COMPACT DRY

Finalidade:
Meio de cultura desidratado usado para determinar e quantificar microrganismos.

Registro ANVISA:
Não aplicável

Apresentação:
574000 - COMPACT DRY CONTAGEM TOTAL TC - CX 100 UNIDADES
574001 - COMPACT DRY E. COLI EC - CX 100 UNIDADES
574002 - COMPACT DRY S. AUREUS XSA - CX 100 UNIDADES
574004 - COMPACT DRY ENTEROBACTERIACEA ETB - CX 100 UNIDADES
574005 - COMPACT DRY LISTERIA LS - CX 100 UNIDADES
574006 - COMPACT DRY BOLORES E LEVEDURAS RAPIDO YMR (100 TESTES)
574009 - COMPACT DRY BACILLUS CEREUS BC - CX 100 UNIDADES
574010 - COMPACT DRY SALMONELLA SL - CX 100 UNIDADES
574011 - COMPACT DRY BOLORES E LEVEDURAS YM - CX 100 UNIDADES

LB 172332
Rev 06 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO
O Compact Dry é um método de ensaio microbiológico simples, seguro e específico, que permite determinar e quantificar microrganismos de alimentos, matérias-primas e ambientais. Possui uma fácil absorção das amostras inoculadas.
Compact Dry TC é um meio para contagem bacteriana total viável, que contém Ágar Padrão de Nutrientes. As colônias que crescem no Compact Dry TC são vermelhas devido ao indicador redox sal de tetrazólio.
Compact Dry EC é um meio para *E. coli* e coliformes. O meio contém dois tipos de substratos enzimáticos cromogênicos: Magenta-Gal e X-Gluc. As *E. coli* formam colónias azuis. A contagem total de coliformes é a soma das colónias vermelhas e azuis.
Compact Dry XSA é um meio utilizado para determinar o *Staphylococcus aureus* por meio de crescimento seletivo e diferenciação através de substratos cromogênicos. O meio baseia-se num Ágar Manitol Salt melhorado. Durante o crescimento o *Staphylococcus aureus* converte substratos para fosfatase ácida e β-glucosidase em produtos de cor azul. Isto resulta na formação de colônias azuis claras.
Compact Dry ETB é um meio utilizado para enumeração de *Enterobacteriacea*. O meio contém agentes seletivos de glicose para a diferenciação e contagem de *Enterobacteriaceae*, em que colônias típicas apresentarão colônias roxa avermelhada.
Compact Dry LS é um meio contendo cromogênico reagentes, nutrientes e indicador de cor para detectar *Listeria monocytogenes* e também outras espécies como: *L. grayi, L. welshimeri, L. ivanovii* e *L. innocua*.
Compact Dry YMR é um meio para bolores e leveduras que são diferenciados pela cor. Os bolores formam colónias peludas com uma cor característica.
Compact Dry BC é um meio para detecção de *Bacillus cereus*. Devido aos agentes cromogênicos no meio, *B. cereus* cresce como colônias verdes-azuis outras bactérias podem crescer e apresentam colônias brancas.
Compact Dry SL é utilizado para detectar *Salmonella* usando culturas pré-enriquecidas 20 - 24 horas. As placas são baseadas na associação de princípios de ensaio diferentes. As colônias típicas possuem coloração verde devido a degradação do composto cromogênico podendo ocorrer colônias negras por *Salmonella* que produz sulfureto de hidrogênio.
Compact Dry YM é um meio para bolores e leveduras que são diferenciados pela cor. O meio contém o substrato de enzima cromogênico X-Phos, que se torna azul com muitos tipos de levedura. Os bolores formam colónias peludas com uma cor característica. Os antibióticos inibem o crescimento de bactérias.

2. COMPOSIÇÃO
Um pacote contém 4 placas de meio de cultura desidratado. Contendo meio de cultura específico pra cada microrganismo determinado.

