

REFERÊNCIA NACIONAL EM PRODUTOS PARA MICROBIOLOGIA

10

Plastlabor

Distribuidor Oficial da Microbiologics® no Brasil



Indústria Farmacêutica



Indústria de Cosméticos



Indústria de Alimentos



Análise de Água

plastlabor

Meios de Cultura

Fabricados com Alta Tecnologia



Os Meios de Cultura prontos para uso da Plastlabor são produzidos com matérias-primas de alto padrão de qualidade propiciando uma excelente performance ao produto acabado. Todos os lotes são testados por nosso Controle de Qualidade segundo as referências dos Segmentos específicos, acompanhados de Certificado de Análise, permitindo a rastreabilidade dos lotes de produtos.

Em sua grande maioria, estão disponíveis com validade para 180 dias e temperatura de armazenamento de 2 - 30°C. Contamos com disponibilidade, para customização de meios de cultura, conforme a demanda do cliente.

A Plastlabor é pioneira no Brasil na fabricação de Meios de Cultura com tecnologia de ponta. Instalamos o primeiro equipamento de grande porte na distribuição de Meios de Cultura prontos para uso da América Latina. O equipamento possui ponto triplo de distribuição e total segurança na secagem das placas. São realizados Testes de Esterilidades e Promoção de Crescimento nos Meios de Cultura utilizando-se de Microrganismo Padrão de Referência da Microbiologics® - Licenciada ATCC®.



THE ESSENTIALS OF LIFE SCIENCE RESEARCH
GLOBALLY DELIVERED™



O emblema ATCC® Licensed Derivative, a marca de palavra ATCC® Licensed Derivative e as marcas ATCC® do catálogo são marcas registradas da ATCC®. A MicroBioLogics Inc. é licenciada para usar estas marcas registradas e vender produtos derivados de culturas ATCC®.

Microbiologics® ATCC Licensed Derivative®

Microbiologics® é uma empresa licenciada pela ATCC® desde maio de 2005, sendo a primeira a participar do Programa de Licença de Derivação.

Qualquer outra empresa nacional ou internacional que não possua o emblema, está atuando fora do programa de Licença de Derivação.

Microbiologics®: Sinônimo de Confiança

Os atuais produtos comerciais para Controle de Qualidade frequentemente incluem microrganismos de referência rotulados com número de catálogo ATCC®. Infelizmente esses microrganismos podem vir de uma origem diferente da ATCC®, sub-cultivados múltiplas vezes antes de alcançarem o Cliente e manipulados sob condições diferentes das padronizadas pela ATCC®. Sem aderência aos padrões ATCC®, os microrganismos podem estar mal rotulados ou contaminados e o Cliente não tem garantia sobre a rastreabilidade ao utilizar em suas rotinas.

10 Vantagens de se utilizar Microrganismo Padrão de Referência, Microbiologics®- Licenciada ATCC® no Controle de Qualidade de seu Laboratório.

1- RASTREABILIDADE

- Os microrganismos produzidos pela Microbiologics®, são rastreáveis para culturas de referência depositadas na ATCC®, que somente licencia fabricantes qualificados para produzir derivados de suas culturas.
- A rastreabilidade assegura que não sejam derivados de subculturas excessivas, o que pode conduzir a mutação, limitando para três ou menos passagens.

2- AUTENTICIDADE

- A Coleção de Cultura ATCC® autentica seus microrganismos através de uma abordagem polifásica para assegurar a identidade, viabilidade e pureza, combinando análise morfológica e fisiológica com os métodos de tipagem molecular. Cada lote de microrganismo é testado para garantir que mutações não tenham ocorrido.

3- CONFIABILIDADE

- Garantia de resultados precisos, confiáveis e reproduzíveis, determinando rapidamente se um teste está fora da especificação, utilizando controles positivo e negativo.
- Certificados de Análise podem ser retirados no site da Microbiologics®.
- Transmite confiança a pacientes e/ou consumidores.

