Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	PROBAC BRASIL PRODS BACTERIOLOGICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	45.597.176/0001-00	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	1.01.040-3
Nome do Dispositivo Médico	Família de Meios Seletivos		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICROORGANISMOS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10104030069		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.326370/2010-90		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: PROBAC BRASIL PRODS BACTERIOLOGICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 45.597.176/0001-00 - Endereço: RUA JAGUARIBE 35 E 47 CONSOLAÇÃO 01224001		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/07/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Agar BCSA Rev 00.pdf	0674283/24-4 - 21/05/2024 - 11:53

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
AGAR SANGUE AZIDA/ AGAR SANGUE	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR SANGUE AZIDA/ AGAR MACCONKEY	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR SANGUE AZIDA/ AGAR SANGUE AZIDA VANCOMICINA	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR SS/ AGAR SANGUE	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR SS/ AGAR MACCONKEY	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR SS/ AGAR EMB Teague	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR BCSA	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).
AGAR BCSA/AGAR BCSA	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR BH (BELO HORIZONTE)	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).
ÁGUA PEPTONADA ALCALINA	Caixa com 12 ou 48 tubos com 10 mL. Caixa com 10 ou 18 frascos com 20 mL.
AGAR BH/AGAR BH (BELO HORIZONTE)	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)

AGAR CHAPMAN	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL). Caixa com 08 ou 32 frascos com 15 ou 45 mL.
AGAR CHAPMAN/AGAR CHAPMAN	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CHOCOLATE BACITRACINA I	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL). Caixa com 12 ou 48 tubos com 3,5 5 ou 10 mL.
AGAR CHOCOLATE BACITRACINA I/ AGAR CHOCOLATE BACITRACINA I	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CHOCOLATE BACITRACINA II	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL). Caixa com 12 ou 48 tubos com 3,5 5 ou 10 mL.
AGAR CHOCOLATE BACITRACINA II/ AGAR CHOCOLATE BACITRACINA II	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO CANDIDA	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).
AGAR CROMOGÊNICO CANDIDA / AGAR CROMOGÊNICO CANDIDA	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO E. coli	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).
AGAR CROMOGÊNICO E. coli/ AGAR CROMOGÊNICO E. coli	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO ECOLI O157:H7	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).

AGAR CROMOGÊNICO ECOLI O157:H7/ AGAR CROMOGÊNICO ECOLI O157:H7	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO ESBL	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).
AGAR CROMOGÊNICO ESBL/ AGAR CROMOGÊNICO ESBL	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO GERAL	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL). Caixa com 08 ou 32 frascos com 15 ou 45 mL.
AGAR CROMOGÊNICO GERAL/AGAR CROMOGÊNICO GERAL	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR THAYER MARTIN I/ AGAR THAYER MARTIN I	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR THAYER MARTIN II	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR THAYER MARTIN II/AGAR THAYER MARTIN II	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR XLD	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR TODD HEWITT	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR VOGEL JOHNSON	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)

AGAR VOGEL JOHNSON/ AGAR VOGEL JOHNSON	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR XLD/ AGAR XLD	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR MACCONKEY/ AGAR MACCONKEY SORBITOL	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CHAPMAN / AGAR MACCONKEY	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR MACCONKEY/ AGAR VERDE BRILHANTE	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR MACCONKEY/ AGAR SANGUE COLUMBIA	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR MACCONKEY/ AGAR CLED	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR BCSA / AGAR MACCONKEY	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR BCSA / AGAR CETRIMIDE GLICEROL	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR SANGUE / AGAR MACCONKEY	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL) OU Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO VIBRIO	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).

AGAR CROMOGÊNICO VIBRIO/ AGAR CROMOGÊNICO VIBRIO	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR CROMOGÊNICO VRE	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).
AGAR CROMOGÊNICO VRE/ AGAR CROMOGÊNICO VRE	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR DEXTROSE TRIPTONA	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL). Caixa com 12 ou 48 tubos com 3,5 5,0 ou 10 mL. Caixa com 08 ou 32 frascos com 15 ou 45 mL.
AGAR DEXTROSE TRIPTONA / AGAR DEXTROSE TRIPTONA	Pacote com 10 placas divididas de 90 mm (10 ± 0,5 mL cada divisão)
AGAR ENTEROCOCOS	Pacote com 10 placas de 49 mm (5 ± 0,5 mL) ou 60mm (7 ± 0,5 mL) ou 90mm (20 ± 1 mL).

« 1 2 3 4 »

10 25 50

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

AGAR COLIFORMES FECAIS

Indicações

Meio de Cultura pronto para uso, indicado para o cultivo e enumeração de coliformes fecais através da técnica de filtração por membrana ou semeadura spread plate.

Apresentação

REF

PMFC49 (PLACA 49 MM)
PMFC9 (PLACA 90 MM)

Pacote com 10 Placas de 49 mm;
Pacote com 10 Placas de 90 mm

Composição

Agar MFC, Ácido Rosólico e Água Purificada.

Princípio

As bactérias do grupo coliformes fecais são encontradas em fezes de animais de sangue quente, que são diferenciadas do grupo coliformes totais devido sua capacidade de crescer a 44,5°C ± 0,5°C. O Agar Coliformes Fecais é um meio de cultura formulado para enumerar bactérias do grupo coliformes fecais utilizando a técnica de filtração por membrana ou spread plate a altas temperaturas, sem necessidade de enriquecimento anterior. Colônias de coliformes fecais crescem com coloração azul, enquanto outros microrganismos crescem com coloração cinza ou creme.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a ensaios de desempenho com cepas padrões ATCC. Após 24hs em temperatura e atmosfera adequada, já é possível realizar a contagem das colônias, veja as características conforme descrito no item interpretação dos resultados.

