

Finalidade:

Câmara com fechamento hermético, para geração de ambiente para cultivo anaeróbicos, microaerofílico e capnofílico., MITSUBISHI GAS CHEMICAL COMPANY, INC,

Apresentação:

570301 - JARRA PARA ATMOSFERA-ANAEROPACK-2,5L-CX-01UN
570302 - JARRA PARA ATMOSFERA-ANAEROPACK-7L-CX-01UN

LB 172392

Rev. 00 – 08/2024

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 possui um grupo chamado de bactérias microaerófilas que para que apresentem seu crescimento ótimo devem ser expostas em tensão reduzida de oxigênio. 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 é altamente tóxico por razões ainda não elucidadas. Como exemplo destas bactérias destaca-se o *Clostridium haemolyticum*. 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 destaca-se o *Clostridium perfringens*.

2. COMPOSIÇÃO

Jarra de Anaerobiose: Jarra retangular com duas divisórias para acomodar geradores e indicadores.

- 1 jarra com paredes e fundo fabricada com policarbonato, incolor e transparente.
- 1 tampa fabricada com policarbonato, incolor e transparente.
- 4 travas da tampa compostas por plástico poliacetal na cor azul.
- 1 borracha de vedação composta por silicone.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Meios de culturas semeados com microrganismos anaeróbicos, microaeróbios ou capnofílicas. Amostras que os contenham, que necessitem de atmosfera modificada.
- 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.

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 do Detrilab.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

A Jarra para atmosfera modificada foi projetada para junto com sistemas de geração de atmosfera modificada, produzir condições adequadas para o cultivo de microrganismos anaeróbios, microaeróbios ou capnofílicas.

b- Armazenamento e estabilidade

Armazenar em temperatura ambiente, condição na qual se mantém estável até a data de validade expressa em rótulo.

c- Precauções e cuidados especiais

- Não use se a jarra estiver danificada.
- 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;
- 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 do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavagem - 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)

- Geradores de anaerobiose, CO₂ ou Microaerofilia
- Estufa microbiológica
- Indicador para anaerobiose

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Coloque as placas inoculadas em jarra adequada.

b- Abra o envelope externo do indicador de anaerobiose, deixando a embalagem interna.

c- Abra a embalagem metálica do gerador de anaerobiose, colocando o sachê no compartimento da jarra.

- Relação Recipiente X Envelope

	JARRA 2,5L	JARRA 7L
ANAEROPACK	1 sachê	3 sachês

- Capacidade dos recipientes:

Jarra 2,5L: até 12 placas 90x15mm

Jarra 7L: até 42 placas 90x15mm

d- Feche a jarra imediatamente. O tempo entre abrir a embalagem e fechar a jarra não deve exceder a 01 minuto. A ativação do envelope é imediata, não sendo necessária a adição de água, nem catalisadores.

e- Após a incubação, retire o sachê (e o indicador, se for utilizado) e descarte em um recipiente de lixo apropriado. Se as placas exigirem uma incubação adicional, repita os passos acima.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Jarra apresentando trinca, borracha ressecada, ou qualquer outra evidência de comprometimento do fechamento hermético.
- 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 descrito no item 6).
- 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.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- O controle de qualidade para a jarra deve ser estabelecido pelo laboratório. Exemplos: pode ser utilizado o indicador de anaerobiose, ou no caso de antibiograma para anaeróbios a cepa *Clostridium perfringens* DSM 25589 pode ser utilizada (Verificar o guideline vigente para mais detalhes.)

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. 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.



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926

Rua: Casemiro de Abreu, 521

Pinhais/PR CEP 83.321-210

Telefone (41) 3661-9000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

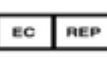
Maire Wakamori CRF-PR 20176

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)