4- RECOMENDADOS POR REFERÊNCIAS

- CLSI, "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater", "U.S. Environmental Protection Agency", ISO 11133-2, American Society of Microbiology, e Farmacopeias Americana, Européia e Japonesa.
- A USP (Farmacopeia Americana) afirma: "Culturas utilizadas em testes compendiais devem ser adquiridas a partir de uma Coleção de Cultura de referência ou de um fornecedor comercial qualificado".
- Fornecedores comerciais qualificados, tais como a Microbiologics®, são certificados pela ISO 9001 e seus métodos de teste são acreditados pela Norma ISO 17025.
- Fabricantes de equipamentos, recomendam culturas de referências como Controle de Qualidade de seus painéis.

5- ECONOMIA DE TEMPO E DINHEIRO

- O preparo das próprias culturas leva tempo. A identidade do microrganismo deve ser confirmada. As principais características devem ser verificadas, passagens devem ser rastreadas e os microrganismos cuidadosamente rotulados e armazenados.
- Um congelador de temperatura ultra-baixa não é necessário para o armazenamento dos microrganismos Microbiologics®.

- Evite repetições devido a falhas no Controle de Qualidade e menos manutenção de registros é necessário.
- Microrganismos prontamente disponíveis para envio com a garantia do produto oferecida pela Microbiologics®.

6- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Microbiologics® fornece instruções para ativação, manutenção e utilização dos microrganismos.
- As Coleções de Cultura fornecem dados genômicos, de sorotipagem e toxinotipagem, bem como fontes de referência.
- Bancos de dados públicos como o GenBank® fornecem dados de sequenciamento genético.
- Os microrganismos são frequentemente citados em revistas científicas e literatura.

7- UTILIZE MICRORGANISMOS PADRÃO DE REFERÊNCIA COMERCIAIS PARA VALIDAÇÃO

- Validação de Métodos de Análise, Métodos Alternativos e de Equipamentos.

8- GRANDE VARIEDADE DE MICRORGANISMOS DISPONÍVEIS

- Fornecemos microrganismos para Controle de Qualidade nas Indústrias Farmacêutica, Alimentícia, de Água, Laboratório Clínico e Universitário.
- Microrganismos quantificados estão disponíveis para testes, como Promoção de Crescimento de Meio de Cultura, Teste de Eficácia de Desinfetantes, Teste de Eficácia de Conservantes, para otimização de rotina.
- Outros produtos incluem Material de Referência Certificado, esporos, parasitas e lâminas.

9- ISOLADOS AMBIENTAIS

- Microbiologics® pode preservar de forma personalizada fungos e outros isolados microbianos ambientais, que são recomendados para utilização em Validações e Controle de Qualidade do Meio de Cultura.

10- ASSISTÊNCIA DISPONÍVEL

- Microbiologics® fornece documentos técnicos e informações de produtos para os clientes.
- Suporte Técnico formado por microbiologistas experientes, que podem auxiliar na escolha, utilização e testes com microrganismos.

MATERIAL DE REFERÊNCIA

Formato Qualitativo

- Homogêneo
- Estável
- Pronto para o uso
- Propriedades Qualitativa ou Quantitativa

KWIK-STIK™

- Disponível em embalagens contendo 2 ou 6 unidades individuais, incluindo pellet liofilizado, fluido hidratante e swab;
- Certificado de Análise;
- 3ª geração da Cultura de Referência;
- Aplicações: Culturas em geral, CQ diário, Verificação e Validação, CQ de Sistemas de Identificação, CQ para Teste de Sensibilidade Antimicrobiana.

OBS.: Disponível em kits contendo os microorganismos de CQ recomendados pelo fabricante para um determinado instrumento ou método de teste.



KWIK-STIK Plus™

- Disponível em embalagem contendo 5 unidades individuais, incluindo pellet liofilizado, fluido hidratante e swab;
- Certificado de Análise;
- 2ª geração da Cultura de Referência;
- Aplicações: Ensaio de Antibióticos, Validação de Equipamentos, Validação de Métodos de Neutralização, Análise de Água, Qualificação de Desinfetante.



