

Finalidade:

Meio de cultura líquido para manutenção de bactérias anaeróbicas, como p. ex. *Clostridium* spp., tendo a resazurina como indicador da presença de oxigênio.

Registro ANVISA:

10097010137

Apresentação:

510055 - TIOLICOLATO C/IND 4mL TB1 3X100 CX 10TB

LB 172131
Rev. 09 – 03/2025

1. INTRODUÇÃO

Meio de cultura líquido indicado para detecção de microrganismos (inclusive anaeróbios) em materiais estéreis. A presente formulação assegura o crescimento de microrganismos fastidiosos que exigem baixo potencial de oxidação-redução para crescimento.

O Tioglicolato foi concebido por Brewer para cultura rápida de anaeróbios e aeróbios, foi disponibilizado primeiro na forma desidratada em 1940. A incorporação de peptona da caseína foi efetuada por Vera em 1944. Este meio é capaz de sustentar o crescimento de uma grande variedade de microrganismos exigentes, pertencentes a espécies patogênicas e não patogênicas. Uma característica do tioglicolato de sódio, além do seu potencial de oxidação-redução, é a capacidade para neutralizar a atividade antibacteriana dos compostos de mercúrio. Estas características tornam o meio tioglicolato particularmente útil para determinação da presença de contaminação em materiais biológicos e em outros materiais. A fórmula do tioglicolato cumpre os requisitos do teste promotor do crescimento da USP. Após a sua preparação, o tioglicolato pode ser utilizado até aproximadamente 30% do meio ter sido oxidado, conforme indicado pela cor rosa da resazurina à superfície. Se a oxidação progredir além deste valor, o meio líquido pode voltar a ser aquecido uma vez, através de vapor ou em água a ferver, depois arrefecido e utilizado.

A dextrose, a peptona, a L-cistina e o extrato de leveduras proporcionam os fatores de crescimento necessários para a replicação bacteriana. O cloreto de sódio fornece íons essenciais. O tioglicolato de sódio é um agente redutor que impede o acúmulo de peróxidos, que são letais para alguns microrganismos. A L-cistina também é um agente redutor, uma vez que contém grupos sulfidril que inativam os compostos de metais pesados e mantém um potencial de oxidação-redução baixo, suportando assim a anaerobiose. A resazurina é um indicador de oxidação-redução que fica cor-de-rosa quando é oxidado e transparente quando é reduzido. A pequena quantidade de ágar ajuda a manter um potencial de oxidação-redução baixo através da estabilização do meio contracorrentes de convecção, mantendo por isso a anaerobiose nas zonas mais profundas do meio.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Digesto Pancreático de Caseína	15,0g
Extrato de Levedura	5,0g
Dextrose	5,5g
Cloreto de Sódio	2,5g
L-Cistina	0,5g
Tioglicolato de Sódio	0,5g
Agar	0,75g
Resazurina	1,0mg

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

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- A amostra consiste em materiais clínicos ou de outras origens.
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se

semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório, o produto deve ser armazenado em temperatura entre 9 e 25°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. Recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar tubos com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretiva aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.
- Para acondicionamento do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavagem - Detrilab.
- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Alças de inoculação estéreis;
- Bico de Bunsen.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar da embalagem a quantidade de tubos a ser usada;
- Inocular de forma asséptica com o auxílio de uma alça estéril, o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Incubar de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Prosseguir análise de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- Os caldos de enriquecimento não devem ser usados como única fonte de isolamento. Estes devem ser utilizados conjuntamente com meios seletivos e não seletivos para aumentar a probabilidade de se isolar os patógenos, especialmente quando presentes em pequenas quantidades.
 - O crescimento bacteriano depende de particularidades individuais de cada microrganismo. É, portanto, possível que certas cepas que

tenham requisitos específicos (substrato, temperatura, condições de incubação diferenciadas) podem não se desenvolver.

- Tempo diferente do preconizado. Incubação por período de tempo mais curto (inferior ao período de 24 horas) não se garante a recuperação dos microrganismos alvo e a não seletividade referente à possível flora presente.
- Incubação superior ao preconizado (superior a 26h) pode não garantir a recuperação dos micro-organismos alvo e sua consequente inibição.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Técnica de assepsia inadequada.
- 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.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado	
Promoção crescimento – <i>S. aureus</i> ATCC 6538	Crescimento bom Inóculo ≤ 100 UFC	30-35°C - 48 a 72h
Promoção crescimento – <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027	Crescimento bom Inóculo ≤ 100- UFC	30-35°C - 48 a 72h
Promoção crescimento – <i>B. subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom Inóculo ≤ 100 UFC	30-35°C - 48 a 72h
Promoção crescimento <i>C. sporogenes</i> ATCC 11437	Crescimento bom Inóculo ≤ 100 UFC	30-35°C - 48 a 72h
Produtividade qualitativa - <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom	30-35°C - 48 a 72h
Meio não inoculado	Meio líquido translúcido a levemente opalescente, com coloração levemente amarelada e/ou levemente avermelhada, livre de partículas visíveis, podendo apresentar alguns precipitados em suspensão.	

- *Periodicidade*

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- *Análise dos resultados*

Os tubos de Tioglicolato com indicador testados com cepas padrão devem expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

9. 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;

- 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.solabia.com. 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@solabia.com. 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.

10. REFERÊNCIAS

1. Difco Manual, 2nd Ed., 2009.
2. FORBES, Sahn and Weissfeld. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis, Mo, 2007.
3. KONEMAN, A.; Sommers, J.R. Diagnóstico microbiológico. 2. ed. São Paulo: Panamericana, 1989.
4. MACFADDIN, J. F. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical bacteria. Vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1985.
5. MURRAY, P. R. et al. Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
6. OPLUSTIL, C. P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
7. REISCHELDERFER and Mangels. In Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 13. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore. 1992.
8. U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 2007.
9. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. 2009. The U.S. pharmacopeia 32/The national formulary 27.U.S. PharmacopeialConvention, Inc., Rockville, Md.



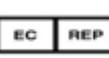
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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.solabia.com

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@solabia.com

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 Européia
	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)