

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ Micro-organismos Epower™

### USO PRETENDIDO

Os **Micro-organismos Epower™** são preparações de micro-organismo liofilizadas e quantitativas que destinam-se à utilização em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Um único frasco de **Micro-organismos Epower™** pode ser empregado como um desafio de micro-organismo individual ou vários **Micro-organismos Epower™** podem ser combinados e empregados como um desafio populacional de micro-organismos mistos. Estas preparações de micro-organismo são rastreáveis à Coleção Americana de Cultura de Células (American Type Culture Collection, ATCC®) ou outras coleções de cultura de referência autênticas.

### 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 Epower™** estão em conformidade com o artigo 5º da 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 **Epower** são embalados em uma configuração de kit. Cada kit contém:

- 1 frasco contendo 10 péletes liofilizados de uma cepa de um único micro-organismo
- Instruções de uso

Os micro-organismos **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 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 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, entre outros, um Certificado de análise on-line informando:

- A identidade do micro-organismo
- A rastreabilidade do micro-organismo para uma cultura de referência
- Que a preparação do micro-organismo é de  $\leq 3$  passagens da cultura de referência
- O valor médio do ensaio para a preparação do micro-organismo

O Boletim de Informações Técnicas dos Requisitos de Crescimento Recomendados pela Microbiologics (TIB.081) lista os meios recomendados e os requisitos de incubação para as cepas. Este TIB, juntamente com muitos outros, encontram-se disponíveis em nosso site.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire o frasco de péletes do armazenamento refrigerado e deixe-os 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 uma pinça estéril, transfira o(s) pélete(s) de micro-organismo 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 micro-organismo 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 Epower™** não contêm quaisquer substâncias perigosas listadas no 67/548/EEC ou 1272/2008/EC.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para informações mais detalhadas. A SDS pode ser acessada no site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou através do Suporte Técnico, pelo telefone 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 Epower™** não são feitos com látex de borracha natural.

## NOTAS TÉCNICAS

### Valor médio do ensaio

- O valor médio do ensaio obtido na Microbiologics® foi calculado com a utilização de métodos estatísticos comprovados. Como parte do procedimento de controle de qualidade da Microbiologics, os péletes de cada lote de **Micro-organismo Epower™** são hidratados no fluido hidratante da 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 ser diferentes do valor médio de ensaio em razão dos diferentes materiais, métodos e condições de crescimento utilizados.
- A variabilidade do fluido hidratante, das amostras, das diferentes técnicas de contagem de colônias, da incubação e o uso de meios seletivos de ágar produzirá contagens de colônias que variam do valor médio declarado do ensaio.

### 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 micro-organismo liofilizado. Na ausência de requisitos críticos de crescimento (ou seja, dos nutrientes e das condições de incubação), a estabilidade da população de micro-organismo 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 micro-organismos.
- As amostras de alimentos também podem apresentar propriedades inibitórias ou tóxicas que influenciam adversamente a recuperação das populações de micro-organismos.
- 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.

### 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 Epower™** sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C no frasco original selado. Armazenada conforme orientação, a preparação do micro-organismo liofilizado manterá, até a data de vencimento indicada no rótulo do dispositivo, suas especificações e desempenho dentro dos limites estabelecidos.

Os **Micro-organismos Epower™** não devem ser usados se:

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

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- **Fórceps ou pinça estéril**– necessário para a remoção de um pélete individual e a transferência para o fluido de diluição primária.
- **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.

## LISTA DE SÍMBOLOS



Código de lote (Lote)



Consulte as instruções para uso ou consulte as instruções eletrônicas para uso



Riscos biológicos



Fabricante



Número do catálogo



Limitação de temperatura



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



Utilize até

\* 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.

## WEBSITE

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 EUA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Suporte técnico

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

### Serviço de atendimento ao cliente

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

Cópias extras do encarte deste produto podem ser obtidas através do site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou por meio do envio de um e-mail para [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

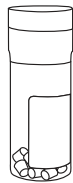
ATCC Licensed  
Derivative

\*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

Os kits do **Micro-organismo Epower™** incluem: 1 frasco de um único micro-organismo enumerado (10 péletes liofilizados por frasco) e as Instruções de Uso. Se estiver usando o Método de Filtração por Membrana para teste da água, consulte as instruções ilustradas (LIT.248) disponíveis em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

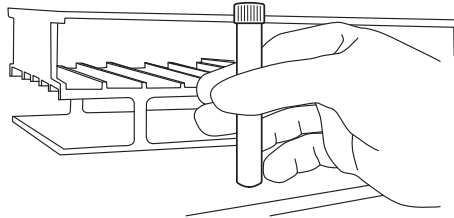
1



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

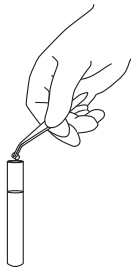
2

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.



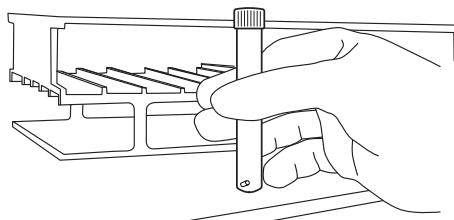
3

Com uma pinça estéril, transfira o(s) pélete(s) de micro-organismo 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 micro-organismo 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.