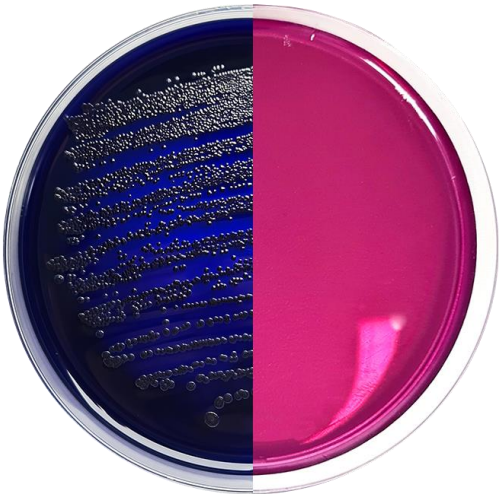
Cepas*	Desempenho	Coloração
E. faecalis ATCC 29212	Inibido	---
E. coli ATCC 25922	Bom	Azul
• Inóculo 10^6 UFC		

Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br

Procedimento

1) Prepare a amostra de acordo com os procedimentos internos do laboratório;
2) A amostra pode ser semeada diretamente no meio através da técnica de estria ou filtrada através da técnica de filtração por membrana;
3) Recomenda-se a realização de análise em duplicata

Interpretação dos Resultados



Lado esquerdo: Crescimento de *E.coli.*
Lado direito: agar não semeado.

Colônias de *E. coli* apresentam crescimento com coloração azul e a alteração de coloração do meio de fúcsia para azul ocorre devido ao indicador Anilina azul e Ácido Rosólico. Outros microrganismos podem crescer e apresentar coloração cinza ou bege.

Limitações do Produto

Algumas colônias de coliformes não fecais podem ser observadas neste meio devido a ação seletiva da temperatura a adição do Ácido Rosólico. Pode ser útil elevar a temperatura a 45 ± 0,2°C para eliminar cepas de *Klebsiella ssp* do grupo fecal do coliforme.

Conservação

27°C
2°C

Manter entre 2º e 8ºC, ao abrigo da Luz.

Validade

4 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Produto isento de registro no Ministério da Saúde de acordo com a RDC nº 36 de 2015, não podendo ser utilizado para diagnóstico humano.

ISENTO DE CADASTRO NA ANVISA Rev.: 07

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

O produto é destinado para profissionais conhecimentos em Microbiologia.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, avariada ou se o meio apresentar contaminação.

Referências Bibliográficas

1 - Jorgensen JH, Pfaller MA, Carroll KC, Funke G, Landry ML, Richter SS, Warnock DW - Manual of Clinical Microbiology. 11th Ed. ASM Press, Washington, DC, 2015.

2 - *Koneman* E.W. et al. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 7th. ed. Philadelphia: Lippincott, New York: 2016.

3 - Atlas R.M., Handbook of Microbiological Media. 4th ed. ASM Press, Washington, DC, 2010.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

MEIO PARA ANÁLISE DE COLIFORMES

AGAR COLIFORMES TOTAIS (Agar m Endo LES)

Indicações:
O **Agar Coliformes Totais (Agar m Endo LES)** tem como finalidade a quantificação de coliformes em água por filtração de membrana.

Característica dos componentes: Extrato de Levedura, Casitone, Tiopeptona, Triptose, Lactose, Fosfato de Potássio Dibásico, Fosfato de Potássio Monobásico, Cloreto de Sódio, Desoxicolato de Sódio, Lauril Sulfato de Sódio, Sulfito de Sódio, Fucsina Básica, Agar e Água Deionizada.

Procedimento:

- Colete e as amostras e processe de acordo com as recomendações para quantificação de coliformes em água.
- Coloque um papel de filtro absorvente dentro da tampa da placa Petri.
- Adicione 1,8 a 2,0 mL de Caldo Lauril Triptose ou Lauril Sulfato no filtro.
- Filtre a água através da membrana.
- Coloque a membrana, com o lado superior para cima, no papel de filtro que contém o caldo. Use o movimento de rolamento para transferência evitando-se assim a formação de bolhas de ar.
- Incube a 35 ± 2ºC entre 1 hora e meia e 2 horas e meia.
- Transfira a membrana da tampa para a para a superfície do Agar m Endo, mantendo o lado sobre a qual as bactérias foram coletadas com a face para cima.
- Mantenha o papel de filtro na tampa e incube as placas na posição invertida a 35 ± 2ºC por 22±2 horas.
- Observe e conte todas as colônias vermelhas e com brilho metálico.

Interpretação do resultado:
Todas as colônias vermelhas com brilho metálico são consideradas coliformes. As bactérias que fermentam rapidamente a lactose produzirão colônias vermelhas com brilho metálico. O brilho pode cobrir a colônia inteira, pode ser somente no centro ou pode aparecer somente em torno das bordas.

Limitações do Procedimento:
Ocasionalmente, bactérias não coliformes podem produzir colônias típicas brilhantes. Bactérias coliformes podem também, ocasionalmente, produzir colônias atípicas (vermelha escura ou colônias nucleadas sem brilho). È aconselhável verificar ambos os tipos de colônias.

Precauções: Após o uso, o produto deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Apresentação: Pacote com 10 placas de 49mm, 60 mm ou 90 mm.

Conservação: Conservar entre 2º e 8ºC, ao abrigo da luz. **Validade:** 4 meses.

Referência Bibliográfica:
1. McCarthy, Delaney and Grasso. 1961. Water Sewage Works *108*:238.
2. Clesceri, Greenberg and Eaton (ed.). 1998. Standard methods for the examination of water and wastewater, 20th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
3. Kim and Feng. 2001. *In* Downes and Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
4. Bordner and Winter (ed.). 1978. Microbiological methods for monitoring the environment, water and wastes. EPA-600/8-78-017. Environmental Monitoring and Support Laboratory, Office of Research and Development, U. S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, Ohio.
5. U.S. Environmental Protection Agency. 1992. Manual for the certification of laboratories analyzing drinking water. EPA-814B-92-002. Office of Ground Water and Technical Support Division, USEPA, Cincinnati, Ohio.
6. Manual Difco and BBL Microbiology, disponível em: http://www.bd.com/ds/technicalCenter/documents.asp

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Sta.Cecília - São Paulo - SP.
CEP: 01224-001 - Fone: 55 11 3367-4777 - Fax: 55 11 3223-8368
C.N.P.J. 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br **E-mail:** probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

MEIO PARA ANÁLISE DE COLIFORMES

AGAR COLIFORMES TOTAIS (Agar m Endo LES)

Indicações:
O **Agar Coliformes Totais (Agar m Endo LES)** tem como finalidade a quantificação de coliformes em água por filtração de membrana.

