

Finalidade:

Indicador para comprovar o funcionamento correto de geradores de anaerobiose

Registro ANVISA:

NÃO APLICÁVEL

Apresentação:

570311 – INDICADOR ANAEROBIOSE-PC-10UN

LB 172382
Rev 00 – 06/2024

1. INTRODUÇÃO

Dentre as diversas classificações existentes nos grupos das bactérias, uma delas é quanto a sua necessidade atmosférica para seu ótimo crescimento. De acordo com essa necessidade, os microrganismos podem ser classificados como aeróbios, quando necessitam de oxigênio para sua recuperação, como facultativos, que podem crescer tanto na presença quanto na ausência de oxigênio, ou anaeróbios que possuem seu crescimento ótimo apenas na ausência de oxigênio. Ainda existe um grupo chamado de bactérias microaerófilas que necessitam de tensão reduzida de oxigênio para que apresentem seu crescimento ótimo. O crescimento de muitas bactérias pode ser estimulado pela presença de dióxido de carbono, essas denominadas como capnofílicas. As bactérias anaeróbicas obrigatórias são definidas de várias maneiras por diferentes autores, mas de forma prática e funcional, são as bactérias que crescem na ausência de oxigênio livre, mas não possuem a capacidade de crescerem na presença de oxigênio na superfície de meios sólidos nutricionalmente adequados, incubados em ar ambiente ou em estufa de dióxido de carbono. Os anaeróbios obrigatórios ainda foram divididos em dois grupos, com base na sua capacidade de crescer na presença de oxigênio ou tolerá-lo. Os anaeróbios obrigatórios estritos não possuem a capacidade de crescer na superfície de Ágar exposto a níveis de oxigênio superior a 0,5%, pois o oxigênio atmosférico pode ser altamente tóxico. O outro grupo, o de anaeróbios obrigatórios moderados, é composto por bactérias capazes e crescer a níveis de oxigênio que variam de 2% a 8% (3% em média). Como exemplo destas bactérias destacam-se bactérias do gênero *Clostridium*.

2. COMPOSIÇÃO

- Indicadores Anaerobiose: Ingrediente Ativo: Azul de Metileno.

3. MATERIAL

a- Tipos de amostras

- Meios de culturas semeados com microrganismos anaeróbicos ou amostras que os contenham, que necessitem de atmosfera anaeróbica contendo concentração de O₂ inferior a 0,1% e concentração de CO₂ superior a 15%.
- 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 meios de cultura que não apresentem os requisitos mínimos.

b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso *in vitro*;
- 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 saco de autoclave do Detrilab (570668 – Detrilab 15 litros ou 570670 – Detrilab de 50 litros).

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Comprimido embalado individualmente contendo sachê absorvente de oxigênio. Comprimidos indicadores para ambientes anaeróbicos, com sensibilidade de 0,5% de O₂.

O envelope interno contém micro-orifícios que possibilitam a entrada de oxigênio. O indicador possui coloração rosa na ausência de oxigênio e coloração lilás/roxo quando exposto (1 a 2 horas) ao oxigênio. Apesar da mudança de cor ser reversível, sua sensibilidade diminuirá a cada uso.

Mesmo que o envelope gerador de anaerobiose absorva o oxigênio do recipiente dentro de aproximadamente uma hora, quando usado de acordo com as instruções, pode levar várias horas para que a cor da pílula se torne completamente na cor rosa, para indicar condições anaeróbicas dentro do recipiente selado.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Jarra para anaerobiose hermeticamente fechada
- Estufa microbiológica

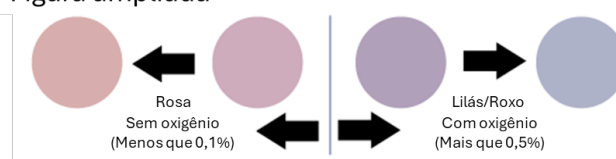
6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Coloque as placas inoculadas em jarra adequada;
- Abra o envelope externo do indicador de anaerobiose, deixando a embalagem interna;
- Coloque o gerador de anaerobiose seguindo as instruções do fabricante. Recomendamos a utilização do gerador de anaerobiose 570314 – Gerador de anaerobiose Anaeropack com 10 unidades.
- Feche a jarra imediatamente. O tempo entre abrir a embalagem e fechar a jarra não deve exceder 1 minuto.
- Após a incubação, retire o indicador e descarte em um recipiente de lixo apropriado. Se as placas exigirem uma incubação adicional, repita os passos acima.

7. RESULTADOS

O indicador possui coloração rosa na ausência de oxigênio e coloração lilás/roxo quando exposto (1 a 2 horas) ao oxigênio. O aparecimento da coloração lilás/roxo pode indicar falhas no processo de geração de anaerobiose, portanto o processo deverá ser repetido, caso contrário algumas bactérias sensíveis ao oxigênio não se desenvolverão.

Figura ampliada



8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- O tempo de abertura do sachê e do fechamento da jarra não deve exceder 1 minuto. Tempo superior a esta exposição na atmosfera exterior à da jarra, leva a não produção adequada da condição atmosférica esperada;
- O resultado da condição atmosférica ideal está intrinsecamente ligado à quantidade de geradores utilizados na incubação do material (ver relação Envelope X Recipiente);
- Não empilhar os sachês, pois a condição de geração de atmosfera ficará prejudicada;
- Não abrir a embalagem interna que contém o disco indicador. A embalagem interna (envelope menor) onde o disco é acondicionado

possui micro poros que garantem a passagem dos gases gerados e/ou consumidos;

- Apesar da mudança de cor ser reversível nos indicadores, esta tende a ficar comprometida em repetidos usos. É recomendado utilizar somente uma única vez.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes Laborclin são testados pelo Laboratório de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de seu vencimento, descrito na embalagem, desde que armazenados e transportados em condições adequadas. A aplicação do controle de qualidade interno fica à critério do usuário, conforme seus procedimentos.

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Clostridium novyii</i> ATCC 9690	Crescimento adequado
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Crescimento adequado
Indicador de anaerobiose durante a incubação	Cor rosa

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 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.

11. REFERÊNCIAS

1. APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. BEERENDS, H., CRIQUELION, J., LEPAGE, C., ROMOND, CD. Dénombrement en milieu liquide de *Clostridium perfringens* dans les aliments. Ann. Fals. Chim. 74:181-184. 1981.
3. CODEX ALIMENTARIUS. Code of hygienic practice for collecting, processing and marketing of natural mineral waters (CAC/RCP 33-195, Revisão 2011). Rome: FAO, 2011. FAO/WHO Food Standards Program.
4. Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB). L5.403 *Clostridium perfringens* - Determinação em amostras de água pela técnica de membrana filtrante (método de ensaio). São Paulo. 2004. 23p.
5. ISO 7937:2004. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Clostridium perfringens*.
6. SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 2017.
7. Leber, A. L. (Ed.). (2016). Clinical Microbiology procedures handbook (4th ed.). American Society for Microbiology



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:

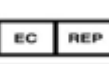
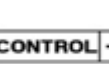
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

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 <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	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)