

## Finalidade:

Pellets prontos de cepas bacterianas de referência contendo número especificado de microrganismos estáveis e viáveis, destinadas ao uso nos procedimentos de controle de qualidade ou no padrão de avaliação de desempenho.

## Registro ANVISA:

Não Aplicável

## Apresentação:

660001 MICROPELLETRT CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437

660007 MICROPELLETRT PSEUDOMONAS

660008 MICROPELLETRT10 ASPERGILLUS BRASILIENSIS WDCM 00053 ATCC 16404

660009 MICROPELLETRTPLUS PSEUDOMONAS AERUGINOSA WDCM 00026 - ATCC 9027,LOG7

LB 172376

Rev. 01 – 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

MicroPelletRT, MicroPelletRTPlus e MicroPelletRT10 são pellets prontos para usar contendo número especificado de microrganismos estáveis e viáveis usados nos procedimentos de controle de qualidade ou no padrão de avaliação de desempenho. MicroPelletRT, MicroPelletRTPlus e MicroPelletRT10 são recomendados para ensaios de desempenho de meios de cultura, corantes, kits de identificação, manutenção de estoque de culturas e na avaliação de procedimento bacteriológicos. MicroPelletsRT, MicroPelletsRTPlus e MicroPelletsRT10 também podem ser usados para requisitos de teste USP/EP, como Teste de Promoção de Crescimento, Teste de Limites Microbianos e Bacteriostase ou Fungistase.

O MicroPelletRt consiste em um pellet liofilizado dentro de um frasco contendo unidade formadoras de colônia (UFC). Para cada pellet liofilizado acompanha um frasco contendo 1.0 mL de fluido de reidratação. Quando devidamente reidratada o MicroPelletRt resulta em doses de <100 UFC's por 0.1mL.

O MicroPelletRTPlus consiste em um pellet liofilizado dentro de um frasco. O Fluido de Reidratação é fornecido como um kit de 2 frascos contendo 1.0 mL de líquido de reidratação. Cada pellet contém unidades formadoras de colônias (UFC) de acordo com a especificação do produto.

O MicroPelletRT10 consiste em um pellet liofilizado dentro de um frasco. Para cada pellet liofilizado é acompanhado 10 mL de fluido de reidratação. Cada pellet contém 102-103 (1000-10000) unidades formadoras de colônias (UFC), e quando reidratadas com 10 mL produz 100 doses de 10-100 UFC/ 0.1 mL.

## 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/G
Cepa liofilizada	qsp

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

## 3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a-Princípio

- MicroSwabs e MicroSwabPlus são uma suspensão de microrganismos liofilizados. Os micro-organismos são suspensos em um meio de preservação que fornece proteção das paredes celulares durante a liofilização e subsequente armazenamento prolongado. O meio de preservação contém um agente para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas que possam ser formadas durante o processo de liofilização. Todos os microrganismos são cepas derivadas da American Type Culture Collection e de outras coleções reconhecidas.

### b- Armazenamento e estabilidade

- MicroPelletRT, MicroPelletRTPlus e MicroPelletRT10 devem ser armazenados de 2 a 8 °C.
- Os Frascos de fluido devem ser armazenados de 2 a 8 °C.
- Retirar somente a quantidade de frascos necessários para uso imediato.
- Este produto pode ser transportado dentro de 72h em temperatura ambiente sem danos ao produto;

### c- Precauções e cuidados especiais

- MicroPelletRT, MicroPelletRTPlus e MicroPelletRT10 são apenas para uso in vitro.
- Esses dispositivos e o subsequente crescimento desses microrganismos em meios de cultura são considerados materiais de risco biológico.
- MicroPelletRT, MicroPelletRTPlus e MicroPelletsRT10 contêm microrganismos viáveis e devem ser usados somente por profissionais treinados.
- Após o uso, os materiais devem ser esterilizados em autoclave a 121 °C por 30 minutos ou devem ser incinerados e descartados.
- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.
- Não utilizar pellets se houver evidência de hidratação. Armazenamento ou manuseio inadequado pode gerar acúmulo anormal de umidade. O aquecimento pode tornar os microrganismos inviáveis

## 4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

Os equipamentos usuais de laboratório microbiológico, como estufa de incubação, Vortex mixer, alças de inoculação, pinças estéreis e pipetas são necessários para procedimentos que envolvem o uso deste produto.

