

INSTRUÇÕES DE USO



Micro-organismos de Material de Referência Certificado Epower™

USO PRETENDIDO

Os micro-organismos de **Material de Referência Certificado (Certified Reference Material, CRM) Epower™** são preparações de micro-organismos liofilizados e quantitativos para serem usados em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Um único micro-organismo **CRM Epower** pode ser utilizado como uma inoculação de micro-organismo individual ou diversos micro-organismos de **CRM Epower** podem ser combinados e utilizados como inoculação de população de micro-organismos mistos. Esses preparados de micro-organismos são rastreáveis na Coleção Americana de Cultura de Células (American Type Culture Collection, ATCC®) ou outras coleções autênticas de culturas de referência. O CRM é recomendado para a validação de um novo método, verificação, calibração e controle de qualidade quando é exigido um padrão com propriedades fenotípicas conhecidas.

RESUMO E HISTÓRICO

A Microbiologics tornou-se acreditada ISO Guide 34 em 2009, como produtora de material de referência qualificada. O ISO Guide 34 define material de referência como um material que seja “suficientemente homogêneo e estável com relação a uma ou mais propriedades, o qual tenha sido estabelecido como adequado a seu uso pretendido em um processo de medição. As propriedades podem ser quantitativas ou qualitativas (p.ex. identidade das substâncias ou espécies)”.

A homogeneidade do CRM é garantida por meio de teste das amostras de cada novo lote em relação à pureza, concentração e características morfológicas. Para que o novo lote do CRM seja liberado para venda, todas as amostras devem estar livres de contaminação, demonstrar características morfológicas típicas da estirpe e estar na concentração necessária para o produto.

FÓRMULA E COMPONENTES

A preparação liofilizada consiste em uma população enumerada de micro-organismos, leite desnatado (bovino - de origem dos EUA), um carboidrato, gelatina (porcina - origem dos EUA ou Canadá), ácido ascórbico e carvão. A gelatina serve como meio transportador para o micro-organismo. O leite desnatado, o ácido ascórbico e um carboidrato protegem o micro-organismo, preservando a integridade da parede celular durante o congelamento-secagem e o armazenamento. O carvão é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

Os micro-organismos de **CRM Epower** estão em conformidade com o Artigo 5 da CE 1069/2009, pois atingiram o ponto final da cadeia de fabricação e não estão mais sujeitos às exigências da CE 1069/2009. Os produtos são considerados produtos derivados segundo o Artigo 36 da CE 1069/2009 e não representam risco significativo para a saúde pública ou animal.



ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Os micro-organismos de **CRM Epower™** são embalados em kits. Cada kit é composto por:

- 1 frasco contendo 10 pílulas liofilizadas de uma estirpe individual de micro-organismos
- Instruções de uso
- Certificado de análise

Os micro-organismos de **CRM Epower** estão disponíveis em uma variedade de concentrações de inoculação. Essas concentrações são identificadas pelo código no final do número do catálogo. Por exemplo:

Um número de catálogo 0392E3-CRM identifica uma concentração de inoculação de 10^3 CFU por pílula. Isso significa que cada pílula E3 vai conter 1.000 – 9.999 CFU.

O número de catálogo 0392E6-CRM identifica uma concentração de inoculação de 10^6 CFU por pílula. Isto significa que cada pílula E6 vai conter 1.000.000 – 9.999.999 CFU.

Concentração da pílula	Exemplos de concentração (CFU/ml) no volume de fluido hidratante 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 de controle de qualidade inclui, mas não se limita a, um certificado de análise declarando:

- A identidade do micro-organismo
- A rastreabilidade do micro-organismo a uma cultura de referência
- Que o preparado de micro-organismos é 1 passagem da cultura de referência
- O valor certificado da preparação de micro-organismos
- A incerteza expandida

O Boletim Informativo Técnico dos Requisitos de Cultura Recomendados (TIB.081) da Microbiologics® lista a média recomendada e os requisitos de incubação para as estirpes. Esse TIB, junto com muitos outros, está disponível em nosso site.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova o frasco de pílulas do armazenamento refrigerado e deixe-o se equilibrar com a temperatura ambiente.
2. Antes da utilização, aqueça os fluidos de diluição e hidratação a 34°C – 38°C . Recomenda-se um tampão fosfato estéril com pH 7,2 para a hidratação da preparação liofilizada.
3. Com um fórceps estéril, transfira a(s) pílula(s) de micro-organismos **CRM Epower** para o fluido hidratante. Não remova o dessecante do frasco. Recoloque a rolha e a tampa no frasco imediatamente e retorne à temperatura de 2°C – 8°C .
4. Coloque a suspensão de micro-organismos em uma incubadora de 34°C – 38°C por 30 minutos para garantir uma hidratação completa.