LYFO DISK™

- Disponível em embalagem contendo 6 unidades de pellets liofilizados em um mesmo frasco;
- Certificado de Análise;
- 3ª geração da Cultura de Referência;
- Aplicações: Culturas em Geral, CQ de Meios de Cultura, CQ diário, Verificação e Validação, CQ de Sistemas de Identificação Microbiana, incluindo métodos bioquímicos, PCR e Moleculares Rápidos, CQ para Teste de Sensibilidade Antimicrobiana, Análise de Água (Substratos Enzimáticos), Estudos de Desinfetantes, Teste de Proficiência.



Ativação dos Microrganismos

O Boletim de Informação Técnica (TIB.081) “Recommended Culture Methods for Microorganisms (Métodos de Cultivo Recomendados para os Microrganismos) lista os meios de cultura e os requisitos de incubação recomendados. Este boletim está disponível no site, no link: <https://www.microbiologics.com/Recommended-Culture-Methods>

O crescimento primário do microrganismo é recomendado em meio de cultura ágar não seletivo. Não é recomendado a utilização nessa etapa de meio de cultura líquido, salvo quando indicado no método de cultivo, pois contaminantes podem ser facilmente introduzidos.

Microbiology

Recommended Culture Methods for Microorganisms

Selection of Growth Requirements

1. Primary growth on a nonselective agar medium is preferred. Primary growth in a fluid medium should only occur in special or inoculated or when recommended. Because of the manipulations required during inoculation, it is difficult to obtain purity of a lyophilized strain in a fluid medium. A contaminant may completely overgrow and obscure the presence of the lyophilized strain.
2. The following information lists what method should be used to grow the various microorganism species. Descriptions of methods follow the microorganism list.

Microorganism species	Method	Notes
<i>Acetobacter</i> species	Method 30	
<i>Acetorhodospira</i> species	Method 1	
<i>Acidimicrobium</i> species	Method 1	
<i>Acidithiobacillus</i> species	Method 3	
<i>Acidimicrobium</i> species	Method 4	
<i>Acetorhodospira</i> species	Method 1	
<i>Aeromonas</i> species	Method 2	Exceptions are <i>Aeromonas hydrophila</i> , <i>Microthrix</i> 0870 and <i>Aeromonas salmonicida</i> .
<i>Aeromonas hydrophila</i> , <i>Microthrix</i> 0870	Method 31	
<i>Aeromonas salmonicida</i>	Method 32	
<i>Aggregatibacter</i> species	Method 3	
<i>Actinomyces</i> species	Method 1	
<i>Actinocyclus</i> species	Method 12	
<i>Alcaligenes acidifaciens</i>	Method 46	An exception is <i>Alcaligenes acidifaciens</i> .
<i>Alloboicoccus</i> species	Method 2	
<i>Althermannia</i> species	Method 5	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 5	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 1	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 30	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 31	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 21	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 5	An exception is <i>Anaerobaculum</i> <i>faecalis</i> .
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 48	
<i>Anaerobaculum</i> species	Method 5	
<i>Bacillus</i> species	Method 49	
<i>Bacteroides</i> species	Method 4	

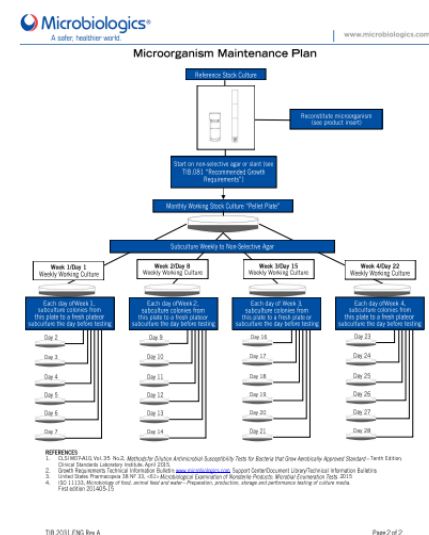
TBL 081 Revision L

Page 1 of 23

Manutenção dos Microrganismos

A manutenção adequada dos microrganismos para Controle de Qualidade é essencial para garantir que os mesmos tenham um desempenho aceitável. A Microbiologics® recomenda a conservação de repiques mínimos, fornecendo um Plano de Manutenção para preservar a viabilidade, a pureza e as características genotípicas e fenotípicas dos microrganismos.

