

CULT PACK ÁGAR TRÍPTICO DE SOJA (TSA)

FINALIDADE

Meio de cultura para uso geral

APRESENTAÇÃO

Cult Pack Agar TSA qsp 1000 mL – Cód. PA139

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Ágar Trípico de Soja	40,0

REGISTRO ANVISA

10287910067

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
 Válido por 720 dias após a fabricação.
 Verificar o prazo de validade na embalagem.
 Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.
 Verificar o prazo de validade na embalagem.
 Nunca utilizar produtos ressecados ou contaminados.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Materiais necessários para preparação de meios de cultura em geral,
- Álga bacteriológica,
- Swabs estéreis 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 caselna-soja) para testes de esterilidade de soluções e outros produtos farmacêuticos. Os meios de cultura desidratados acondicionados em embalagens herméticas, em quantidades suficientes para preparar 1 litro de meio de cultura, são uma maneira prática e segura de otimizar os custos com a Microbiologia. Com o uso dos *cult-packs* evita-se a hidratação precoce do produto nos frascos depois de abertos, quando o meio não é utilizado de maneira frequente pelo laboratório. Proporcionam também economia de tempo com pesagem e verificação de pH, desde que sejam hidratados com água adequada e controlada microbiologicamente

- AMOSTRA

Amostras clínicas ou ambientais diversas.

- TÉCNICA DE USO

Reidratação do Meio

OBS.: Quantidade exata para preparo de 1 litro de meio de cultura

- 1- Transferir todo o conteúdo do envelope para erlenmeyer bem limpo e seco.
- 2- Adicionar 1000 mL de água deionizada e deixar hidratar por 10 a 15 minutos.
- 3- Aquecer em fogareiro elétrico ou micro-ondas, agitando frequentemente, e ferver por 1 minuto para que o pó se dissolva completamente.
- 4- Se desejar distribuir em tubos, deixar esfriar até próximo a 50° C e distribuir 4 mL em tubos com tampa de rosquear 13 X 100 mm.
- 5- Esterilizar em autoclave a 121° C por 15 minutos.
- 6- Se desejar distribuir em placas, após a esterilização deixar esfriar até próximo a 50° C e distribuir em placas de petri estéreis em cabine de segurança biológica classe II.
- 7- Após completa solidificação, armazenar entre 2 e 8° C, em posição invertida, em sacos plásticos bem fechados.
- 8- pH final (25° C) = 7,3 ± 0,2.

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° ± 2° C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

100 UFC/mL

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

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 1^o de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR
CNPJ: 73.636.391/0001-09
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