

Finalidade:

Diluyente para homogeneização de alimentos ou outros produtos que necessitem passar por avaliação quantitativa de microrganismos.

Registro ANVISA:

10097010-137

Apresentações:

530168 ÁGUA PEPTONADA-0,1%-225mL-CX 10FR
510150 ÁGUA PEPTONADA-0,1%-9mL-TB16X150-CX 10TB

LB 172077
Rev. 06 – 01/2025

1. INTRODUÇÃO

A preparação e inoculação de diluições seriadas da amostra são requeridas nos ensaios quantitativos, para reduzir o número de microrganismos por unidade de volume, permitindo a contagem e quantificação. Essa série de diluições geralmente é decimal, para facilitar o posterior cálculo dos resultados. O número de diluições necessárias depende do nível de contaminação esperado e deve ser tal que permita, na contagem em placas, a obtenção de placas com número de colônias entre 25 e 250 para bactérias, 15 e 150 para contagens de bolores e leveduras ou outra faixa de acordo com o método utilizado. A unidade analítica deve ser diluída e homogeneizada com um diluyente adequado, para permitir a inoculação nos meios de cultura. O conteúdo da amostra deve ser bem homogeneizado, para garantir que a porção removida seja representativa de todo o material. Os diluyentes e a diluição inicial recomendada variam em função do tipo de amostra, do tipo de ensaio que será realizado e método utilizado. A diluição inicial recomendada para a maioria das amostras é de 1:10 (10^{-1}), adicionando-se n gramas ou mililitros da amostra para $9 \times n$ mililitros do diluyente. Por exemplo, para 25g de amostra, adicionar 9x25ml de diluyente (225mL). No caso de alimentos líquidos, transferir a unidade analítica diretamente para os tubos ou frascos contendo a quantidade de diluyente necessária para a diluição 1/10.

O diluyente mais utilizado é a Água peptonada 0,1%, que possui peptonas como fonte de carbono, nitrogênio, vitaminas e minerais. A concentração de 0,1% de peptonas é o mínimo requerido para crescimento dos microrganismos, sendo o meio utilizado para preparo de suspensões e diluições.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Peptona	1,0g
Água	1L

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

3. AMOSTRAS

- Amostras de alimentos e água, ou outros materiais cujo uso seja indicado.
- 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.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer por 72h em temperatura ambiente.

No laboratório, o produto deve ser armazenado em temperatura entre 9 e 25°C.

Manter em local fresco, seco e ao abrigo da exposição direta de luz solar. Não congelar. O produto armazenado de acordo com as condições descritas mantém-se estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que a embalagem se apresente íntegra e que o produto esteja isento de contaminação química e biológica.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto 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 frascos e tubos 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 deverão 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. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Bico de Bunsen;
- Pipetas/ ponteiros estéreis;
- Cartucho estéril;
- Balança;
- Homogeneizador de laboratório.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Desinfetar a área externa da embalagem com etanol 70%.
- b- A abertura das embalagens e pesagem da amostra deve ser feita no interior de câmaras de fluxo laminar ou próximo à chama de bico de Bunsen.
- c- Usando procedimentos adequados, proceder a inoculação do material no meio, conforme descrito no método de análise utilizado pelo laboratório;
- d- Proceder a homogeneização da amostra, conforme procedimento adotado pelo laboratório;
- e- Realizar as possíveis diluições da amostra e prosseguir a análise, conforme método utilizado pelo laboratório.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2013)

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

- Tempo longo entre a diluição e a semeadura.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Utilização de agulha flambada não resfriada.

- Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- 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.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade quantitativa – <i>E. coli</i> ATCC 25922	Após incubação, a contagem deverá ser ±30% da contagem inicial. Teste realizado em ágar TSA.	Incubação 20-25°C por 45 minutos
Produtividade quantitativa – <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Após incubação, a contagem deverá ser ±30% da contagem inicial. Teste realizado em ágar TSA.	Incubação 20-25°C por 45 minutos
Meio não inoculado	Meio líquido e transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelado, homogêneo, livre de precipitados ou partículas visíveis.	

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

- *Análise dos resultados*
As cepas padrão inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperado. Caso se constate algum problema referente a não recuperação do inóculo de cepas controle, os resultados de amostras não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

9. 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.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. 23^{ed}. Ed. Washington, 2017.

3. CODEX ALIMENTARIUS. Code of hygienic practice for collecting, processing and marketing of natural mineral waters (CAC/RCP 33-195, Revisão 2011). Rome: FAO, 2011. FAO/WHO Food Standards Program.
4. Difco Manual, 2nd ed., 2009.
5. ISO 6887-1. Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions. The International Organization for Standardization, 2017.
6. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1sted. The International Organization for Standardization, 2014.
7. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5^a ed. São Paulo: Blucher, 2017.

11. PRODUTOS RELACIONADOS

570671 - CARTUCHO PREPARO AMOSTRA-EST.-PC 20UN

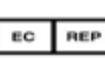


Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua: Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telephone: (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnica:
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 <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)