A maioria dos microrganismos produzidos pela Microbiologics® pode ser mantido por até 4 semanas após a ativação.



Dois Planos de Manutenção são sugeridos para a utilização, de acordo com as Referências utilizadas pelo Laboratório, que podem ser encontrados nos links abaixo:

<https://www.microbiologics.com/Maintenance-of-Quality-Control-Strains>
<https://www.microbiologics.com/microorganism-maintenance-ISO-11133>

Congelamento

- ✦ A Microbiologics® não recomenda método de manutenção por congelamento;
- ✦ Se mantida a cultura congelada a Microbiologics® não garante as características declaradas no Certificado de Análise;
- ✦ Existe alto risco de mutação neste processo;
- ✦ Retestes e análises de causa raiz, caso ocorra mutações;
- ✦ Frascos especiais para congelamento e armazenamento devem ser utilizados;
- ✦ Obrigatório: Tempo gasto para a validação de métodos de congelamento, descongelamento, congelamento, etiquetagem, manutenção de registros, etc;
- ✦ Além de congelamento tem alto custo com baixas temperaturas;
- ✦ Gerador para sistema de back-up é necessário;
- ✦ Sistema de alarme em caso de queda de energia.



Mutação

A 9ª edição do Manual de Microbiologia Clínica alerta, cada transferência de um novo repique aumenta a probabilidade de mutações com indesejáveis chances de mudanças na característica do microrganismo. As mutações podem ocorrer:

- ✦ Aleatoriamente ou frequentemente devido ao alto nível de replicações;
- ✦ Variações genéticas podem afetar fenotipicamente e fisiologicamente traços da cepa ao longo do tempo, podendo ter um impacto significativo nos resultados de análises e em métodos moleculares;
- ✦ Considera-se temperaturas críticas entre -40°C e -5°C . Congelamento de microrganismos a -20°C podem danificar as células dos microrganismos devido a formação de cristais de gelo e flutuações eletrolíticas. Danos nas células durante o descongelamento, são fatores que aumentam a exposição dos microrganismos a mutações;
- ✦ Possíveis ramificações das cepas mutantes, levam a algumas falhas como em testes de meios de cultura seletivos; resultados incorretos de testes de sensibilidade, identificação incorreta de isolados, além de outros impactos na rotina laboratorial.



Formato Quantitativo

EZ-Accu Shot™

- Caixa contendo 5 frascos com 1 pellet de cada microrganismo e 5 frascos de fluido hidratante;
 - 3ª geração da Cultura de Referência;
 - Certificado de Análise;
 - Contém 10-100 UFC por 0.1ml, conforme orientação do fabricante;
 - Aplicações: Teste de Promoção de Crescimento, Adequação dos Métodos de Contagem, Adequação dos Testes de Esterilidade, Adequação de Testes para Microrganismos Especificos, Teste de Limites Microbianos, Teste de Enumeração Microbiana, Validação de Métodos de Neutralização, Métodos que requerem uma baixa concentração de UFC;
 - Dissolução instantânea, 8 horas de estabilidade, 19 alíquotas por frasco de fluido hidratante.
- OBS.: Total de 50 alíquotas por caixa.



EZ-CFU™ One Step

- Caixa contendo 2 frascos com 20 pellets de um único microrganismo no total e 10 frascos de fluido hidratante;
 - Certificado de Análise;
 - 3ª geração da Cultura de Referência;
 - Contém 10-100 UFC por 0.1ml, conforme orientação do fabricante;
 - Aplicações: Teste de Promoção de Crescimento, Adequação dos Métodos de Contagem, Adequação dos Testes de Esterilidade, Adequação de Testes para Microrganismos Especificos, Teste de Limites Microbianos, Teste de Enumeração Microbiana, Validação de Métodos de Neutralização, Métodos que requerem uma baixa concentração de UFC;
 - Não é necessário diluição, 8 horas de estabilidade, 19 alíquotas por frasco de fluido hidratante.
- OBS.: Total de 190 alíquotas por caixa.



