Formulação	Concentração/L
Peptona	15,0g
Amido de Milho	1,0g
Fosfato dibásico	4,0g
Fosfato Monobásico	1,0g
Cloreto de Sódio	5,0g
Sangue de carneiro	5%
Suplemento XV	1%
Água	1000 ml
Ágar	14,0g
pH 7,2± 0,2 a 25°C	

### B.1- Suplemento VCNT

Formulação	Concentração/L
Solução contendo uma mistura dos antibióticos vancomicina, colistina, nistatina e trimetoprim.	

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

## 3. AMOSTRA

Materiais clínicos nos quais se deseja pesquisar a existência de bactérias pertencentes ao gênero *Neisseria* spp. O usuário deve estabelecer os critérios de coleta, armazenamento, rejeição e descarte dos materiais clínicos.

Para secreção retal, swab de orofaringe ou outros materiais com microbiota contaminante abundante ou menor expectativa de isolamento, semear, além do meio rico, em meio seletivo como Thayer Martin.

## 4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Reagentes

Cada placa de 90 mm de diâmetro contém 20 mL de Ágar Thayer Martin, cuja base nutritiva é o GC Medium (obtido dissolvendo-se 36g do meio desidratado/L), acrescido de sangue, suplemento VX etc. A inibição de flora é garantida pela adição do suplemento VCNT (mistura de vancomicina, colistina, nistatina e trimetoprim).

### b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório deve permanecer em temperatura de 2 a 8°C, condição em que se mantém estável até a

data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de geladeiras tipo *frost-free* não é recomendado para meios em placa devido ao efeito desidratante que este tipo de equipamento exerce.

### c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não se deve usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, de 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

## 5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Alças bacteriológicas;
- Bico de Bunsen;
- Sistema de geração de CO<sub>2</sub>;
- Jarra hermeticamente fechada para tensão de CO<sub>2</sub>

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar o pacote de meios da geladeira, e em ambiente asséptico, separar as placas a serem utilizadas;
- Colocar os meios em estufa bacteriológica entre 35 e 37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;
- Usando procedimentos adequados, inocular o material na superfície do meio;
- Incubar o material em estufa bacteriológica com temperatura de 35 °C por no mínimo 48 horas, utilizando jarra com tensão de CO<sub>2</sub>.
- Após a incubação, realizar leitura e identificação bioquímica das colônias suspeitas.

\* *N. meningitidis* não é tão fastidiosa quanto a *N. gonorrhoeae*. O material clínico, após coletado, deve ser transportado ao laboratório clínico rapidamente, protegido de ambientes secos e variações de temperatura, especialmente frias. Transportar em ambientes úmidos, com CO<sub>2</sub>, evitando variações de temperatura.

\* *N. meningitidis* cresce bem em ágar sangue, mas por precaução, deve-se semear também em ágar chocolate. Incubar em jarra com umidade (bola de algodão e água estéril) e CO<sub>2</sub> (jarra com vela ou gerador de CO<sub>2</sub>).

\* Para materiais com microbiota contaminante ou menor expectativa de isolamento, semear, além do meio rico, em meio seletivo como Thayer Martin.

## 7. RESULTADOS

**Cor original do meio:** castanho escuro (chocolate).

**Colônias pequenas com pigmento creme:** sugestivo de *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria meningitidis*.

Fazer esfregaço de todas as colônias suspeitas e corar pela técnica de Gram, para confirmar se trata ou não de *Neisseria* (diplococos Gram-negativos reniformes).

Confirmando a morfologia pelo Gram, seguir identificação com testes de oxidase e provas de fermentação.

### 8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

*Riscos residuais identificados, conforme RDC 36/15*

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Para a pesquisa de *Neisseria* e *Haemophilus* é necessário a incubação com atmosfera adequada (tensão de CO<sub>2</sub>). Não abrir os frascos antes do período preconizado.
- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem conseqüentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Utilização de agulha flambada não resfriada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes

### 9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas)

- *Controle de qualidade recomendado:*

Cepas	Incubação	Resultado esperado
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069®	35°/ 48h em tensão de CO <sub>2</sub>	Crescimento Bom
<i>S. aureus</i> ATCC 25923®	Inóculo aprox.: 100UFC 35°/ 48h	Inibição Total

### 10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;

- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;

- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br). Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

### 11. REFERÊNCIAS

- 1- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 5 :Tecnologias em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2013. 95p.: il.9 volumes ISBN.
- 2-Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 6: Detecção e identificação de bactérias de importância médica /Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2013. 150p.: il.9 volumes ISBN
- 3- Difco Manual, 2 edition, 2009.
- 4- Koneman, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.
- 5- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
- 6- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.



**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926

Rua: Casimiro de Abreu, 521

Pinhais/PR CEP 83.321-210

Telefone: (41) 3661-9000

[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

[sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br)

## ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)