

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ Micro-organismos de material de referência certificado Epower™

### USO PRETENDIDO

Os micro-organismos de material de referência certificado (CRM) Epower™ são preparações de micro-organismos liofilizadas e quantitativas que destinam-se à utilização em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Um único micro-organismo CRM Epower™ pode ser empregado como um desafio de micro-organismo individual ou vários micro-organismos CRM Epower™ podem ser combinados e empregados como um desafio populacional de micro-organismos mistos. Essas preparações de micro-organismos são rastreáveis à Coleção Americana de Cultura de Células (American Type Culture Collection (ATCC®)) ou outras coleções autênticas de culturas de referência. Recomenda-se que o CRM valide um novo método, verificação, calibração e controle de qualidade quando for necessário um padrão com propriedades fenotípicas conhecidas.

### RESUMO E HISTÓRIA

A Microbiologics é referência acreditada e produtora de materiais de referência certificados sob ISO 17034:2016. Essa norma define um material de referência como “material, suficientemente homogêneo e estável em relação a uma ou mais propriedades especificadas, que foi elaborado para ser adequado para seu uso pretendido em um processo de medição”. Também definem um material de referência certificado (CRM) como “material caracterizado por um procedimento metrologicamente válido para uma ou mais propriedades especificadas, acompanhado de um certificado de material de referência que fornece o valor da propriedade especificada, sua incerteza associada e uma declaração de rastreabilidade metrológica”. Cada lote de micro-organismos CRM Epower™ é testado usando procedimentos metrológicos válidos da Microbiologics. Os resultados desses procedimentos, incluindo declarações do valor especificado e incerteza associada, estão listados no Certificado de Análise e são exclusivos do lote indicado.

### COMPONENTES DA FÓRMULA

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

Os micro-organismos CRM Epower™ estão em conformidade com o Artigo 5 do EC 1069/2009 uma vez que atingiram o ponto final da cadeia de produção e não estão mais sujeitos às exigências da EC 1069/2009. Os produtos são considerados produtos derivados pelo artigo 36 do EC 1069/2009 e não representam nenhum risco significativo para a saúde pública ou animal.

### ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Os micro-organismos CRM Epower™ são embalados em um kit. Cada kit contém:

- 1 frasco contendo 10 péletes liofilizados de uma cepa de um único micro-organismo
- Instruções detalhadas
- Certificado de Análise

Os micro-organismos CRM Epower™ estão disponíveis em uma variedade de concentrações de desafio. Essas concentrações podem ser identificadas através do código que consta no final do número de catálogo.

#### Por exemplo:

O número de catálogo 0392E3-CRM identifica uma concentração de desafio de  $10^3$  UFC por pélete. Isso significa que cada pélete E3 conterá entre 1.000 e 9.999 UFC.

O número de catálogo 0392E6-CRM identifica uma concentração de desafio de  $10^6$  UFC por pélete. Isso significa que cada pélete E6 conterá entre 1.000.000 e 9.999.999 UFC.



Concentração do pélete	Exemplos de concentração (UFC/ml) em um volume de fluido hidratante especificado		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1.000 – 9.999	100 – 999	10 – 99
E4	10.000 – 99.999	1.000 – 9.999	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 está limitado a, um Certificado de Análise informando:

- a identidade do micro-organismo
- a rastreabilidade do micro-organismo para uma cultura de referência
- que o micro-organismo é 1 passagem da cultura de referência
- o valor certificado da preparação do micro-organismo
- a incerteza expandida

