

Finalidade:

Cepas bacterianas de referência, liofilizadas, destinadas ao uso no controle de qualidade.

Registro ANVISA:

Não Aplicável

Apresentação:

660002 MICROSWABPLUS STAPHYLOCOCCUS AUREUS WDCM 00034-ATCC 2593
 660003 MICROSWABPLUS STAPHYLOCOCCUS AUREUS WDCM 00032, WDCM 00193 - ATCC 65383
 660004 MICROSWABPLUS SALMONELLA TYPHIMURIUM WDCM 00031 - ATCC 14028
 660005 MICROSWABPLUS PSEUDOMONAS AERUGINOSA WDCM 00026 ATCC 9027
 660006 MICROSWABPLUS PSEUDOMONAS AERUGINOSA WDCM 00025 ATCC 27853
 660010 MICROSWAB ASPERGILLUS BRASILIENSIS WDCM 00053 - ATCC 16404
 660011 MICROSWAB CANDIDA ALBICANS WDCM 00054 - ATCC 10231
 660012 MICROSWAB ESCHERICHIA COLI WDCM 00012, WDCM 00196 - ATCC 8739
 660013 MICROSWAB ESCHERICHIA COLI WDCM 00013 - ATCC 25922
 660014 MICROSWAB HAEMOPHILUS INFLUENZAE ATCC 49766
 660015 MICROSWAB KLEBSIELLA PNEUMONIAE ATCC 700603
 660016 MICROSWAB PSEUDOMONAS AERUGINOSA WDCM 00026 - ATCC 9027
 660017 MICROSWAB RHODOCOCCUS EQUI WDCM 00028 - ATCC 6939
 660018 MICROSWAB SALMONELLA TYPHIMURIUM WDCM 00031 - ATCC 14028
 660019 MICROSWAB STAPHYLOCOCCUS AUREUS WDCM 00032, WDCM 00193 - ATCC 6538
 660020 MICROSWAB STAPHYLOCOCCUS AUREUS WDCM 00034 - ATCC 25923
 660021 MICROSWAB STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619
 660022 MICROSWABPLUS ASPERGILLUS BRASILIENSIS WDCM 00053 - ATCC 16404
 660023 MICROSWABPLUS BACILLUS CEREUS WDCM 00001 - ATCC 11778
 660024 MICROSWABPLUS BACILLUS SUBTILIS SUBSP. SPIZIZENII WDCM 00003 - ATCC 6633
 660025 MICROSWABPLUS CANDIDA ALBICANS WDCM 00054 - ATCC 10231
 660026 MICROSWABPLUS CLOSTRIDIUM PERFRINGENS WDCM 00007 - ATCC 13124
 660027 MICROSWABPLUS KLEBSIELLA PNEUMONIAE WDCM 00097 - ATCC 13883
 660028 MICROSWABPLUS ESCHERICHIA COLI WDCM 00013 - ATCC 25922
 660029 MICROSWABPLUS ESCHERICHIA COLI WDCM 00012, WDCM 00196 - ATCC 8739

LB 172377
Rev. 01 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

MicroSwabs e MicroSwabPlus são pellets prontos para uso contendo microrganismos viáveis estabilizados. MicroSwabs e MicroSwabPlus são recomendados para uso em testes de desempenho de meios de cultura, corantes, kits de identificação, manutenção de culturas estoque e na avaliação de procedimentos bacteriológicos. É essencial que os laboratórios mantenham uma fonte confiável de estoque de microrganismos para uso em procedimentos microbiológicos. Uma fonte de microrganismos com características bioquímicas, fisiológicas, sorológicas, de suscetibilidade antimicrobiana conhecidas e com valores de ensaio são necessárias para controle de qualidade, educação e testes de proficiência.

Cada MicroSwab ou MicroSwabPlus contém pellet liofilizado de uma única cepa de microrganismo dentro de um sistema contendo um swab estéril e fluido de reidratação para a transferência do organismo diretamente para o meio de cultura. Os produtos são embalados com dessecantes para evitar qualquer acúmulo adverso de umidade.

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 microrganismos 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

-MicroSwabs e MicroSwabPlus devem ser armazenados a 2-8 °C. Remova apenas a quantidade necessária para uso imediato.

-Este produto pode ser transportado dentro de 72h em temperatura ambiente sem danos ao produto;

c- Precauções e cuidados especiais

-MicroSwabs e MicroSwabPlus são apenas para uso in vitro.

-Esses dispositivos e o subsequente crescimento desses microrganismos em meios de cultura são considerados materiais de risco biológico.

-MicroSwabs e MicroSwabPlus contêm micro-organismos viáveis e devem ser usados apenas por pessoal de laboratório que deve ser treinado e experiente em técnicas bacteriológicas e processamento.

-O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.

-Após o uso, o descarte de todo material de risco biológico deve ser descontaminado, de acordo com os estatutos de regulamentação para descarte de risco biológico.

- Não use MicroSwabs e MicroSwabPlus se houver evidência de hidratação do pellet ou se passou da data de validade. Armazenamento ou manuseio inadequados podem levar ao acúmulo anormal de umidade ou calor e tornar o microrganismo inviável.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

Os equipamentos usuais de laboratório microbiológico, como incubadora, alças de inoculação e para otimizar o crescimento e a recuperação não seletivos, nutrientes ou meio de ágar enriquecido são necessários para procedimentos que envolvem o uso deste produto.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Remova apenas a quantidade de MicroSwabs ou MicroSwabPlus necessária para o teste. Nenhum aquecimento é necessário.
2. Quebre a válvula vermelha "snap" dobrando em um ângulo de 45°.
3. Aperte suavemente a tampa até que todo o fluido umedeça o pellet liofilizado no fundo do tubo.

4. Agite suavemente para que o cotonete possa ser saturado com o material hidratado.
5. Remova a tampa do tubo e transfira imediatamente para um meio apropriado e não seletivo e inocule no centro da placa. Para colônias isoladas, use uma alça estéril e realize estrias na área de inoculação.
6. Incubar o meio em temperaturas e condições atmosféricas apropriadas para o microrganismo.
7. Após a incubação, selecione colônias bem isoladas representativas para as transferências indicadas.

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".

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;
- 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.

9. REFERÊNCIAS

1. Obara, Y., S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J. Clin. Microbiol. 14:61-86.
2. Monaghan, R.L.; M.M. Gagliadri, and S.L. Streicher. 1999, In Demain and Davies (ed.), Manual of industrial microbiology and biotechnology, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.



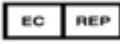
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 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)