

Finalidade:

Meio diferencial utilizado no processo de bacilos gram negativos (BGN) fermentadores da glicose (enterobactérias).

Registro ANVISA:

10097010135

 LB 172205
 Rev. 04 – 08/2024
Apresentação:

510111 - TSI-AGAR-ENTERICOS-5mL-TB 13X100-CX 10TB

1. INTRODUÇÃO

A fórmula TSI consiste na sua utilização como um meio preparado em tubos, contendo uma área no limite e uma área inclinada. Este meio permite a diferenciação dos fermentadores da glicose, lactose, e/ou sacarose e a detecção da produção de sulfureto de hidrogênio.

2. COMPOSIÇÃO

TSI Agar (Triple Sugar Iron Agar)

Composição	Concentração/L
Extrato de Carne	3,0g
Extrato de levedura	3,0g
Digesto Pancreático de Caseína	15,0
Proteose peptona	5,0g
Dextrose	1,0g
Lactose	10,0g
Sacarose	10,0g
Sulfato Ferroso	0,2g
Cloreto de Sódio	5,0g
Tiossulfato de sódio	0,3g
Agar	12,0g
Vermelho de Fenol	24,0mg
Água	1L

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

3. AMOSTRA*a- Tipos de amostras*

- Vários tipos de amostra podem ser inoculadas no Caldo Lactose Sulfito.

- 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.

b- Armazenamento e estabilidade da amostra

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório deve permanecer em geladeira entre 2 a 12°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO*a- Princípio*

O Agar de ferro com três açúcares contém três hidratos de carbono (glicose, lactose e sacarose). Quando estes hidratos de carbono são fermentados, a produção resultante de ácido é detectada pelo indicador vermelho de fenol. As alterações da cor resultantes são o amarelo para a produção de ácido e o vermelho para alcalinização. Uma vez que a lactose e a sacarose estão presentes em concentrações muito mais elevadas do que a glicose, a formação ácida na base deve-se a estes açúcares, enquanto a formação

ácida de glicose é suprimida por uma oxidação rápida da pequena quantidade de ácido na área inclinada do tubo.

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;

- Agulhas bacteriológicas;

- Bico de Bunsen.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a - Retirar da geladeira a quantidade necessária de tubos e colocar em estufa 35-37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;

b- Tocar com a agulha bacteriológica uma colônia a ser analisada e inocular por picada profunda e estriamento na superfície inclinada;

c- Incubar o material em estufa bacteriológica entre 35-37°C entre 18 a 24h;

d- Após a incubação, verificar o crescimento e fazer a leitura das provas.

7. RESULTADOS

- Meio inalterado (coloração avermelhada ligeiramente opalescente) indicar provas negativas, associadas a não fermentadores ou problemas na pureza do inóculo.
- Coloração amarela uniforme: fermentação da glicose, lactose e/ou sacarose;
- Bolhas de gás do meio: gás a partir da glicose;
- Escurecimento do meio: produção de H₂S;
- Meio amarelado na base e inalterado na superfície indica fermentação apenas da glicose.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

Riscos Residuais identificados

Os riscos residuais existentes acerca dos resultados do TSI AGAR:

- Uso de colônias isoladas em um período superior a 24 horas. A partir deste período, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer.
- Colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido. Algumas provas podem não ocorrer.
- Deve-se evitar uma sobrecarga de inóculo.
- A leitura das provas deve ser realizada dentro de um período de 18 a 24 horas. Não exceder e não antecipar o período de leitura para não comprometer os resultados.
- 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:

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom a excelente; colônias amarelas, meio amarelo à das colônias.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Crescimento bom a excelente; colônias cor-de-rosa com centros pretos; meio vermelho.
<i>Salmonella flexneri</i> ATCC 12022	Crescimento bom a excelente; colônias cor-de-rosa; meio vermelho.
Meio não inoculado	Aparência física

- *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. Hajna, A. A. 1945. Triple-sugar iron agar medium for the identification of the intestinal group of bacteria. *J. Bacteriol.* 49:516-517.
2. Kligler, I. J. 1918. Modifications of culture media used in the isolation and differentiation of typhoid, dysentery, and allied bacilli. *J. Exp. Med.* 28:319-322.
3. Bopp, C. A., F. W. Brenner, P. I. Fields, J. G. Wells, and N. A. Stockbrine. 2003. *Escherichia, Shigella, and Salmonella*. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J. H. Jorgensen, M. A. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. MacFaddin, J.F. 1985. *Media for the isolation – cultivation – maintenance of medical bacteria*. Volume 1. Williams and Wilkins, Baltimore, London.



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 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)