

## Finalidade:

Cepas bacterianas derivadas, liofilizadas, destinadas ao uso no controle de qualidade.

## Apresentação:

660672 - E.COLI LB 25922 - 1mL - FR 1UN  
660673 - P.AERUGINOSA LB 27853 - 1mL - FR 1UN  
660674 - S.AUREUS LB 25923 - 1mL - FR 1UN  
660675 - S.AUREUS LB 29213 - 1mL - FR 1UN  
660676 - E.FAECALIS LB 29212 - 1mL - FR 1UN

LB 170150  
Rev. 08 – 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

As cepas controle LB apresentam respostas conhecidas a uma série de provas laboratoriais, entre as quais reações bioquímicas, reação tintorial ao Gram, morfologia e resposta a antibióticos.

## 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração /L
Veículo	100 g
Cepa bacteriana	qs

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

## 3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Princípio da técnica

A cepa controle LB liofilizada é reconstituída em meio TSB, incubada por 4 horas a 35°C para sua ativação e posteriormente repicada em meios sólidos para isolamento. A partir do isolamento, é usada conforme necessidade do usuário.

### b- Reagentes

Cepas bacterianas derivadas e liofilizadas, contidas em frascos de vidro com tampa de borracha e fechados a vácuo de:

- *Escherichia coli* LB 25922;
- *Staphylococcus aureus* LB 25923;
- *Pseudomonas aeruginosa* LB 27853.
- *Staphylococcus aureus* LB 29213;
- *Enterococcus faecalis* LB 29212;

### c- Armazenamento e estabilidade

Este produto deve ser conservado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, podendo ser transportado em temperatura ambiente por até 72h. Nestas condições mantém-se estável até a validade expressa em rótulo, desde que a embalagem esteja íntegra e que o produto esteja isento de contaminação química e biológica.

### d- Precauções e cuidados especiais

- Ao abrir o frasco para qualquer manipulação, fazê-lo utilizando técnicas assépticas de trabalho;
- Para fazer transferência de materiais, repiques e etc., utilizar alça bacteriológica em platina (isentas de fuligem) ou material não oxidável;
- O material usado deverá ser descartado após sua esterilização pelo calor úmido a 121°C (autoclave) por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do DetriLab;
- Não usar materiais com data de validade expirada, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- 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;
- Alças bacteriológicas;
- Bico de Bunsen;
- Meio sólido para isolamento.

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Deixar o produto e os meios de cultura adquirirem a temperatura ambiente;
- Trabalhando próximo à chama do Bico de Bunsen, abrir o frasco contendo a cepa controle e transferir para o mesmo cerca de 3 mL de meio TSB, fechar o frasco, homogeneizar suavemente e aguardar 3 minutos;
- Aconselha-se incubar o material em estufa bacteriológica a 35 a 37°C por 4 horas para que a cepa seja ativada;
- Trabalhando em condições assépticas, inocular o material ativado em meio não seletivo como por exemplo ágar TSA, ágar Sangue, ágar Nutriente, etc;
- Incubar o material em estufa bacteriológica a 35 a 37°C por 18 a 24 horas;
- Avaliar pureza das colônias isoladas.

### Observação:

Após a ativação, as cepas podem ser conservadas congeladas em meio crioprotetor conforme método abaixo.

### TÉCNICA DE CONGELAMENTO

Após a primeira semeadura do liofilizado, deve-se realizar mais um repique de colônia isolada, e após incubação a 35 a 37°C por 18 a 24h, as cepas devem ser congeladas em meio crioprotetor, pois nele estarão protegidas contra o descongelamento.

- Realizar uma suspensão bem densa (bem esbranquiçada e turva) com a cepa a ser conservada no Criotubo e homogeneizar, preferencialmente em vórtex, para evitar grumos.
- Retirar o meio líquido com auxílio de uma pipeta estéril.
- Congelar os tubos em freezer (-20°C) por até 2 anos para microrganismos não fastidiosos e até 1 ano para microrganismos fastidiosos.
- Sugere-se que sejam feitos vários tubos para cada cepa a ser congelada.
- Identificar o Criotubo com nome e identificação da cepa, bem como da data da semeadura.

