



MicroBiLogics®

Microrganismos EZ-FPC™

Os preparados de Microrganismos EZ-FPC™ fornecem desafios aos métodos qualitativos e quantitativos para a segurança alimentar e testes de qualidade.

INDICAÇÕES

Os **Microrganismos EZ-FPC™ (Controlo do processo alimentar)** são preparados de microrganismos liofilizados em concentrações conhecidas para serem utilizados em laboratórios industriais.

As aplicações para estes preparados incluem o desafio de controlo de qualidade para medir e fornecer documentação sobre os métodos que os testes qualitativos e/ou quantitativos que se realizam dentro das classes antecipadas de tolerância.

Estes preparados de microrganismos são derivados da American Type Culture Collection (ATCC®) ou outras recolhas de cultura de referência autênticas.

RESUMO E HISTÓRIA

Os microrganismos podem apresentar uma ameaça séria no que se refere às doenças provocadas pelos alimentos ou podem fornecer uma medida para a qualidade dos alimentos. Os métodos empregues na detecção ou enumeração destes microrganismos têm de demonstrar a capacidade de recuperação de concentrações baixas ou fornecer a enumeração de populações de microrganismos-alvo de uma forma consistente e reproduzível.

Os resultados dos testes gerados através da utilização destes preparados de microrganismos liofilizados fornecem registos valiosos para documentar o desempenho destes métodos de teste.

Com a utilização dos **Microrganismos EZ-FPC™** deixa de existir a tarefa fastidiosa de se prepararem diversas diluições, de forma a conseguirem-se desafios de baixa concentração ou uma classe de enumeração.

Esta tecnologia permite ao laboratório de análises colocar simplesmente uma microesfera no caldo enriquecido ou no diluente primário e continuar com os passos subsequentes do procedimento.

PRINCÍPIO

Os **Microrganismos EZ-FPC™** incorporam um método de liofilização referido por Obara et. al. que utiliza um meio de suspensão constituído por gelatina, leite desnatado, ácido ascórbico, dextrose e carvão vegetal. A gelatina funciona como meio de transporte do microrganismo. O leite desnatado, o ácido ascórbico e a dextrose protegem o microrganismo, preservando a integridade da parede celular durante o processo de liofilização e conservação. O carvão vegetal é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

Uma tecnologia patenteada fornece um processo de fabricação que produz uma população de microrganismos liofilizados com uma concentração predeterminada.

COMPONENTES DA FÓRMULA

O preparado liofilizado é constituído por:

- Uma população de microrganismos analisados
- Gelatina
- Leite desnatado
- Ácido ascórbico
- Dextrose
- Carvão vegetal

ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Cada **Microrganismo EZ-FPC™** é fornecido mediante a configuração de kit. Cada kit é constituído por:

- Um (1) frasco que contém dez (10) microesferas liofilizadas de uma única estirpe de microrganismos
- Instruções detalhadas
- Certificado de análise

Os preparados de microrganismos EZ-FPC™ são qualitativos ou quantitativos.

Os **controlos do processo qualitativo** destinam-se a testar a presença/ausência e possuem garantidamente uma concentração de 100 CFUs a 999 CFUs por microesfera

Os **controlos do processo quantitativo** destinam-se a ser utilizados em métodos de teste nos quais é necessário proceder a uma enumeração e possuem garantidamente uma concentração de 1.000 CFUs a 9.999 CFUs por microesfera



A documentação de controlo de qualidade inclui, mas não se limita, a um Certificado de Análise que inclui:

- A identidade do microrganismo
- A origem do microrganismo para uma cultura de referência
- Que o preparado de microrganismo foi retirado de quatro (4) passagens da cultura de referência
- O valor médio de análise para o preparado de microrganismos

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

Estes produtos destinam-se apenas a utilização *in vitro*. Estes dispositivos e o subsequente crescimento destes microrganismos em meios de cultura são considerados material biológico perigoso. Estes dispositivos contêm microrganismos viáveis que podem, em certas circunstâncias, originar doenças. Devem utilizar-se as técnicas adequadas para evitar a exposição e o contacto com qualquer crescimento de microrganismos.

- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e possuir as instalações necessárias para receber, processar, manter, conservar e eliminar material biológico perigoso.
- O pessoal do laboratório de microbiologia que utiliza estes dispositivos deve ter formação e experiência e demonstrar competência no processamento, manutenção, conservação e eliminação de material biológico perigoso.
- A eliminação de todos os materiais biológicos perigosos é regulada por estatutos e organismos oficiais. Cada laboratório deverá conhecer e cumprir as exigências de eliminação correcta de materiais biológicos perigosos.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

Conservar os **Microrganismos EZ-FPC™** a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C no frasco original, selado. Se for conservado de acordo com estas instruções, o preparado de microrganismo liofilizado preservará, até à data de validade indicada no rótulo do dispositivo, todas as suas especificações e desempenho dentro dos limites indicados.

