

**Finalidade:**

Membrana filtrante para análises de amostras líquidas, sem sólidos e suspensões.

**Registro ANVISA:**

Não aplicável

**Apresentação:**

570505 - MEMBRANA FILTRANTE-MCE-EST.-PORO 0,45µm-DIAM.47mm-BRANCA  
QUADR. -CX100UN

LB 172290  
Rev 02 – 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

O procedimento de filtração em membrana é limitado a análise de amostras líquidas límpidas, sem sólidos em suspensão, que possam ser filtradas através de uma membrana de poro 0,45µm. Sua principal vantagem é que permite a inoculação de maiores volumes da amostra, concentrando na membrana os microrganismos presentes na quantidade inoculada. O limite de detecção é de 1 UFC por volume inoculado, sendo indicado para amostras com contagens abaixo do limite de detecção dos outros procedimentos. Suas principais aplicações são os ensaios de contagem total de aeróbios mesófilos, contagem de bolores e leveduras, contagem de bactérias lácticas, contagem de enterococos, contagem de coliformes totais e *E. coli*, entre outros microrganismos. Membranas filtrantes com tamanho de poro de 0,45µm têm sido reconhecidas como padrão para o crescimento de microrganismos. A utilização da técnica de membrana filtrante é de uso farmacêutico, alimentos e bebidas, águas, análises de microbiológicos geral.

## 2. COMPOSIÇÃO

- Caixa contendo 100 membranas;
- Compõe-se de éster de celulose mista;
- Diâmetro de 47mm;
- Porosidade de 0,45µm;
- Brancas e quadriculadas;
- Embaladas individualmente;
- Estéreis.

## 3. AMOSTRA

### a- Tipos de amostras

- Vários tipos de amostras podem ser filtrados na membrana como águas, refrigerantes, outros produtos líquidos e produtos sólidos que possam ser transformados numa solução límpida, como sal e açúcar, por exemplo.
- 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

Material mantém-se estável na temperatura ambiente até a data de validade expressa em rótulo.

### b- Precauções e cuidados especiais

- Armazenar a caixa em lugar seco e limpo;
- Retirar a membrana filtrante da embalagem com uma pinça estéril;
- Não utilizar caso haja sinais de contaminação ou avarias;
- 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 Dextrilab de 15L ou 50L

## 5. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Estufa bacteriológica;

- Proveta de 100 ou 250 mL estéril, para medição de volumes de amostra;
- Pinça para transferência das membranas, mergulhadas em etanol;
- Conjunto de filtração previamente esterilizado;
- Bomba de vácuo;
- Bico de Bunsen.

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar as placas da geladeira, e em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo a seguir as placas não utilizadas;
- Colocar as placas em estufa bacteriológica a 37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;
- Preparar o conjunto de filtração;
- Acomodar a membrana filtrante no porta filtro (funil cuja parte superior é plana)
- Filtrar volume apropriado (100mL) de amostra na membrana;
- Retirar a membrana e transferir para a placa de petri contendo o ágar, evitando deixar bolhas entre a membrana e a superfície do ágar;
- Incubar as placas em estufa bacteriológica pelo período de tempo e temperatura descritos no método seguido pelo laboratório.

## 7. RESULTADOS

- Proceda a contagem das colônias.
- Expressar o resultado em UFC/mL filtrado.

## 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:

- Deve-se colocar a membrana totalmente em contato com o meio de cultura, evitando a formação de bolhas para que o crescimento bacteriano ocorra da forma uniforme e sem falhas sobre a membrana.
- Deve-se atentar ao analisar o resultado do crescimento bacteriano sobre as membranas, onde as mesmas devem ser avaliadas através de luz refletida com as placas inclinadas em um ângulo de aproximadamente 45° contra o fundo branco da membrana. Dependendo do meio de cultura utilizado e das características de certas colônias, as mesmas tendem a ser transparentes e pequenas, onde o resultado pode ficar mascarado se não se atentar à visualização contra uma luz incidente na membrana com o meio de cultura inclinado.
- Técnica de assepsia inadequada.

## 9. CONTROLE DA QUALIDADE

### - Materiais necessários

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado
Cor	Branco
Superfície	Quadriculada
Porosidade	0,45µm
Espessura	90-110µm

Diâmetro	47mm
Esterilização	Radiação gama
Teste de esterilidade	Nenhum crescimento foi observado quando amostras esterilizadas foram submetidas ao teste de esterilidade, conforme descrito pela USP.
Teste microbiológico	Retenção 10 <sup>7</sup> organismos/cm <sup>2</sup> <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756 desafio. Recuperação de Coliformes fecais > 90%

**- Periodicidade**

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

**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 BIBLIOGRÁFICAS**

1. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução RDC nº 275 de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnica de Características Microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 23 de setembro de 2005.
2. APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
3. APHA. Standard methods of water and wastewater. 23<sup>nd</sup>. Ed. Washington, 2017.
4. 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.
5. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
6. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 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) 3661-9000

[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 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)