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- **Fórceps ou pinça esterilizados** – necessário para a remoção de um pélete individual e colocação em um fluido de diluição primário.
- **Caldos de enriquecimento, fluidos de diluição e materiais de teste necessários** – para métodos de teste qualitativos ou quantitativos conforme o procedimento operacional padrão (POP) de cada laboratório individual.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado. Deixe o frasco fechado atingir a temperatura ambiente (cerca de 30 minutos).
2. Antes de usar, aqueça os fluidos de hidratação e diluição a uma temperatura entre 34 °C e 38 °C. O tampão fosfato estéril de pH = 7,2 é recomendado para a hidratação da preparação liofilizada.
3. Com o fórceps esterilizado, transfira o(s) pélete(s) de **micro-organismo CRM Epower™** para o fluido de hidratação. Não remova o dessecante do frasco. Tampe e feche imediatamente o frasco, recolocando o material sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C.
4. Coloque a suspensão de microrganismo em uma incubadora com a temperatura entre 34 °C e 38 °C por 30 minutos para garantir a hidratação completa.
5. Logo depois da incubação, agite o material hidratado até que uma suspensão homogênea seja alcançada. As partículas de carvão, que podem estar visíveis na suspensão hidratada, não comprometerão o micro-organismo de desafio.
6. prossiga com o desafio de acordo com o protocolo do laboratório. O desafio deve ser concluído dentro de 30 minutos do processo de hidratação a fim de evitar alterações na concentração da suspensão do desafio.

## PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não destinado ao uso clínico.
- Não destinado ao consumo humano, animal ou de animal de estimação.
- Os **micro-organismos CRM Epower™** não contêm quaisquer substâncias perigosas listadas no 67/548/EEC ou listadas no 1272/2008/EC.
- Consulte a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (SDS em inglês) para informações mais detalhadas. A SDS pode ser encontrada no nosso website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou entrando em contato com o **Suporte Técnico** em **+1 320-229-7045**.
- Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico.
- Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos.
- O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.
- Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos.
- As agências e os estatutos regulamentam 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.
- Uma possível degradação do micro-organismo pode ocorrer ao longo do tempo e pode afetar o valor certificado.

## NOTAS TÉCNICAS

### Valor certificado

- O valor certificado obtido na Microbiologics foi calculado usando métodos estatísticos comprovados. Como parte do procedimento de controle de qualidade da Microbiologics, os péletes de cada lote de **micro-organismo CRM Epower™** são hidratados em fluido hidratante Microbiologics. As contagens de colônias de réplica são realizadas em meios de ágar não seletivos e enumeradas usando um dispositivo automatizado de contagem de colônias. Os resultados podem variar do valor certificado devido aos diferentes materiais e métodos utilizados.
- Variabilidade de fluido hidratado, amostragem, diferentes técnicas de contagem de colônia, incubação e uso de meio de ágar seletivo vão produzir contagem de colônias que variam do valor médio do valor certificado.

### Vida útil e estabilidade

- A exposição ao calor, umidade e oxigênio pode afetar adversamente a estabilidade do valor médio do ensaio. Tanto a reprodutibilidade quanto a estabilidade dependem da armazenagem adequada das preparações liofilizadas no frasco original contendo o dessecante.
- A hidratação ativa a respiração e a atividade metabólica do microrganismo liofilizado. Na ausência de requisitos de crescimento críticos (nutrientes e condições de incubação, por exemplo), a estabilidade da população de micro-organismos pode ser afetada.

### Desafio de analitos

- Se a aplicação requer uma amostra de alimento, não adicione a amostra de alimento à suspensão hidratada até imediatamente antes do processamento e teste.
- A exposição potencial de umidade e oxigênio na amostra de alimento pode ter uma influência profunda na estabilidade dos microrganismos.
- As amostras de alimentos também podem apresentar propriedades inibitórias ou tóxicas que influenciam adversamente a recuperação das populações de microrganismos.
- Uma amostra de alimento também pode introduzir uma população intrínseca de micro-organismos que podem produzir uma influência inibitória ou tóxica sobre os micro-organismos remanescentes na população.

### Fluido de hidratação e hidratação

- Os micro-organismos liofilizados devem ser hidratados para atingir a viabilidade. As propriedades intrínsecas dos fluidos de hidratação podem influenciar a recuperação e os valores de ensaio previstos.
- A estrutura do pélete liofilizado é fornecida pela gelatina, que se liquefaz ao ser aquecida. Para liquefazer a gelatina e garantir 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™** entre 2 °C e 8 °C no frasco original selado. Armazenada conforme orientação, a preparação do micro-organismo liofilizado manterá, até o último dia do mês de vencimento indicado no rótulo do produto, suas especificações e desempenho dentro dos limites estabelecidos.