EZ-CFU™

- Caixa contendo 2 frascos com 20 pellets de um único microrganismo no total e 10 frascos de fluido hidratante;
 - Certificado de Análise;
 - 3ª geração da Cultura de Referência;
 - Contém 10-100 UFC por 0.1ml, conforme orientação do fabricante;
 - Aplicações: Teste de Promoção de Crescimento, Adequação dos Métodos de Contagem, Adequação dos Testes de Esterilidade, Adequação de Testes para Microrganismos Específicos, Teste de Limites Microbianos, Teste de Enumeração Microbiana, Validação de Métodos de Neutralização, Métodos que requerem uma baixa concentração de UFC;
 - Para atingir até 90 alíquotas por frasco é necessário diluição de 1:10 com 30 minutos de estabilidade.
- OBS.: Total de mais de 900 alíquotas por caixa.



EZ-PEC™

- Caixa contendo 2 frascos com 20 pellets de um único microrganismo no total e 10 frascos de fluido hidratante;
- Certificado de Análise;
- 3ª geração da Cultura de Referência;
- Concentração final $10E^5$ - $10E^6$ por mL do produto a ser testado;
- Aplicações: Teste de Eficácia Antimicrobiana, Aplicações que requerem uma alta concentração de UFC.



Epower™

- 1 Frasco contendo 10 pellets liofilizados em uma única embalagem;
 - Certificado de Análise;
 - 3ª geração da Cultura de Referência;
 - Variando de 10^2 a 10^8 por pellet;
 - Aplicações: Detecção Microbiana, Enumeração, Verificação/Validação, Calibração de Equipamento, Validação de Métodos, Qualificação de Desinfetante, Teste de Água, Teste de Proficiência, Desafio de População Mista de Microorganismos.
- OBS.: A apresentação não acompanha fluido hidratante.



Teste de Promoção de Crescimento (Growth Promotion Test – GPT)

O Teste de Promoção de Crescimento determina a adequação dos meios de cultura utilizados nos testes farmacopeicos. Ele é um teste fundamental para o processo do Controle de Qualidade. A Microbiologics® desenhou uma Linha de Produtos, dentre elas a apresentação EZ-Accu Shot™, que fornece uma solução rápida, conveniente e confiável para o Testes de Promoção de Crescimento.

Acompanhe o vídeo no link abaixo e confira que o teste se dá por concluído em poucos passos. Como utilizar EZ-Accu Shot™: <https://vimeo.com/276948075>

Abaixo listamos as melhores práticas para a execução do GPT:

- 1- Teste em paralelo;
- 2- Em meios de cultura seletivos, dobrar o inóculo quando necessário (Vide USP <62> para critérios de aceitação de presença e ausência);
- 3- Use ágar não seletivo como controle ao testar meios de cultura líquidos, isso garante que o meio de cultura líquido foi inoculado com $\leq 100\text{UFC}$;
- 4- Calibre as pipetas rotineiramente;
- 5- Deixe os pellets à temperatura ambiente antes de abrir a embalagem;
- 6- Use o frasco correto de fluido hidratante ao reconstituir os pellets;
- 7- Misture, misture, misture;
- 8- Use as condições ambientais exigidas pelas espécies, use os indicadores para se certificar que os ambientes anaeróbicos sejam mantidos;
- 9- Não mantenha o ágar no estado fundido por mais de 3 horas, além disso, ele só pode ser fundido uma única vez;
- 10- Certifique-se de que você possui todos os microrganismos a serem testados. Nem todos os microrganismos estão listados na USP. Eles às vezes podem ser isolados ambientais do laboratório, fábrica ou outros. É recomendado conservar os isolados ambientais e utilizá-los durante o Teste de Promoção de Crescimento. (Vide USP <1116>).

