

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**ÁGAR mENDO - PLACA 49X13**

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00022	13211024MENDO	25/10/2024	90 dias

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°)	7,2 ± 0,2	7,3
Aspecto físico	Meio sólido, rosa, levemente opalescente, livre de precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

Teste de Produtividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	10 ³ -10 ⁴	Aeróbia, 35±2°C 24h	Crescimento bom, colônias rosas a vermelhas com brilho metálico	Conforme
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	10 ³ -10 ⁴	Aeróbia, 35±2°C 24h	Crescimento bom, colônias transparentes a rosas	Conforme

Teste de Seletividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	10 ⁴ -10 ⁶	Aeróbia, 35±2°C 24h	Inibido	Conforme

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 31/10/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



ÁGAR M-ENDO

Apresentação

Placas de Petri 49x15mm ou 90x15mm.
Frasco com 100ml ou 400ml.

Método de esterilização

Calor úmido.

Aplicação

Meio de cultura utilizado no cultivo e contagem de coliformes fecais em amostras de água utilizando a técnica da membrana filtrante.

Princípio

O ágar m-Endo contém peptonas como fonte de carbono, nitrogênio, vitaminas e minerais. Contém extrato de levedura que fornece vitaminas do complexo B que estimulam o crescimento bacteriano. O carboidrato presente é a lactose, contém desoxicolato de sódio e lauril sulfato de sódio que são inibidores. Como indicador de pH possui a fucsina básica. As bactérias fermentadoras de lactose produzem acetaldeído que reage com o sulfito de sódio e a fucsina presentes no meio formando colônias rosas a vermelhas. O desenvolvimento de brilho metálico nas colônias ocorre quando a bactéria produz aldeído com a rápida fermentação da lactose. As colônias das bactérias não fermentadoras de lactose são claras ou incolores.

Modo de usar

Para frascos, fundir o meio de cultura e resfriar até 45-50°C. Inocular a amostra em placas de Petri estéreis, de acordo com a técnica estabelecida pelo laboratório. Verter nas placas inoculadas o meio de cultura previamente fundido e resfriado (entre 15-20ml). Misturar o inóculo com o meio de cultura movimentando suavemente as placas, em superfície plana, com movimentos em forma de oito. Permitir que o meio esfrie e solidifique. Incubar as placas em estufa bacteriológica por tempo e temperatura exigidos pela técnica adotada. Após o período de incubação avaliar o crescimento.

Nota: não aquecer o frasco em chapa ou manta térmica devido ao risco de quebra.

Para placas, utilizar de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura utilizados na técnica adotada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom em colônias rosas a vermelhas com brilho metálico
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crescimento bom em colônias transparentes a rosas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento inibido
Aspecto visual	Meio sólido, rosa, levemente opalescente, livre de precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	7,2 ± 0,2

Interpretação dos resultados

Coliformes fecais: Colônias rosas a vermelhas.

Coliformes não fecais: Colônias claras, rosas a incolores.

Havendo crescimento, realizar análise microscópica e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário. Realizar a leitura de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

Precauções e cuidados especiais

Evitar flutuações de temperatura durante o armazenamento para reduzir a condensação e acúmulo de água no interior da placa. Se necessário, desprezar ou secar a água acumulada no interior das placas.

Recomenda-se o armazenamento das placas com o meio voltado para cima. Permitir que o produto fique em temperatura ambiente antes do uso.

O armazenamento em refrigeradores tipo frost-free não é recomendado devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento. Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso restrito por profissionais. Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação e com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação

Conservar entre 2-15°C em local seco e ao abrigo da luz. O produto conserva suas características e performance por até 7 dias em temperatura ambiente durante o transporte.

Validade

Placas: 90 dias a partir da data de fabricação.

Frascos: 180 dias a partir da data de fabricação.

Descarte do produto

Após o uso, o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.

Referências

1. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.