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

- Armazenados de modo inadequado
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade
- A data de vencimento tiver passado

## LISTA DE SÍMBOLOS



Código de lote (Lote)



Fabricante



Riscos biológicos



Limitação de temperatura



Número do catálogo



Utilize até



Cuidado, consulte os documentos anexos  
Atenção, consulte as instruções de uso

\* Consulte os rótulos dos produtos para obter os símbolos aplicáveis.

## GARANTIA DO PRODUTO

Estes produtos são cobertos pela garantia para atender às especificações e ao desempenho impressos e ilustrados em encartes, instruções e literatura de apoio do produto. A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:

- Os procedimentos empregados no laboratório são contrários às orientações e instruções impressas e ilustradas.
- Os produtos são empregados para aplicações diferentes do uso pretendido citado nas bulas, instruções e literatura de suporte.
- Se a cultura ressuscitada for congelada, a Microbiologics não pode garantir as características declaradas do produto.

## SITE

Visite o nosso site, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para obter informações técnicas atuais, disponibilidade de produtos, limpeza de risco biológico, requisitos de crescimento e Certificado de Análise.

## AGRADECIMENTOS



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Suporte técnico

Tel.: +1 320-229-7045  
Ligação gratuita nos EUA: +1 866-286-6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Serviço de atendimento ao cliente

Tel.: +1 320-253-7400  
Ligação gratuita nos EUA: +1 800-599-2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

ATCC Licensed  
Derivative

\*Procure pelo emblema ATCC Licensed Derivative® para todos os produtos derivados de culturas ATCC®. O emblema ATCC Licensed Derivative, a marca nominativa ATCC Licenses Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas registradas da ATCC. A Microbiologics, Inc. é licenciada para usar essas marcas registradas e vender produtos derivados das culturas ATCC®.



## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Se estiver utilizando o método de filtração por membrana para teste de água, consulte as instruções ilustradas (LIT.248) disponíveis em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

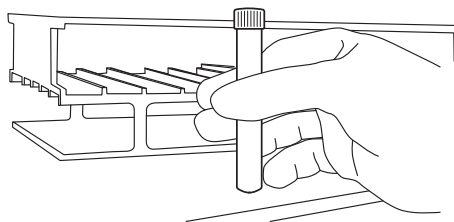
1



Retire o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado. Deixe o frasco fechado atingir a temperatura ambiente (cerca de 30 minutos).

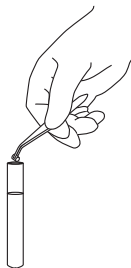
2

Antes de usar, aqueça os fluidos de hidratação e diluição a uma temperatura entre 34 °C e 38 °C. O tampão fosfato estéril de pH = 7,2 é recomendado para a hidratação da preparação liofilizada.



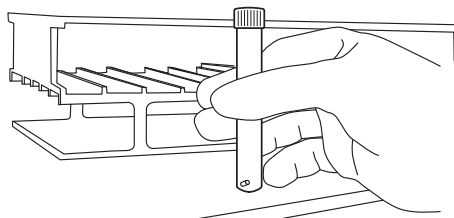
3

Com fórceps esterilizado, transfira o(s) **pélete(s) de micro-organismo CRM Epower™** para o fluido de hidratação. Não remova o dessecante do frasco. Tampe e feche imediatamente o frasco, recolocando o material sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C.



4

Coloque a suspensão de microorganismo em uma incubadora com a temperatura entre 34 °C e 38 °C por 30 minutos para garantir a hidratação completa.



5

Logo depois da incubação, agite o material hidratado até que uma suspensão homogênea seja alcançada.

As partículas de carvão, que podem estar visíveis na suspensão hidratada, não comprometerão o micro-organismo de desafio.



6

Prossiga com o desafio de acordo com o protocolo do laboratório. O desafio deve ser concluído dentro de 30 minutos do processo de hidratação a fim de evitar alterações na concentração da suspensão do desafio.