



CALDO SOJA TRIPTCASEÍNA
Instruções de Uso

FINALIDADE

O Caldo TSB Mbio é meio altamente nutritivo, utilizado para aumentar o inóculo de uma variedade de microrganismos, proveniente dos mais variados materiais.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Devido à existência de duas peptonas na fórmula, o meio favorece o crescimento abundante de vários organismos (fastidiosos e não fastidiosos), sem a necessidade de adicionar soro ou outros materiais. Sua formulação contém digestões enzimáticas de caseína e farelo de soja que fornecem aminoácidos e outras substâncias. A glicose é a fonte de energia, o cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico e o fosfato atua como tampão controlando a variação de pH.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo do tubo e no rótulo externo. Não usar tubos cuja data de validade tenha expirado.
- Os tubos devem ser armazenados sob refrigeração na faixa entre 2 a 8 °C, mesmo após a retirada da embalagem externa. Os tubos não devem ser expostos ao congelamento ou calor excessivo.
- Podem ser transportadas por até 72 horas entre 2-30°C, sem que isso afete a qualidade do mesmo.
- Manter ao abrigo da luz e da umidade.
- Os tubos devem permanecer fora do refrigerador somente no momento de uso.
- Quando respeitado o armazenamento correto, são estáveis até a data de validade informada nos rótulos.
- Depois da abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada à temperatura ambiente, os tubos são estáveis por até 5 dias.

Atenção: produto de uso único, não sendo passível de reutilização.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 tubos, contendo Caldo Soja Trypticaseína.

Peptona de caseína, peptona de soja, glicose, cloreto de sódio, fosfato dipotássico, água destilada.

pH final: $7,3 \pm 0,2$ a 25°C.

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

Cor do meio: Âmbar.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico "in vitro";
- 2- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se utilizar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar tubos com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura dos tubos em ambiente não estéril configura a perda de sua esterilidade e não deve ser utilizado. Proceder com o descarte;
- 5- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- 6- Armazenar o produto conforme especificações do rótulo. O armazenamento inadequado poderá afetar a qualidade do produto;
- 7- Os tubos, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartados de acordo com as Boas Práticas de Descartes de Resíduos de Laboratório.
- 8- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

LIMITAÇÕES DO ENSAIO E RISCOS RESIDUAIS

- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas está intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antisepsia do paciente, garantem um melhor resultado.

INSUMOS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Bico de Bunsen ou câmara de fluxo laminar;
- ✓ Estufa bacteriológica;
- ✓ Alças de platina ou alças descartáveis estéreis.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Espécimes suspeitos de conterem patógenos que requeiram enriquecimento do material e bactérias isoladas em placa.

As amostras devem ser coletadas seguindo cuidados específicos de forma a se obter representatividade do processo infeccioso, antisepsia na coleta da amostra.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular a amostra e aguardar incubando 35 +/- 2°C por até 24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A turvação do meio indica crescimento de microrganismos.

Não havendo crescimento de microrganismos, constata-se meio límpido.

➤ Outras provas poderão completar a identificação, quando necessárias.

CONTROLE DE QUALIDADE

- O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.
- Para controle interno de qualidade, recomendamos utilizar cepas ATCC de *Bacillus subtilis* ATCC 6633 (bom crescimento), *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 (bom crescimento), *Escherichia coli* ATCC 8739 (bom crescimento), *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (bom crescimento), *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 (bom crescimento), *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (bom crescimento), *Candida albicans* ATCC 10231 (bom crescimento).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microorganismo	Resultado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento com turvação do meio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento com turvação do meio
<i>Candida albicans</i> CCCD CC001	Crescimento com turvação do meio

GARANTIA DA QUALIDADE

A MBIolog Diagnósticos, faz o controle de qualidade de todos os lotes produzidos, seguindo as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para diagnóstico in vitro.

Para que o laboratório tenha uma garantia de resultados confiáveis, é necessário que mantenham rigor durante a coleta, armazenamento e transporte das amostras. Importante enfatizar também, o uso de controles internos, para garantir a confiabilidade dos resultados liberados.

Seguir rigorosamente as instruções de uso do produto.

A qualidade do produto é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

Quaisquer intercorrentes relacionados à qualidade do produto, ou dúvidas com relação ao uso, devem ser comunicados ao Serviço de Atendimento ao Consumidor MBiolog, sac@mbiolog.com.br.

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBiolog Diagnósticos: www.mbiolog.com.br.



Revisão: 05 – 02/2024

Rua Gama, 337 | Vila Paris | Contagem/MG | CEP: 32372-120

CNPJ: 03.590.360/0001-89

Tel.: (31) 3507.0707 | (31)3507.0700

mbiolog@mbiolog.com.br | www.mbiolog.com.br

Farm. Resp.: Fabrício Galvão de Brito - CRF-MG: 9587