

Finalidade:

Discos impregnados para uso em pesquisa e detecção de *Salmonella* sp.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

641236 NOVOBIOCINA 400 µg FR 50 DISCOS

LB 172330

Rev. 01 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

No processo de enriquecimento seletivo para pesquisa e detecção de *Salmonella* são utilizados dois caldos de enriquecimento seletivo, com o objetivo de inibir a multiplicação da flora acompanhante e aumentar o número de células viáveis desse microrganismo. A ISO 6579:2017 recomenda a utilização do Caldo Rappaport-Vassiliadis Soja cuja seletividade se dá pela presença do verde malaquita oxalato e o Caldo Tetrionato Muller Kauffmann Novobiocina (MKTTn), cuja seletividade é pela presença do lugol e Novobiocina. A Novobiocina adicionada ao Caldo Tetrionato Muller Kauffmann Novobiocina (MKTTn) tem a função de inibir a presença de microrganismos gram positivos.

O *Proteus spp.*, é tido como grande interferente no processo de detecção de *Salmonella* devido a sua capacidade de reduzir o tetrionato aumentando sua viabilidade durante essa etapa.

Muller recomendou o Caldo Tetrionato como meio seletivo para o isolamento de *Salmonella*. Kauffmann modificou a fórmula para incluir sais biliares e verde brilhante como agentes seletivos para suprimir bactérias como *Proteus*. Jeffries descreveu a adição de novobiocina a 40 mg por litro de caldo para suprimir ainda mais o crescimento de *Proteus*.

Recomenda-se que a concentração final de novobiocina seja de 40 mg/L no meio MKTTn.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/DISCO
Novobiocina	400µg

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

3. AMOSTRA**a- Tipos de amostras**

- Alimentos em geral, produtos para alimentação animal e amostras de controle ambiental e da área da produção primária.

- 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- Princípio**

A novobiocina adicionada ao meio MKTTn é o que vai proporcionar a seletividade do meio na etapa de enriquecimento seletivo na pesquisa e detecção de *Salmonella*, inibindo o crescimento de *Proteus* e outros microrganismos interferentes.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os discos devem ser armazenados em temperatura de -20 a 8°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

c- 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 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 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)

- Caldo Tetrionato Muller Kauffmann Novobiocina (MKTTn);

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Deixar o produto adquirir a temperatura ambiente, bem como o meio base de MKTTn.

b- Inocular asepticamente em um tubo contendo 10 mL de MKTTn 1 disco de 400µ de novobiocina;

c- Conforme ISO 6579:2017, transferir asepticamente para esse tubo de MKTTn suplementado com o disco de novobiocina, 1 mL de amostra proveniente do caldo de pré-enriquecimento;

d- Incubar o MKTTn em estufa bacteriológica a 37°C por 24h;

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente reagentes ou não reagentes, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Incubação em temperatura inadequada.

- Tempo de incubação insuficiente.

- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.

- Técnica de assepsia inadequada.

- Erro na conservação do material.

- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise.

- Tempo excessivo de incubação.

- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.

- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.

- Presença de perfis de resistência diferenciados.

- O meio MKTTn, utilizado deve estar com pH e composição química adequados.

- Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente diminuídos e inóculos mais fracos resultados falsamente aumentados.

- A temperatura e o tempo de incubação indicados para o MKTTN após inoculação da amostra não deve ser nem abreviado nem aumentado sob risco de se obterem resultados falsamente diminuídos (pouco tempo) ou falsamente aumentados (mais tempo)

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

Cepas	Resultado esperado
Produtividade qualitativa - <i>S. typhimurium</i> ATCC 14028	≥10 colônias em Ágar XLD, após semear um volume de 0,01mL 33-37°C/24h Inóculo aprox. de 100UFC
Seletividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922	≤100 colônias em Ágar TSA, após semear um volume de 0,01mL 33-37°C/24h Inóculo ≥1000UFC
Seletividade qualitativa - <i>E. faecalis</i> ATCC 29212	< 10 colônias em Ágar XLD, após semear um volume de 0,01mL 33-37°C/24h Inóculo ≥1000UFC
Material inoculado não	discos brancos de papel impregnados com 400µg de novobiocina, com diâmetro de 6mm

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

Os tubos de Caldo Muller Kauffmann testados com cepas padrão devem expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados das 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 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 no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, contatar o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus para o cliente.

10. REFERÊNCIAS

1. ISO 6579-1:2017. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp.
2. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 2017.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1ª ed. The International Organization for Standardization.
4. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 2017.

11. PRODUTOS RELACIONADOS

520300 - LUGOL P/ TETRACIONATO-FR 100mL

510177 - MULLER KAUFFMANN 10mL 16X150 CX10TB



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

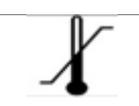
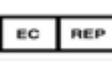
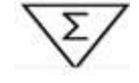
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

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)