

## Finalidade:

Caldo para manutenção de microrganismos, inclusive anaeróbios, e para verificação do requerimento de oxigênio para crescimento.

## ANVISA nº MS:

Não Aplicável

## Apresentação:

907000 - TIOGLICOL./HIS/TW80-20mL-TB18X150-CX10TB  
907001 - TIOGLICOL./HIS/TW80-40mL-TB20X200-CX10TB  
907014 - TIOGLICOL./HIS/TW80-80mL-FR150mL-CX10FR

LB 172201  
Rev 06 – 08/2024

## 1. INTRODUÇÃO

Meio de cultura líquido indicado para detecção de microrganismos (inclusive anaeróbios) em materiais que se supõe serem estéreis.

O Meio Tioglicolato Fluid Indicador, proporciona o crescimento de uma grande variedade de microrganismos exigentes com uma ampla gama de requerimentos para o crescimento. A presente formulação consegue assegurar o crescimento de microrganismos fastidiosos que exigem baixo potencial de óxido-redução para crescimento.

O caldo contém dextrose, peptona, L-cistina e extrato de levedura que fornecem fatores de crescimento necessários para a replicação bacteriana. O cloreto de sódio fornece os 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 é também um agente redutor, uma vez que contém grupos sulfidrílicos. Os grupos sulfidrílicos desses compostos também neutralizam o efeito antibacteriano de preservantes contendo mercúrio, fazendo com que o meio Tioglicolato seja útil em testes de materiais contendo metais pesados. A Resazurina é o indicador de oxidação. No estado oxidativo, a Resazurina torna-se rosa. No estado reduzido a Resazurina é incolor. A Dextrose é incluída nesta fórmula para propiciar o crescimento do organismo. O Cloreto de Sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio. O requerimento para um meio fechado é eliminado com a adição do Ágar, que retarda a dispersão do CO<sub>2</sub>, difusão do oxigênio e substâncias redutoras.

## 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração g/L
Digesto pancreático de caseína	15,0
Extrato de levedura	5,0
Dextrose	5,5
Cloreto De Sódio	2,5
L-Cystina	0,5
Tioglicolato de sódio	0,5
Agar	0,75
Resazurina	0,001
Histidina purex (I)	1,0
Tween 80	5,0
Água deionizada	1L
pH 7,1± 0,2 a 25°C	

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

## 3. AMOSTRAS

### a- Tipos de amostras

- Amostras que possuam atividade antimicrobiana que devam ser neutralizadas, devem ser inoculadas no Caldo Tioglicolato com Histidina e Tween 80.
- 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, os produtos podem permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os tubos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 12°C (cód. 907000 e 907001) e os frascos de 2 a 25°C (cód. 907014), 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.

### b- Precauções e cuidados especiais

- O 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 e frascos com sinais de contaminação 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 diretriz 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 e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos 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;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas.

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Identificar os frascos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- b- Inocular o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- c- Incubar por período exigido pela técnica adotada.
- d- Realizar leitura.

## 7. RESULTADOS

- Após a incubação, o crescimento é evidenciado pela presença de turbidez em comparação com um controle não inoculado. Aeróbios estritos tendem a crescer em uma camada fina na superfície do caldo;

- Anaeróbios crescerão apenas na porção do caldo abaixo da camada superior oxidada.

## 8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

*(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)*

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 18 horas) não se garante a recuperação dos microrganismos alvo e a não seletividade referente à possível flora presente;

- 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 DE QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- *Controle de qualidade recomendado:*

Cepas	Resultado esperado	
Produtividade qualitativa – <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom	33-37°C/24h
Produtividade qualitativa – <i>S. aureus</i> ATCC 6538	Crescimento bom	33-37°C/24h
Produtividade qualitativa - <i>B. subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom	33-37°C/24h
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*

O caldo Tioglicolato com Histidina e Tween 80 com cepas padrão deve expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados 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](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 BIBLIOGRÁFICAS

1. Difco Manual, 2<sup>th</sup> edition 2009.

2. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.

3. Guia ABC de Microbiologia – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. 4°. Ed. São Paulo 2014.

4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1<sup>st</sup> ed. The International Organization for Standardization, 2014.



**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

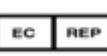
Telefone (41) 3661-9000

[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

**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)