Os **Microrganismos EZ-FPC™** não devem ser utilizados se:

- tiverem sido conservados incorrectamente
- existirem indícios de exposição excessiva a calor ou humidade
- o prazo de validade tiver sido excedido

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS:

- são necessários fórceps ou pinças estéreis para a remoção de uma microesfera individual e para a sua colocação dentro do caldo enriquecido ou do fluido de diluição principal.
- de acordo com o SOP de cada laboratório individual, têm de ser fornecidos os caldos enriquecidos, os fluidos de diluição e os materiais de teste necessários para os métodos de testes qualitativos e quantitativos.

GARANTIA DO PRODUTO

- Estes produtos possuem garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos respectivos folhetos informativos, instruções e literatura de suporte.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada sempre que:
 - os procedimentos utilizados no laboratório contrariem as instruções ou orientações impressas e ilustradas
 - os produtos forem utilizados para aplicações diferentes das indicações citadas nos respectivos folhetos informativos, instruções e literatura de suporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Recomenda-se a utilização de **Microrganismos EZ-FPC™** regularmente para fornecer documentação de suporte e medição que atestem que um procedimento e/ou um dispositivo continuam a funcionar dentro da sua classe de tolerância antecipada. Dentro deste conceito, o desafio é realizado na AUSÊNCIA de uma matriz de amostra alimentar. (Consultar "Notas Técnicas" no que se refere aos protocolos de verificação e validação).

1. Retirar o frasco de microesferas liofilizadas do local de conservação refrigerado (2 °C a 8 °C) e deixar o frasco ainda fechado atingir a temperatura ambiente.
2. Com um fórceps estéril, retirar uma (1) microesfera e colocá-la dentro de um volume de caldo enriquecido ou fluido de diluição, como indicado no SOP do laboratório. É essencial que o caldo enriquecido ou fluido de diluição seja pré-aquecido a uma temperatura entre os 34 °C e 38 °C.
3. Voltar a tapar imediatamente o frasco e voltar a colocar o restante material liofilizado no local de conservação refrigerado (2 °C a 8 °C).
4. Hidratação e incubação
 - **Controlo do processo qualitativo**
Deixar o caldo enriquecido inoculado incubar de acordo com o SOP do laboratório. Pelo menos uma vez durante a incubação do caldo enriquecido (isto é, após 30 minutos de incubação), misturar o frasco para assegurar uma distribuição uniforme da população de microrganismos hidratada.
 - **Controlo do processo quantitativo**
Deixar o fluido de diluição inoculado incubar a uma temperatura entre os 34 °C e 38 °C durante trinta (30) minutos. Após a incubação, misturar muito bem o fluido de diluição inoculado.



5. Prosseguir com os procedimentos completos de testes qualitativos ou quantitativos, como indicado no SOP do laboratório.
6. Depois de terminado o procedimento, registar os resultados do teste para poder fornecer a documentação de desempenho.

NOTAS TÉCNICAS

A. Valor da análise

O valor da análise de cada preparado liofilizado é conhecido e defensável em termos de quantidade e de qualidade. Assim que estes preparados são processados, o valor da análise pode ser influenciado pelo método de teste, pelas manipulações, pelas diluições, pelas transferências, pelo enriquecimento, pelo meio selectivo, pela incubação, pela competência dos analistas, pela contagem de placas versus o MPN, pela interpretação, pelos cálculos, pelo CFU/grama versus CFU/mL, etc. Os laboratórios devem conhecer estas influências.

Se um método de teste ou a competência de um analista tiver uma influência no resultado do teste, o preparado liofilizado não deve ser sujeito a escrutínio. Se, na realidade, o preparado liofilizado está a funcionar exactamente da forma prevista e o teste ou o analista devem ser sujeitos a uma revisão e a uma medida correctiva.

B. Estudos de qualificação

Os **Microrganismos EZ-FPC™** podem ser utilizados para estudos de pré-qualificação e re-qualificação para determinar se uma amostra alimentar pode ter uma influência inibidora na recuperação de possíveis patógenos provocados pelos alimentos.

