

CULT PACK CALDO TETRATIONATO

FINALIDADE

Caldo seletivo para isolamento de *Salmonella* em amostras clínicas, alimentos e outros materiais e produtos de importância sanitária

APRESENTAÇÃO

Cult Pack Caldo Tetratonato qsp 1000 mL – Cód. PA146

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Base Caldo Tetratonato	84,7

REGISTRO ANVISA

ISENTO

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

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

- Materiais necessários para preparação de meios de cultura em geral,
- Alça bacteriológica,
- Swabs estéreis para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O caldo tetratonato, acrescido de solução de iodo-iodeto, tem por finalidade o enriquecimento seletivo de amostras de fezes, urina, alimentos e outros materiais para o isolamento de *Salmonella*. A bactéria pode estar presente nas amostras clínicas analisadas em pequeno número, competindo com a microbiota intestinal. Os microrganismos podem estar também injuriados nas amostras de alimentos devido aos procedimentos utilizados no processamento industrial, como a exposição a baixas temperaturas, aquecimento, secagem, radiação, conservantes e sanitizantes. O meio possui agentes inibidores de bactérias gram-positivas (sais biliares) e o tetratonato, que é formado no meio após a adição da solução de iodo-iodeto, inibe a microbiota intestinal normal das amostras fecais.

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 pesagens e medição de pH, desde que sejam hidratados com água adequada e controlada microbiologicamente

- 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

Fezes, urina, alimentos e outros materiais e produtos de importância sanitária.

- 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- Deixar esfriar até próximo a 50° C e distribuir 3 mL em tubos com tampa de rosquear 13 X 100 mm.
- 5- Esterilizar em autoclave a 121° C por 15 minutos.
- 6- Após completo resfriamento, armazenar entre 2 e 8° C.
- 7- pH final (25°C) = 7,0 ± 0,2.

ATENÇÃO: No momento do uso, adicionar assepticamente 1 gota de solução de iodo 30% em cada 3 mL de caldo.

(Iodo: 30 g + Iodeto de potássio: 25 g q.s.p. 100 mL de água destilada).

Inoculação

As fezes devem ser inoculadas diretamente no caldo (já adicionado de iodo) ou transferidas do meio de transporte, em quantidade que não exceda a capacidade seletiva do meio (uma alça de 100 microlitros cheia ou 1 mL do meio de transporte).

Outras amostras, sólidas ou líquidas, devem ser adicionadas na proporção de 10% do volume do caldo, e bem homogeneizadas.

Incubação

Incubar o caldo a 35° ± 2° C por 18 a 24 horas em ar ambiente.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento bacteriano deve ser evidenciado pela turvação do meio. Subcultivar as amostras positivas para meios em placa para posterior identificação.

ATENÇÃO: O aspecto normal do caldo tetratonato apresenta um precipitado branco denso e um sobrenadante levemente amarelado.

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	8,4 ± 0,2
Aspecto final	Meio incolor a levemente amarelado translúcido, com pptado branco denso no fundo
<i>E. coli</i> ATCC 25922 ou similar - E	Crescimento fraco (inibido) de colônias vermelhas com precipitado de bile, após subcultivo em ágar Mac Conkey
<i>S. typhimurium</i> ATCC 14028 ou similar - D	Crescimento bom a excelente de colônias incolores, após subcultivo em ágar Mac Conkey.
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

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1ª 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