

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



■ Os microrganismos de material de referência certificado Epower™

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os microrganismos de material de referência certificado (MRC) Epower™ são preparações de microrganismos liofilizadas e quantitativas que se destinam a ser utilizadas em laboratórios industriais para efeitos de controlo de qualidade. Um único microrganismo de **MRC Epower** pode ser empregue como uma inoculação de microrganismo individual ou diversos microrganismos de **MRC Epower** podem ser combinados e empregues como uma inoculação de população mista de microrganismos. Estas preparações de microrganismos são rastreáveis até à American Type Culture Collection (ATCC®) ou outra coleção de cultura de referência autêntica. O MRC é recomendado para a validação de um novo método, verificação, calibração e para controlo de qualidade quando é requerido um padrão com propriedades fenotípicas conhecidas.

RESUMO E HISTÓRIA

A Microbiologics tornou-se um Guia 34 ISO acreditado em 2009 como um produtor de material de referência qualificado. O Guia 34 ISO define o material de referência como material que é “suficientemente homogêneo e estável com respeito a uma ou mais propriedades, que foram estabelecidas como sendo adequadas ao seu uso previsto num processo de medição. As propriedades podem ser quantitativas ou qualitativas (por ex., identidade de substâncias ou espécies)”.

A homogeneidade do MRC é assegurada testando a pureza, concentração e características morfológicas de amostras de cada novo lote. Para que um novo lote de MRC seja libertado para venda, todas as amostras devem estar livres de contaminação, exibir características morfológicas típicas dessa estirpe e apresentarem a concentração necessária para o produto.

FÓRMULA E COMPONENTES

A preparação liofilizada é composta por uma população enumerada de microrganismos, leite magro (espécie bovina - origem nos EUA), hidratos de carbono, gelatina (espécie porcina - origem nos EUA ou Canadá), ácido ascórbico e carvão vegetal. A gelatina serve como veículo para o microrganismo. O leite magro, o ácido ascórbico e os hidratos de carbono protegem o microrganismo preservando a integridade da parede celular durante a liofilização e a conservação. O carvão é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

Os microrganismos de **MRC Epower** estão em conformidade com o artigo 5 do regulamento 1069/2009 da CE, em como atingiram o ponto terminal na cadeia de produção e já não estão sujeitos aos requisitos do regulamento 1069/2009 da CE. Os produtos são considerados produtos derivados, em conformidade com o artigo 36 do regulamento 1069/2009 da CE, e não representam nenhum risco significativo para a saúde pública ou animal.



ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Os microrganismos de **MRC Epower™** são embalados numa configuração de kit. Cada kit é composto por:

- 1 frasco contendo 10 pellets liofilizados de uma estirpe de microrganismo individual
- Instruções de Utilização
- Certificado de Análise

Os microrganismos **MRC Epower** estão disponíveis numa diversidade de concentrações de inoculação. Estas concentrações são identificadas pelo código no final do número de catálogo. Por exemplo:

O número de catálogo 0392E3-CRM identifica uma concentração de inoculação de 10^3 CFU por pellet. Isso significa que cada pellet E3 conterá 1000 - 9999 CFU.

O número de catálogo 0392E6-CRM identifica uma concentração de inoculação de 10^6 CFU por pellet. Isto significa que cada pellet E6 irá conter 1 000 000 - 9 999 999 CFU.

Concentração dos pellets	Exemplos de concentração (CFU/ml) em volume de fluido de hidratação especificado		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1000 – 9999	100 – 999	10 – 99
E4	10 000 – 99 999	1000 – 9999	100 – 999
E6	1 000 000 – 9 999 999	100 000 – 999 999	10 000 – 99 999
E7	10 000 000 – 99 999 999	1 000 000 – 9 999 999	100 000 – 999 999
E8	100 000 000 – 999 999 999	10 000 000 – 99 999 999	1 000 000 – 9 999 999

A documentação do controlo de qualidade inclui, sem limitação, um Certificado de Análise que indica:

- A identidade do microrganismo
- A rastreabilidade do microrganismo a uma cultura de referência
- Que o microrganismo não está a mais de 1 passagem da cultura de referência
- O valor certificado para a preparação de microrganismos
- A incerteza expandida

