



MEIO LÍQUIDO TIOGLICOLATO COM INDICADOR

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Meio Líquido Tioglicolato com Indicador MBio é um meio enriquecido utilizado para detecção de microrganismos (inclusive os anaeróbios), como por exemplo *Clostridium* spp. Este meio é utilizado para verificação de esterilidade de materiais, tendo resazurina como indicador da presença de oxigênio.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Meio de cultura líquido indicado para detecção de microrganismos (inclusive anaeróbios) em materiais estéreis. A presente formulação assegura o crescimento de microrganismos fastidiosos que exigem baixo potencial de óxido-redução para crescimento. A resazurina é um indicador de oxidação, tornando-se rosa. A caseína e o extrato de levedura proporcionam nitrogênio e vitaminas essenciais para o crescimento. O tioglicolato de sódio e a L-cistina reduzem o potencial de oxidação-redução ao eliminar o oxigênio para manter um pH baixo. A glucose é uma fonte de energia de carboidrato. O cloreto de sódio oferece eletrólitos essenciais para o equilíbrio osmótico. O ágar bacteriológico promove a dispersão de CO₂ e a difusão de O₂. Os aeróbios estritos se desenvolvem na parte superior e os anaeróbios se desenvolvem na parte inferior do tubo. O meio é recomendado pela norma ISO 7937 para contagem de *Clostridium perfringens* pela técnica de contagem de colônias na etapa de confirmação.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo do tubo e no rótulo externo. Não usar tubos cuja data de validade tenha expirado.
- Os tubos devem ser armazenados sob refrigeração na faixa entre 2 a 8 °C, mesmo após a retirada da embalagem externa. Os tubos não devem ser expostos ao congelamento ou calor excessivo.
- Podem ser transportados por até 72 horas entre 2-30°C, sem que isso afete a qualidade do mesmo.
- Manter ao abrigo da luz e da umidade.
- Os tubos devem permanecer fora do refrigerador somente no momento de uso.
- Quando respeitado o armazenamento correto, são estáveis até a data de validade informada nos rótulos.
- Depois da abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada à temperatura ambiente, os tubos são estáveis por até 5 dias.

Atenção: produto de uso único, não sendo passível de reutilização.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 tubos, contendo Meio Líquido Tioglicolato com Indicador.

Peptona de caseína, extrato de levedura, D-glucose, L-Cistina, tioglicolato de sódio, cloreto de sódio, ágar bacteriológico, resazurina e água deionizada.

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

Cor do meio: Âmbar claro com uma camada superior rosa.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico “in vitro”;
- 2- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se utilizar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar tubos com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura dos tubos em ambiente não estéril configura a perda de sua esterilidade e não deve ser utilizado. Proceder com o descarte;
- 5- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- 6- Armazenar o produto conforme especificações do rótulo. O armazenamento inadequado poderá afetar a qualidade do produto;
- 7- Os tubos, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartados de acordo com as Boas Práticas de Descartes de Resíduos de Laboratório.
- 8- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

LIMITAÇÕES DO ENSAIO E RISCOS RESIDUAIS

- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia e tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca à cepa analisada, pode interferir nas características de crescimento e viragem de cor. É possível que características únicas ou mutadas da cepa possam interferir no desempenho do meio de cultura afetando ou retardando o total desenvolvimento das colônias.
- Inóculos com excesso de carga microbianas irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas está intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antisepsia do paciente, garantem um melhor resultado.
- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Este produto foi fabricado sob condições assépticas e controle de qualidade rigoroso. Apesar de todos os controles aplicados durante o processo produtivo, há risco residual de contaminação por fungos e bactérias, especialmente decorrente de condições inadequadas de armazenamento, transporte ou manuseio após a fabricação.

INSUMOS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Bico de Bunsen ou câmara de fluxo laminar;
- ✓ Estufa bacteriológica;
- ✓ Alças de platina ou alças descartáveis estéreis.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Espécimes suspeitos de conterem patógenos que requeiram confirmação adicional, especificação e classificação de importância em saúde pública. As amostras devem ser coletadas seguindo cuidados específicos de forma a se obter representatividade do processo infeccioso, antissepsia na coleta da amostra e sem interações medicamentosas. Não se aconselha o armazenamento da amostra. Em casos extremos, em que não se pode realizar o inóculo imediato, algumas amostras devem ser conservadas em meios especiais.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Proceder de maneira habitual, como em qualquer outro meio de cultura, para o qual convém respeitar as Boas Práticas de Laboratório referentes às etapas de coleta, transporte e processamento das amostras.
- Retirar da embalagem a quantidade de tubos a ser usada;
- Inocular de forma asséptica com o auxílio de uma alça estéril, o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Incubar de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após incubação, observar a turbidez dos tubos e a presença de coloração rosada para indicação da presença de oxigênio. Prosseguir análise de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório.

➤ Outras provas poderão completar a identificação, quando necessárias.

CONTROLE DE QUALIDADE

- O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.
- Para controle interno de qualidade, recomendamos utilizar cepas ATCC de *Candida albicans* ATCC 10231, *Clostridium sporogenes* ATCC 11437, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Escherichia coli* ATCC 25922 e *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microorganismo	Resultado
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento com turvação do meio
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Crescimento com turvação do meio
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Crescimento com turvação do meio
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Crescimento com turvação do meio
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Crescimento com turvação do meio
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento com turvação do meio
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento com turvação do meio

GARANTIA DA QUALIDADE

A MBIolog Diagnósticos, faz o controle de qualidade de todos os lotes produzidos, seguindo as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para diagnóstico in vitro.

Para que o laboratório tenha uma garantia de resultados confiáveis, é necessário que mantenham rigor durante a coleta, armazenamento e transporte das amostras. Importante enfatizar também, o uso de controles internos para garantir a confiabilidade dos resultados liberados.

Seguir rigorosamente as instruções de uso do produto.

A qualidade do produto é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

Quaisquer intercorrentes relacionados à qualidade do produto, ou dúvidas com relação ao uso, devem ser comunicados ao Serviço de Atendimento ao Consumidor MBIolog, sac@mbiolog.com.br.

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBIolog Diagnósticos: www.mbiolog.com.br.



Rua Gama, 337 | Vila Paris | Contagem/MG | CEP: 32372-120
 CNPJ: 03.590.360/0001-89
 Tel.: (31) 3507.0707 | (31)3507.0700
mbiolog@mbiolog.com.br | www.mbiolog.com.br