Característica dos componentes: Extrato de Levedura, Casitone, Tiopeptona, Triptose, Lactose, Fosfato de Potássio Dibásico, Fosfato de Potássio Monobásico, Cloreto de Sódio, Desoxicolato de Sódio, Lauril Sulfato de Sódio, Sulfito de Sódio, Fucsina Básica, Agar e Água Deionizada.

Procedimento:

- Colete e as amostras e processe de acordo com as recomendações para quantificação de coliformes em água.
- Coloque um papel de filtro absorvente dentro da tampa da placa Petri.
- Adicione 1,8 a 2,0 mL de Caldo Lauril Triptose ou Lauril Sulfato no filtro.
- Filtre a água através da membrana.
- Coloque a membrana, com o lado superior para cima, no papel de filtro que contém o caldo. Use o movimento de rolamento para transferência evitando-se assim a formação de bolhas de ar.
- Incube a 35 ± 2ºC entre 1 hora e meia e 2 horas e meia.
- Transfira a membrana da tampa para a para a superfície do Agar m Endo, mantendo o lado sobre a qual as bactérias foram coletadas com a face para cima.
- Mantenha o papel de filtro na tampa e incube as placas na posição invertida a 35 ± 2ºC por 22±2 horas.
- Observe e conte todas as colônias vermelhas e com brilho metálico.

Interpretação do resultado:
Todas as colônias vermelhas com brilho metálico são consideradas coliformes. As bactérias que fermentam rapidamente a lactose produzirão colônias vermelhas com brilho metálico. O brilho pode cobrir a colônia inteira, pode ser somente no centro ou pode aparecer somente em torno das bordas.

Limitações do Procedimento:
Ocasionalmente, bactérias não coliformes podem produzir colônias típicas brilhantes. Bactérias coliformes podem também, ocasionalmente, produzir colônias atípicas (vermelha escura ou colônias nucleadas sem brilho). È aconselhável verificar ambos os tipos de colônias.

Precauções: Após o uso, o produto deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Apresentação: Pacote com 10 placas de 49mm, 60 mm ou 90 mm.

Conservação: Conservar entre 2º e 8ºC, ao abrigo da luz. **Validade:** 4 meses.

Referência Bibliográfica:
1. McCarthy, Delaney and Grasso. 1961. Water Sewage Works *108*:238.
2. Clesceri, Greenberg and Eaton (ed.). 1998. Standard methods for the examination of water and wastewater, 20th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
3. Kim and Feng. 2001. *In* Downes and Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
4. Bordner and Winter (ed.). 1978. Microbiological methods for monitoring the environment, water and wastes. EPA-600/8-78-017. Environmental Monitoring and Support Laboratory, Office of Research and Development, U. S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, Ohio.
5. U.S. Environmental Protection Agency. 1992. Manual for the certification of laboratories analyzing drinking water. EPA-814B-92-002. Office of Ground Water and Technical Support Division, USEPA, Cincinnati, Ohio.
6. Manual Difco and BBL Microbiology, disponível em: http://www.bd.com/ds/technicalCenter/documents.asp

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Sta.Cecília - São Paulo - SP.
CEP: 01224-001 - Fone: 55 11 3367-4777 - Fax: 55 11 3223-8368
C.N.P.J. 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br **E-mail:** probac@probac.com.br

Indicações

Meio de Cultura indicado para isolamento seletivo e enumeração do gênero *Enterococcus spp*.

Apresentação

REF Σ 10 PCOSEL49, PCOSEL6 e PCOSEL9

Meio de Cultura pronto para uso, pacote contendo 10 Placas de Petri nas medidas de 60 mm ou 90 mm.

Composição

Caseína Pancreática digerida, Peptona digerida de Tecido Animal, Extrato de Levedura, Oxgall, Cloreto de Sódio, Esculina, Citrato de Ferro Amoniacal, Azida de Sódio, Citrato de Sódio, Agar Bacteriológico e Água Purificada.

Princípio

Microrganismos do gênero *Streptococcus* pertencentes ao grupo D, incluindo *Enterococcus*, hidrolisam a Esculina em Esculetina e Glicose. A Esculetina reage com um sal de Ferro formando um complexo castanho-escuro a preto. O Citrato Férrico atua como um indicador que reage com a Esculetina formando um complexo castanho ou preto. O Oxgall é utilizado para inibir outras bactérias gram-positivas, não do gênero *Enterococcus*. A Azida de Sódio possui ação inibidora para os microrganismos gram-negativos.

Controle de Qualidade

Os seguintes resultados foram obtidos nos ensaios de desempenho do meio, com diferentes espécies de cultura após incubação a 35,0°C ± 2°C e observado após 24 a 48hs em atmosfera aeróbica. Todos os lotes são submetidos a ensaios com cepas padrões ATCC, conforme descrito na tabela a seguir:

Cepas*	Crescimento	Coloração
E. coli ATCC 25922	Inibido	---
E. faecalis ATCC 29212	Bom	Colônias escuras e escurecimento do meio.
*** Inóculo < 100 UFC**		

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br.

Procedimento

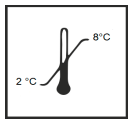
1) Colete as amostras e processe de acordo com as recomendações;
2) Se utilizar membrana: transfira a membrana para o meio mantendo o lado sobre qual as bactérias foram coletadas com a face para cima;
3) Incube as placas a em estufa bacteriológica a 35,0°C ± 2°C, por 24 – 48 hs em atmosfera aeróbica.
4) Após o período de incubação, realizar a visualização das colônias, conforme tabela abaixo:

Microrganismo	Morfologia da Colônia
Streptococcus spp (grupo não D)	Crescimento escasso ou sem crescimento.
Enterococcus spp (*Streptococcus* Grupo D)	Pequenas, maiores que as colônias do *Streptococcus* Grupo A, translúcidas com zona marron enegrecida a preta.
Staphylococcus spp	Grande, branca e opaca.
Micrococcus spp	Grande, branca e acinzentada.
Corynebacterium spp	Pequena a grande, branca a amarelo acinzentada, esfumaçada e irregular.
Candida spp	Pequena a grande, branca.
Listeria monocytogenes	Pequena a grande, translúcida com zonas marron enegrecida a preta.
Bacilos Gram Negativos	Crescimento escasso ou sem crescimento.

