

Finalidade:

Caldo de enriquecimento para técnica de bactérias Gram negativas bile tolerantes.

ANVISA nº MS:

10097010134

Apresentação:

530164 - EE MOSSEL CALDO 90mL FR 150mL CX 10FR

LB 172220
Rev 05 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O EE Caldo Mossel facilita o crescimento de Enterobacteriaceae, garantindo, assim, a detecção de *Salmonella* spp e outros microrganismos lactose negativa, devendo ser usado como um meio de enriquecimento, seguido por um meio seletivo, por exemplo, Violet Red Bile Agar. É usado para enriquecer e detectar seletivamente Enterobacteriaceae.

O Caldo de EE Mossel é preparado de acordo com a fórmula de Mossel, Visser e Cornelissen. A fórmula contém dextrose para facilitar o crescimento da maioria das Enterobacteriaceae, garantindo assim a detecção de *Salmonella* e outros microrganismos lactose negativa. Em sua composição, as peptonas fornecem nitrogênio, vitaminas e aminoácidos, a dextrose é uma fonte de carbono, o fosfato dissódico e o fosfato monopotássico são agentes tamponantes e o verde brilhante é o agente seletivo, sendo utilizado para detectar e enumerar Enterobacteriaceae encontrado por mililitro ou por grama de amostra de teste na técnica de Número Mais Provável (NMP) com pré-enriquecimento. É listado na USP como um dos meios recomendados para o isolamento de bactérias gram-negativas tolerantes a bile a partir de produtos farmacêuticos não estéreis.

2. COMPOSIÇÃO

| Formulação | Concentração/L |
|---------------------------------|----------------|
| Digesto Pancreático de Gelatina | 10,0g |
| Dextrose | 5,0g |
| Fosfato Dissódico | 8,0g |
| Fosfato Monopotássico | 2,0g |
| Verde Brilhante | 15mg |
| Bile bovina desidratada | 20,0g |
| Água | 1 L |
| pH 7,2± 0,2 a 25°C | |

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

3. AMOSTRAS

a- Tipos de amostras

- Amostras de alimentos e produtos farmacêuticos não estéreis podem ser inoculadas no Caldo EE Mossel.
- 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 DO PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório deve permanecer em temperatura ambiente (9 a 25°C), condição em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

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 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 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos Dextrilab.
- 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
- Alças bacteriológicas

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Homogeneizar a amostra e transferir para um frasco contendo 90mL de Caldo EE Mossel.
- b- Homogeneizar e incubar a 30-35°C por 24-48 horas.
- c- Realizar leitura.

7. RESULTADOS

A produção de ácido faz com que a cor do Caldo EE Mossel se torne amarela. Em uma reação negativa o meio permanece verde.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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

- Os caldos de enriquecimento não devem ser usados como única fonte de isolamento. Estes devem ser utilizados conjuntamente com meios seletivos e não seletivos para aumentar a probabilidade de se isolar os patógenos, especialmente quando presentes em pequenas quantidades.
- O crescimento bacteriano depende de particularidades individuais de cada microrganismo. É, portanto, possível que certas cepas que tenham requisitos específicos (substrato, temperatura, condições de incubação diferenciadas) podem não se desenvolver.
- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas 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. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer.

- Incubação em temperatura inadequada.
- 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.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

| Parâmetro | Incubação | Resultado Esperado |
|---|--|---|
| Promoção crescimento <i>E. coli</i> ATCC 8739 | Inóculo inicial < 100 UFC (30-35°C / 24h-48h) | Crescimento bom, com ou sem viragem da cor para amarela |
| Promoção crescimento <i>E. coli</i> ATCC 25922 | Inóculo inicial < 100 UFC (30-35°C / 24h-48h) | Crescimento bom, com viragem da cor para amarela |
| Promoção crescimento <i>E. aerogenes</i> ATCC 13048 | Inóculo inicial < 100 UFC (30-35°C / 24h-48h) | Crescimento bom, com viragem da cor para amarela |
| Promoção crescimento <i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027 | Inóculo inicial < 100 UFC (30-35°C / 24h-48h) | Crescimento bom, turvação sem viragem da cor |
| Propriedade inibitória <i>S. aureus</i> ATCC 6538 | Inóculo inicial ≥ 100 UFC (30-35°C / 48h) | Inibição |
| Meio não inoculado | Caldo de coloração verde esmeralda. | |
| pH | 7,0 – 7,4 | |

- *Periodicidade*

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

- *Análise dos resultados*

O EE Mossel testado com cepas padrão deve expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados 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;
- 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.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. **Farmacopeia Brasileira**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 5ª edição. Brasília: Anvisa, 2010.
2. Difco Manual, 2nd edition 2009.
3. 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.
4. Mossel, Vissar and Cornelisen. 1963. J. Appl. Bacteriol. 26:444.



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casemiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000

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 <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)