

Finalidade:

Meio de cultura desidratado usado para determinar e quantificar coliformes totais.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

574003 - COMPACT DRY CF - CX 100 UNIDADES

LB 172335
Rev 01 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O Compact Dry é um método de ensaio microbiológico simples, seguro e específico, que permite determinar e quantificar microrganismos de alimentos, matérias-primas e ambientais. Possui uma fácil absorção das amostras inoculadas.

Compact Dry CF é utilizado para a detecção de coliformes totais. Os coliformes formam colônias azuis a azul esverdeadas, devido a presença de substrato enzimático cromogênico X-GAL. As outras bactérias são inibidas. Caso haja crescimento destas as colônias são incolores.

O Compact Dry CF é aprovado pela AOAC (*official methods of analysis*).

2. COMPOSIÇÃO

Um pacote contém 4 placas de meio de cultura desidratado.

- Compact Dry CF

As placas possuem substrato enzimático cromogênico X-GAL.

3. AMOSTRA

a- *Tipos de amostras*

Podem ser utilizadas amostras de matérias-primas, alimentos e ambientais.

4. INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

a- *Armazenamento e estabilidade*

Armazenar em temperatura ambiente (1-30 °C).

b- *Precauções e cuidados especiais*

- O produto destinado apenas para o uso *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo tratando-se 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, ou com alterações de cor, ou com sinais de umidade;
- 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)

- Balança;
- Homogeneizador de amostra;
- Estufa bacteriológica;
- Pipetas;
- Ponteiras estéreis;
- Bico de Bunsen;
- Fluxo laminar.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Abrir o pacote laminado contendo as placas e separá-las;

b- Identificar as placas;

c- Realizar a diluição da amostra conforme procedimento do laboratório;

d- Retirar a tampa e inocular 1ml da amostra na placa contendo o meio desidratado;

e- Fechar a placa e incubar em estufa bacteriológica conforme procedimento específico;

| Nome | Tempo de incubação | Temperatura de incubação |
|----------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Compact Dry CF | 35±2°C 40-42°C (Coliformes fecais) | 24±2 horas |

g- Após a incubação, realizar a avaliação do crescimento e proceder à contagem de colônias conforme técnica adequada.

Modo de usar:



Retirar a tampa

Inocular 1mL da amostra e incubar

7. RESULTADOS

| Coliformes | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| MicroVal/ NordVal/ | AOAC |
| Compact Dry CF | |
|  | As colônias de Coliformes totais apresentam coloração azul a azul esverdeadas. |

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:

- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem, conseqüentemente, ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer;
- Utilização de amostra com contaminação elevada, a contagem será superior a 250 UFC. Neste caso, recomenda-se diluir a amostra;
- Incubação em temperatura inadequada;
- 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 corretamente ou ambiente não asséptico;
- Utilização de placas com aparência alterada;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar presença de umidade 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 | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | Crescimento de colônias verde azuladas | Incubação 35±2°C por 24±2h |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 13182 | Crescimento de colônias verde azuladas | Incubação 35±2°C por 24±2h |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | Crescimento de colônias brancas | Incubação 35±2°C por 24±2h |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | Não crescimento | Incubação 35±2°C por 24±2h |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | Não crescimento | Incubação 35±2°C por 24±2h |

FABRICANTE:

NISSUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
20th floor, Ueno Frontier Tower
3-24-6, Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-8736

DISTRIBUÍDO POR:



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

| Nomes | MicroVal | NordVal | AOAC-RI |
|----------------|--------------|---------|---------|
| Compact Dry CF | MV0806-003LR | 035 | 110401 |

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.

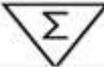
11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nissui Pharmaceutical Co., LTD. Compact Dry TM End-User Manual.
2. Nissui Pharmaceutical granted PTM status for Compact Dry TC, Inside Laboratory Management; AOAC, July 2004: 19 - 22.
3. Ellis P., Meldrum R.J. Evaluation of dry film methods for aerobic colony counts. Poster presentation at PHLS 26th Scientific Conference, University of Warwick, September 2001.
4. Mizuochi, S., Kodaka, H. Evaluation of dry sheet medium culture plate (Compact Dry TC) method for determining numbers of bacteria in food samples. J. Food Prot. 63: 665 - 667, 2000.

12. PRODUTOS RELACIONADOS

530168 ÁGUA PEPTONADA 0,1% 225mL CX 10FR
510150 ÁGUA PEPTONADA 0,1% 9mL TB16X150 CX 10TB
570501 BOLSA PARA AMOSTRA COM TARJA EST 540mL CX 500UN

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)