

Finalidade:

Laminocultivo destinado para contagem de heterotróficas em amostras líquidas.

Registro ANVISA nº MS:

Não aplicável

Apresentação:

501311 AQUACULT C.TOT./C.TOT.-PCA/PCA-CX 10TB

LB 170108
Rev. 14 – 03/2023

1. INTRODUÇÃO

A determinação de bactérias heterotróficas deve ser realizada como um dos parâmetros para avaliar a integridade do sistema de distribuição (reservatório e rede), onde alterações bruscas ou acima do usual na contagem de bactérias heterotróficas devem ser investigadas para identificação de irregularidade e providências devem ser adotadas para o restabelecimento da integridade do sistema de distribuição. A contagem de bactérias heterotróficas é o método mais utilizado como indicador geral de populações bacterianas em água. Não diferencia tipos de bactéria, sendo utilizado para se obter informações gerais sobre a qualidade da água.

O Aquacult é um método de comparação com gabarito, e tem um limite de sensibilidade de 10^2 UFC/mL. O meio que compõe o Aquacult é o Plate Count Ágar com TTC (cloreto de trifênil-tetrazólio), o qual propicia o desenvolvimento de uma gama variada de bactérias e de alguns bolores e leveduras.

Digesto enzimático de caseína fornece os aminoácidos e outras substâncias complexas de nitrogênio necessárias para suportar o crescimento bacteriano. O extrato de levedura fornece primeiramente as vitaminas do complexo B e a dextrose que é uma fonte de energia. O cloreto de trifênil-tetrazólio (TTC) é reduzido a uma forma insolúvel dentro da célula bacteriana produzindo colônias de cor vermelha.

A amostra é inoculada no meio e incubada a 35°C por 48 horas em estufa bacteriológica e depois avaliada visualmente sobre o grau de contaminação (contagem de colônias).

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Digesto Pancreático de Caseína	5,0g
Extrato de Leveduras	2,5g
Dextrose	1,0g
Agar	15,0g
H ₂ O ultra purificada	1L
Cloreto de trifênil-tetrazólio(TTC)	0,05g
pH 7.0 ± 0.2 a 25°C	

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. AMOSTRA**a- Tipos de amostras**

- Amostras de água ou qualquer amostra líquida em que se deseje realizar contagem microbiana dentro do limite de sensibilidade do produto, 10^2 UFC/mL. A amostra deve ser coletada em recipiente estéril.

- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

b- Critérios de rejeição

Rejeitar as amostras cujo horário de coleta é desconhecido, que tenham sido coletadas em recipientes impróprios ou ainda com vedação insuficiente.

c- Armazenamento e estabilidade

As amostras devem ser semeadas o mais prontamente possível após sua coleta, e caso não seja possível, deverão ser armazenadas em geladeira ($2-8^\circ\text{C}$), sendo que nesta condição o prazo de viabilidade da amostra varia conforme a natureza do fluido analisado e dos microrganismos presentes.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Armazenamento e estabilidade**

No laboratório os laminocultivos devem ser armazenados em temperatura ambiente, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

Considerando que este produto é gelatinoso e sua composição pode apresentar até 80% de água, ao sofrer variações de temperatura (quente-frio ou frio-quente) todo meio de cultura pode gerar condensação, de pouca a muita, acumulando água na embalagem.

A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influencia no desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento ou diminuição de espessura.

Devido à presença de substratos sensíveis, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar lâminas com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Pipetas/ponteiras estéreis.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

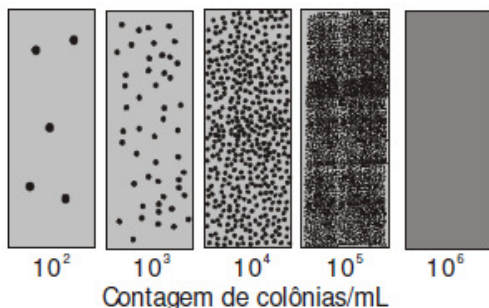
a- Deixar que amostra e meios adquiram temperatura ambiente no momento do uso;

b- Romper o lacre do vial, abrir a tampa e remover a tampa com a lâmina contendo o meio, sem tocar na superfície do meio de cultura com as mãos;

c- Mergulhar o meio na amostra líquida em análise ou gotear a mesma sobre o meio, e voltar a adaptar a lâmina no vial, fechando bem a tampa;

d- Incubar na estufa bacteriológica a 35°C durante 48h e depois observar o crescimento de colônias de cor vermelha, comparando por aproximação visual com o gabarito de leitura para poder fornecer o resultado em UFC/mL.

e- Contagem: comparar com o gabarito abaixo.



7. RESULTADOS

Relatório

- Não houve crescimento:

"Não houve desenvolvimento de microrganismos heterotróficos na amostra analisada após 48h de incubação a 35°C dentro da sensibilidade do presente método que é a partir de 10² UFC/mL".

- Havendo crescimento:

"Houve o crescimento de ... (indicar a contagem) UFC/mL de microrganismos heterotróficos na amostra analisada".

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 35/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar amostras em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes
- O Aquacult por ser um método semi-quantitativo permite avaliar o crescimento de micro-organismos na faixa situada entre 10² a 10⁶ UFC/mL;
- No caso de amostras líquidas que apresentarem contagens superiores a 10⁷ UFC/mL, recomenda-se a diluição das mesmas em solvente apropriado (água estéril, salina estéril, meio de cultura líquido etc.) conforme definido pelo usuário.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (American Type Culture Collection) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado
------------	--------------------

Produtividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crescimento Bom Colônias vermelhas com 2-3 mm de tamanho	Incubação 33-37°C 24h
Produtividade qualitativa - <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Crescimento Bom Colônias vermelhas com características cremosas e tamanho de 2-3mm	Incubação 33-37°C 24h
Meio não inoculado	Meio levemente opalescente, com coloração bege ou amarelo claro, livre de precipitados e perfeitamente aderidos à lâmina, em ambos os lados do laminocultivo.	

- Periodicidade

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- Análise dos resultados

As cepas inoculadas no Aquacult devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
 - que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
 - que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

1. APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. APHA. Standard methods of water and wastewater. 23rd. Ed. Washington, 2017.
3. Difco Manual, 2nd ed., 2009.
4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1st ed. The International Organization for Standardization, 2014.
5. Portaria Consolidada n°5, de 8 de setembro de 2017. Anexo XX.
6. SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed., 2017.

12. PRODUTOS RELACIONADOS

- 572001 TIOS SODIO 10mg FR150mL ESTERIL PC 100FR
572006 TIOS SODIO 10mg FR150mL ESTERIL PC 10FR
572004 TIOS SODIO 20mg FR200mL ESTERIL PC 100FR



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda
CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Daniela Fialho – CRF/PR-37492
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)