## 5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- 1.Retire somente a quantidade necessária de frascos para o teste.
2. Mantenha o pellet e o fluido de reidratação em temperatura ambiente apropriada para uso.
3. Abra a tampa do frasco do fluido de reidratação (1.0 mL para MicroPelletRT e MicroPelletRTPlus) ou (10 mL para MicroPelletRT10). Abra a tampa do frasco contendo o pellet, e assepticamente transfira o pellet para o frasco do fluido de reidratação.
4. Incube o pellet reidratado na faixa de 34-38°C por 30 minutos.
5. Após incubação, use o Vórtex para garantir a completa homogeneização do pellet reidratado.

6. Incube as amostras a serem testadas com 0.1 mL (100 µL) do pellet hidratado.

## 5.1 INOCULAÇÃO E AMOSTRAS ANALISADAS

### A. Utilizado Placa de Meio ágar

1. Misture bem o conteúdo.
2. Retire a tampa. Adicione uma alíquota de 0.1 mL (100 µL) na superfície da placa de meio ágar.
3. Espalhe o líquido em toda a superfície utilizando alça estéril ou alça de Drygalski.
4. Deixe o meio secar, inverta a placa e coloque para incubar. Manchas molhadas podem resultar na disseminação de colônias.
5. Incubar no tempo, temperatura e condições adequados para o organismo e/ou procedimento.
6. As amostras devem ser remisturadas para cada inoculação.

### B. Utilizando a Técnica de Pour Plate

1. Misture e dispense o conteúdo conforme sessão A1-2 em placas estéreis
2. Adicione o volume apropriado de meio de ágar fundido temperado.
3. Adicione o meio ágar a temperatura de 45°C para fundir o meio.
4. Misture e deixe solidificando.
5. Inverta a placa e incube pelo tempo, temperatura e condições adequados para o organismo e/ou procedimento.
6. As amostras devem ser remisturadas adequadamente em cada incubação.

### C. Utilizando tubo ou meio em caldo

1. Misture e dispense o conteúdo conforme sessão A. Item 1-2 em caldo ou matriz líquida.

**A amostra reidratada DEVE ser utilizada dentro das 8 horas após reidratados. A amostra reidratada deve ser refrigerada entre o uso para evitar a alteração da concentração. B. fragilis e C. perfringens devem ser usadas dentro de 30 minutos, não podendo aguardar a estabilidade de 8 horas.**

## 6. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Os resultados do crescimento podem variar quando é utilizado meios mais inibitórios ou seletivos.
- Para obter os melhores resultados de crescimento e recuperação, consulte nossas Informações Técnicas "Requisitos Recomendados de Crescimento".
- As UFC são especificadas por procedimentos definidos, condições de crescimento determinados e não podem ser garantidas sob outras condições. Os resultados de crescimento podem variar na escolha de meios de cultivo, como no uso de meios mais inibitórios ou seletivos sobre meios não seletivos.

## 7. CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle de qualidade recomendado: utilizar padronização de acordo com os manuais de testes de sensibilidades padrões, tais como: CLSI, BRCast, EUCast etc, do ano vigente.

- Periodicidade  
Testar cada novo lote em uso com os discos para testes de suscetibilidade (substituindo a amostra por esta) e em periodicidade definida pelo laboratório segundo sua rotina e necessidade.
- Interpretação e avaliação

A tabela com os resultados esperados para o controle de qualidade do teste de sensibilidade aos antimicrobianos está descrita de acordo com os manuais de testes de sensibilidades padrões, tais como: CLSI, BRCast, EUCast etc, do ano vigente. Em caso de resultados discordantes dos esperados, não liberar os resultados de amostras clínicas até que as causas sejam devidamente apuradas

## 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;
  - que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
  - que 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.

## 9. REFERÊNCIAS

1. United States Pharmacopoeia 28 and National Formulary 23
2. European Pharmacopoeia 7th Edition, Council of Europe, Strasbourg
3. Mehlman. 1984. Appendix 1. Culture Media. In Bacteriological Analytical Manual. A.O.A.C., Arlington, VA.

### Fabricado por:

**Meccont S.A.R.L.**

Sp. Z.o.o.02-532 Warszawa, ul.  
Rakowiecka 36 lok. 319a.

### Distribuído por:



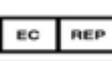
**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

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](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 <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)