### DESCONGELAMENTO

- No momento do uso, retirar uma pérola do Criotubo e inocular diretamente em meio não seletivo. Levar o Criotubo imediatamente para o freezer para evitar descongelamento das outras pérolas.
- Incubar o material em estufa bacteriológica a 35 a 37°C por 18 a 24h.
- Após descongelados, os tubos não devem ser re-congelados, pois este procedimento pode alterar as características bioquímicas dos micro-organismos.
- Cepas congeladas devem ser repicadas, pelo menos por 2 vezes antes da realização dos testes, pois no primeiro repique ainda encontram-se injuriadas.
- Após semeadas em meios em placas ou em tubos inclinados, podem ser armazenadas em refrigeração por no máximo 30 dias.

## MANUTENÇÃO

a- As cepas devem ser utilizadas no máximo até o 5º repique (ver certificado de análise de cada cepa adquirida) para minimizar a contaminação e o potencial de mutação e surgimento de linhagens diferentes da original.

b- Aconselha-se fazer coloração de Gram e reações bioquímicas de identificação a cada transferência.

## 7. RESULTADOS

### Relatório

#### *a- Reações bioquímicas*

- *E. coli*: Lactose positiva; Oxidase negativa; Glicose positiva; Gás a partir da glicose positivo; H<sub>2</sub>S negativo; Lisina positiva; Motilidade positiva; Indol positivo; Ornitina positiva; Rhamnose positiva e Citrato negativo;

- *P. aeruginosa*: Lactose negativa; Oxidase positiva; Motilidade positiva; Cetrimide a 42 °C positivo e produção de pigmento positiva;

- *S. aureus*: Catalase positiva; DNase positiva; Coagulase em tubo positiva em no máximo 4h; reação do látex para clumping factor e proteína A positiva.

- *E. faecalis*: Catalase negativa; Coagulase negativa; γ - hemólise; MTS positivo; Bile esculina positiva; Manitol e Sorbitol positivos; Arginina hidrolisada.

#### *b- Antibiograma*

A tabela com os resultados esperados para o controle de qualidade do teste de sensibilidade aos antimicrobianos está descrita no Manual de Antibiograma, que pode ser solicitado ao SAC ou adquirida no site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br).

## 8. 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
- Utilização de alça flambada não resfriada
- Tempo de incubação insuficiente
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado
- 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 de cultura para reativação utilizado deve estar com pH e composição química adequada
- 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)

## 9. CONTROLE DA QUALIDADE

### *- Materiais necessários*

Controles do kit ou amostras clínicas

- Controle de qualidade recomendado: utilizar padronização de acordo com os manuais de testes de sensibilidades padrões, tais como: CLSI, BRCast, EUCast etc, do ano vigente.

### *-Periodicidade*

Testar cada novo lote em uso com os discos para testes de suscetibilidade (substituindo a amostra por esta) e em periodicidade definida pelo laboratório segundo sua rotina e necessidade.

### *- Interpretação e avaliação*

A tabela com os resultados esperados para o controle de qualidade do teste de sensibilidade aos antimicrobianos está descrita no

Manual de Antibiograma, que pode ser solicitado ao SAC ou adquirida no site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

Em caso de resultados discordantes dos esperados, não liberar os resultados de amostras clínicas até que as causas sejam devidamente apuradas.

## 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;

- 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](http://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](mailto: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- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 2: Controle Externo da Qualidade/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.– Brasília: Anvisa, 2013. 42p.: il.9 volumes ISB.

2- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 4 : Procedimentos Laboratoriais: da requisição do exame à análise microbiológica e laudo final/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.– Brasília: Anvisa, 2013. 95p.: il.9 volumes ISB

3- CLSI. Suggested Grouping of US-FDA Approved Antimicrobial Agents That Should Be Considered for Routine Testing and Reporting on Nonfastidious Organisms by Clinical Laboratories. 28ed. CLSI guideline M100-S28. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute, 2018 e 2019.

4- Difco Manual, 2<sup>nd</sup> ed., 2009.

5- Koneman, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5th ed., 1997.

6- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.

7- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.

8 - Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, BRCast. Orientações do EUCast/BRCast para a detecção de mecanismos de resistência e resistências específicas de importância clínica e/ou epidemiológica. Versão 2.0. Junho de 2017.



**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) 36619000

[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

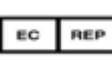
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

[sac@laborclin.com.br](mailto: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 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)