5. Imediatamente após a incubação, misture o material hidratado até obter uma suspensão homogênea.
6. Prossiga com a inoculação de acordo com o protocolo do laboratório. A inoculação deve ser completa em até 30 minutos do processo de hidratação para evitar uma alteração na concentração da suspensão de inoculação.

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não pretendido para uso clínico.
- Não pretendido para o consumo humano, animal, nem animal de estimação.
- Os micro-organismos **CRM Epower™** não contém nenhuma substância perigosa listada na 67/548/EEC ou 1272/2008/CE.
- Consulte o SDS para mais informações detalhadas. O SDS pode ser localizado no nosso site no endereço www.microbiologics.com ou contatando a assistência técnica pelo telefone **320.229.7045**
- Esses produtos e a cultura desses micro-organismos são considerados materiais de risco biológico.
- Esses produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser empregadas técnicas apropriadas para evitar a exposição e o contato com culturas de micro-organismos.
- O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as condições para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.
- Apenas pessoal de laboratório treinado deve manipular esses produtos.
- Agências e estatutos regulam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.
- Os micro-organismos **CRM Epower** não são feitos com látex de borracha natural.
- Pode ocorrer uma possível degradação dos micro-organismos com o tempo e isso pode afetar o valor certificado.

NOTAS TÉCNICAS

Valor certificado

- O valor certificado obtido na Microbiologics® foi calculado utilizando métodos estatísticos comprovados. Como parte do procedimento de controle de qualidade da Microbiologics, as pílulas de cada lote de micro-organismo **CRM Epower** são hidratadas em um tampão fosfato com pH 7,2. Contagens idênticas de colônias são realizadas em ágar não-seletivo e enumerados usando um dispositivo automatizado de contagem de colônias. Os resultados podem ser diferentes do valor certificado por causa dos materiais e métodos diferentes utilizados.
- Variabilidade do fluido hidratante, amostragem, diferentes técnicas de contagem de colônias, incubação e uso de meio seletivo de ágar irão produzir contagens de colônias que variam do valor certificado médio determinado.

Validade e estabilidade

- A exposição ao calor, umidade e oxigênio pode afetar negativamente a estabilidade do micro-organismo. Tanto a reprodutibilidade quanto a estabilidade são estabelecidas de acordo com o armazenamento correto das preparações liofilizadas no frasco original contendo dessecante.
- A hidratação ativa a respiração e a atividade metabólica do micro-organismo liofilizado. Na ausência de requisitos de cultura fundamentais (isto é, nutrientes e condições de incubação), a estabilidade da população de micro-organismos pode ser afetada.

Inoculação do analito

- Se o aplicativo requerer uma amostra de alimento, só misture a amostra de alimento com a suspensão hidratada imediatamente antes do processamento e do teste

- A possível exposição à umidade e ao oxigênio na amostra de alimento pode ter uma influência profunda na estabilidade dos micro-organismos.
- Amostras de alimento também podem introduzir propriedades inibitórias ou tóxicas que influenciam negativamente a recuperação de populações de micro-organismo.
- Uma amostra de alimento também pode introduzir uma população intrínseca de micro-organismos que pode produzir uma influência inibitória ou tóxica no resto dos micro-organismos na população.

Fluído de hidratação e hidratação

- Os micro-organismos liofilizados devem ser hidratados para atingir a viabilidade. As propriedades intrínsecas dos fluidos hidratantes podem influenciar na recuperação e previsão dos valores do ensaio.
- A estrutura da pílula liofilizada é fornecida pela gelatina, que se liquefaz quando aquecida. Para liquefazer a gelatina e garantir uma hidratação completa e uma suspensão uniforme da população de micro-organismos, siga as instruções de uso.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene os micro-organismos **CRM Epower™** no frasco original, selado, em uma temperatura de 2°C a 8°C. Se armazenado conforme indicado, o preparado de micro-organismos liofilizados manterá suas especificações e desempenho dentro dos limites estabelecidos até o último dia do mês da data de vencimento indicada no rótulo do produto.

