

CROMONEW ECC

Meio de cultura para detecção e contagem de coliformes e *Escherichia coli*

NOME TÉCNICO

ÁGAR DE CULTURA CROMOGÊNICO PARA COLIFORMES E *ESCHERICHIA COLI*.

APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15mm – Cód. PA350

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Triptona	14,0
Peptonas especial	5,0
Mistura de sais biliares	1,5
Fosfato hidrogênio dissódico	1,0
Fosfato dihidrogênio sódico	0,6
Cloreto de sódio	2,4
X-glucuronida	0,075
Ágar	12,0
Água purificada	1,0

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

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: ISENTO

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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.

Este produto apresenta na sua composição elevada porcentagem de água, por isso ao sofrer variações de temperatura ele pode apresentar água de condensação em quantidades variadas, ocasionando o acúmulo de água na placa.

A água acumulada na placa por variação de temperatura não altera o desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento, contaminação, ou seja, alteração no aspecto do produto.

O uso de refrigerador frost-free não é recomendado para os meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Recomenda-se guardar as placas com o meio de cultura virado para cima, e quando ocorrer o acúmulo de água, desprezar a água de condensação e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura ambiente antes de sua utilização. Retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto a ser utilizado na rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada antes da sua utilização, em temperatura ambiente ou incubar em estufa $\pm 37^{\circ}\text{C}$. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, pois a constante troca de temperatura, pode ocasionar a desidratação do meio, expor o produto a contaminação ou gerar acúmulo excessivo de água.

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.

Evitar a exposição excessiva à luz a fim de não ocorrer degradação dos substratos cromogênicos.

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Alça bacteriológica, frascos estéreis e swabs para coleta das amostras; fluxo laminar, bico de bunsen; estufa bacteriológica; microscópio ótico; incubadores para tensão de CO₂.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

O Cromonew ECC baseia-se no ágar bile triptona para detectar *Escherichia coli* em água e alimentos, onde se pode recuperar a *E. coli* rapidamente de modo mais confiável e preciso. A maioria das cepas de *E. coli* podem ser diferenciadas de outros coliformes pela presença da enzima β -glucuronidase, a qual é altamente específica. As células de *E. coli* absorvem a X-Glucuronida presente no meio e a enzima intracelular β -Glucuronidase divide a ligação entre o cromógeno e a glucuronida, fazendo com que as colônias de *E. coli* cresçam com coloração verde azulada.

A triptonas e a peptonas especiais fornecem carbono, compostos de nitrogênio, aminoácidos de cadeia longa, vitaminas e outras substâncias nutritivas essenciais para o crescimento dos micro-organismos. A mistura de sais biliares inibe micro-organismos gram-positivos. Cloreto de sódio e fosfatos mantêm o equilíbrio osmótico e ação tampão respectivamente.

- AMOSTRA

Amostras de água ou alimentos de modo geral.

- TÉCNICA DE USO

INOCULAÇÃO

Semear o material de acordo com a técnica estabelecida pelo laboratório referente ao acondicionamento, preparo e diluições.

INCUBAÇÃO

Incubar as placas nas condições, temperatura e tempo, conforme técnica estabelecida, na posição invertida (meio para cima).

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Observar se houve crescimento bacteriano e as características das colônias isoladas conforme tabela abaixo:

MICRO-ORGANISMO	CARACTERÍSTICA DA COLÔNIA
<i>Escherichia coli</i>	Verde azulado
<i>Salmonella enteritidis</i>	Incolor

INTERFERENTES

A β -Glucuronidase está presente em 97% das cepas de *E. coli*, entretanto algumas colônias podem ser negativas. Algumas espécies de *Salmonella* são β -Glucuronidase positivas. Algumas espécies podem apresentar crescimento escasso por variações nutricionais.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

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

* 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

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final a 25° C	7,2 $\pm$ 0,2
Aspecto final	Meio em gel amarelo-claro ligeiramente opalescente
Desempenho microbiológico <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 $\geq 10^4$ UFC/mL	Crescimento inibido
Desempenho microbiológico <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 50-100 UFC/mL	Crescimento bom de colônias verde-azuladas
Desempenho microbiológico <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 50-100 UFC/mL	Crescimento bom de colônias incolores
Esterilidade	Ausência de crescimento

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

1. DIFCO & BBL MANUAL. *Manual of Microbiological Culture Media*. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.
2. ISENBERG, H. D. (Ed.) *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.
3. ELLNER, P. D., C. J. STOESSEL, E. DRAKEFORD, and F. VASI. 1966. *A new culture medium for medical bacteriology*. Am. J. Clin. Pathol. 45:502-504

4. MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.
5. BARON, E. J., L. R. PETERSON, and S. M. FINEGOLD. 1994. **Bailey & Scott's diagnostic microbiology**, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc. St. Louis, MO.
6. WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
7. **APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods**. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
8. **ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media**. 1st ed. The International Organization for Standardization, 2014.
9. **ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: colony-count technique at 44°C using 5- bromo-4-chloro-3-indolyl β -D-glucuronide**, 1st ed., 2001.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório LtdaRua 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