

TIOGLICOLATO



Finalidade:

Meio de cultura destinado ao isolamento de microrganismos anaeróbios em testes de esterilidade.

Registro ANVISA:

Não Aplicável

Apresentação:

530104 – TIOGLICOLATO TP BUTIRICA-100mL-CX 10FR

530170 – TIOGLICOLATO TP BUTIRICA-45mL-CX 10FR

900170 – TIOGLICOLATO TP BUTIRICA-10mL-CX 10FR

LB 172391
Rev 01 – 09/2024

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 destes 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 CO₂, difusão do oxigênio e substâncias redutoras.

O Tioglicolato Fluid é recomendado na USP e Farmacopéia Brasileira para uso nos testes de esterilidade de produtos supostamente estéreis. Esta formulação atender aos requisitos do teste de promoção de crescimento.

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

3. AMOSTRAS

a- Tipos de amostras

- Amostras destinadas ao isolamento de microrganismos anaeróbios em testes de esterilidade podem ser inoculadas no Caldo Fluid Tioglicolato.

- 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

No laboratório os caldos devem ser armazenados em temperatura ambiente, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso *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 Detritab.
- 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:

- 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 18 horas) não se garante a recuperação dos micro-organismos 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	
Promoção crescimento - <i>S. aureus</i> ATCC 6538	Crescimento bom	30-35°C/48 à 72h Inóculo ≤100 UFC
Promoção crescimento - <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027	Crescimento bom	30-35°C/48 à 72h Inóculo ≤100 UFC
Promoção crescimento - <i>B. subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom	30-35°C/48 à 72h Inóculo ≤100 UFC
Promoção crescimento - <i>C. sporogenes</i> ATCC 11437	Crescimento bom	30-35°C/48 à 72h Inóculo ≤100 UFC
Meio não inoculado	Meio líquido translúcido a levemente opalescente, com coloração levemente amarelada e/ou levemente avermelhada, 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 Fluid Tioglicolato 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. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 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 BIBLIOGRÁFICAS

1. Difco Manual, 2th 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. 1st ed. The International Organization for Standardization, 2014.



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

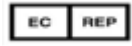
CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000

www.laborclin.com.br

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)