

Finalidade:

Sistema de geração de ambiente microaerófilo, MITSUBISHI GAS CHEMICAL COMPANY, INC, com concentração de oxigênio de 6 a 12% e dióxido de carbono de 5 a 8%, propício para bactérias como *Campylobacter spp* e *Helicobacter spp*.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

570306 - GERADOR MICROAEROFILIA-ANAEROPACK-10UN

LB 172269
Rev 02 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

Os microrganismos naturalmente precisam de atmosfera com características diferentes. Os microaerófilos são organismos aeróbicos que crescem em meios com quantidades de oxigênio muito pequenas, inferiores àquelas encontradas no ar. Não toleram o oxigênio ambiente. Poucas bactérias são denominadas microaerófilas. Um exemplo deste grupo é o gênero *Campylobacter* que tem como característica mais marcante a microaerofilia, requerendo baixa tensão de oxigênio para sua multiplicação. O crescimento é inibido quando a concentração de O₂ é menor que 3% e maior que 15%. Além disso, são também capnofílicos, ou seja, requerem cerca de 10% de CO₂ para sua multiplicação.

2. COMPOSIÇÃO

- Geradores Microaerofilia:
Ingredientes ativos: Ácido Ascórbico.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Amostras que se deseja recuperar bactérias microaerófilas.

- Meios de culturas semeados com microrganismos microaerófilos ou amostras que os contenham, que necessitem de atmosfera microaerófila contendo concentração de O₂ de 6 a 12% e CO₂ de 5 a 8%.

- 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- Princípio

O Sistema da MITSUBISHI GAS CHEMICAL COMPANY, INC é um sistema de geração de atmosfera microaerófila, descartável e de uso único. Foi projetado para produzir condições adequadas para o cultivo de microrganismos microaerófilos sem a adição de água e catalisador. O oxigênio atmosférico da jarra é rapidamente absorvido com a geração simultânea de dióxido de carbono. Este método difere de outros sistemas geradores em que a reação prossegue sem hidrogênio, eliminando assim a necessidade de um catalisador. Além disso, não é necessária água para acionar a reação.

b- Reagentes

- Cada envelope metalizado contém um sachê gerador de atmosfera microaerófila de uso único.

c- Precauções e cuidados especiais

- Descarte o sachê depois que a reação estiver completa.
- Evite a luz solar direta e temperaturas excessivas.
- Não empilhe mais que um sachê quando ativados.
- Não abra a jarra até a incubação estar completa. Caso seja necessário, deve-se refazer o procedimento com novos sachês.
- 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;
- Não inalar ou ingerir;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem a embalagem externa rompida ou violada;
- 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;
- 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)

- Jarra hermeticamente fechada
- Estufa microbiológica

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Coloque as placas inoculadas em jarra adequada.

b- Abra a embalagem metálica do gerador de microaerofilia, colocando o sachê no compartimento da jarra, retirando apenas a embalagem externa.

Nota: Para um melhor resultado, adicione um algodão umedecido com água (na jarra de 2,5L adicionar aproximadamente 5mL de água no algodão; na jarra de 7L adicionar aproximadamente 10mL de água no algodão).

- Relação Envelope X Recipiente

	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

c- 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 necessário a adição de água, nem catalisadores no gerador de microaerofilia.

d- Após a incubação, retire o sachê 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 830/2023)*

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

- 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 (para jarra de 2,5L utilizar um sachê).
- Não empilhar os sachês, pois a condição de geração de atmosfera ficará prejudicada.
- Para os geradores de microaerofilia, é recomendado embeber um pedaço pequeno de algodão com água antes da colocação do gerador e deixá-lo dentro da jarra durante todo o período de incubação sem que fique em contato com os geradores. Esta prática melhora no resultado da condição de microaerofilia.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Campylobacter jejunii</i> ATCC® 33291	Crescimento bom
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 33559	Crescimento bom
Produto não utilizado	Embalagem externa metalizada com escrita em laranja contendo um sachê de cor branca.

- *Periodicidade*

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

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 em condições adequadas;
- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar 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 BIBLIOGRÁFICAS

1. APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. DOYLE, M. P.; JONES, D. M. Food-borne transmission and antibiotic resistance of *Campylobacter jejuni*. In: NACHAMKIN, I.; BLASER, M. J.; TOMPKINS, L. S. (Ed.). *Campylobacter jejuni*: current status and future trends. Washington: ASM Press, 1992, p. 45-48.
3. ISO 10272-2. Microbiology of the food chain – Horizontal method for detection and enumeration of *Campylobacter* spp - Part 2: colony-count technique, 1st ed. The International Organization for Standardization, 2017.
4. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5^a ed. São Paulo: Blucher, 2017.

11. PRODUTOS ASSOCIADOS:

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

570302- JARRA PARA ATMOSFERA-ANAEROPACK-7L-CX-01UN



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 0800-410027
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)