

CALDO TRIPTICO DE SOJA (TSB)

Meio de cultura para cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos

NOME TÉCNICO

CALDO TRIPTICO DE SOJA

APRESENTAÇÃO

Frasco com 100 mL – Cód. PA112

COMPOSIÇÃO

Tripton: 17,0 g/L; Soytona: 3,0 g/L; Dextrose: 2,5 g/L; Cloreto de sódio: 5,0 g/L; Fosfato dipotássico: 2,5 g/L; Água purificada: 1000 mL.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910063

ARMAZENAMENTO

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

Válido por 540 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.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Tubos estéreis, alça bacteriológica e swabs para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

Trata-se de um meio líquido nutritivo de uso geral para cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos. Sua fórmula corresponde ao meio "caseína de soja" indicado pela Farmacopéia Brasileira para testes de esterilidade de equipamentos, utensílios e produtos farmacêuticos. É um dos meios mais utilizados para cultivo de amostras de sangue de pacientes suspeitos de bacteriemia.

- AMOSTRA

Produtos biológicos e farmacêuticos para verificação da esterilidade.

- TÉCNICA DE USO

Os meios de cultura líquidos NEWPROV apresentados em frascos com 100 mL são úteis para serem distribuídos em tubos conforme a necessidade do usuário. Para tanto, os frascos devem ser abertos em ambiente estéril, preferencialmente em cabine de segurança biológica classe II, e o caldo distribuído assepticamente em tubos previamente esterilizados.

INOCULAÇÃO

Colônias bem isoladas devem ser inoculadas em caldo TSB para confirmar sua viabilidade.

INCUBAÇÃO

Para confirmar a viabilidade de uma cepa bacteriana, deve-se incubar a 35° C $\pm$ 2° C por 24 a 48 horas.

As amostras de sangue devem ser incubadas a 35°C por no mínimo 5 dias.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento bacteriano é verificado através da turvação visível do meio após o período de incubação.

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

Normas internacionais adotadas pela maioria dos países recomendam que somente meios de cultura adquiridos prontos para uso contendo substratos instáveis devem ser retestados pelo usuário. O caldo TSB tem estabilidade garantida dentro do prazo de validade informado pelo fabricante.

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 técnico-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.

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: 73.636.391/0001-09

Indústria Brasileira

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br