

AQUATESTES COLI COMPARADOR DE COR



Finalidade:

Comparador líquido colorido e fluorescente quando exposto a lâmpada UV de 365 nm, para ser utilizado como referência para distinguir resultados positivos e negativos no Aquateste coli.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

510120 - AQUATESTES COLI COMPARADOR DE COR FR 100 mL

LB 172334
Rev. 02 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O Aquateste coli detecta os coliformes totais através da atividade da enzima β -galactosidase, envolvida no metabolismo fermentativo da lactose. Esta enzima degrada o substrato ONPG (orto-nitrofenil-galactopiranosídeo), presente no Aquateste coli, resultando em um produto de coloração amarela.

A *Escherichia coli* é diferenciada dos demais coliformes pela capacidade de produzir β -glucuronidase, esta enzima degrada o substrato MUG (4-methyl-umbeliferil-b-D-glucuronide), presente no Aquateste coli, resultando no produto 4-metilumbeliferona, o qual apresenta fluorescência quando em exposição à luz ultravioleta.

O Aquateste Coli é inoculado na amostra, a qual é incubada a 35°C por 24h. Amostras de coliformes positivas são detectadas visualmente por desenvolvimento de cor amarela no meio de cultura, e a presença de *Escherichia coli* detectada pela observação de fluorescência azul esverdeada submetida à exposição de luz UV.

2. COMPOSIÇÃO

Aquateste comparador de cor:

Formulação	Concentração/L
Solução tampão	qsp
Corante	4%

Aquateste comparador de cor fluorescente:

Formulação	Concentração/L
Solução tampão	qsp
Misturas cromogênicas	0,6g

3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório o produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 12°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

b- Precauções e cuidados especiais

- 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 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.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Câmara de Luz UV 365nm;
- Lâmpada UV 365nm.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

Após a incubação da amostra, proceder à leitura utilizando os frascos Aquateste Comparadores de Cor.

A Fluorescência deverá ser examinada em câmara escura com lâmpada UV de 365 nm, juntamente com o frasco Aquateste Comparador de Cor Fluorescente.

6. RESULTADOS

a-Positivo para coliformes totais: amostra com aspecto amarelo semelhante ao frasco Aquateste Comparador de Cor

b-Positivo para Escherichia coli: amostra com aspecto fluorescente azul esverdeado semelhante ao frasco Aquateste Comparador de Cor Fluorescente.

7. CONTROLE DA QUALIDADE

Aquateste comparador de cor:

Aspecto	Cor Amarela
---------	-------------

Aquateste comparador de cor fluorescente:

Aspecto	Cor Amarela + fluorescência (sob incidência de luz ultravioleta de 365nm)
---------	---

8. 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.

9. REFERÊNCIAS

1. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução RDC nº 275 de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico 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. Standard methods of water and wastewater. 23rd. Ed. Washington, 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**Responsável Técnico:**

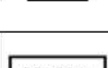
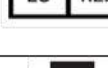
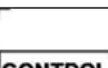
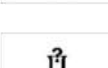
Maíre Wakamori – CRF/PR-20176

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 oxido 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 de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)