

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADECALDO TIOGLICOLATO COM INDICADOR
ANVISA N° 80429030003

Lote	Fabricação	Validade
3200324TIO	15/03/2024	90 dias

Método de Esterilização

Calor Úmido

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,1±0,2	7,2
Aspecto físico do meio	Meio líquido, âmbar claro a rosado, límpido, livre de precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

Teste de Produtividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 24-72h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 24-72h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 24-72h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 24-72h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 24-72h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do produto lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 21/03/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

CALDO TIOGLICOLATO COM INDICADOR
ANVISA Nº 80429030003**Apresentação**

Frasco de penicilina com 9ml de caldo Tioglicolato estéril.

Método de esterilização

Calor úmido.

Aplicação

Meio de cultivo de microrganismos aeróbios, microaerófilos e anaeróbios facultativos.

Princípio

O caldo de Tioglicolato é um meio bem tamponado, portanto, inóculos ácidos ou alcalinos provocam alterações insignificantes na reação do meio. A resazurina é o indicador da posição de oxidação de aeróbios e a dextrose incluída na fórmula é para os microrganismos que têm crescimento vigoroso na presença do carboidrato.

Modo de usar

Caso a porção superior do meio esteja rosa devido à oxidação, as condições de anaerobiose podem ser restabelecidas através de reaquecimento por 10 minutos em água fervente ou vapor. Não reaquecer mais de uma vez. Não utilizar o meio quando o indicador atingir mais de 1/3 do volume do caldo. Utilizar de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório. Incubar pelo tempo e temperatura utilizados na técnica adotada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom com turvação do meio
Aspecto visual	Meio líquido, âmbar claro a rosado, límpido, livre de precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	7,1 ± 0,2

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da turvação do meio. Havendo crescimento, realizar análise microscópica, subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário. Realizar a leitura de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

Precauções e cuidados especiais

Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*. Uso restrito por profissionais. Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação e com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação

Conservar entre 2-15°C em local seco e ao abrigo da luz.

Validade

90 dias.

Descarte do produto

Após o uso, o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.

Referências

- Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
- ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos. Módulo IV, pág 11.
- Manual Oxoid. Pág 2-210, 2000.
- Oplustil, Carmen P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. Ed. Sarvier São Paulo 2.ed., p282, 2004