Isolado Ambiental (Environmental Isolate) e Microrganismos Indesejáveis (Objectionable Organism) Controles Customizados

Microbiologics® simplifica o isolado ambiental e microrganismo indesejável, fornecendo uma solução completa para ajudar o atendimento ao FDA, USP e outros regulamentos e diretrizes, customizando seu isolado ambiental ou seu microrganismo indesejável, fabricando-os no formato de controles quantificados para métodos específicos, descritos abaixo:

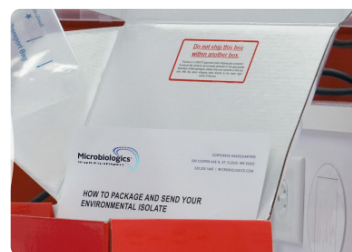
- Teste de Promoção de Crescimento: USP <61>, <62>, <71>
- Teste de Adequação: USP <60>, <61>, <62>, <71>
- Desinfetantes e Antissépticos <1072>
- Teste de Eficácia Antimicrobiana: USP <51>
- Validação da Neutralização Métodos: USP <1227>
- Água para Fins Farmacêuticos: USP <1231>
- Ambientes de Processamento Asséptico: USP <1116>

“Seu Isolado, Seu Formato, Sua Conveniência”

Assista ao vídeo no link para maiores informações: <https://vimeo.com/756784662>

Listamos alguns pontos de atenção na avaliação dos Isolados Ambientais e implementação nas rotinas de testes farmacopeicos no Laboratório Microbiológico:

- 1- Programa de Monitoramento Ambiental robusto;
- 2- Avaliação da microflora de linha de base;
- 3- Identificação dos microrganismos;
- 4- Determinação dos microrganismos indesejáveis, através de tendências e frequência de isolamento durante o monitoramento ambiental, isolados representativos de diferentes categorias de microrganismos e incidentes de contaminação de produto.



Material de Referência Certificado

Para Laboratórios de Ensaio, ISO 17025 declara:

“Os Materiais de referência devem sempre que possível, ser rastreáveis às unidades de medições SI, ou para materiais de referência certificados”.

Material de Referência Certificado - MRC/Certified Referencial Material - CRM

- Homogêneo, Estável, Pronto para Uso;
- Estável;
- Pronto para o uso;
- ISO 17034;
- Propriedades Qualitativas e Quantitativas. Material vem acompanhando Certificado de Análise com a identidade e as características do microrganismo, para material quantitativo adicionalmente, desvio padrão e incerteza de mediação;
- Metrologicamente Rastreável: possui uma cadeia contínua documentada de calibrações.

Referências

ISO 17025

Certifica o Sistema de Gestão da Qualidade de uma empresa. A empresa precisa demonstrar que produtos ou serviços são desenvolvidos, produzidos e distribuídos de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade.

O Sistema de Gestão da Qualidade envolve procedimentos escritos e documentação de treinamento. Também requer que todas as reclamações sejam documentadas e ações corretivas ou preventivas sejam criadas.

ISO 17034

Certifica a competência de um fabricante como um produtor de Material de Referência Certificado. Métodos usados para produzir o material de referência certificado são avaliados e validados para serem considerados aceitáveis. O Certificado de Análise inclui informações adicionais.

Materiais de Referência Certificados só podem ser produzidos por um ISO 17034 acreditado, referenciado como produtor de materiais.

CERTIFICAÇÃO ISO 17034 Microbiologics®

Em 2009 a Microbiologics® tornou-se oficialmente reconhecida como um produtor de material de referência certificado, recebendo a acreditação ISO 17034 e está qualificada para a produção e comercialização dos padrões microbiológicos, incluindo Lab- Elite™ CRM (formato qualitativo) e Epower™ CRM (formato quantitativo).

Usos Comuns do Material de Referência Certificado

- Validação de Método/Verificação de Método;
- Calibração/Treinamentos;
- Monitoramento de método ou controle de processo.

O que é importante no Certificado de Análise do Material de Referência Certificado?

