

NEWPLUS II

Kit para controle microbiológico de cosméticos e matérias-primas afins
(Pesquisa de *Staphylococcus aureus*, coliformes totais e fecais, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* e *Shigella*)

NOME TÉCNICO

KIT PARA CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

APRESENTAÇÃO

Caixa com 08 testes – Cód. PA152
Contém 8 placas 60x10 mm de Ágar Manitol, 8 placas 60x10 mm de Ágar Mac Conkey, 8 placas 60x10 mm de Ágar Cetrimide e 8 placas 60x10 mm de Ágar XLD.

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Cód. PA16 - ÁGAR MANITOL 60x10 mm	
Proteose-peptona nº3	10,0
Extrato de carne	1,0
D-manitol	10,0
Cloreto de sódio	75,0
Ágar bacteriológico	15,0
vermelho de fenol	0,025
Água purificada	1000 mL
Cód. PA14 - ÁGAR MAC CONKEY 60x10 mm	
Peptona de caseína	1,5
Peptona de gelatina	17,0
Peptona de carne	1,5
Cloreto de sódio	5,0
Lactose	10,0
Sais biliares: n.º 3	1,5
Cristal violeta	0,001
Vermelho neutro	0,03
Ágar bacteriológico	13,5
Água purificada	1000 mL
Cód. PA07 - ÁGAR CETRIMIDE 60x10 mm	
Digesto pancreático de gelatina	20,0
Cloreto de magnésio	1,4
Sulfato de potássio	10,0
Cetrimide	0,3
Glicerol	10 mL/L
Ágar	13,6
Água purificada	1000 mL
Cód. PA39 - ÁGAR XLD 60x10 mm	
Extrato de levedura	3,0
Sacarose	7,5
Lactose	7,5
D-xilose	3,5
L-lisina	5,0
Citrato férrico amoniacal	0,8
Cloreto de sódio	5,0
Desoxicolato de sódio	2,5
Vermelho de fenol	0,08
Agar bacteriológico	13,5
Água purificada	1000 mL

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:
ISENTO

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração (2 a 8° C).
Válido por 120 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

O produto pode ser transportado em temperatura ambiente (10 a 30° C) por até 120 horas.

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.
Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Alça ou agulha bacteriológica

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**- FINALIDADE**

Segundo a Resolução n.º 481/99 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, os limites de aceitabilidade para cosméticos são: "Ausência de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e coliformes totais e fecais em um grama ou um mililitro de produto final".

O Newplus II tem por finalidade pesquisar a presença destas bactérias patogênicas na matéria-prima ou no produto acabado, além de outros enteropatógenos como *Salmonella* e *Shigella*, após enriquecimento em Caldo Lethen (Newplus I) e isolamento em meios de seletivos e diferenciais, a saber:

Ágar Manitol: meio seletivo diferencial que, pelo seu alto teor de cloreto de sódio, estimula o desenvolvimento de estafilococos e inibe os outros grupos de bactérias gram-positivas e gram-negativas. O manitol é fermentado principalmente por *Staphylococcus aureus*.

Ágar Mac Conkey: ágar seletivo diferencial que inibe o crescimento de bactérias gram-positivas, possibilitando assim um melhor desenvolvimento de gram-negativas (p. ex.: coliformes totais e fecais), sendo ótimo para o isolamento de *Escherichia coli* (coliforme fecal).

Ágar Cetrimide: meio altamente inibitório que permite o crescimento de um grupo muito seletivo de bactérias, especialmente *P. aeruginosa*.

Ágar Xilose Lisina Desoxicolato (XLD): ágar altamente seletivo que permite um ótimo isolamento de enteropatógenos típicos como *Salmonella* e *Shigella*.

- AMOSTRA

Tubos de Caldo Lethen previamente inoculados com as amostras dos produtos a serem testados e que demonstrem crescimento microbiano (turbvação).

- TÉCNICA DE USO**INOCULAÇÃO**

1- Retirar os tubos de Caldo Lethen da estufa após 24 h de incubação (período de enriquecimento da amostra - vide instrução de uso do Newplus I);

2- Abrir o tubo de Caldo Lethen com técnica asséptica e, com o auxílio de alça calibrada de 10 microlitros (1:100), tomar uma porção da amostra e semear por esgotamento em uma placa de Ágar Manitol. Repetir o procedimento para as demais placas;

Obs.: Recomenda-se que toda a técnica de inoculação seja realizada em câmara asséptica ou cabine de fluxo laminar.

INCUBAÇÃO

Incubar as placas em estufa microbiológica a 35 ± 2° C por 18 a 24 horas, em posição invertida. Se houver desenvolvimento microbiano observar as características das colônias. Caso não haja crescimento, reincubar as placas por mais 24 horas.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

ÁGAR MANITOL: as cepas de *S. aureus* fermentam fortemente o manitol, produzindo colônias médias brancas com formação de cor amarela no meio ao redor das colônias pela fermentação do manitol.

ÁGAR MAC CONKEY: o desenvolvimento de colônias lactose positivas (rôseo-avermelhadas) e com um halo rôseo (precipitado de bile) é sugestivo de coliforme fecal (*E. coli*). Os coliformes totais geralmente desenvolvem colônias rôseas sem halo ao seu redor.

ÁGAR CETRIMIDE: *Pseudomonas aeruginosa* cresce bem neste meio, produzindo geralmente um pigmento verde-amarelado e um odor adocicado muito característico.

ÁGAR XLD: a presença de colônias com centro preto é muito sugestiva de *Salmonella*, enquanto as colônias de *Shigella* apresentam-se transparentes.

OBS.: O simples crescimento em meios seletivos não é definitivo para detectar a presença de patógenos. Se houver desenvolvimento de colônias, as características descritas acima devem ser observadas e a identificação definitiva deve ser feita através de provas bioquímicas específicas (p. ex.: Kit ou mini kit para Enterobactérias; mini-kit NF-Prov, prova da coagulase, etc.) ou por laboratório especializado.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se que seja realizado na implantação do kit validação da metodologia com cada grupo de produtos, utilizando técnica apropriada, com as seguintes cepas: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 8739 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a **Newprov** resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

A versão atual da instrução de uso encontra-se disponível no site www.newprov.com.br. Na necessidade da versão impressa, solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1ª de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR
CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057
Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br