3. AMOSTRA
a- Tipos de amostras
Podem ser utilizadas amostras de matérias-primas, alimentos e ambientais.

4. INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO
a- Armazenamento e estabilidade
Armazenar em temperatura entre 1ºC a 30 ºC.
b- Precauções e cuidados especiais
- O produto destina-se 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 placas com sinais de contaminação, ou com alterações de cor, ou com sinais de umidade;
- 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;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121ºC por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos 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)
- Balança;
- Homogeneizador de amostra;
- Estufa bacteriológica;
- Pipetas/ ponteiras estéreis;
- Bico de Bunsen/ Fluxo laminar.

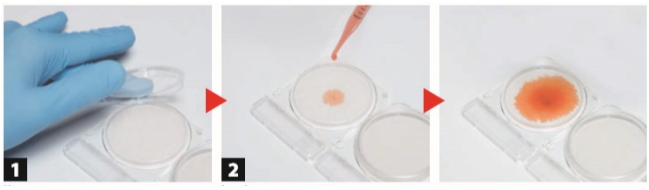
6. PROCEDIMENTO TÉCNICO
a- Abrir o pacote laminado contendo as placas e separá-las;
b- Identificar as placas;
c- Realizar a diluição da amostra conforme procedimento do laboratório;
d- Retirar a tampa e inocular 1ml da amostra na placa contendo o meio desidratado;
e- Fechar a placa e incubar em estufa bacteriológica conforme procedimento específico;

Nomes	Temperatura de incubação	Tempo de incubação
Compact Dry TC	35±2°C	48±3 horas
Compact Dry EC	35±2°C	24±2 horas
Compact Dry XSA	35±2°C	24±2 horas
Compact Dry ETB	35±1°C	24±2 horas
Compact Dry LS	35±1°C	24-48±2 horas

Compact Dry YMR	25±1°C	2-3 dias
Compact Dry BC	30±1°C	24 horas
Compact Dry SL	41±0,5°C	22± 2 horas
Compact Dry YM	25±1°C	3-7 dias

g- Após a incubação, realizar a avaliação do crescimento e proceder à contagem de colônias conforme técnica adequada.

Modo de usar:



Retirar a tampa Inocular 1mL da amostra e incubar

7. RESULTADOS

Contagem total de microorganismos aeróbios

Compact Dry TC

As colônias apresentam coloração vermelha devido ao indicador redox sal de tetrazólio.

Escherichia coli e Coliformes Totais

Compact Dry EC

As colônias de *Escherichia coli* se caracterizam pela coloração azul, e as colonias de coliformes totais, apresentam coloração magenta.

Staphylococcus aureus

Compact Dry X-SA

As colônias de *Staphylococcus aureus* apresentam coloração azul clara.

Enterobacteriacea

Compact Dry ETB

As colônias de *Enterobacteriacea* apresentam coloração vermelha a roxo.

Listeria

Compact Dry LS

As colônias de *Listeria* apresentam coloração azul a azul claro.

Bolores e Leveduras

Compact Dry YMR

As colônias de leveduras apresentam coloração azul e branca e as colônias de bolores são cotonosas com coloração caracteristica.

Bacillus cereus

Compact Dry BC

As colônias de *Bacillus cereus* apresentam coloração azul a azul clara.

Salmonella	
Compact Dry SL	
	As colônias de *Salmonella* apresentam coloração preta a verde isoladas ou espalhadas. O meio ao redor da colônia torna-se amarelo.

