

Finalidade:

Meio de cultura líquido, nutritivo para uso geral, no isolamento e manutenção de microrganismos.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

907002 - TSB-CALDO-40mL-TB20x200 - CX10TB
907003 - TSB-CALDO-20mL-TB18x150 - CX10TB

LB 172378
Rev 01 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O TSB caldo devido à sua capacidade de promoção de crescimento tem sua formulação incluída na USP como um meio de teste de esterilidade e para uso na realização de testes de limite microbiano.

O meio de cultura utilizado para testes de esterilidade, adequado para a cultura de leveduras, fungos e bactérias aeróbicas.

O TSB é recomendado para testar contaminantes bacterianos em cosméticos e está em conformidade com os padrões estabelecidos pela Farmacopéia.

Sua formulação contém digestões enzimáticas de caseína e farelo de soja fornecem aminoácidos e outras substâncias nitrogenadas complexas. Dextrose é uma fonte de energia. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. Dibásico fosfato de potássio atua como um tampão para controlar o pH.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/ L
Digesto Pancreático de Caseína	17,0g
Digesto de Soja papaic	3,0g
Dextrose	2,5g
Cloreto de Sódio	5,0g
Fosfato de Dipotássio	2,5g
Água	1 L
pH 7,3± 0,2 a 25°C	

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

3. AMOSTRAS

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

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.

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 frascos 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 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 Detriblab.
- 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

- Retirar a caixa da refrigeração e, em ambiente asséptico, separar os tubos a serem utilizados, devolvendo o restante ao refrigerador;
- Colocar os tubos em estufa bacteriológica entre 35-37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura, ou deixar estabilizar em temperatura ambiente;
- Identificar os tubos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- Inocular o material de acordo com as técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Incubar em estufa bacteriológica por período exigido pela técnica adotada;
- Realizar leitura.

7. RESULTADOS

- Presença de turvação: indicativo de crescimento microbiológico.
- Ausência de turvação: indicativo de ausência de crescimento microbiológico.

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 longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.

- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- 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.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

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>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	Crescimento bom	20-25°C <ou = 5 dias Inóculo ≤ 100 UFC
Promoção crescimento - <i>C. albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom	20-25°C <ou = 5 dias Inóculo ≤ 100 UFC
Promoção crescimento - <i>B. subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom	30-35°C <ou = 3 dias Inóculo ≤ 100 UFC
Meio não inoculado	Meio líquido translúcido com coloração levemente amarelada, homogêneo e livre de precipitados ou partículas visíveis.	

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

O meio TSB com cepas padrão deve 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.

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 BIBLIOGRÁFICAS

1. AGBAYANLI, M.M. *et al.* Effect of CSF on bacterial growth. Arch. Neurol. 38: 43-45.1981.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard: M2-A10. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 10th ed. CLSI, Wayne, Pa.
3. Difco Manual, 2nded., 2009.

4. FORBES, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis. 2007.
5. GARNER, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80. 1996.
6. 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. 1994.
7. KONEMAN, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.
8. MACFADDIN, J.F. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore. 1985.
9. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
10. MURRAY, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2007.
11. 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.



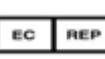
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda
CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000

www.laborclin.com.br

sac@laborclin.com.br

Responsável Técnico:
Maíre Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027

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)