

MEIO DE CULTURA DESIDRATADO

Ágar MacConkey com 1,35% de ágar, cristal violeta, NaCl e 0,15% de sais biliares

SM-00620

FRASCO

500 g

01 APLICAÇÃO

Para isolamento seletivo e diferenciação de *E. coli* e de outras bactérias entéricas em produtos farmacêuticos, de acordo com o ensaio de limite microbiano pela metodologia harmonizada da USP/EP/BP/JP.

Tipo de amostra Amostrs farmacêuticas; amostras de alimentos e laticínios; amostras de água.

02 COMPOSIÇÃO POR LITRO

g/L

Digesto pancreático de gelatina	17,00 g	Peptonas (carne e caseína)	3,00 g
Lactose monoidratada	10,00 g	Cloreto de sódio	5,00 g
Sais biliares	1,50 g	Vermelho neutro	0,030 g
Cristal violeta	0,001 g	Ágar	13,50 g

03 PREPARO

Reconstituição	49,53 g/L	pH final (a 25 °C)	7,1 ± 0,2
Esterilização	121 °C/15 min	Rendimento (500 g)	10,094 L
Suplemento	Nenhum		

Suspender 49,53 g (massa equivalente de meio desidratado por litro) em 1000 mL de água purificada/destilada. Aquecer até a ebulição para dissolver completamente o meio. Esterilizar em autoclave a 15 lb/pol² (121 °C) por 15 minutos ou conforme ciclo validado. Resfriar a 45–50 °C. Homogeneizar bem antes de distribuir em placas de Petri estéreis. A superfície do meio deve estar seca no momento da inoculação.

04 PRINCÍPIO

O digesto pancreático de gelatina e a peptona fornecem os nutrientes essenciais, as vitaminas e os fatores nitrogenados necessários ao crescimento dos microrganismos. A lactose monoidratada é a fonte de carboidrato fermentável. A ação seletiva deste meio é atribuída ao cristal violeta e aos sais biliares, que inibem a maioria das espécies de bactérias gram-positivas. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio.

05 CONTROLE DE QUALIDADE

MEIO DESIDRATADO

Cor	Amarelo-claro a rosa
Aspecto	Pó homogêneo, de escoamento livre

MEIO REIDRATADO (APÓS AUTOCLAVAGEM/AQUECIMENTO)

pH	7,1 ± 0,2
Cor	Vermelho com nuance arroxeada
Limpidez	Límpido a levemente opalescente

Promoção de crescimento. Realizada de acordo com o método harmonizado (USP/EP/BP/JP). A resposta cultural foi observada após incubação a 30–35 °C por 18–72 horas. Considera-se como 100% de recuperação o crescimento bacteriano obtido em Ágar Caseína-Soja.

Propriedades promotoras de crescimento. O crescimento do microrganismo é comparável ao obtido anteriormente com um lote de meio previamente testado e aprovado, na temperatura especificada, em período não superior ao menor tempo especificado, inoculando-se 100 UFC (a 30–35 °C por ≤ 18 horas).

Propriedades indicativas. As colônias são comparáveis, em aspecto e em reações indicativas, às obtidas anteriormente com um lote de meio previamente testado e aprovado, na temperatura especificada, em período dentro da faixa especificada, inoculando-se ≤ 100 UFC (a 30–35 °C por 18–72 horas).

CONTROLE MICROBIOLÓGICO

MICROORGANISMO (ATCC)	INÓCULO (UFC)	CRESCIMENTO	VALOR OBSERVADO NO LOTE (UFC)	RECUPERAÇÃO	COR DA COLÔNIA	PERÍODO DE INCUBAÇÃO
PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO + INDICATIVO						
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Rosa a vermelho, com precipitado biliar	18–72 h
TESTES MICROBIOLÓGICOS ADICIONAIS						
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Rosa a vermelho, com precipitado biliar	18–24 h
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 9002)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Rosa a vermelho, com precipitado biliar	18–24 h
<i>Enterobacter aerogenes</i> (atual <i>Klebsiella aerogenes</i>) (ATCC 13048)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Rosa a vermelho	18–24 h
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)	50–100	Nenhum a fraco	0–10	≤ 10%	Incolor a rosa-pálido	18–24 h
<i>Salmonella</i> Typhimurium (ATCC 14028)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 25923)	≥ 10 ³	Inibido	0	0%	-	≥ 24 h
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	≥ 10 ³	Inibido	0	0%	-	≥ 24 h
<i>Salmonella</i> Enteritidis (ATCC 13076)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h
<i>Salmonella</i> Paratyphi A (ATCC 9150)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h
<i>Salmonella</i> Paratyphi B (ATCC 8759)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h

MICROORGANISMO (ATCC)	INÓCULO (UFC)	CRESCIMENTO	VALOR OBSERVADO NO LOTE (UFC)	RECUPERAÇÃO	COR DA COLÔNIA	PERÍODO DE INCUBAÇÃO
<i>Salmonella</i> Typhi (ATCC 6539)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h
<i>Salmonella</i> Abony (6017)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h
<i>Proteus vulgaris</i> (ATCC 13315)	50–100	Abundante	25–100	≥ 50%	Incolor	18–24 h
<i>Shigella flexneri</i> (ATCC 12022)	50–100	Regular a bom	15–40	30–40%	Incolor	18–24 h
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	≥ 10 ³	Inibido	0	0%	-	≥ 24 h
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> tipo gravis	≥ 10 ³	Inibido	0	0%	-	≥ 24 h

06 COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

Para amostras farmacêuticas, siga técnicas adequadas de coleta e processamento, conforme as diretrizes. Para amostras de alimentos e laticínios, siga técnicas adequadas de coleta e processamento, conforme as diretrizes. Para amostras de água, siga técnicas adequadas de coleta e processamento, conforme as diretrizes. Após o uso, os materiais contaminados devem ser esterilizados em autoclave antes do descarte.

07 LIMITAÇÕES

- Embora o meio seja recomendado para isolamento seletivo, devem ser realizados testes bioquímicos e sorológicos adicionais para confirmação.
- A superfície do meio deve estar seca no momento da inoculação.

08 CONSERVAÇÃO

Meio desidratado: entre 10 e 30 °C. Meio preparado: entre 20 e 30 °C.

O desempenho esperado do meio é obtido quando ele é usado conforme as instruções do rótulo, dentro do prazo de validade e armazenado na temperatura recomendada.

09 SEGURANÇA E DESCARTE

Somente para uso em laboratório. Uso profissional. Produto não passível de registro na ANVISA. Leia o rótulo antes de abrir o frasco. Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial. Siga as boas práticas de laboratório de microbiologia ao manusear amostras e culturas. Devem ser seguidas as precauções-padrão, conforme as diretrizes estabelecidas, no manuseio de amostras. As orientações de segurança podem ser consultadas na ficha com dados de segurança (FDS) do produto.

DESCARTE

O usuário deve garantir o descarte seguro, por autoclavagem e/ou incineração, das preparações usadas ou inutilizáveis deste produto. Siga os procedimentos laboratoriais estabelecidos para o descarte de materiais infectantes. O material que entrar em contato com amostras deve ser descontaminado e descartado de acordo com as técnicas laboratoriais vigentes.