Bolores e Leveduras	
Compact Dry YM	
	As colônias de leveduras apresentam coloração azul e branca e as colônias de bolores são cotonosas com coloração caracteristica.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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

- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros

podem, consequentemente, ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer;

- Utilização de amostra com contaminação elevada, a contagem será superior a 250 UFC. Neste caso, recomenda-se diluir a amostra;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Interpretação equivocada de resultados;
- Técnica de assepsia inadequada;
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos;
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas;
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico;
- Utilização de placas com aparência alterada;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar presença de umidade do meio e alteração das propriedades dos componentes.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

- Materiais necessários

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

- Controle de qualidade recomendado:

Compact Dry TC:

Parâmetros	Resultado esperado	
Escherichia coli ATCC 8739	Crescimento de colônias vermelhas	Incubação 35±2°C por 48±3h
Klebsiella oxytoca ATCC 13182	Crescimento de colônias vermelhas	Incubação 35±2°C por 48±3h
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Crescimento de colônias vermelhas	Incubação 35±2°C por 48±3h
Bacillus subtilis ATCC 6633	Crescimento de colônias vermelhas	Incubação 35±2°C por 48±3h
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Crescimento de colônias vermelhas	Incubação 35±2°C por 48±3h

Compact Dry EC:

Parâmetros	Resultado esperado	
Escherichia coli ATCC 8739	Crescimento de colônias verde azuladas	Incubação 35±2°C por 24±2h
Klebsiella oxytoca ATCC 13182	Crescimento de colônias roxa avermelhadas	Incubação 35±2°C por 24±2h
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Crescimento de colônias brancas	Incubação 35±2°C por 24±2h
Bacillus subtilis ATCC 6633	Não crescimento	Incubação 35±2°C por 24±2h
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Não crescimento	Incubação 35±2°C por 24±2h

Compact Dry XSA:

Parâmetros	Resultado esperado	
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Crescimento de colônias azul claro	Incubação 35±2°C por 24±2h
Staphylococcus aureus ATCC 12600	Crescimento de colônias azul claro	Incubação 35±2°C por 24±2h
S. epidermides ATCC 14990	Crescimento de colônias brancas	Incubação 35±2°C por 24±2h
Enterococcus faecalis ATCC 19433	Não crescimento	Incubação 35±2°C por 24±2h
Escherichia coli ATCC 8739	Não crescimento	Incubação 35±2°C por 24±2h
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Não crescimento	Incubação 35±2°C por 24±2h

Compact Dry ETB:

Parâmetros	Resultado esperado	
Citrobacter freundii ATCC 8090	Crescimento de colônias roxas avermelhadas	Incubação 35±1°C por 24±2h
Klebsiella oxytoca ATCC 13182	Crescimento de colônias roxas avermelhadas	Incubação 35±1°C por 24±2h
Escherichia coli ATCC 8739	Crescimento de colônias roxas avermelhadas	Incubação 35±1°C por 24±2h
Salmonella typhimurium ATCC 13311	Crescimento de colônias roxas avermelhadas	Incubação 35±1°C por 24±2h
Proteus mirabilis ATCC 29906	Crescimento de colônias roxas avermelhadas	Incubação 35±1°C por 24±2h
Bacillus subtilis ATCC 6633	Não crescimento	Incubação 35±1°C por 24±2h
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Não crescimento	Incubação 35±1°C por 24±2h

Compact Dry LS:

Parâmetros	Resultado esperado	
Listeria monocytogenes JCM 7680	Crescimento de colônias azul esverdeado	Incubação 35±1°C por 24-48h±2h
Listeria monocytogenes Lm - 1	Crescimento de colônias azul esverdeado	Incubação 35±1°C por 24-48h±2h
Enterococcus faecalis ATCC 19433	Não crescimento	Incubação 35±1°C por 24-48h±2h
Bacillus subtilis ATCC 6633	Não crescimento	Incubação 35±1°C por 24-48h±2h
Escherichia coli ATCC 8739	Não crescimento	Incubação 35±1°C por 24-48h±2h
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Não crescimento	Incubação 35±1°C por 24-48h±2h

Compact Dry YMR:

Parâmetros	Resultado esperado

Candida albicans ATCC 10231	Crescimento de colônias azul esverdeado claro	Incubação 25±1°C por 2-3 dias
Candida grabata JCM 3699	Crescimento de colônias azul esverdeado	Incubação 25±1°C por 2-3 dias
Aspergilus brasiliensis ATCC 16404	Crescimento de colônias azul	Incubação 25±1°C por 2-3 dias
Bacillus subtilis ATCC 6633	Não crescimento	Incubação 25±1°C por 2-3 dias
Escherichia coli ATCC 8739	Não crescimento	Incubação 25±1°C por 2-3 dias