Os micro-organismos **CRM Epower** não devem ser utilizados se:

- Forem armazenados de forma inadequada
- Houver indícios de exposição ao calor excessivo ou à umidade
- A data de vencimento já tiver passado

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- **Fórceps ou pinças esterilizadas** – exigidos para a remoção de uma pílula individual e colocação no fluido de diluição primário.
- **Caldos de enriquecimento, fluidos de diluição e os materiais de teste requeridos** – para métodos de testes qualitativos ou quantitativos de acordo com cada SOP dos laboratórios individuais.

GUIA DE SÍMBOLOS



Código de Lote (Lote)



Perigos Biológicos Risco Biológico



Número do catálogo



Cuidado consulte os documentos que acompanham o produto Atenção,



Fabricante



Limitações de temperatura



Data de validade

GARANTIA DO PRODUTO

Esses produtos têm garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos respectivos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio. A garantia, expressada ou implícita, é limitada quando:

- Os procedimentos empregados no laboratório são contrários às orientações impressas e ilustradas e às instruções
- Os produtos são utilizados para aplicações diferentes do uso pretendido citado nos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio
- Se a cultura ressuscitada estiver congelada, a Microbiologics não pode garantir as características declaradas do produto.

SITE

Visite o nosso site www.microbiologics.com, para informações técnicas atualizadas, disponibilidade do produto, eliminação de risco biológico, requisitos de cultura e Certificado de Análise.

AGRADECIMENTOS



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

Atendimento ao cliente
Tel. 320-253-1640
E-mail: info@microbiologics.com

Assistência técnica

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

www.microbiologics.com

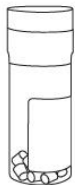


*O emblema de produto derivado licenciado pela ATCC, a logotípi de produto derivado licenciado pela ATCC e os indicadores de catálogo da ATCC são marcas registadas da ATCC (Coleção de Culturas Típicas dos EUA). A Microbiologics, Inc. conta com licenciamento para a utilização destas marcas registadas e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC®. Procure o emblema ATCC Derivative® para produtos derivados de culturas ATCC®.

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Se utilizar o método de filtragem de membrana para o teste de água, consulte as instruções ilustradas (LIT.248) localizadas no nosso site em www.microbiologics.com.

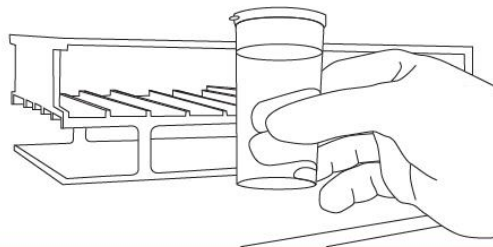
1



Remova o frasco de pílulas do armazenamento refrigerado e deixe-o se equilibrar com a temperatura ambiente.

2

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



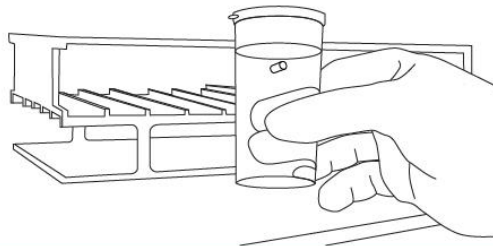
3



Com um fórceps estéril, transfira a(s) pílula(s) de micro-organismos para o fluido hidratante. Não remova o dessecante do frasco. Recoloque a rolha e a tampa no frasco imediatamente e retorne à temperatura de 2°C – 8°C.

4

Coloque a suspensão de micro-organismos em uma incubadora de 34°C – 38°C por 30 minutos para garantir uma hidratação completa.



5



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

6

Prossiga com a inoculação de acordo com o protocolo do laboratório. A inoculação deve ser completa em até 30 minutos do processo de hidratação para evitar uma alteração na concentração da suspensão de inoculação.