Limitação do Procedimento:

Listeria monocytogenes, *Streptococcus* Grupo bovis, *Pediococcus spp* e *Staphylococcus spp* podem crescer neste meio. Entretando, o gênero *Staphylococcus spp* não produzem zona preta. Outros microrganismos (Ex. *Candida spp*, *Corynebacterium* e Bacilos Gram Negativos) podem apresentar colônias pequenas ou crescimento escasso. Testes morfológicos, bioquímicos e/ou sorológicos devem ser realizados para a identificação final.

Conservação



Manter sob refrigeração, entre 2º e 8ºC.

Validade

4 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referências Bibliográficas

1. Manual Difco and BBL Microbiology, Second Edition, pg 218.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Indicações

Meio de Cultura indicado para recuperação seletiva e enumeração de *Pseudomonas aeruginosa* em amostras de água, através do método de filtração por membrana.

Apresentação

REF Σ 10 PMPAC49, PMPAC6 e PMPAC9

Meio de Cultura pronto para uso, pacote contendo 10 Placas de Petri nas medidas de 49, 60 e 90 mm.

Composição

Extrato de Levedura, L-Lisina HCl, Cloreto de Sódio, Xilose, Sacarose, Lactose, Vermelho de Fenol, Citrato de Ferro Amoniacal, Tiosulfato de Sódio, Sulfato de Magnésio, Kanamicina, Ácido Nalidixico, Agar Bacteriológico e Água Purificada.

Princípio

Os microrganismos do gênero Pseudomonas são encontrados na água e no solo. *Pseudomonas aeruginosa* é o patógeno humano mais importante, tanto no que se refere ao número e tipos de infecções causadas como à sua morbidade e mortalidade. Vários métodos têm sido utilizados para a enumeração de *Pseudomonas aeruginosa* a partir de amostras de água, alguns dos quais têm sido mais amplamente aceitos do que outros. Os procedimentos de número mais provável (NMP) resultam em níveis de recuperação satisfatórios de *P. aeruginosa*, mas não são utilizáveis para ensaios de amostras de água de grande volume pela falta de precisão. Esta deficiência é eliminada através da técnica de membrana filtrante (MF).
Extrato de Levedura, Lisina e os carboidratos fornecem compostos carbonáceos e nitrogenados, fontes de energia e vitaminas necessárias para o metabolismo bacteriano. O Cloreto de Sódio mantém o equilíbrio osmótico. Os sais fornecem íons essenciais. O Vermelho de Fenol é um indicador de pH, que se torna amarelo em resposta a ácidos produzidos como resultado da fermentação dos carboidratos. A Kanamicina inibe a síntese protéica de microrganismos gram-positivo. O Ácido Nalidíxico bloqueia a replicação das bactérias gram-positivas susceptíveis e o Agar Bacteriológico um agente solidificante.

Controle de Qualidade

Os seguintes resultados foram obtidos nos ensaios de desempenho do meio, com diferentes espécies de cultura após incubação em temperatura e tempo ideal. Todos os lotes são submetidos a ensaios com cepas padrões ATCC, conforme descrito na tabela a seguir:

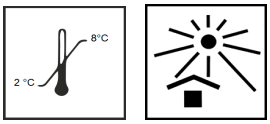
Cepas	Crescimento	Coloração
P. aeruginosa ATCC 27853	Bom	Rosa
E. coli ATCC 25922	Inibição parcial ou total	---

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br.

Procedimento

1) Colete as amostras e processe de acordo com as recomendações para quantificação de *Pseudomonas aeruginosa* em água;
2) Depois da filtração da amostra em membrana de 47 mm e 45 µm, coloque a membrana na superfície do meio evitando a formação de bolhas;
3) Incubar durante o período e a temperatura ideal para cada microrganismos a ser pesquisado;
4) Após o período de incubação, realizar a visualização das colônias.
Consulte o método padrão para informações adicionais a respeito da técnica de filtração por membrana para este meio.

Conservação



Manter sob refrigeração, entre 2º e 8ºC ao abrigo da luz.

Validade

4 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referências Bibliográficas

1. Levin and Cabelli. 1972. Appl. Microbiol. 24:864.
2. Carson, Peterson, Favero, Doto, Collins and Levin. 1975. Appl. Microbiol. 30:935.
3. Dutka and Kwahn. 1977. Appl. Environ. Microbiol. 33:240.
4. Brodsky and Ciebin. 1978. Appl. Environ. Microbiol. 36:26.
5. Clesceri, Greenberg and Eaton (ed.).1998. Standard methods for the examination of water and wastewater, 20th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
6. Estevez. 1984. Lab. Med. 15:258.
7. Manual Difco and BBL Microbiology.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Indicações

Meio de Cultura indicado para contagem de microrganismos heterotróficos presentes em amostras de Água.

Apresentação

REF Σ 10 WHETER49, WHETER6 e WHETER9

Meio de Cultura pronto para uso, pacote contendo 10 Placas de Petri nos tamanhos 49 mm, 60 mm ou 90 mm.

Composição

Proteose Peptona, Amido, Glicose, Extrato de Levedura, Caseína hidrolisada, Fosfato Dipotássico, Piruvato de Sódio, Sulfato de Magnésio anidro, Agar Bacteriológico, Cloreto de Trifeniltetrazólio e Água Purificada.

Princípio

R2A Agar é recomendado em métodos padrões para o exame de Água Potável tratada, sendo capaz de recuperar bactérias estressadas através do processo de tratamento da Água. Nutricionalmente rico para suprir estas bactérias de crescimento lento, a combinação de um meio com baixo teor de nutrientes em temperatura de incubação adequada, estimula o crescimento de bactérias cloro-tolerantes estressadas.
Proteose Peptona e Caseína hidrolisada fornecem fontes de Nitrogênio, Minerais, e Aminoácidos essenciais para o crescimento. O Extrato de Levedura é fonte de vitaminas do grupo B. A Glicose é uma fonte de Hidrocarbonetos fermentáveis e energia. O Amido absorve subprodutos metabólicos tóxicos e auxilia na recuperação de células lesionadas.
O Piruvato de Sódio aumenta a recuperação de células estressadas, o Sulfato de Magnésio proporciona cátions divalentes e sulfato. O Fosfato Dipotássico é um tampão para equilibrar o pH e fornecer fosfato. O Agar Bacteriológico solidifica a base.
O meio em placas prontas pode ser utilizado nos métodos de filtração por membrana ou spread plate.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a testes de desempenho com cepas padrões ATCC, conforme descrito na tabela a seguir:

Cepas – Inóculo < 100 UFC	Crescimento
E. coli ATCC 25922	Bom*
K. pneumoniae ATCC 13883	Bom*
* Colônias de coloração vinho	

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br.