- Símbolo do Corpo de Acreditação
- Rastreabilidade para uma Coleção de Cultura (Emblema da Coleção de Cultura)
- Passagem
- Se, for parâmetro quantitativo, incerteza mensurada.



Microbiology *Lab-Elite*
CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (5)

Certificate of Analysis: Lyophilized Microorganism Specification and Performance Upon Release

Specifications Microorganism Name: <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Enteritidis (group D) Catalog Number: 0345 (CRM) (6) Lot Number: 345-126** Reference Number: ATCC® 13076™** Passage from Reference: 1	Expiration Date: 2024/4/30 Release Information: Quality Control Technologist: Madison C Springer Release Date: 2022/5/12
--	---

**Disclaimer: The last digit(s) of the lot number appearing on the product label and packing slip are merely a packaging event number. The lot number displayed on this certificate is the actual base lot number.

Refer to the enclosed product insert for instructions, intended use and hazardability information.

Individual products are traceable to a recognized culture collection.

ATCC Licensed Derivative (7) **The ATCC Licensed Derivative Screen, the ATCC Licensed Derivative Label and the ATCC Licensed Derivative Certificate**

(1) These tests are accredited to ISO/IEC 17025.

(5) Microbiology has determined each pellet of this reference material to be sufficiently homogeneous for its intended use.

(6) This product has high confidence of identification.

© 2012 Microbiology, Inc. All Rights Reserved. 200 Cooper Avenue North Saint Cloud, MN 56303 Page 2 of 2 DOC.286

Microbiology *power*
CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (4)

Certificate of Analysis: Lyophilized Microorganism Specification and Performance Upon Release

Specifications Microorganism Name: <i>Klebsiella aerogenes</i> Catalog Number: 0306 (CRM) Lot Number: 306-202** Reference Number: ATCC® 13048™** Passage from Reference: 1	Expiration Date: 2022/4/30 Certified Value: 4.0E+10 CFU per pellet (2) Expanded Uncertainty: 95% Confidence Interval: 2.0E+10 to 1.1E+11 CFU (3) Standard Deviation: 1.1E+10 Release Information: Quality Control Technologist: Jackie L. Mackendanz Release Date: 2020/5/8
--	--

Performance

Macroscopic Features: Medium to large, gray, mucoid, convex, circular colonies	Medium: SBAP
Microscopic Features: Straight gram negative rod	Method: Gram Stain (1)

ID System: MALDI-TOF (1)
See attached ID System results document.

Amara Kuperus
Director of Quality Control
AUTHORIZED SIGNATURE

**Disclaimer: The last digit(s) of the lot number appearing on the product label and packing slip are merely a packaging event number. The lot number displayed on this certificate is the actual base lot number.

Refer to the enclosed product insert for instructions, intended use and hazardability information.

Individual products are traceable to a recognized culture collection.

ATCC Licensed Derivative (7) **The ATCC Licensed Derivative Screen, the ATCC Licensed Derivative Label and the ATCC Licensed Derivative Certificate**

(1) These tests are accredited to ISO/IEC 17025.

(2) Expanded uncertainty was calculated by transforming data to Log10 and using a coverage factor k=2. The uncertainty includes pellet to pellet variation, within pellet variation, variation due to long term stability and variation due to transport.

(3) The standard deviation was calculated using Log10 transformation. This standard deviation applies to the plus side of the mean only.

(4) Microbiology has determined each pellet of this reference material to be sufficiently homogeneous for its intended use. See product insert for concentration ranges and SLP 106, Assay Procedures 92 for the pellets.

© 2012 Microbiology, Inc. All Rights Reserved. 200 Cooper Avenue North Saint Cloud, MN 56303 Page 1 of 1 DOC.286

Subcultivos de Material de Referência Certificado

A prática de subcultura de material de referência certificado não é apoiada pela Corpo de Acreditação (A2LA) que inspeciona a Microbiologics®, portanto é de extrema importância o conhecimento que essa prática não é garantida pela Microbiologics®.

