

Finalidade:

Sistema de geração de ambiente anaeróbico, MITSUBISHI GAS CHEMICAL COMPANY, INC, com concentração de oxigênio menor que 0,1%, e de CO₂ superior a 15%, propício para bactérias como *Clostridium* spp., *Prevotella* spp. e *Porphyromonas* spp.

Apresentação:

570309 - GERADOR ANAEROBIOS-ANAERPOUCH-S/INDICADOR- CX-10UN

LB 172264
Rev. 07 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O índice de infecções causadas por microrganismos exigentes no Brasil é muito baixo, quando comparado com números oriundos da Europa ou Estados Unidos, <0,0002% das infecções, relatadas apenas por centros de referência. Considera-se, com base no desempenho de centros de referência, que laboratórios de microbiologia, mesmo que atendam serviços de alta complexidade, não estejam estruturados e/ou capacitados para executarem o correto cultivo, isolamento e identificação de microrganismos fastidiosos.

Dentre as diversas classificações existentes nos grupos das bactérias, uma delas é quanto à sua necessidade atmosférica para seu ótimo crescimento. De acordo com essa necessidade, os microrganismos podem ser classificados como aeróbios, quando necessitam de oxigênio para sua recuperação, como facultativos, que podem crescer tanto na presença quanto na ausência de oxigênio, ou anaeróbios que possuem seu crescimento ótimo apenas na ausência de oxigênio. Ainda possui um grupo chamado de bactérias microaerófilas que para que apresentem seu crescimento ótimo devem ser expostas em tensão reduzida de oxigênio. O crescimento de muitas bactérias pode ser estimulado pela presença de dióxido de carbono, essas denominadas como capnofílicas.

As bactérias anaeróbicas obrigatórias são definidas de várias maneiras por diferentes autores, mas de forma prática e funcional, são as bactérias que crescem na ausência de oxigênio livre, mas não possuem a capacidade de crescerem na presença de oxigênio na superfície de meios sólidos nutricionalmente adequados, incubados em ar ambiente ou em estufa de dióxido de carbono.

Os anaeróbios obrigatórios ainda foram divididos em dois grupos, com base na sua capacidade de crescer na presença de oxigênio ou tolerá-lo. Os anaeróbios obrigatórios estritos não possuem a capacidade de crescer na superfície de Ágar exposto a níveis de oxigênio superior a 0,5%, pois o oxigênio atmosférico é altamente tóxico por razões ainda não elucidadas. Como exemplo destas bactérias destacam-se *Clostridium haemolyticum*, *C. novy* tipo B, *Selenomonas ruminantium* e *Treponema denticola*. O outro grupo, o de anaeróbios obrigatórios moderados, é composto por bactérias capazes e crescer a níveis de oxigênio que variam de 2% a 8% (3% em média). Exemplos dessas bactérias incluem membros do grupo *Bacteroides fragilis* e do grupo pigmentado *Prevotella*-*Porphyromonas* (anteriormente denominado grupo Bacteróides pigmentado), *Fusobacterium nucleatum* e *Clostridium perfringens*.

2. COMPOSIÇÃO

- Geradores Anaerobiose:

Ingredientes ativos: Ácido Ascórbico e Carvão Ativado.

- Indicadores Anaerobiose:

Ingrediente Ativo: Azul de Metileno.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Meios de culturas semeados com microrganismos anaeróbicos ou amostras que os contenham, que necessitem de atmosfera anaeróbica contendo concentração de O₂ inferior a 0,1% e concentração de CO₂ superior a 15%.

- 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- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;

- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.

- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detritab.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

O Sistema Anaero MITSUBISHI GAS CHEMICAL COMPANY, INC é um sistema de geração de atmosfera anaeróbica, descartável e de uso único. Foi projetado para produzir condições adequadas para o cultivo de microrganismos anaeróbicos sem a adição de água e catalisador. O oxigênio atmosférico da jarra é rapidamente absorvido com a geração simultânea de dióxido de carbono. Este método difere de outros sistemas geradores em que a reação prossegue sem hidrogênio, eliminando assim a necessidade de um catalisador. Além disso, não é necessária água para acionar a reação.

Quando o sachê é exposto ao oxigênio é gerada uma reação exotérmica, onde o O₂ é consumido.

b- Armazenamento e estabilidade

Armazenar em temperatura ambiente, condição na qual se mantém estável até a data de validade expressa em rótulo.

c - Indicador de Anaerobiose (vendido separadamente)

Comprimido embalado individualmente contendo sachê absorvente de oxigênio. Comprimidos indicadores para ambientes anaeróbicos, com sensibilidade de 0,5% de O₂.

O envelope interno contém micro orifícios que possibilitam a entrada de oxigênio. O indicador possui coloração rosa a pink na ausência de oxigênio e coloração azul ou roxo quando exposto (1 a 2 horas) ao oxigênio. Apesar da mudança de cor ser reversível, sua sensibilidade diminuirá a cada uso.

Mesmo que o envelope gerador de anaerobiose absorva o oxigênio do recipiente dentro de aproximadamente uma hora, quando usado de acordo com as instruções, pode levar várias horas para que a cor da pílula se torne completamente na cor rosa, para indicar condições anaeróbicas dentro do recipiente selado.

d- Precauções e cuidados especiais

- Descarte o sachê depois que a reação estiver completa.

- Não use se a embalagem externa estiver danificada ou aberta.

- Evite a luz solar direta e temperaturas excessivas.

