PLATE COUNT RODAC ÁGAR

Finalidade:
Meio nutritivo destinado à contagem de microrganismos em superfície.

Registro ANVISA:
10097010137

Apresentação:
540172 - PLATE COUNT-AGAR-RODAC-10PL

LB 172276
Rev 03 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO
As placas de contato *Replicate Organism Direct Agar Contact* (RODAC) para a análise microbiológica são indicadas para superfícies planas, envolvendo a impressão de um meio de cultura sólido contra a superfície. Para a remoção dos microrganismos, um contato de 5 segundos, sob pressão, do meio com a superfície a ser avaliada é suficiente para uma boa remoção das células das superfícies. Após a incubação das placas, as unidades formadoras de colônia são contadas, a fim de avaliar as condições microbiológicas da superfície amostrada. É o método de escolha para superfícies úmidas, firmes e não porosas. A RODAC foi desenvolvida por Hall e Hartnett em 1964 e são ineficazes para superfícies muito contaminadas, exceto quando esse problema é minimizado pelo uso de meios seletivos de análise (ANDRADE, 2008). A contagem total de microrganismos aeróbios em placas (Aerobic Plate Count), também denominada Contagem Padrão em Placas, é o método mais utilizado como indicador geral de populações bacterianas. Não diferencia tipos de bactéria, sendo utilizada para enumeração de microrganismos onde deseja obter informações gerais de superfícies a serem avaliadas. O PCA possui em sua formulação peptonas que fornece aminoácidos que são necessários para o crescimento microbiano. O extrato de levedura fornece, principalmente, o complexo de vitaminas B e a dextrose é uma fonte de energia.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Peptona	5,0g
Extrato de levedura	2,5g
Dextrose	0,5g
Ágar	15,0g
Água deionizada	1L

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

3. AMOSTRA
a- Tipos de amostras
- A placa Rodac de PCA é utilizada em amostras de naturezas planas como superfícies, utensílios, entre outros.
- 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 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.
Considerando que este produto é gelatinoso e sua composição pode apresentar até 80% de água, ao sofrer variações de temperatura (quente-frio ou frio-quente) todo meio de cultura pode gerar condensação, de pouco a muita, acumulando água na placa. Recomenda-se guardar as placas com os meios de cultura virados para cima e, quando necessário, desprezar a água acumulada e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura antes de sua utilização.
Conforme descrito em literatura, o laboratório deve retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto que deverá ser utilizada em sua rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada, antes de sua utilização, em temperatura ambiente, podendo utilizar a incubação em estufa (±35ºC) para redução do tempo de secagem ou estabilização. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, a constante troca de temperatura pode levar a desidratação do meio, expor o produto a contaminações ou gerar um acúmulo de água excessivo.
A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influência no desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento ou diminuição de espessura.
Devido à presença de substratos sensíveis, 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 destinado apenas para o uso *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 de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)
- Estufa bacteriológica;

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO
a- Com a placa em temperatura ambiente, encostar a superfície do meio de cultura na superfície a monitorar, fazendo uma leve pressão com os dedos no meio da placa durante aproximadamente 5 segundos;
b- Incubar a placa a 35-37ºC por 48 horas;
c- Havendo crescimento, contar as colônias.

7. RESULTADOS
a- Proceder a contagem dos microrganismos e a caracterização destas, se solicitado por técnica;

b- Dividir o resultado por 25 para obter o número de UFC/cm^2 (Unidades Formadoras de Colônias por cm^2) de superfície;
c- Caso deseje liberar o resultado em m^2, dividir o resultado por 25 e multiplicar por 10^4, para obter o número de UFC/m^2 de superfície.
d- Expressar o resultado.

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:
- Placas com menisco abaixo do preconizado.
- Superfícies que não sejam planas e possuam porosidade.
- Tempo longo entre a coleta e incubação.
- Superfícies muito contaminadas.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Placas com inóculos mais carregados podem gerar resultados falsamente positivos e inóculos em menor quantidade podem fornecer resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados.
- 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 DE QUALIDADE
- Materiais necessários
Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection)* ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade quantitativa - *E. coli* ATCC 25922	PR≥0,7 - Contagem obtida em comparação ao ágar TSA	Incubação 30-35°C por 72h Inóculo aproximado de 100UFC
Produtividade quantitativa - *S. aureus* ATCC 25923	PR≥0,7 - Contagem obtida em comparação ao ágar TSA	Incubação 30-35°C por 72h Inóculo aproximado de 100UFC
Meio não inoclulado	Meio sólido levemente opaco, com coloração bege a levemente amarelada, livre de precipitados ou partículas visíveis, com menisco positivo.	

- 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.

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 em condições adequadas;
- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar 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. Andrade, Nélio José. Higiene na indústria de alimentos: avaliação e controle da adesão e formação de biofilmes bacterianos. São Paulo: Varela, 2008.
2. Difco Manual, edition 2009.
3. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1rd ed. The International Organization for Standardization, 2014.

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 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)