Abaixo um trecho do comunicado:

“Esta carta é apresentada como evidência de que a American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) está de acordo e apoia o memorando emitido pela Microbiologics sobre a prática de subcultura de Materiais de Referência Certificados. A subcultura altera o material original e, portanto, não é mais um material de referência certificado. Os materiais de referência subcultivados NÃO são cobertos pelo atual Escopo de Acreditação para Microbiologics.”

Acesse o link abaixo para verificar o Escopo de Acreditação da Microbiologics® na ISO 17034:2016.
<https://www.microbiologics.com/quality-systems>



MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO

Formato Qualitativo

Lab Elite™ CRM

- Disponível em embalagem contendo 1 unidade, incluindo pellet liofilizado, fluido hidratante e swab;
- Certificado de Análise, inclui características fenotípicas, macroscopia e microscopia;
- 1ª geração da Cultura de Referência;
- Aplicações: Laboratórios Acreditados na ISO 17025, Verificação/Verificação de Processos e Instrumentos, Testes Presença/Ausência e Métodos de Identificação.



Formato Quantitativo

Epower™ CRM

- 1 Frasco contendo 10 pellets liofilizados em uma única embalagem;
 - Certificado de Análise, inclui valor no certificado, incerteza expandida e desvio padrão;
 - Variando de $10E^2$ a $10E^7$ por pellet liofilizado;
 - Aplicações: Laboratórios Acreditados na ISO 17025, Métodos de Detecção e Enumeração; Validação de Verificação Determinação de Biocarga; Concentração Letal Mínima; Qualificação de Desinfetante; Análise de Água; Teste de Proficiência; Métodos que requerem uma faixa específica de UFC; Desafio de População Mista de Microorganismos.
- OBS.: A apresentação não acompanha o fluido hidratante.



Armazenamento e Conservação

- Todos os formatos descritos nesse ebook, possuem armazenamento entre 2 - 8°C em sua bolsa lacrada ou frasco com pellets que contém o dessecante lacrados, não necessitam condições especiais de gelo seco para embarque até o cliente;
- Os microrganismos devem manter-se nas embalagens originais lacradas;
- Quando armazenado conforme a orientação do fabricante, o microrganismo liofilizado reterá, até a data de validade declarada na etiqueta do dispositivo, suas especificações e seu desempenho dentro dos limites descritos.

Documentação Técnica e Instrução de Uso

- Todos os formatos descritos nesse ebook, possuem Documentação Técnica, desde Instrução de Uso e Materiais Complementares disponíveis no site www.microbiologics.com, além da Instrução de Uso que acompanha as embalagens originais dos produtos.



Uso Pretendido

Observar o uso pretendido de cada formato, conforme descrito e orientado pelo Fabricante na Instrução de Uso.

Garantia do Produto

Os produtos são cobertos pela Garantia para atender às especificações e desempenho impressos e ilustrados nas Instruções de Uso e Material Técnico de Suporte. A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:

- Os procedimentos empregados no laboratório são contrários às orientações e instruções impressas e ilustradas;
- Os produtos são empregados para aplicações diferentes do uso pretendido citado nas bulas, instruções e literatura de suporte;
- Se o microrganismo liofilizado hidratado for congelado, a Microbiologics® não pode garantir as características indicadas do produto.

MEIOS DE CULTURA | MEIOS DE CULTURA PARA MONITORAMENTO AMBIENTAL | MEIOS DE CULTURA CROMOGÊNICOS | MICRORGANISMO PADRÃO DE REFERÊNCIA MICROBIOLOGICS® - LICENCIADA ATCC® | SWABS | DISCOS E FITAS DE GRADIENTE DE ANTIBIÓTICOS | MICRODILUIÇÃO EM CALDO | KIT SIRE NITRATASE | FRASCOS | DESCARTÁVEIS

www.plastlabor.com.br
plabor@plastlabor.com.br
Suporte RJ: (21) 2501.0888
Suporte SP: (11) 3862.9008



ACESSE O SITE DA PLASTLABOR PARA ENCONTRAR MAIS INFORMAÇÕES SOBRE OS PRODUTOS E CONTEÚDO CIENTÍFICO.

plastlabor