- Não empilhe mais que um sachê quando ativados.

- Não abra a jarra até a incubação estar completa. Caso seja necessário, deve-se refazer o procedimento com novos sachês.

- 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 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 do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavação - 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)

- Jarra ou Bag hermeticamente fechada
- Estufa microbiológica
- Indicador para anaerobiose

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Coloque as placas inoculadas em jarra adequada.
- Abra o envelope externo do indicador de anaerobiose, deixando a embalagem interna.
- Abra a embalagem metálica do gerador de anaerobiose, colocando o sachê no compartimento da jarra, insira o indicador de anaerobiose (opcional), retirando apenas a embalagem externa.

- Relação Envelope X Recipiente

	JARRA 0,4L ou BAG	JARRA 2,5L	JARRA 7L
ANAEROPACK		1 sachê	3 sachês
ANAEROPOUCH	1 sachê		

- Capacidade dos recipientes:

- Bag: até 2 placas 90x15mm
- Jarra 2,5L: até 12 placas 90x15mm
- Jarra 7L: até 42 placas 90x15mm

- Feche a jarra imediatamente. O tempo entre abrir a embalagem e fechar a jarra não deve exceder a 01 minuto. A ativação do envelope é imediata, não sendo necessária a adição de água, nem catalisadores.
- Após a incubação, retire o sachê (e o indicador, se for utilizado) e descarte em um recipiente de lixo apropriado. Se as placas exigirem uma incubação adicional, repita os passos acima.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- O tempo de abertura do sachê e do fechamento da jarra não deve exceder 1 minuto. Tempo superior a esta exposição na atmosfera exterior à da jarra, leva a não produção adequada da condição atmosférica esperada.
 - O resultado da condição atmosférica ideal está intrinsecamente ligado à quantidade de geradores utilizados na incubação do material (ver relação Envelope X Recipiente).
 - Não empilhar os sachês pois a condição de geração de atmosfera ficará prejudicada.
 - Não abrir a embalagem interna que contém o disco indicador. A embalagem interna (envelope menor) onde o disco é acondicionado possui micro poros que garantem a passagem dos gases gerados e/ou consumidos.
 - Apesar da mudança de cor ser reversível nos indicadores, esta tende a ficar comprometida em repetidos usos. É recomendado utilizar somente uma única vez.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Clostridium novyii</i> ATCC® 9690	Crescimento bom
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	Crescimento bom
Produto não utilizado	Embalagem externa metalizada com escrita em verde contendo um sachê de cor branca. .

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas 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;
 - 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 0800-410027 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

- Delaney, M.L.; Onderdonk, A.B. Avaliação do Sistema AnaeroPack para o Crescimento de Anaeróbios Clinicamente Significativos. J.Micro Clin.1997:v.35: 558-562
- Doan N., Contrera A., Flynn j., Morrison J., Slots J. Proficiência de três sistemas de cultura anaeróbica para a recuperação de bactérias patogênicas periodontais. J.Micro Clin.1999:v.37: 171-174
- Jorgensen, Jomez H. Manual of Clinical Microbiology 11.ed. V. 1 p. 906
- Jurgensen C.A, Jurgensen L.D; Cooper Oxidation, an alternative method for obtaining anaerobiosis. Rev. Bras. Pat. Clin. 1982;8:58-63.
- Maiti PK, Haldar J., Mukherjee P, Dey R. Cultura anaeróbica em crescimento eficiente camada de cultura bicamada em uma vela modificada jar usando um sistema de combustão rápida e lenta. Indian J Med Microbiol [serial online] 2013 [citado 2017 25 de abril]; 31: 173-6. Disponível em: <http://www.ijmm.org/text.asp?2013/31/2/173/115218>
- Saha, U.S.; Misra, R.; Tiwari, D.; Prasad, E.N. Um método de cultura anaeróbica rentável e sua comparação com um método padrão. Indian J Med Res. 2016;144:611
- Winn Jr., et al. Koneman - Diagnóstico Microbiológico. 6 Ed. p.873-874.Rio de Janeiro. Editora Guanabara Koogan, 2008
- Summanen P, Barron EJ, Citron DM, Strong CA, Wexler HM, Finegold SM; Wadsworth Anaerobic bacteriology Manual. 5 Ed., California, Star Publishing Co., 1993.

9- Murray, P.R. *et al.* – Manual of Clinical Microbiology, 9th ed., ASM Press, Washington, DC, 2007.

10- Narita T.; *et al.* Development and Evaluation of a New Selective Culture Medium, KBM Anaero RS-GNR, for Detection of Anaerobic Gram Negative Rods. Rinsho Biseibutshu Jinsoku Shindan Kenkyukai Shi. 2017 Mar 22;27(1):15-23.

11- Enari H. Some proposals for anaerobic primary culture from the supply side. Rinsho Biseibutshu Jinsoku Shindan Kenkyukai Shi. 2001;12(1):39-46.

12- Brook I. Joint and bone infections due to anaerobic bacteria in children. *Pediatr Rehabil.* 2002 Jan-Mar;5(1):11-9.

11. PRODUTOS RELACIONADOS

570301 - JARRA ATMOSFERA-ANAEROPACK-2,5L-CX-01UN

570302 - JARRA PARA ATMOSFERA-ANAEROPACK-7L-CX-01UN

570300 - BAG PARA ATMOSFERA-ANAEROPOUCH-CX-10UN



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:

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 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)