

MICRO-ORGANISMOS PADRÃO

FINALIDADE

Micro-organismos padrão estabilizados na forma de discos para controle de qualidade.

APRESENTAÇÃO

Frascos com 05 discos.

CEPAS DISPONÍVEIS:

<i>Burkholderia cepacia</i> NEWP 0059	Cód. PA248
<i>Candida albicans</i> NEWP 0031	Cód. PA249
<i>Enterobacter aerogenes</i> NEWP 0048	Cód. PA250
<i>Enterobacter cloacae</i> NEWP 0047	Cód. PA251
<i>Enterococcus faecalis</i> NEWP 0012	Cód. PA252
<i>Enterococcus faecalis</i> NEWP 0033	Cód. PA253
<i>Escherichia coli</i> BETA LACT. NEWP 0018	Cód. PA254
<i>Escherichia coli</i> NEWP 0022	Cód. PA255
<i>Escherichia coli</i> NEWP 0039	Cód. PA256
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NEWP 0083	Cód. PA257
<i>Proteus mirabilis</i> NEWP 0133	Cód. PA258
<i>Pseudomonas paraeruginosa</i> NEWP 0027	Cód. PA259
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NEWP 0053	Cód. PA260
<i>Salmonella typhimurium</i> NEWP 0028	Cód. PA261
<i>Shigella flexneri</i> NEWP 0122	Cód. PA262
<i>Staphylococcus aureus</i> NEWP 0023	Cód. PA263
<i>Staphylococcus aureus</i> NEWP 0038	Cód. PA264
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NEWP 0128	Cód. PA265
<i>Streptococcus pyogenes</i> NEWP 0015	Cód. PA266

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Cada disco contém os micro-organismos padrão indicados em altas concentrações (acima de 100.000 UFC/mL).	

REGISTRO ANVISA

ISENTO

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração (2 a 8° C).
Válido por 720 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

- Estufa bacteriológica;
- Alça ou agulha bacteriológica;
- Bico de Bunsen e/ou cabine de fluxo laminar;
- Tubos contendo meio de cultura líquido estéril para enriquecimento e placas com meio de cultura sólido para isolamento.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O micro-organismo padrão Newprov liofilizado é reconstituído em caldo TSB (ou caldo nutritivo similar), incubado por 2 a 3 horas a 35° ± 2° C para sua ativação e posteriormente repicado em meios sólidos para isolamento. A partir do isolamento, é usada conforme necessidade do usuário.
O produto destina-se ao controle de qualidade de meios de cultura preparados nos laboratórios, colorações bacteriológicas e reativos utilizados para o isolamento, identificação e diferenciação de micro-organismos. No controle de qualidade interno pode ser utilizado na monitoração da precisão e acurácia de procedimentos e equipamentos empregados no laboratório de microbiologia. Uma finalidade primordial é o controle de materiais e procedimentos utilizados nos testes de suscetibilidade a antimicrobianos.
Os micro-organismos estabilizados oferecem a vantagem de não necessitarem de repliques frequentes, evitando assim a contaminação e as variações genéticas decorrentes do manuseio constante. A cada uso, novos discos poderão ser utilizados, conservando assim as características dos micro-organismos de origem.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório de controle de qualidade.

- AMOSTRA

Meio de cultura ou disco de antibiograma que necessite de controle de qualidade.

- TÉCNICA DE USO

REVITALIZAÇÃO

1- Utilizando uma pinça ou agulha flambada e resfriada, remover assepticamente um disco do frasco e colocar em tubo com 4 mL de caldo TSB. Fechar imediatamente o frasco com os discos remanescentes e recolocá-lo na geladeira assim que possível.

2- Incubar a 35° ± 2° C até turvação visível (2 a 3 horas). Se necessário, adicionar 0,5 mL de sangue de carneiro para bactérias fastidiosas como *Haemophilus* e estreptococos, por exemplo, sendo indicada neste caso incubação por 18 a 24 horas.

3- Com auxílio de uma alça calibrada de 100 microlitros, inocular uma placa de meio não seletivo (ágar sangue ou ágar chocolate enriquecido) por esgotamento e incubar a 35° ± 2° C por uma noite ("overnight").

4- Verificar a pureza e empregar.

CONSERVAÇÃO

1 – Realizar a sementeira do caldo (após turvação) em Ágar TSA (tubo inclinado) e incubar a 35° ± 2° C por uma noite ("overnight")

2 – Conservar o Ágar TSA com a cepa em geladeira de 2 a 8° C, por no máximo 3 semanas.

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado esperado conforme descrito no Certificado de Análise de cada código.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:

- Incubação em temperatura inadequada;
- Utilização de alça flambada não resfriada;
- Tempo de incubação insuficiente;
- Técnica de assepsia inadequada;
- Erro na conservação do material;
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas;
- Contaminação cruzada pelo uso de acessórios não esterilizados corretamente;
- O Meio de cultura para reativação utilizado deve estar com pH e composição química adequada;
- O tempo de incubação indicado não deve ser nem abreviado nem aumentado sob risco de se obterem resultados falsamente diminuídos (pouco tempo) ou falsamente aumentados (mais tempo).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

Não aplicável.

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável.

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

Realizar as provas bioquímicas e/ou antibiograma para todos os micro-organismos conforme certificado de qualidade.

Obs: Utilizar padronização de acordo com os manuais de testes de sensibilidades padrões, tais como: CLSI, BRCast, EUCast etc, do ano vigente e testar cada novo lote em uso com os discos para testes de suscetibilidade (substituindo a amostra pelo micro-organismo padrão) e em periodicidade definida pelo laboratório segundo sua rotina e necessidade.

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 técnica-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.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do

documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso 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 1^ª 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