EGG YOLK

Finalidade:

Suplemento a base de gema de ovos para enriquecimento de meios de cultura, por exemplo, o Agar MYP (Egg Yolk sem telurito) e o Ágar Baird Parker (Egg Yolk com telurito).

Registro ANVISA:

10097010136

LB 172140
Rev. 04 – 09/2024

Apresentação:

520088 - EGG YOLK S/TELURITO-25mL-PC 4FR
520089 - EGG YOLK C/TELURITO-FR 100mL

1. INTRODUÇÃO

Suplemento a base de gema de ovo para enriquecimento de meio de cultura. É uma emulsão estéril de gema de ovo a 50% em solução salina, acrescida ou não de 10% de telurito de potássio.
A emulsão de ovo sem telurito é usado para suplementar o Ágar Manitol Gema de Ovo Polimixina (MYP). A produção de colônias com uma forte reação de gema de ovo (atividade de lecitinase), caracterizada por um grande halo de precipitação, é típica dos bacilos do grupo *B. cereus.*
A emulsão de gema de ovo com telurito de potássio é usado para suplementar o Ágar Baird Parker. O Ágar Baird Parker é um meio de cultura utilizado na indústria de alimentos para a detecção de Estafilococos coagulase positiva. Uma das características do *S. aureus* é a capacidade de reduzir o telurito de potássio (produzindo colônias pretas em meios sólidos) e a capacidade de hidrolisar a gema de ovo formando halo ao redor das colônias.

2. COMPOSIÇÃO

Cód. 520088

Formulação	Concentração/ L
Gema de Ovo	500mL
Salina	500mL

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

Cód. 520089

Formulação	Concentração/ L
Gema de Ovo	500mL
Salina	500mL
Telurito de Potássio a 10%	20mL

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

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras
- Meios de cultura que necessitam ser suplementado com a emulsão de Egg Yolk.
- 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- Armazenamento e estabilidade
Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os frascos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 8ºC, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.
c- Precauções e cuidados especiais
- Produto destinado apenas para o uso *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 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;
- 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 autoclavação - 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;
- Micropipeta;
- Ponteiras estéreis;
- Pipetas estéreis;
- Bico de Bunsen.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Transferir a quantidade necessária do suplemento para o meio que está sendo preparado, conforme procedimento técnico determinado pelo usuário;
b- O meio deverá se encontrar em temperatura de 56°C;
c- A quantidade de suplemento adicionado deverá seguir a Instrução de uso do meio desidratado.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- A suplementação com Egg Yolk não deve ser realizada em temperaturas acima de 55ºC. Temperaturas muito elevadas tendem a alterar as propriedades do Egg Yolk e o mesmo interferir na qualidade do meio a ser suplementado.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar deterioração de antimicrobianos do meio e alteração das propriedades dos componentes.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

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

- Controle de qualidade recomendado:

Cód. 520088

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade qualitativa - *B.cereus* ATCC 11778	Colônias róseas apresentando halo de precipitação quando suplementado em meio MYP	30-35°C/24-48h
Seletividade qualitativa – *B. subtilis* ATCC 6633	Colônias amareladas sem halos de precipitação quando suplementado em meio MYP	30-35°C/24-48h
Meio não inoculado	Suspensão opaca, com coloração amarelo canário.	

Cód. 520089

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade qualitativa - *S.aureus* ATCC 25923	Colônias negras, brilhantes, convexas e apresentando halos quando suplementado em meio Baird Parker	33-37°C/24-48h
Especificidade – *S. epidermidis* ATCC 12228	Colônias negras sem halo de lecitinase quando suplementado em meio Baird Parker	33-37°C/24-48h
Meio não inoculado	Suspensão opaca, com coloração amarelo canário, com precipitado em suspensão.	

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

Os meios suplementados com Egg Yolk testados com cepas padrão devem expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados das amostras analisadas 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 0800-410027 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. 5*th* ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. Difco Manual, edition 2009.
3. ISO 6888-1:1999. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) -Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
4. ISO 7932:2004 **=** Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* - Colony-count technique at 30ºC.
5. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1rd ed. The International Organization for Standardization.
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 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)