

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA PEPTONADA 0,1%

FINALIDADE

Diluição e pré-enriquecimento de microrganismos em amostras de alimentos e de outros produtos.

APRESENTAÇÃO

Sachê com 10 tubos "Flip Top" com 9 mL - Cód. PA417

COMPOSIÇÃO

Formulação	Quantidade
Cloreto de sódio	0,85 g
Peptona bacteriológica	0,1 g
Água purificada	100 mL

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

REGISTRO ANVISA

Isento.

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10° a 30° C).

Válido por 360 dias após fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Não aplicável.

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

Não aplicável.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Solução fisiológica peptonada 0,1% Newprov é amplamente utilizada em microbiologia, principalmente para a diluição de amostras antes de análises microbiológicas, como a contagem de microrganismos em alimentos, águas e produtos farmacêuticos.

Essa solução preserva a viabilidade dos microrganismos sem estimular seu crescimento ativo, garantindo condições osmóticas estáveis e proteção celular, sendo, portanto, fundamental para procedimentos de diluição em análises microbiológicas.

O **cloreto de sódio**, presente em concentração aproximada de 0,85%, mantém a solução isotônica, ou seja, com a mesma pressão osmótica dos fluidos celulares. Isso impede a lise (ruptura) ou a plasmólise (murchamento) das células bacterianas, preservando sua integridade durante o manuseio.

Já a **peptona**, composta por uma mistura de peptídeos e aminoácidos resultantes da digestão parcial de proteínas (como caseína ou carne), atua como um agente protetor osmótico e nutritivo. Ela fornece nutrientes mínimos suficientes para manter a viabilidade dos microrganismos sem promover sua multiplicação significativa, além de oferecer proteínas e peptídeos que protegem células mais frágeis contra o estresse mecânico ou osmótico durante as etapas de diluição, transporte ou armazenamento temporário.

A solução fisiológica peptonada 0,1% é comumente empregada no preparo de **diluições seriadas decimais** de amostras, permitindo reduzir a concentração de microrganismos a níveis contáveis em placas ou tubos. Além disso, não interfere em reações bioquímicas ou culturais utilizadas nos métodos microbiológicos.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório responsável pelas análises microbiológicas.

- AMOSTRA

Alimentos, águas, produtos farmacêuticos e etc.

- TÉCNICA DE USO

Coletar a amostra a ser analisada (alimento, água, produto farmacêutico etc.) em recipiente estéril, seguindo as normas de boas práticas laboratoriais;

Adicionar um volume adequado de solução fisiológica peptonada 0,1% estéril para realizar a pré-diluição da amostra (Ex: para análises microbiológicas de alimentos, pesar 25 g ou 25 mL da amostra e adicionar 225 mL da solução, obtendo uma diluição inicial de 10⁻¹);

Homogeneizar em agitador, stomacher ou manualmente, conforme o tipo de amostra.

Transferir 1 mL da diluição anterior para o tubo seguinte, obtendo diluições sucessivas (10⁻², 10⁻³, etc.), sempre trocando a pipeta ou ponta para evitar contaminação cruzada;

Homogeneizar cada diluição antes de proceder à próxima;

Utilizar as diluições preparadas para inoculação em meios de cultura, seguindo o método analítico específico (plaqueamento em profundidade, superfície, ou inoculação em tubos);

Incubar de acordo com as condições exigidas pelo método ou microrganismo a ser pesquisado;

Realizar a contagem de colônias ou observação do crescimento.

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Contar colônias ou verificar crescimento após incubação;

Calcular UFC/g ou mL ou NMP/g ou mL, considerando diluições;

Comparar os valores obtidos com limites legais ou especificações do produto;

Crescimento indica viabilidade microbiana preservada;

Ausência de crescimento pode significar ausência do microrganismo ou inviabilidade celular;

Resultados dentro dos limites → produto conforme;

Resultados acima dos limites → investigar causa, reanalisar ou rejeitar lote.

REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

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, após limpeza do equipamento, de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

CONTROLE DE QUALIDADE

Análises	Resultado Esperado
pH final	7,0 ± 0,2
Aspecto final	Meio líquido incolor a amarelo-claro translúcido, sem precipitados ou partículas visíveis
Desempenho microbiológico <i>E. coli</i> ATCC 25922 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento bom a excelente, evidenciado por turvação no caldo e formação de colônias viáveis em ágar não seletivo após subcultivo
Desempenho microbiológico <i>S. aureus</i> ATCC 25923 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento bom a excelente, evidenciado por turvação no caldo e formação de colônias viáveis em ágar não seletivo após subcultivo
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 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

ABNT NBR ISO 11133:2014 - Microbiologia de alimentos, ração animal e água – Preparação, produção, armazenamento e teste de desempenho de meios de cultura.

ABNT NBR ISO 6887-1:2017 - Microbiologia da cadeia alimentar — Preparação de amostras de teste, suspensão inicial e diluições decimais para exame microbiológico. Parte 1: Regras gerais para a preparação da suspensão inicial e diluições decimais.

SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 6ª ed. São Paulo: Blucher, 2021.

APHA: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
APHA. Standard methods of water and wastewater. 23rd. Ed. Washington, 2017.
DIFCO & BBL MANUAL. Manual of Microbiological Culture Media. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º 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