Procedimento

1) Retire o pacote de placas da temperatura de refrigeração e separe as placas à serem utilizadas;
2) Coloque as placas em estufa bacteriológica entre 35 ± 2°C, tempo suficiente para adquirirem esta temperatura;
3) Com o auxílio de uma alça bacteriológica estéril e calibrada, mergulhe na amostra em teste;

4) Estrie a amostra por toda superfície do meio de cultura;
5) Incube o material em estufa bacteriológica, com a tampa para baixo, entre 35 ± 2°C por 24 – 72hs;
6) Após o período de incubação, realizar a contagem das colônias.
7) O resultado é expresso em UFC/mL.

Conservação

8°C 2 °C Manter sob refrigeração, entre 2º e 8ºC.

Validade

4 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referência Bibliográfica

- Conda Manual, 5fh Ed., 2011.

- Silva, N.; Neto,R.C; Junqueira, V.C.A; Silveira, N.F.A. - Manual de métodos de análise microbiológica da água, Editora Livraria Varela-2005.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Indicações

Meio pronto para uso, indicado para cultivo e enumeração de Clostrídios e outros microrganismos anaeróbicos em amostras diversas.

Apresentação

REF Σ 10 WCLOST49, WCLOST6 e WCLOST9

Meio de Cultura pronto para uso, pacote contendo 10 Placas de Petri nas medidas de 49, 60 e 90 mm.

Composição

Agar RCM e Água Purificada.

Princípio

O Agar RCM Diferencial é um meio de enriquecimento, não seletivo, indicado para o cultivo de microrganismos anaeróbios e facultativos, quando incubadas em atmosfera anaeróbica. O meio é utilizado para detectar *Clostrídios* sp, Bifidobactérias e outros anaeróbios em produtos alimentícios e amostras fecais. Recomendado em compêndios oficiais como meio para isolamento de *Clostridium sp* em amostras de produtos farmacêuticos não estéreis.

Controle de Qualidade

Todos os lotes do produto são submetidos a ensaios de desempenho e esterilidade pelo Controle de Qualidade. São utilizadas cepas padrões ATCC conforme especificações do fabricante, descrito na tabela a seguir:

Cepas*	Crescimento
Clostridium perfringens ATCC 13124	Bom
Bacteróides fragilis ATCC 25285	Bom
*** Inóculo 10^6 UFC, crescimento em atmosfera anaeróbica.**	

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Qualidade, FISPQ e Manual de Instrução estão disponíveis para download no site: www.probac.com.br

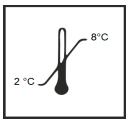
Procedimento

1) Prepare a amostra de acordo com os procedimentos internos do laboratório;
2) A amostra pode ser semeada diretamente no meio através da técnica de estria ou filtrada através da técnica de filtração por membrana;
3) Recomenda-se a realização de análise em duplicata.
4) Incubar por até 48 horas, 35,0°C ± 2°C em atmosfera anaeróbica;
5) Recomendamos o uso da Jarra e gerador de anaerofilia Anaerobac®, produtos da linha de geradores Probac do Brasil.

Interpretação do resultado:

A presença de *Clostridium sp* é indicada pelo crescimento de colônias de coloração bege e escurecimento do meio.

Conservação



Manter sob refrigeração, entre 2º e 8ºC.

Validade

4 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Produto Isento de cadastro na ANVISA, não podendo ser utilizado para diagnóstico clínico de acordo com a RDC nº 36 de 26 de Agosto de 2015.

O produto é destinado para profissionais da área da saúde, com sólidos conhecimentos em Microbiologia.

Referências Bibliográficas

1. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2008. The United States pharmacopeia 31/The national formulary 26, Supp. 1, 8-1-08, online. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md.

2. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. 2008. The European pharmacopoeia, 6th ed., Supp. 1, 4-1-2008, online. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, Council of Europe, 226 Avenue de Colmar BP907-, F-67029 Strasbourg Cedex 1, France.

3. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. 2006. The Japanese pharmacopoeia, 15th ed., online. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare.

4. Hirsch and Grinstead. 1954. J. Dairy Res. 21:101.

5. Barnes and Ingram. 1956. J. Appl. Bacteriol. 19:117.

6. Barnes, Despaul and Ingram. 1963. J. Appl. Bacteriol. 26:415.

7. MacFaddin. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.

8. Mead. 1995. Principles involved in the detection and enumeration of clostridia in foods. In Corry, J.E.L., et al. (eds.), Culture media for food microbiology. Elsevier Science B.V. Amsterdam, The Netherlands.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

MEIOS SELETIVOS PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS NÃO FERMENTADORES DE GLICOSE PROBAC

Agar BCSA, Agar BCSA/Agar BCSA, Agar BCSA/Agar MacConkey, Agar BCSA/ Agar Cetrimide Glicerol, Agar Cetrimide Glicerol e Agar Cetrimide Glicerol/Agar Cetrimide Glicerol.

Indicações:
Os **Meios Seletivos Bacilos Gram Negativos Não Fermentadores de Glicose Probac** são meios tradicionalmente utilizados para isolamento e cultivo destes microrganismos, proporcionando seu isolamento diretamente da amostra clínica e a partir de culturas polimicrobianas de difícil isolamento.

Características dos Componentes:
Agar BCSA: meio utilizado para isolamento do complexo *Burkholderia cepacia*. Meio essencial na rotina microbiológica de amostras respiratórias provenientes de pacientes fibrocísticos, composto por NaCl, sacarose, lactose, vermelho de fenol, cristal violeta, tripticase, peptona, extrato de levedura, agar, polimixina, gentamicina e vancomicina.

Agar Cetrimide Glicerol: é um meio indicado para cultura seletiva de *Pseudomonas aeruginosa*, pois possui em sua formulação digerido pancreático de gelatina, MgCl, sulfato de potássio, agar, cetrimide e glicerol. Demonstra a capacidade do microrganismo produzir fluoresceína e piocianina.