1. Pré-qualificação

- a) Utilizando uma única microesfera de um **Microrganismo EZ-FPC™**, germinar a amostra alimentar e prosseguir imediatamente para o passo de enriquecimento.
- b) Utilizando uma segunda microesfera do mesmo **Microrganismo EZ-FPC™**, germinar directamente o caldo enriquecido na AUSÊNCIA da amostra alimentar.
- c) A intervalos apropriados, as contagens da placa podem medir, se existir, a influência inibidora que as diferentes amostras alimentares podem ter na recuperação e detecção do microrganismo-alvo.

2. Requalificação

Com base em resultados de teste favoráveis durante os estudos de pré-qualificação, a intervalos apropriados, pode utilizar-se uma só microesfera de um **Microrganismo EZ-FPC™** para germinar uma amostra alimentar específica para documentar resultados de teste consistentes e passíveis de serem reproduzidos.

C. Verificação e validação

1. Análise qualitativa

O equipamento automatizado de presença/ausência ou os dispositivos de detecção exigem, geralmente, a existência de diversos cálculos de crescimento para 'desencadear' um resultado de teste positivo. Pode utilizar-se um protocolo semelhante ao dos "Estudos de Qualificação" para verificar ou validar a capacidade que o equipamento ou os dispositivos têm para detectar concentrações baixas de microrganismos-alvo.

Além dos resultados dos testes de detecção positivos ou negativos, o tempo necessário para a detecção do caldo enriquecido germinado COM a amostra alimentar versus o caldo enriquecido germinado SEM a amostra alimentar pode fornecer uma matriz de validação da amostra valiosa.

2. Análise quantitativa

O equipamento automatizado de enumeração requer, normalmente, a detecção de produtos metabólicos, condutividade ou impedância em relação ao tempo necessário para gerar os resultados de enumeração. Pode utilizar-se um protocolo semelhante ao dos "Estudos de Qualificação" para verificar ou validar a capacidade que o equipamento automatizado tem para enumerar a população de um microrganismo-alvo. A enumeração do fluido de diluição germinado COM a amostra alimentar versus um fluido de diluição germinado SEM a amostra alimentar pode fornecer uma matriz de validação da amostra valiosa.



GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os preparados de **Microrganismos EZ-FPC™** são sujeitos a um procedimento de ensaio validado antes de serem transferidos do controlo de qualidade para assegurar que cada lote cumpre as especificações do produto. Existem duas categorias de **Microrganismos EZ-FPC™**, qualitativos e quantitativos. Os preparados de microrganismos qualitativos encontram-se a 10^2 , o que significa que existem 100 a 999 CFUs por microesfera. Os preparados de microrganismos quantitativos encontram-se a 10^3 , o que significa que existem 1.000 a 9.999 CFUs por microesfera. Se forem observados resultados fora da amplitude especificada para o produto, o indicado a seguir deve ser considerado como uma possível causa para tal. A literatura indicada nesta secção encontra-se disponível na nossa página na Internet: www.microbiologics.com, bem como no nosso Manual Técnico. Para solicitar uma cópia do nosso Manual Técnico, contacte-nos através do número 1-800-599-BUGS(2847) ou envie um e-mail para info@mbi2000.com.

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
RECUPERAÇÃO BAIXA ou NENHUMA RECUPERAÇÃO	1) Utilização de meios inapropriados ou selectivos	Nem todos os meios irão suportar o crescimento de todos os microrganismos. Consulte o fabricante de meios se não tiver a certeza de que o meio irá suportar o crescimento do microrganismo. A utilização de meios selectivos pode inibir a recuperação do microrganismo. Consulte o TIB.134 para obter informações adicionais sobre a utilização de meios selectivos.
	2) Período, temperatura ou atmosfera de incubação incorrectos	Os períodos, temperaturas e condições atmosféricas de incubação necessários não são os mesmos para todos os microrganismos. Consulte o TIB.081 para obter os requisitos de crescimento recomendados para cada organismo. Certifique-se também de que os termómetros da incubadora estão a fazer as leituras correctamente.
	3) Armazenamento indevido do frasco	Os Microrganismos EZ-FPC™ têm de ser armazenados entre 2 °C a 8 °C nos seus frascos originais. O pacote com dessecante não deve ser removido. O frasco deve atingir a temperatura ambiente antes de ser aberto. Se abrir os frascos ainda frios, pode acumular-se condensação no frasco. A combinação de humidade e oxigénio pode produzir radicais livres tóxicos que podem reduzir a recuperação dos microrganismos liofilizados.
	4) Inibição por uma matriz alimentar	A utilização de uma matriz alimentar pode introduzir propriedades inibidoras ou tóxicas. Consulte o TIB.172 para obter informações adicionais.

