

Finalidade:

O caldo Mac Conkey é um meio seletivo utilizado para o cultivo de Bacilos gram-negativos fermentadores da lactose a partir de amostras de água e alimentos.

Registro ANVISA:

Não Aplicável

Apresentação:

530165 - MAC CONKEY-CALDO-100mL-FR 150mL-CX 10FR

LB 172374
Rev. 01 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O Caldo Mac Conkey é uma modificação da formulação do meio originalmente descrita por Mac Conkey em 1901. Continha taurocolato de sódio como inibidor e tornassol como indicador. Em 1905, Mac Conkey sugeriu o uso de vermelho neutro em vez de indicador de tornassol. Posteriormente, Childs e Allen demonstraram o efeito inibitório do vermelho neutro e substituíram o uso do roxo de bromocresol, menos inibidor.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Hidrolisado de gelatina pancreática	20
Bile bovina bacteriológica	5
Lactose	10,0
Roxo de bromocresol	0,01
Água deionizada	1L
pH 7,3 ±0,2 a 25°C	

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

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Podem ser utilizadas amostras como: alimentos, leite e água ou quaisquer outras amostras passíveis de conter os microrganismos com capacidade de se desenvolver neste produto.
- 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 peptona contida no meio fornece aminoácidos e outros fatores de crescimento. A lactose é uma fonte de energia de carbono para bacilos gram-negativos fermentadores da lactose. A Oxgall (bile bovina bacteriológica) inibe o crescimento de microrganismos gram-positivos. O roxo de bromocresol atua na propriedade indicadora.

b- Armazenamento e estabilidade

No laboratório os caldos devem ser armazenados em temperatura ambiente, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa no rótulo, desde que isentos de contaminação de qualquer natureza.

d- 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 utilizar tubos ou frascos com sinais de contaminação, ou com alterações de cor;
- 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 Detrilab.
- 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;
- O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.
- Para acondicionamento do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavagem - Detrilab.
- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Alças bacteriológicas;
- Bico de Bunsen;

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Identificar os frascos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- Inocular o material de acordo com as técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Incubar por período exigido pela técnica adotada;
- Realizar a leitura;

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- Para o enriquecimento de bactérias que não sejam *Enterobacteriaceae*, meios não seletivos, como Caldo de Soja Triptíca, devem ser usados.
- O crescimento obtido neste meio deve ser sub-cultivado em meio sólido apropriado para obter culturas puras que posteriormente podem ser identificadas com métodos apropriados para o isolado.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

Cepas	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Crescimento bom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Inibição – sem turvação
Meio não inoculado	Meio líquido, com coloração púrpura, podendo apresentar pequenos precipitados.

- *Periodicidade*

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

- *Análise dos resultados*

O caldo com cepas padrão deve expressar o resultado esperado. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de

amostras clínicas 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 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. 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. 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.

10. REFERÊNCIAS

1. Difco Manual, 2th edition 2009.
2. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
3. Guia ABC de Microbiologia – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. 4º. Ed. São Paulo 2014.
4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1rd 2014.



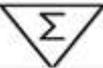
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 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

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)