Agar MacConkey: é um meio seletivo (pela presença de sais biliares, cristal violeta e NaCl) para o isolamento de bacilos Gram negativos, principalmente as enterobactérias. Para os microrganismos Gram negativos não fermentadores é uma importante prova de capacidade de crescimento.

Procedimento:
Semeadura em placa e tubo:
- Fragmentos: Pressionar o fragmento levemente no meio.

- Demais materiais: - Placas: estriar seguindo técnica padrão para isolamento.
  - Tubos: estriar na superfície inclinada do meio.

Meios sólidos em frascos:
Fundir o meio e distribuir esterilmente em uma placa de Petri. Adicionar o suplemento, caso seja necessário, seguindo orientações da literatura. Esperar esfriar e inverter a placa para armazenar.

Nota: O Agar MacConkey pode apresentar precipitações decorrentes da matéria prima utilizada. Tal característica macroscópica não é considerada uma não conformidade, pois não interfere no desempenho e esterilidade do produto.

Interpretação do resultado:
Observar cada tipo diferente de morfologia de colônia, prosseguir com isolamento quando necessário e realizar, a partir de colônias puras, as provas bioquímicas necessárias para identificação.

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Rev: 04

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.

Rua Jaguaribe, 35- Santa Cecília - São Paulo - SP - CEP 01224-001
Fone: 55 11 3367 - 4777 - Fax: 55 11 3223 - 8368
CNPJ 45.597.176/0001 - 00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br E-mail: probac@probac.com.br

Meio	Temperatura de Incubação	Período de Incubação	Interpretação
Agar BCSA	35ºC± 2ºC	Até 5 dias	As colônias de *Burkholderia cepacia* são tipicamente translúcidas e rugosas. O crescimento do microrganismo neste meio causará mudança na coloração do meio de laranja avermelhado para amarelo.
Agar Cetrimide Glicerol	35ºC± 2ºC	Até 5 dias	Observe o crescimento e presença da fluoresceína e piocianina. Qualquer crescimento indica uma possível *Pseudomonas* spp
Agar MacConkey	35ºC± 2ºC	Até 5 dias	Diferencia os não fermentadores que crescem e os que não crescem neste meio.

Apresentação:
Agar BCSA, Agar Cetrimide Glicerol: Pacote com 10 placas de 49mm, 60mm ou 90mm.
Agar BCSA/Agar BCSA, Agar BCSA/ Agar MacConkey, Agar BCSA/Agar Cetrimide Glicerol, Agar Cetrimide Glicerol/Agar Cetrimide Glicerol: Pacote com 10 placas divididas de 90mm.
Agar Cetrimide Glicerol: Caixa com 12 ou 48 tubos com 3,0; 5,0 ou 10 mL ou Caixa com 08 ou 32 frascos com 15 mL ou 45 mL de meio.

Conservação:
Meios em placas: Conservar entre 2º e 8ºC.
Meios em tubos ou frascos: Conservar entre 2º e 25ºC.

Validade: Meios em placas: 4 meses **Meios em tubos:** 6 meses **Meios em frascos:** 12 meses

Precauções: Após o uso, o produto deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referências Bibliográficas:
1. Lennette, E.H.; Balows, A.; Hausler, W.J; Shadpmy, H.J. – Manual of clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1985.
2. MacFaddin, J. F. - Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria, Vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore
3. Henry D; Campbell M; McGimpsey C; Clarke A; Louden L; Burns J L et al. Comparison of isolation media for recovery of *Burkholderia cepacia* complex from respiratory secretion of patientes with cystic fibrosis.J Clin Microbiol; April, 1999; 37 (4), 1999, 1004-1007.

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Rev: 04

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.

Rua Jaguaribe, 35- Santa Cecília - São Paulo - SP - CEP 01224-001
Fone: 55 11 3367 - 4777 - Fax: 55 11 3223 - 8368
CNPJ 45.597.176/0001 - 00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br E-mail: probac@probac.com.br

Indicações

Meio de cultura pronto para uso, indicado para identificação e confirmação presuntiva de microrganismos responsáveis por infecções do trato urinário. Podendo também ser utilizado para pesquisa de microrganismos em outras amostras clínicas e não clínicas.

Apresentação

REF

Σ 10

CHOR49
CHOR6
CHOR9
PDCHORBIB

Pacote com 10 Placas de Petri, nas medidas de 49 mm, 60 mm, 90 mm ou 90 mm com divisão.

Composição

Agar Cromogênico Especial e Água Purificada.

Princípio

A formulação do meio é rica em nutrientes que fornecem fontes de Carbono, Nitrogênio, Aminoácidos e vitaminas essenciais para o crescimento microbiano. Associado a adição de substrato cromogênico especial, que permite a formação de cores diferenciadas através de clivagem de enzimas específicas produzidas por diversos gêneros de microrganismos. Essa reação diferencia bactérias gram-negativas e gram-positivas com base na coloração das colônias.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a ensaios de desempenho com cepas padrões ATCC, esterilidade e neutralidade, de acordo com a tabela abaixo:

Aspecto	pH	Desempenho[1]	
		Microrganismo	Aspecto da Colônia
Gel de coloração âmbar clara a ligeiramente opalescente.	6,8 ± 0,2	*E. coli* ATCC 25922	Colônias de coloração magenta
		S. aureus ATCC 25923	Colônias de coloração bege
		E. faecalis ATCC 29212	Colônias pequenas de coloração azul turquesa
		K. pneumoniae ATCC 13883	Colônias mucóides de coloração azul púrpura
		P. mirabilis ATCC 12453	Colônias de coloração marrom claro
		P. aeruginosa ATCC 27853	Colônias de coloração bege, a formação de pigmento verde pode ser observada.
		S. agalactiae ATCC 12401	Colônias pequenas de coloração azul clara
		C. albicans ATCC 90028	Colônias pequenas de coloração branca
		E. faecium PRCQ 092	Micro-colônias de coloração azul clara

[1]Inóculo de 10^6 UFC/mL, recuperação < 70%.