Se nenhuma das situações previamente enunciadas for aplicável, e a recuperação permanecer fora dos valores necessários de contacto o nosso Departamento de Assistência Técnica através do número 1-800-599-BUGS (2847) ou envie um e-mail para indprdts@mbi2000.com para obter assistência adicional.



LIMPEZA DE MATERIAL BIOLÓGICO PERIGOSO

Se ocorrer derrame ou fuga acidentais do dispositivo ou subsequente crescimento do microrganismo no meio de ágar, as informações que se seguem descrevem os materiais e procedimentos que facilitarão a limpeza em segurança do material biológico perigoso.

1. Ficha Técnica de Segurança do Material (MSDS – Material Safety Data Sheet)

- Deverá ser mantido um arquivo de todos os documentos MSDS para material biológico perigoso.
- O arquivo MSDS deverá estar disponível para todos os funcionários.
- Todos os funcionários deverão ser informados sobre a localização dos arquivos MSDS.

2. Kit para Derrame de Material Biológico Perigoso


Encontram-se disponíveis no mercado Kits para Derrame de Material Biológico Perigoso ou estes podem ser fabricados utilizando os seguintes materiais:

- Uma garrafa de um litro de uma solução germicida aquosa
- Um par de luvas descartáveis de látex e/ou sem látex
- Uma pinça
- Um saco para material biológico perigoso com fecho
- Um pacote ou rolo de toalhas de papel

3. Procedimento

- Notificar **TODAS** as pessoas que se encontrem a trabalhar nas imediações da área do incidente.
- **NÃO** deixar a área sem vigilância (a menos que seja a única pessoa na área). Designar outro funcionário para vigiar a área do incidente e desviar o trânsito, afastando-o dessa área.
- Depois de notificar todos os funcionários que se encontrem nas imediações, recolher um kit para Derrame de Material Biológico Perigoso e regressar **IMEDIATAMENTE** à área do incidente.
- Calçar as luvas descartáveis.
- Com o auxílio da pinça, apanhar o máximo de material possível e colocar cuidadosamente os materiais no saco para material biológico perigoso.
- Saturar a área do derrame com solução germicida.
- Manter a área do derrame humedecida com a solução germicida pelo período de tempo devido, conforme indicado na solução germicida utilizada.
- Limpar a área com as toalhas de papel.
- Colocar todas as toalhas de papel usadas no saco para material biológico perigoso.
- Depois da limpeza, retirar as luvas cuidadosamente e colocá-las no saco para material biológico perigoso.
- Fechar, vedando, o saco para material biológico perigoso.
- Eliminar o saco para material biológico perigoso em conformidade com os requisitos regulamentares.

CHAVE DOS SÍMBOLOS

 Código do lote (Lote)



Perigos biológicos
Riscos biológicos



Número do catálogo



Consulte os documentos inclusos
Atenção, consulte as instruções de utilização



Fabricante



Limites de temperatura



Utilizar até

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Este produto é desenvolvido, fabricado e distribuído:

- Em conformidade com as normas da FDA: Regulação do Sistema de Qualidade; (QSR), 21CFR Parte 820
- Em conformidade com os elementos da norma ISO 9001:2000

As funções de controlo de qualidade incluem, mas não se limitam a:

- características de pureza e crescimento
- características morfológicas
- actividade bioquímica
- valor médio da análise
- a identidade e origem do preparado de microrganismos a partir de uma cultura de referência
- o número de passagens em que o preparado de microrganismos foi retirado da cultura de referência

A decisão de realizar controlos de qualidade adicionais é da responsabilidade de cada laboratório individual.

BIBLIOGRAFIA

A obra de referência que se segue cita a base para o método de liofilização utilizado nestes preparados de microrganismos.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

A selecção de preparados de microrganismos de controlo constitui apenas uma parte integrante do esquema global para técnicas e procedimentos de prova de CQ. É essencial consultar as linhas de orientação para as aplicações de cada laboratório. Os exemplos a seguir podem incluir:

1. FDA Bacteriological Analytical Manual Online
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th Edition. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16th Edition.

PÁGINA DA WEB

Visite o nosso Website para obter as mais recentes informações técnicas e dados sobre a disponibilidade dos produtos.

www.microbiologics.com

AGRADECIMENTOS

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel.: 320 253 1640
Fax: 320 253 6250
E-mail: info@mbi2000.com



*

O emblema da ATCC Licensed Derivative, a marca da palavra da ATCC Licensed Derivative e as marcas do catálogo da ATCC são marcas registadas da ATCC. A MicroBiologics, Inc. possui a licença para utilizar estas marcas registadas e vender produtos derivados de culturas ATCC®.