

CALDO SELENITO

FINALIDADE

Caldo seletivo para isolamento de *Salmonella* em fezes, alimentos, produtos farmacêuticos, água e outros materiais de importância sanitária.

APRESENTAÇÃO

Caixa com 10 tubos – Cód. PA81

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Peptona de caseína	5,0
Lactose	4,0
Fosfato de sódio	10,0
Selenito de sódio	4,0
L-cistina	0,01
Água purificada	1000 mL

REGISTRO ANVISA

10287910059

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 300 dias após a 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.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos contaminados.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Alça bacteriológica;
- Estufa bacteriológica;
- Bico de Bunsen.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O caldo selenito cistina tem por finalidade o enriquecimento seletivo de amostras de fezes, alimentos, água e outros materiais e produtos para o isolamento de *Salmonella*. O selenito de sódio inibe estreptococos fecais e coliformes durante as primeiras 8 a 12 horas de incubação, permitindo desta forma o desenvolvimento de salmonelas sem a interferência dos outros membros da microbiota fecal. A adição de cistina estimula o crescimento de *Salmonella*. A bactéria pode estar presente nas amostras clínicas analisadas em pequeno número, principalmente nos estágios precoces da doença intestinal, nos pacientes assintomáticos e/ou convalescentes, competindo com a microbiota intestinal; nestes casos indica-se o uso de meios seletivos para melhorar a taxa de isolamento para estudos epidemiológicos.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório que realizará o processamento da amostra e o paciente com suspeita de infecção bacteriana no trato digestivo.

- AMOSTRA

Fezes, alimentos, produtos farmacêuticos, água e outros materiais de importância sanitária.

- CUIDADOS COM MANUSEIO DA AMOSTRA

Por tratar-se de material destinado a pesquisa de patógenos, manusear de acordo com as normas de biossegurança e utilizar equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) e coletiva (cabine de segurança biológica classe II), a fim de não contaminar a amostra.

- TÉCNICA DE USO

- As amostras de fezes, alimentos e outros materiais sólidos devem ser inoculadas diretamente no caldo em quantidade que não exceda a capacidade seletiva do meio (aproximadamente 10-15% do volume ou 1-2 g) e bem homogeneizadas.
- Incubar o caldo a 35° ± 2° C por 8 a 24 horas, de acordo com a literatura utilizada ou conforme o procedimento do laboratório e subcultivar em placas de meios seletivos e diferenciais (p. ex. Ágar MacConkey, ágar XLD).

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento bacteriano é evidenciado pela turvação do meio e no posterior subcultivo nos meios em placa, permitindo a identificação.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:
- Os caldos de enriquecimento não devem ser usados como única fonte de isolamento. Estes devem ser utilizados conjuntamente com meios seletivos e não

seletivos para aumentar a probabilidade de se isolar os patógenos, especialmente quando presentes em pequenas quantidades.

- O crescimento bacteriano depende de particularidades individuais de cada microrganismo. É, portanto, possível que certas cepas que tenham requisitos específicos (substrato, temperatura, condições de incubação diferenciadas) possam não se desenvolver.
- Incubação superior ao preconizado (superior a 24 horas) pode não garantir a recuperação dos microrganismos alvo e sua consequente inibição.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

- ESPECIFICIDADE

Salmonella spp.
Shigella spp.

- LIMITE DE DETECÇÃO

100 UFC/mL

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 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.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final	7,0 ± 0,2
Aspecto final	Meio âmbar claro translúcido
Desempenho microbiológico <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crescimento fraco (inibido) de colônias vermelhas com precipitado de bile, após subcultivo em ágar MacConkey.
Desempenho microbiológico <i>S. typhimurium</i> ATCC 14028	Crescimento bom a excelente de colônias incolores, após subcultivo em ágar MacConkey.
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

- 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.
KONEMAN, E. W.; ALLEN, S. D.; JANDA, W. M.; SCHRECKENBERGER, P. C.; WINN, W. C. **Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY (ASM). **Cumitech: Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology**. Washington, D.C.: ASM Press.
OPLUSTIL, C. P.; ZOCCOLI, C. M.; TOBOUTI, N. R.; SINTO, S. I. **Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica**. 4ª ed. São Paulo: Sarvier, 2019.

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