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Qualidade, FISPQ e Manual de Instrução estão disponíveis para download no site: www.probac.com.br

Procedimento

O procedimento abaixo é uma sugestão de método, cada usuário deverá seguir o método oficial validado em seu laboratório.

1) Retire o pacote do refrigerador e deixe temperatura ambiente por 5 minutos antes de semear;
2) Abra a tampa e semeie a amostra;
3) Tampe e incube a placa de acordo com a metodologia utilizada no laboratório;
4) Após o período de incubação verifique a coloração das colônias de acordo com as figuras no item interpretação dos resultados.

Interpretação dos Resultados

Verifique a coloração das colônias e faça a comparação com a tabela do item Controle de Qualidade.

Recomendações

A confirmação adicional de *E. coli* pode ser feita através da prova do Indol. O Indol na presença do Reativo de Kovacs, reage formando um composto de coloração rosa, possibilitando a visualização imediata. Comercializado como Reativo de Kovacs, produto da marca Probac do Brasil®.

Limitações do Produto

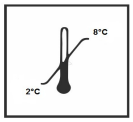
Para melhor desempenho do produto, é necessário uma boa coleta e semeadura das amostras.

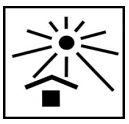
O produto possui estabilidade de uso de até 5 dias, a temperatura ambiente, desde que não ultrapasse 35°C.

Como é uma reação baseada em enzima-substrato, a intensidade da cor pode variar de acordo com os isolados. Quanto mais puro for o inóculo, mais intensa a coloração. Pois a mistura de cores ocasionado pelo crescimento de um mix de microrganismos na mesma semeadura (amostra ou isolado polimicrobiano), acarretam em contrastes de tonalidades variadas.

Em geral, os meios cromogênicos gerais não diferenciam *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp e *Citrobacter* spp.

Conservação





Manter entre 2ºC a 8ºC, ao abrigo da Luz.

Cadastro na ANVISA nº 10104030069 Rev.: 03

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Validade

4 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Produto com cadastro na ANVISA nº 10104030069, podendo ser utilizado para diagnóstico clínico de acordo com a RDC nº 36 de 26 de Agosto de 2015.

O produto é destinado para profissionais da área da saúde, com sólidos conhecimentos em Microbiologia.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou se o meio apresentar contaminação.

Referências Bibliográficas

1. Jorgensen JH, Pfaller MA, Carroll KC, Funke G, Landry ML, Richter SS, Warnock DW - Manual of Clinical Microbiology. 11th Ed. ASM Press, Washington, DC, 2015.

2. Koneman E.W. et al. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 7th. ed. Philadelphia: Lippincott, New York: 2016.

3. Atlas R.M., Handbook of Microbiological Media. 4th ed. ASM Press, Washington, DC, 2010.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

MEIOS PARA ANÁLISE DE ÁGUA PROBAC

Leite Tornasolado

Indicações:
O Leite Tornasolado é utilizado para confirmação da presença de *Clostridium perfringens*. Este microrganismo é capaz de realizar uma rápida coagulação do leite e a presença do indicador facilita a visualização desta coagulação. A partir do crescimento e escurecimento do meio para análise de água para *Clostridium perfringes* realizar a confirmação como descrito abaixo.

Procedimento:

- Colocar 0,1 ml do meio em um tubo com meio com leite e indicador a 35ºC ± 2ºC por 24-48 horas em atmosfera de anaerobiose com tampa semirosqueada

Interpretação do resultado:

- O aparecimento de coagulação do leite, com rompimento do coágulo (produção de gás) e acidificação (viragem do meio para cor amarelada) confirmam o diagnóstico de *Clostridium perfringens*.

Apresentação:
Caixa com 12 tubos.

Conservação:
Manter entre 2º e 8ºC.

Validade: 6 meses.

Precauções:
Este material após o uso deve ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referência Bibliográfica:
-.Silva, N.; Neto,R.C; Junqueira, V.C.A; Silveira, N.F.A. - Manual de métodos de análise microbiológica da água, Editora Livraria Varela-2005.
- Portaria nº518 25/03/04- Ministério da Saúde, Brasil.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Sta.Cecília - São Paulo – SP - CEP: 01224-001
Fone: 55 11 3222-4777 - Fax: 55 11 3223-8368
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br E-mail: probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

MEIOS PARA ANÁLISE DE ÁGUA PROBAC

Leite Tornasolado

Indicações:
O Leite Tornasolado é utilizado para confirmação da presença de *Clostridium perfringens*. Este microrganismo é capaz de realizar uma rápida coagulação do leite e a presença do indicador facilita a visualização desta coagulação. A partir do crescimento e escurecimento do meio para análise de água para *Clostridium perfringes* realizar a confirmação como descrito abaixo.

Procedimento:
- Colocar 0,1 ml do meio em um tubo com meio com leite e indicador a 35ºC ± 2ºC por 24-48 horas em atmosfera de anaerobiose com tampa semirosqueada

Interpretação do resultado:
- O aparecimento de coagulação do leite, com rompimento do coágulo (produção de gás) e acidificação (viragem do meio para cor amarelada) confirmam o diagnóstico de *Clostridium perfringens*.

Apresentação:
Caixa com 12 tubos.

Conservação:
Manter entre 2º e 8ºC.

Validade: 6 meses.

Precauções:
Este material após o uso deve ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referência Bibliográfica:
-.Silva, N.; Neto,R.C; Junqueira, V.C.A; Silveira, N.F.A. - Manual de métodos de análise microbiológica da água, Editora Livraria Varela-2005.
- Portaria nº518 25/03/04- Ministério da Saúde, Brasil.

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Rev.: 00

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Sta.Cecília - São Paulo – SP - CEP: 01224-001
Fone: 55 11 3222-4777 - Fax: 55 11 3223-8368
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br E-mail: probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

MEIO PARA CONTAGEM DE COLIFORMES FECAIS

CALDO EC

Indicações:
O CALDO EC é um meio de cultivo para demonstração seletiva de coliformes termotolerantes, que tem como pricipal representante a *Escherichia coli*, em águas, alimentos e outros materiais.
A lactose presente no meio favorece as bactérias lactose positivas, especialmente coliformes e *E.coli*.
Os microrganismos lactose positiva consomem lactose, com produção de gás.
Os sais biliares inibem o crescimento de bactérias Gram positivas ou de espécies microbianas não adaptadas a microbiota intestinal.

