

Finalidade:

Meio de cultura líquido diferencial para uso na identificação de estreptococos, principalmente dos *Enterococcus* spp.

Registro ANVISA:

10097010135

Apresentação:

510108 - MTS-CALDO-3mL-TB 13X100-CX 10TB

LB 172142
Rev. 05 – 07/2024

1. INTRODUÇÃO

O MTS – Meio de tolerância ao sal serve para verificar a capacidade da bactéria crescer em meio com NaCl a 6,5%. Teste utilizado para diferenciar *Enterococcus* spp. de *Streptococcus* spp.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/ L
Infusão de cérebro bovino	7,7g
Coração bovino	9,8g
Proteose peptona	10,0g
Dextrose	2,0g
Cloreto de Sódio	65g
Solução alcoólica púrpura de bromocresol 1,6%	1ml
Água	1000mL
pH 7,4 ± 0,2 a 25°C	

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

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

Devem ser utilizadas colônias recentes. Colônias provenientes de culturas velhas devem ser rejeitadas, neste caso, promover o repique da amostra e realizar a identificação com o cultivo de 18 a 24h.

- 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- Princípio

A tolerância ao NaCl a 6,5% é uma prova utilizada para verificar a capacidade de alguns microrganismos crescerem em presença do sal. Meio base utilizado é o BHI caldo, que é um meio nutritivo de uso geral, empregado para o cultivo de muitas bactérias. Esse meio normalmente contém 0,5 % de NaCl e aumenta-se a concentração para 6,5 %, tornando um meio semi-seletivo para o desenvolvimento de alguns microrganismos.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os tubos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 12°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é 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 ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos 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;
- Alça bacteriológica;
- Bico de Bunsen.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar da embalagem a quantidade de tubos a ser utilizada e colocar os mesmos em estufa bacteriológica a 35°C até adquirirem esta temperatura;
- Retirar os tubos da estufa e identificar cada um seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- Trabalhando próximo à chama do bico de Bunsen, abrir a tampa do tubo, e usando alça bacteriológica em platina inocular algumas colônias de amostra, fechar o tubo;
- Incubar em estufa bacteriológica 35°C por 18-24h.

7. RESULTADOS

O crescimento neste meio, verificado através da turvação com ou sem a mudança da cor do indicador, caracteriza a prova positiva.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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.

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

- Tempo diferente do preconizado. Incubação por período 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 microrganismos 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.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- *Controle de qualidade recomendado:*

Cepas	Resultado esperado	
<i>Produtividade qualitativa – E. faecalis</i> ATCC 29212	Turvação com viragem para Amarelo	Incubação 24h 33-37°C
<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Inalterado e límpido	Incubação 24h 33-37°C

- *Periodicidade*

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

- *Análise dos resultados*

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

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;

- 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. 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. 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- Difco Manual, edition 2009.
- 2- Koneman, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6ed., 2010.
- 3- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
- 4- Murray, P.R. *et al.* Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.
- 5- Oplustil, C. *et al.* Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, 3ª ed, 2010.

12. PRODUTOS RELACIONADOS

510104 BILE ESCULINA-AGAR-3mL-TB13X100 – CX10TB



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

Responsável Técnico:

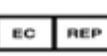
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

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 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)