SUPLEMENTO VX

Finalidade:

Produto utilizado para suplementação de meios de cultura com finalidade do isolamento de microrganismos fastidiosos como *Haemophilus* spp. e *Neisseria* spp.

Registro ANVISA:

10097010136

LB 170126
Rev. 11 – 08/2024

Apresentação:

521324 - SUPLEMENTO VX-5mL-CX 5FR

1. INTRODUÇÃO

O suplemento VX destina-se à suplementação de meios de cultura com finalidade de isolar microrganismos nutricionalmente exigentes ou fastidiosos, tais como *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus influenzae*. Entre os meios destacam-se: ágar chocolate, GC medium e BHI (ágar e caldo).
As espécies de *Haemophilus* sp. são formados por bastonetes gram-negativos pleomórficos que necessitam do fator V (nicotinamida-adenina-dinucleotídeo - NAD), fator X (heminina) ou de ambos para seu crescimento. A maioria das espécies desse gênero é colonizadora do trato respiratório superior em seres humanos.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração g/L
L-cistina	1,1
Tiamina	0,1
Guanina	0,03
Adenina	1
Nicotinamida adenina dinucleotide	0,25
Vitamina b12	0,01
L-cisteina	25,8
L-glutamine	10
Ácido aminobenzoico (PABA)	0,013
Dextrose	100
Ácido clorídrico	45
Nitrato ferrico	0,02

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

3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio
Fornecer fatores essenciais de crescimento como vitaminas, aminoácidos, coenzimas, açúcares etc., para uso no enriquecimento de meios de cultura para microrganismos nutricionalmente exigentes.

b- Armazenamento e estabilidade
Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório as placas devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 8ºC, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

c- 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 placas 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 121ºC 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.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Meios de cultura aos quais se deseja adicionar o suplemento VX, como ágar chocolate, GC medium base ou BHI (caldo ou ágar).
- Bico de Bunsen.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Preparar o meio de cultura conforme procedimento de rotina adotado pelo laboratório;
b- Quando o meio estiver a 50-55ºC, adicionar assepticamente o suplemento VX reidratado (a proporção indicada é de 500 mL de meio para cada 5 mL de suplemento VX reidratado);
c- Homogeneizar suavemente, para em seguida distribuir em placas ou em tubos conforme técnica adotada pelo laboratório.
d- Aguardar solidificar.

Nota: Não adicionar o suplemento ao meio com temperatura superior ao indicado para evitar a inativação de componentes do produto.

6. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)
Os resultados falsamente reagentes ou não reagentes, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- Incubação em temperatura inadequada.
- Tempo de incubação insuficiente.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Agentes etiológicos exigentes com relação aos meios de cultura.
- Necessidade de meios especiais para o crescimento de um agente infeccioso específico.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Erro na conservação do material.
- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise.

- Tempo excessivo de incubação.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- O meio base para ágar chocolate, tais como GC medium base ou BHI Agar ou Mueller Hinton utilizado deve estar com pH e composição química adequada.
- A temperatura de adição do suplemento deve ser rigorosamente controlada.
- A não incubação com geradores de CO_2 resulta em resultados falsamente diminuídos.
- O tempo de incubação indicado não deve ser nem abreviado nem aumentado sob risco de se obterem resultados falsamente diminuídos (pouco tempo) ou falsamente aumentados (mais tempo).

7. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Haemophillus influenzae ATCC® 49247	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Haemophillus influenzae ATCC® 10211	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Neisseria meningitides ATCC® 13090	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 49266	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305	Crescimento bom, no meio de ágar chocolate
Teste de esterilidade - após hidratar com o diluente	Sem crescimento, quando semeado em meio não seletivo
Suplemento não utilizado	Pó liofilizado rosa, que após hidratado, torna-se uma solução límpida rosa sem precipitados. Líquido reconstituinte: solução límpida incolor.

- Periodicidade

Testar cada novo lote em uso com a cepa padrão (substituindo a amostra por esta) e em periodicidade definida pelo laboratório segundo sua rotina e necessidade.

- Interpretação e avaliação

Espera-se que com o uso do produto seja possível a recuperação destas bactérias. Executar a avaliação a cada nova partida do produto ou em periodicidade estabelecida pelo laboratório.
Em caso de resultados discordantes dos esperados, não liberar os resultados de amostras clínicas até que as causas sejam devidamente apuradas.

8. 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;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- 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.

9. REFERÊNCIAS

1. CLSI M22-A3 Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media, 3rd Edition. 2004.
2. Difco Manual, 2nd ed., 2009
3. Memorandum recomendation to use same medium, MTM in bouth and bottles for de GC, Culture Screening Program, CDC, Atlanta, Ga, 1975.
4. Microbiologia Clínica para Controle de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde. Módulo 5: Tecnologias em Serviços de Saúde: Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos. ANVISA. 1ª ed. 2010.
5. OPLUSTIL, C. P. *et al.* Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.

uma empresa Solabia Group

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 (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:
Maire Wakamori – CRF/PR-20176
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 *in vitro.*
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido 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 da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)