Microbiologics O boletim de informação técnica (TIB.081) “Recommended Growth Requirements” (Requisitos de cultura recomendados) enuncia os meios recomendados e requisitos de incubação para as estirpes. Este boletim TIB, juntamente com muitos outros, está disponível na do nosso website.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o frasco de pellets do armazenamento refrigerado e deixe-o equilibrar-se à temperatura ambiente.
2. Antes de utilizar, aqueça os fluidos de hidratação e diluição até $34\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $38\text{ }^{\circ}\text{C}$. Recomenda-se um tampão de fosfato estéril com pH de 7,2 para a hidratação da preparação liofilizada.
3. Com pinças esterilizadas, transfira o(s) pellet(s) de microrganismo **MRC Epower** para o fluido de hidratação. Não retire o dessecante do frasco. Volte a inserir de imediato a rolha e a tampa do frasco e coloque de novo a uma temperatura de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
4. Coloque a suspensão de microrganismos numa incubadora a uma temperatura de $34\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos para assegurar uma hidratação completa.
5. Imediatamente após a incubação, misture o material hidratado até obter uma suspensão homogénea.

6. Proceda à inoculação de acordo com o protocolo laboratorial. A inoculação tem de ficar concluída no espaço de 30 minutos do processo de hidratação para evitar uma mudança na concentração da suspensão da inoculação.

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não se destina a utilização clínica.
- Não são indicados para consumo humano ou animal.
- Os microrganismos **MRC Epower™** não contêm quaisquer substâncias perigosas indicadas na diretiva 67/548/CEE ou indicadas no regulamento 1272/2008/CE.
- Consulte a ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações mais pormenorizadas. A FDS pode ser consultada no nosso website em **www.microbiologics.com** ou contactando o Apoio técnico através do número **320.229.7045**.
- Estes produtos, e culturas destes microrganismos, são considerados material com perigo biológico.
- Estes produtos contêm microrganismos viáveis que podem originar doenças. Devem ser empregues técnicas adequadas para evitar a exposição e contacto com qualquer cultura de microrganismos.
- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e eliminar material com perigo biológico.
- Estes produtos só devem ser utilizados por pessoal de laboratório devidamente formado.
- Há agências e estatutos que regulamentam a eliminação de todos os materiais com perigo biológico. Cada laboratório deve ter conhecimento dos procedimentos de, e estar em conformidade com a eliminação apropriada de materiais com perigo biológico.
- Os microrganismos **MRC Epower** não são produzidos com látex de borracha natural.
- Pode ocorrer uma possível degradação dos microrganismos ao longo do tempo, o que pode afetar o valor certificado.

NOTAS TÉCNICAS

Valor certificado

- O valor certificado obtido na Microbiologics foi calculado utilizando métodos estatísticos devidamente comprovados. Enquanto parte do procedimento de controlo de qualidade da Microbiologics, os pellets de cada lote de microrganismos de **MRC Epower™** são hidratados em tampão fosfato com pH de 7,2. As contagens de colónias replicadas são realizadas em meios ágar não seletivos e enumeradas por meio de um dispositivo automatizado de contagem de colónias. Os resultados podem diferir da média atribuída devido aos diferentes materiais e métodos utilizados.
- A variabilidade do fluido de hidratação, amostragem, diferentes técnicas de contagem de colónias, incubação e a utilização de meios de ágar seletivos produzirão contagens de colónias que diferem do valor certificado médio indicado.

Prazo de validade e estabilidade

- A exposição a calor, humidade e oxigénio pode afetar de forma adversa a estabilidade do microrganismo. Tanto a reprodutibilidade como a estabilidade têm por base o armazenamento adequado das preparações liofilizadas no frasco original que contém o dessecante.
- A hidratação ativa a respiração e a atividade metabólica do microrganismo liofilizado. Na ausência de requisitos de crescimento crítico (por exemplo, nutrientes e condições de incubação), a estabilidade da população de microrganismos pode ser afetada.

Inoculação da substância analisada

- Se a aplicação necessitar de uma amostra de alimentos, só deve misturar a amostra de alimentos com a suspensão hidratada imediatamente antes do processamento e do teste.
- A potencial exposição a humidade e oxigénio na amostra de alimentos pode ter uma influência profunda na estabilidade dos microrganismos.

- As amostras de alimentos podem também introduzir propriedades inibidoras ou tóxicas que influenciam de forma adversa a recuperação das populações de microrganismos.
- Uma amostra de alimentos pode também introduzir uma população intrínseca de microrganismos que pode causar uma influência inibidora ou tóxica nos restantes microrganismos da população.