Compact Dry BC:

Parâmetros	Resultado esperado	
Bacillus cereus ATCC 19637	Crescimento de colônias azul esverdeado	Incubação 30±1°C por 24h
Bacillus cereus ATCC 11778	Crescimento de colônias azul esverdeado	Incubação 30±1°C por 24h
Bacillus subtilis ATCC 6633	Não crescimento ou crescimento de colônias brancas	Incubação 30±1°C por 24h
Escherichia coli ATCC 8739	Não crescimento	Incubação 30±1°C por 24h

Compact Dry SL:

Parâmetros	Resultado esperado	
Salmonella typhimurium ATCC 13311	Crescimento de colônias amarelo/ verde	Incubação 41±0,5°C por 22±2h
Salmonella enteridis SAL 1	Crescimento de colônias amarelo/ verde	Incubação 41-43°C por 20-24h
Salmonella habana SAL 23-150	Crescimento de colônias amarelo	Incubação 41-43°C por 20-24h
Salmonella cubana SAL FDA H2S	Crescimento de colônias amarelo/ verde	Incubação 41-43°C por 20-24h
Citrobacter freundii ATCC 8090	Não crescimento	Incubação 41-43°C por 20-24h
Escherichia coli ATCC 8739	Não crescimento	Incubação 41-43°C por 20-24h
Klebsiella pneumoniae ATCC 13883	Não crescimento	Incubação 41-43°C por 20-24h
Proteus mirabilis ATCC 29906	Não crescimento	Incubação 41-43°C por 20-24h
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Não crescimento	Incubação 41-43°C por 20-24h

Compact Dry YM:

Parâmetros	Resultado esperado	
Candida albicans ATCC 2091	Crescimento de colônias azul claro esverdeado	Incubação 25-30°C por 2-7dias
Candida albicans ATCC 10231	Crescimento de colônias azul claro esverdeado	Incubação 25-30°C por 2-7dias
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Crescimento de colônias azul	Incubação 25-30°C por 2-7dias
Bacillus subtilis ATCC 6633	Inibição	Incubação 25-30°C por 2-7dias
Escherichia coli ATCC 8739	Inibição	Incubação 25-30°C por 2-7dias

Certificações:

Nomes	MicroVal	NordVal	AOAC-RI
Compact Dry TC	RQA2007LR01	033	010404
Compact Dry EC	MV0806-004LR	036	110402
Compact Dry XSA	2008LR14	042	081001

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 em condições adequadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nissui Pharmaceutical Co., LTD. Compact Dry™ End-User Manual.
2. Nissui Pharmaceutical granted PTM status for Compact Dry TC, Inside Laboratory Management; AOAC, July 2004: 19 - 22.
3. Ellis P., Meldrum R.J. Evaluation of dry film methods for aerobic colony counts. Poster presentation at PHLS 26th Scientific Conference, University of Warwick, September 2001.
4. Mizuochi, S., Kodaka, H. Evaluation of dry sheet medium culture plate (Compact Dry TC) method for determining numbers of bacteria in food samples. J. Food Prot. 63: 665 - 667, 2000.

FABRICANTE: NISSUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
20th floor, Ueno Frontier Tower
3-24-6, Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-8736

DISTRIBUÍDO POR:

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

REF	Código do produto	LOT	Número de lote
SN	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)	IVD	Produto para saúde para diagnóstico *in vitro.*
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia
Σ	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
STERILE A	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento	STERILE EO	Esterilização utilizando óxido de etileno
STERILE R	Esterilização utilizando irradiação	STERILE	Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
CONTROL	Controle	CONTROL –	Controle Negativo
CONTROL +	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar	STERILIZE	Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)