

ÁGAR TRIPTICO DE SOJA (TSA)

FINALIDADE

Meio de cultura para controle microbiológico de ambientes, superfícies, equipamentos e embalagens

APRESENTAÇÃO

Ágar Triptico de Soja - Pacote com 10 placas 90x15mm - Cód. PA36
Ágar TSA para Contato pte c/ 05 placas c/ 60x10mm - Cód. PA37

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Ágar Triptico de Soja	40,0
Água purificada	1000 mL

REGISTRO ANVISA

10287910050 – Cód. PA36
ISENTO – Cód. PA37

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração (2 a 8° C).

Válido por 120 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

Este produto apresenta na sua composição elevada porcentagem de água, por isso ao sofrer variações de temperatura ele pode apresentar água de condensação em quantidades variadas, ocasionando o acúmulo de água na placa.

A água acumulada na placa por variação de temperatura não altera o desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento, contaminação, ou seja, alteração no aspecto do produto.

O uso de refrigerador frost-free não é recomendado para os meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Recomenda-se guardar as placas com o meio de cultura virado para cima, e quando ocorrer o acúmulo de água, desprezar a água de condensação e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura ambiente antes de sua utilização. Retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto a ser utilizado na rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada antes da sua utilização, em temperatura ambiente ou incubar em estufa $\pm 37^{\circ}\text{C}$. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, pois a constante troca de temperatura, pode ocasionar a desidratação do meio, expor o produto a contaminação ou gerar acúmulo excessivo de água.

TRANSPORTE

O produto pode ser transportado em temperatura ambiente (10 a 30° C) por até 120 horas.

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos ressecados ou contaminados.

Remover o produto da refrigeração até atingir a temperatura ambiente.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Alça bacteriológica,
- Frascos estéreis,
- Swabs para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Trata-se de um meio de uso geral, podendo ser utilizado para o isolamento e cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos, monitoramento de superfícies e do ar em salas limpas, manutenção de culturas, contagem de colônias em placas, e como base para confecção de ágar sangue. É o meio indicado pela Farmacopéia Brasileira (ágar de caseína-soja) para testes de esterilidade de soluções e outros produtos farmacêuticos.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Profissionais de laboratório de pesquisa ou análise clínica que realizam estudos ou serviços em microbiologia. Profissionais do controle de qualidade em indústria alimentícia, farmacêutica e agropecuária.

- AMOSTRA

Materiais clínicos diversos, amostras ambientais, soluções e outros produtos farmacêuticos para isolamento de bactérias e fungos.

- TÉCNICA DE USO

Os meios de cultura NEWPROV em frascos com 100 mL, para serem distribuídos em tubos ou placas de Petri conforme a necessidade do usuário, devem ser liquefeitos no momento do uso. Para tanto, os frascos devem ser aquecidos, sem tirar o lacre de alumínio, em água fervente (aproximadamente 100° C) por um período de 15 a 30 minutos, homogeneizando e observando sempre contra a luz até a completa dissolução. Após este procedimento, resfriar próximo a 50° C e distribuir assepticamente em tubos ou placas, para evitar a formação de água de condensação. Deixar solidificar e armazenar entre 2 e 8° C (as placas em posição invertida). Após distribuição consumir o mais rápido possível.

O tempo necessário para a liquefação pode variar de acordo com o meio de cultura.

Amostragem ambiente

- 1- Transportar a placa assepticamente para o local a ser avaliado;
- 2- Retirar a tampa e colocá-la embaixo da placa contendo o ágar (desta maneira evita-se a contaminação da placa pelos resíduos que poderiam ficar retidos na tampa);
- 3- Deixar a placa em exposição de acordo com a suposta carga microbiana que o ambiente apresentar. Para ambientes contaminados, 15 minutos de exposição são suficientes; ambientes com carga média precisam de 30 a 60 minutos de exposição. Em locais onde haja pouca contaminação as placas devem ser expostas por uma a duas horas (Evitar correntes de ar e circulação de pessoas durante a exposição);
- 4- Decorrido este tempo, recolocar as tampas nas placas com cuidado e incubar em estufa microbiológica conforme descrito a seguir (incubação).

Superfícies

- 1- Retirar a tampa da placa de TSA e tocar o ágar na superfície onde se deseja efetuar a contagem de microrganismos;
- 2- Após o contato das placas com a superfície a ser amostrada, fechar a placa e incubar em estufa microbiológica conforme descrito a seguir (incubação).

Inoculação

Deve-se inocular as placas e os tubos de TSA de acordo com a finalidade da cultura.

Incubação

Incubar as placas e os tubos por 18 a 24 horas, a $35^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ambientes: Depois da incubação verificar o crescimento bacteriano e realizar os cálculos. O número total de microrganismos aeróbios presentes no local durante o tempo de exposição (UFC/tempo de exposição) é calculado conforme a seguir:

$$X = n.^{\circ} \text{ cols. TSA / tempo de exposição}$$

Superfícies: Para calcular o número de mesófilos em UFC por cm^2 ("X"), efetuar a contagem em toda a área quadrada central da placa (16 quadrantes), e tirar a média, conforme a seguir:

Contagem global de mesófilos $X = n.^{\circ} \text{ total de colônias no ágar TSA/16 (UFC/cm}^2\text{)}$

Equipamentos e/ou embalagens: Verificar se houve crescimento bacteriano após a incubação e realizar os cálculos. O número total de microrganismos aeróbios estritos e facultativos presentes na área amostrada (UFC/área amostrada) é calculado conforme a seguir:

$$X = n.^{\circ} \text{ colônias no ágar TSA/ área amostrada}$$

*Este meio não favorece a diferenciação de bactérias com base no aspecto das colônias, de maneira que não é recomendado para isolamento primário. Pode ser utilizado para quantificação de bactérias não fastidiosas, sem que seja necessária a sua identificação. Presta-se também para conservação de cepas-padrão para controle de qualidade de meios de cultura e procedimentos em Bacteriologia.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:

- 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. Placas com uma carga bacteriana mais carregada podem fornecer 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável.

-LIMITE DE DETECÇÃO

Ambientes e superfícies

Os resultados devem ser analisados de acordo com o setor onde está sendo feito o controle (alto, médio ou baixo risco). De um modo geral uma contagem total superior a 50 colônias/ hora de exposição é considerada preocupante, principalmente em áreas críticas. Já em superfícies é aceitável uma contagem de até 10 UFC/cm². Entretanto os limites de contagem para superfícies e ambientes devem ser estabelecidos pelo técnico responsável da empresa, de acordo com a área analisada.

Equipamentos e embalagens

Os valores aceitáveis são estabelecidos pelos próprios fabricantes. Por exemplo: não deve haver crescimento bacteriano para superfícies lisas em uma área de até 60 cm².

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final	7,3 ± 0,1
Aspecto final	Meio bege claro translúcido
<i>E. coli</i> ATCC 25922 ou similar - E	Crescimento bom de colônias brancas características
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615 ou similar - I	Crescimento bom de colônias brancas características
Esterilidade	Ausência de crescimento

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza, aos seus clientes, assessoria técnica-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.
ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.
MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.
MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.
NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.
WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.836.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br