Fluido de hidratação e hidratação

- Os microrganismos liofilizados devem ser hidratados para garantir a viabilidade. As propriedades intrínsecas dos fluidos de hidratação podem influenciar a recuperação e valores de ensaio previstos.
- A estrutura do pellet liofilizado é garantida pela gelatina, que se liquefaz quando aquecida. Para liquefazer a gelatina, e assegurar a hidratação completa e uma suspensão uniforme da população de microrganismos, siga as Instruções de Utilização.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conserve os microrganismos **MRC Epower™** a 2 °C – 8 °C no frasco original e selado. Se conservada conforme indicado, a preparação liofilizada de microrganismos irá reter as suas especificações e desempenho dentro dos limites enunciados até ao último dia do mês do prazo de validade indicado no rótulo do produto.

Os microrganismos **MRC Epower** não devem ser utilizados se:

- Tiverem sido conservados incorretamente
- Existirem indícios de exposição excessiva ao calor ou humidade
- O prazo de validade tiver sido ultrapassado

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- **Tenazes ou pinças esterilizadas** - necessárias para a remoção de um pellet individual e a colocação no fluido de diluição primário.
- **Caldos de enriquecimento, fluidos de diluição e materiais de teste necessários** - para os métodos de teste qualitativos ou quantitativos de acordo com o procedimento operacional normalizado de cada laboratório.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS



Código do lote (Lote)



Fabricante



Perigos biológicos Risco biológico



Limites de temperatura



Número de catálogo



Utilizar até



Atenção, consulte os documentos inclusos Atencão, consulte as instruções de utilização

GARANTIA DO PRODUTO

Estes produtos têm garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos respetivos folhetos informativos, instruções e literatura de suporte. A garantia, expressa ou implícita, é limitada sempre que:

- Os procedimentos empregues no laboratório sejam contrários às instruções e indicações impressas e ilustradas

- Os produtos sejam empregues para aplicações diferentes das indicações mencionadas nos respetivos folhetos informativos, instruções e literatura de suporte
- Sea cultura resuscitate striver congealed, a Microbiologics não pode garantir as características declaradas do produto

WEBSITE

Visite o nosso website, www.microbiologics.com, para obter informações técnicas atuais, disponibilidade dos produtos, limpeza de material biológico perigoso, requisitos de cultura e Certificado de Análise.

AGRADECIMENTOS



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Assistência ao cliente

Tel. 320-253-1640
E-mail info@microbiologics.com

Apoio técnico

Tel. 320-229-7045
E-mail techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.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. tem a licença para utilizar estas marcas registadas e vender produtos derivados de culturas ATCC®. Procure o emblema ATCC Licensed Derivative® para produtos derivados de culturas ATCC®.

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

No caso da utilização do método de filtração por membrana para o teste de água, consulte as Instruções ilustradas (LIT.248) no nosso sítio Web em www.microbiologics.com.

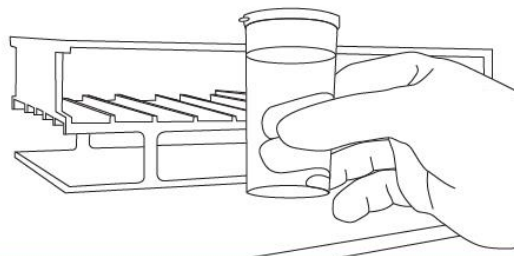
1



Retire o frasco de pellets do armazenamento refrigerado e deixe-o equilibrar-se à temperatura ambiente.

2

Antes de utilizar, aqueça os fluidos de hidratação e diluição até 34 °C – 38 °C. Recomenda-se um tampão de fosfato estéril com pH de 7,2 para a hidratação da preparação liofilizada.



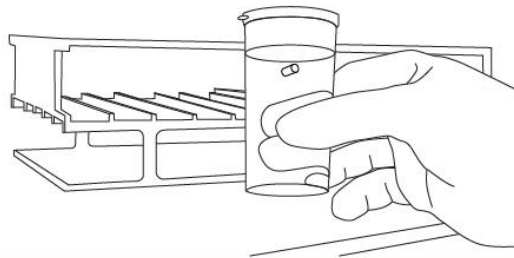
3



Com pinças esterilizadas, transfira o(s) pellet(s) de microrganismo para o fluido de hidratação. Não retire o dessecante do frasco. Volte a inserir de imediato a rolha e a tampa do frasco e coloque de novo a uma temperatura de 2 °C – 8 °C.

4

Coloque a suspensão de microrganismos numa incubadora a uma temperatura de 34 °C – 38 °C durante 30 minutos para assegurar uma hidratação completa.



5



Imediatamente após a incubação, misture o material hidratado até obter uma suspensão homogénea.

6

Proceda à inoculação de acordo com o protocolo laboratorial. A inoculação tem de ficar concluída no espaço de 30 minutos do processo de hidratação para evitar uma mudança na concentração da suspensão da inoculação.