

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

| Lote | Fabricação | Validade |
|------------|------------|----------|
| 6720624TIO | 03/06/2024 | 90 dias |

Método de Esterilização

Calor Úmido

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|--|------------|
| pH (25°C) | 7,1±0,2 | 7,3 |
| 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: 06/06/2024

Ludimila Alfredo
Analista da QualidadeDocumento disponível em: www.bioboavista.com.br

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

Tubo com 9ml de Caldo Tioglicolato estéril.
Tubo com 10ml de Caldo Tioglicolato estéril.
Frasco de penicilina com 9ml de Caldo Tioglicolato estéril.
Frasco pet com 100ml 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

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