

LUGOL PARA TETRATONATO

FINALIDADE

Solução de lugol para o enriquecimento do caldo Tetratonato ou Muller Kauffmann para isolamento seletivo de *Salmonella spp.*

APRESENTAÇÃO

1 Frasco de 100 mL

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Iodo	200 g
Iodeto de Potássio	250 g
Água purificada	1 L

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

REGISTRO ANVISA

ISENTO

ARMAZENAMENTO

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

Validade estimada de 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 biológico, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara).

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Caldo tetratonato ou meio Muller Kauffmann estéril;
- Tubos estéreis;
- Pipeta e ponteiros estéreis;
- Bico de Bunsen;
- Estufa bacteriológica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A detecção de *Salmonella spp.* em alimentos baseia-se no uso de meios de enriquecimento seletivo, como o Caldo Tetratonato ou Muller-Kauffman, no qual o tetratonato desempenha um papel fundamental para o crescimento de *Salmonella*. A família da *Salmonella* possui diferentes sistemas de respiração aeróbica e anaeróbica para se adaptar às condições ambientais, sendo os nitratos o aceptor final de elétrons mais favorável em condições anaeróbicas. Além disso, na respiração anaeróbica, a *Salmonella* é capaz de reduzir o tetratonato ($S_4O_6^{2-}$) a tiossulfato ($S_2O_3^{2-}$) através da ação da tetratonato redutase.

Desta forma o tetratonato é um agente seletivo chave, pois inibe o crescimento da maioria das enterobactérias, com exceção da *Salmonella*, que pode reduzir o tetratonato a tiossulfato. Devido à sua instabilidade em solução, o tetratonato é gerado in situ pela reação entre o tiossulfato no meio e o I_2 na solução de iodo-iodeto de potássio (solução de Lugol) adicionada antes da inoculação.

A utilização do Caldo Tetratonato é um dos meios de enriquecimento seletivo recomendados para a detecção de *Salmonella* em alimentos, juntamente com o caldo Rappaport-Vassiliadis Soja (RVS), de acordo com a norma ISO 6579-1:2017.

- 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

Água, leite, produtos lácteos, alimentos e outros materiais de importância sanitária.

- CUIDADOS COM MANUSEIO DA AMOSTRA

Por tratar-se de material destinado a pesquisa de patógenos, manusear de acordo com as normas de biossegurança e utilizar equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) e coletiva (cabine de segurança biológica classe II), a fim de não contaminar a amostra.

O Iodeto de potássio e o Iodo metalóide são considerados perigosos nas quantidades presentes. O manuseio do produto pelo usuário final deve ser feito com o uso de EPI comuns ao laboratório (jaleco, luvas, máscara entre outros). Evitar o contato com a substância. Não respirar vapores nem aerossóis. Assegurar ventilação adequada. Não despejar os resíduos no esgoto. Risco de explosão. No caso de quebra ou rompimento de embalagem absorver o material com serragem ou papel e depois providenciar seu descarte conforme normas internas do laboratório. Proceder à eliminação de resíduos. Limpar a área afetada.

TÉCNICA DE USO

- Adicionar 0,2 mL da solução lugol ao Caldo Tetratonato ou Muller Kauffmann (10mL) e agitar em vortex até a formação do tetratonato de sódio (sal branco);
- Semear 1 mL da amostra pré-enriquecida em água peptonada tamponada 0,1% ou 1%;
- Incubar as amostras em temperatura de $35 \pm 2^\circ C$ durante 24 horas;
- Seguir procedimento de identificação, conforme protocolo utilizado no laboratório.

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Não se aplica.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

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

- Reação incompleta entre o tiossulfato no meio e o I_2 ;
- 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. Amostras com uma carga bacteriana mais carregada podem fornecer resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos;
- 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;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar contaminação e alteração das propriedades dos componentes.

REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

- ESPECIFICIDADE

Salmonella sp.

- LIMITE DE DETECÇÃO

Não aplicável.

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 $121^\circ C$ por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Aspecto final	Solução líquida marrom escuro, livre de precipitados ou partículas visíveis
Desempenho microbiológico <i>E. Coli</i> ATCC 25922 ou similar Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento moderado no subcultivo
Desempenho microbiológico <i>S. typhimurium</i> ATCC 14028 ou similar Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento bom a excelente no subcultivo

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

ABNT NBR ISO 14971:2020 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de riscos para dispositivos médicos.

ABNT NBR ISO 15223-1:2015 – Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais.

ABNT NBR ISO 15223-2:2015 – Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos.

ABNT NBR ISO 14725:2023 - Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

Anderson, C.J., Kendall, M.M., 2017. Salmonella enterica Serovar Typhimurium strategies for host adaptation. *Front. Microbiol.* 8, 1–16.

Burhana, Nanda Azizah, et al. "Identification of Pathogenic Bacterial Contamination of Salmonella sp. in Fishery Products Using SNI ISO 6579: 2015." *Jurnal Laot Ilmu Kelautan* 6.2 (2024): 171-180.

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.

Jeffries LNOVOBIOCIN-TETRATHIONATE BROTH: A MEDIUM OF IMPROVED SELECTIVITY FOR THE ISOLATION OF SALMONELLAE FROM FAECES. *Journal of Clinical Pathology* 1959;12:568-571.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

M. Torrico, P. Casino, A. López, S. Peiró, M. Ríos, S. Ríos, M.J. Montes, C. Guillén, A. Nardi-Ricart, E. García-Montoya, D. Asensio, A.M. Marqués, N. Piqué, Improvement of Mueller-Kauffman Tetrathionate-Novobiocin (MKTn) enrichment medium for the detection of Salmonella enterica by the addition of ex situ-generated tetrathionate. *Journal of Microbiological Methods*, Volume 199, 2022, 106524, ISSN 0167-7012, <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2022.106524>.

NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media.** 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

ISO 6579-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella.

ISO 7218:2024 Microbiology of the food chain — General requirements and guidance for microbiological examinations.

ISO 6887-4:2017 Microbiology of the food chain — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products.

Wulan Agus Utami, A., Sari, D. D., Nirmalasari, Roza Sani Aidah, Rusdi, & Sari Utami Hidayati. (2025). Identification of Salmonella sp. bacteria Using ISO 6579-1:2017 Method for Frozen Salmon (Salmo salar) Products. *Journal Of Biology Education Research (JBER)*, 6(1), 1–9. <https://doi.org/10.55215/jber.v6i1.6>

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: 73.636.391/0001-09
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