

1. FINALIDADE:

O Ágar Triptona-Soja é um meio nutriente universal adequado para uma ampla variedade de utilizações. Tendo em vista seu excelente valor nutritivo, ele pode ser usado para o crescimento e isolamento de ambas bactérias aeróbias e anaeróbias e para favorecer o desenvolvimento da maioria dos microrganismos fastidiosos. Sua fórmula é listada na Farmacopéia Americana (Meio Ágar de Peptona de Caseína de Soja) para a enumeração de bactérias totais. É útil em testes rápidos para examinar a contaminação de superfícies. Além disso, sob a denominação TSA (Ágar Triptona de Soja), esta fórmula corresponde a um meio de referência usado para a avaliação dos critérios de produtividade e seletividade no contexto da Especificação Técnica CEN ISO/TS 11133-2.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A combinação de Triptona e Peptona Papaínica de farelo de soja leva a um crescimento ideal, devido a sinergia entre o fornecimento de proteínas da caseína e o fornecimento de carboidratos dos grãos de soja, favorecendo o crescimento da maioria dos microrganismos fastidiosos e não fastidiosos. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico.

3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
ÁGAR TSA – PLACA 90X15MM	1899	PCT 10

4. COMPOSIÇÃO:

TRIPTONA -----	17 g/L
PEPTONA DE SOJA -----	3 g/L
CLORETO DE SÓDIO-----	5 g/L
DEXTROSE (GLICOSE) -----	2,5 g/L
FOSFATO DIPOTÁSICO -----	2,5 g/L
ÁGAR -----	15 g/L

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 8°C, imediatamente após seu recebimento. Para fins de transporte, poderá permanecer em temperatura entre 2 a 25°C.

6. AMOSTRAS:

Não há restrições quanto ao tipo de amostra a ser utilizada.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Alça bacteriológica.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Retirar as placas a serem utilizadas do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente.
2. Deixar que o meio adquira temperatura ambiente no momento do uso.
3. Trabalhando em condições assépticas, inocular o material por espalhamento na superfície do meio.
4. Incubar a 35 ± 2°C por 24- 72hs.

9. RESULTADOS

Após a incubação observe a cor das colônias e interprete os resultados conforme indicado na tabela abaixo:

MICROORGANISMO	RECUPERAÇÃO
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≥ 70%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	≥ 70%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≥ 70%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 70%
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	≥ 70%

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado.
- Meios de cultura apresentam grande quantidade de água em sua formulação, deste modo, variações de temperatura devem ocasionar a condensação e, conseqüentemente, o acúmulo de água. O cuidado com o acondicionamento e exposição do meio a estas variações de temperatura são fundamentais para a manutenção da qualidade do produto.
- O cuidado com o acondicionamento e exposição do meio a estas variações de temperatura são fundamentais para a manutenção da qualidade do produto.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia ou tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana podem interferir na avaliação de resultados.
- São necessários mais testes bioquímicos e serológicos para confirmação.
- Resultados falso negativos podem ocorrer por técnica de coleta inadequada, armazenamento e transporte

inadequados da amostra, tempo de incubação insuficiente, utilização da alça não resfriada após a flambagem.

- Resultados falso positivos podem ocorrer por erro na conservação do material, técnica de assepsia inadequada, tempo de incubação excessivo, contaminação cruzada, utilização de produto vencido, contaminado ou em condições inadequadas.

11. CONTROLE DE QUALIDADE

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário. As placas são inoculadas com as cepas microbianas indicadas na tabela abaixo:

- Inóculo para produtividade: 10-100 UFC.
- Inóculo para seletividade: 10⁴-10⁵ UFC.
- Inóculo para especificidade: ≤10⁴ UFC.
- Condições de incubação: aerobicamente a 35 ± 2°C por 18-24 h.

MICROORGANISMO	RECUPERAÇÃO
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≥ 70%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	≥ 70%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≥ 70%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 70%
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	≥ 70%

12. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121° C por 15 minutos.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

13. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.

- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.

- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.

- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.

- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.

- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

14. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

15. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NF EN ISO 9308-1 (T 90-414). Septembre 2000. Qualité de l'eau. Recherche et dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes. Partie 1: Méthode par filtration sur membrane.
2. XP CEN ISO/TS 11133-2 (V 08-104-2). Janvier 2004. Microbiologie des aliments. Guide pour la préparation et la production des milieux de culture. Partie 2: Guide général pour les essais Ágar Triptona-Soja (TSA) de performance des milieux de culture.
3. Pharmacopée Européenne 5.0. 01/2005:20601. 2.6. Méthodes biologiques. 2.6.1. Stérilité. Milieux de culture et températures d'incubation, 153-157.
4. NF EN 14349 (T 72-194). Juin 2005. Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface pour.
5. l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire

sur des surfaces non poreuses sans action mécanique.
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

6. NF EN ISO 20645 (G 39-014). Août 2005. Etoffes. Contrôle de l'activité antibactérienne. Essai de diffusion sur plaques de gélose.

7. Pharmacopée Européenne 5.6. 01/2007:20613. 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles: Recherche de microorganismes spécifiés. Solution et milieux de culture recommandés, 4679-4682.

8. United States Pharmacopeia 30. 2007. Microbiological Tests / Microbial Limit Tests. Buffer Solution and Media. 84-86.

9. Microbiological Tests / Microbiological Examination. Recommended Solutions and Culture Media, 96-97.

10. Microbiological Tests / Sterility Tests. Media, 98.

11. United States Pharmacopeia 30. 2007. Dietary Supplements / Microbial Enumeration Tests. Media. 713.

12. NF T 72-901. Décembre 2008. Antiseptiques et désinfectants. Evaluation de la durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique.

13. NF EN ISO 18416 (T 75-607). Septembre 2009. Cosmétiques. Microbiologie. Détection de Candida albicans.

14. NF EN ISO 21149 (T 75-602). Septembre 2009. Cosmétiques. Microbiologie. Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles.

15. NF EN ISO 21150 (T 75-604). Septembre 2009. Cosmétiques. Microbiologie. Détection d'Escherichia coli.

16. NF EN ISO 22717 (T 75-603). Septembre 2009. Cosmétiques. Microbiologie. Recherche de Pseudomonas aeruginosa.

17. NF EN ISO 22718 (T 75-605). Septembre 2009. Cosmétiques. Microbiologie. Détection de Staphylococcus aureus

18. NF EN 15784 (V 18-237). Décembre 2009. Aliments des animaux. Isolement et dénombrement des souches de Bacillus spp. Présümées.

17. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Renata C. Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126

18. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)