Característica dos componentes: Caseína Enzimática Hidrolizada; Mistura de Sais Biliares; Fosfato Monopotássico; Lactose; Fosfato Dipotássico: 4.00; Cloreto de Sódio e Água Deionizada.

Procedimento:
- A partir dos tubos positivos em Caldo Lauril Sulfato (turvação com presença de gás) transferir uma alíquota para um tubo do Caldo EC.
- Incubar a 44,5ºC por 24 horas.

Nota: Os tubos devem ser incubados em, no máximo, 30 minutos após a inoculação.

Interpretação:
Calcular o NMP (Número Mais Provável) de coliformes fecais na amostra analisada, a partir dos tubos que apresentaram formação de gás no caldo EC, consultando-se a tabela NMP e levando-se em consideração o fator de diluição aplicado.

Apresentação:
Caixa com 12 tubos com 10 mL
Caixa com 48 tubos com 10 mL

Conservação: Manter entre 10º e 25ºC.

Validade: 3 meses

Precauções: Após o uso, o produto deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referências Bibliográficas:
CODEX ALIMENTARIUS, I.C.M.S.F. - "International Commission on Microbiological Specifications for Foods"

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Sta.Cecília - São Paulo - SP.
CEP: 01224-001 - Fone: 55 11 3367-4777 - Fax: 55 11 3223-8368
C.N.P.J. 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br **E-mail:** probac@probac.com.br

Indicações

Gerador de atmosfera específica indicado para o cultivo de microrganismos estritamente anaeróbios.

Apresentação

REF ANA16T Σ 16

Caixa com 16 geradores de atmosfera, 16 fitas indicadoras de anaerobiose e 16 tubos indicadores de CO_2.

Composição

Diatomita, Ferro, Ácido Cítrico, Carbonato de Sódio, Fita indicadora de anaerobiose e tubo indicador de Gás Carbônico (CO_2).

Princípio

Anaerobac® é um gerador de atmosfera específico para cultivo de microrganismos estritamente anaeróbios. Após ativar o produto com água, inicia-se uma reação de óxido-redução, diminuindo a concentração de oxigênio, em taxas abaixo de 3% e aumentando concentração de gás carbônico (CO_2) entre 4 a 10%, quando utilizado recipientes de 2,5 Litros de capacidade. Recomendamos o uso das Jarras para Atmosferas Especiais® Probac do Brasil.
Esta atmosfera permite a crescimento de microrganismos dos gêneros Bacteróides spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp, Clostridium spp e demais anaeróbios de importância médica.

REQUERIMENTO DE OXIGÊNIO PARA CRESCIMENTO BACTERIANO	
Grupo de Bactérias	**Requerimento de O_2**
Obrigatoriamente Aeróbios	Cresce apenas em um nível atmosférico de O_2 (21%).
Microaerófilos	Cresce apenas em uma pequena concentração de O_2 (5 – 10%).
Capnofílicos	Cresce em alta concentração de CO_2 (5 – 10%).
Obrigatoriamente anaeróbios	Cresce apenas em ausência de O_2.
Anaeróbios facultativos	Não requer O_2, mas cresce melhor em sua presença.
Anaeróbios Aerotolerantes	Não requer O_2, mas cresce e sobrevive igualmente na presença ou ausência de O_2.

Para evidenciar as reações de anaerofilia e produção de Gás Carbônico (CO_2) no interior do recipiente, a Probac desenvolveu além da fita indicadora de anaerobiose, o indicador de Gás carbônico. Ambos expressam resultados através de mudança de coloração, de fácil utilização e permite o usuário visualizar se no sistema de incubação existe a atmosfera adequada, sem precisar esperar o tempo de incubação para verificar o crescimento microbiano.

Controle de Qualidade

Todos os lotes do produto são submetidos a ensaios de desempenho pelo Controle de Qualidade. São utilizadas cepas padrões ATCC, metodologia de análises e especificações técnicas, seguem conforme recomendação do fabricante do meio desidratado.

Cepas*	Crescimento	Fita Indicadora de Anaerobiose	Indicador de CO_2
B. fragilis ATCC 25285	Recuperação > 70%	Branca	Rosa
C. perfringens ATCC 13124	Recuperação > 70%	Branca	Rosa
* Inóculo < 10^6 UFC, Meio utilizado Agar Anaerinsol e incubação a 35,0º C ± 2.			

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br.

Procedimento

O procedimento a seguir é uma sugestão de uso, recomendamos que o usuário valide o método de acordo com o compêndio oficial utilizado pelo laboratório.
1) Após semear as placas, acondicioná-las no suporte que acompanha a Jarra para Atmosferas Especiais® Probac do Brasil, volume de 2,5 litros);
2) Coloque junto as placas, o gerador de atmosfera Anaerobac®;
3) Remova o selo de alumínio do gerador cuidadosamente para não rasgar o filtro;
4) Leve o suporte montado para o interior da Jarra;
5) Adicione 15 mL de água sobre toda a superfície absorvente do Anaerobac, com o auxílio de uma proveta ou seringa.

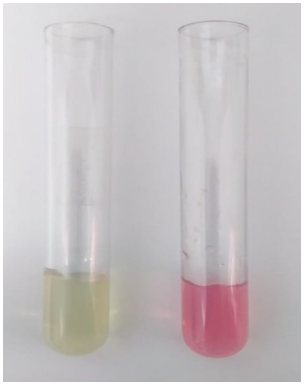
Observação: É importante que a proveta ou seringa encoste levemente na superfície durante a distribuição. Recomenda-se fazer movimentos circulares durante a adição da água para que o pó umedeça de maneira uniforme. A quantidade de água adicionada não umedece o volume total de pó, este fato não interfere no desempenho do produto.

6) Coloque 1 fita indicadora de anaerobiose e 1 tubo de indicador de CO_2 (tirar a tampa do tubo) no interior da Jarra;
7) Tampe a Jarra, encaixe a alça e feche hermeticamente a Jarra, incube a 35,0º C ± 2;
8) Verifique a reação dos indicadores no item interpretação.

Interpretação dos Resultados:

Após 15 minutos de incubação já é possível visualizar o início de alteração de cor do tubo de indicador de CO_2. A mudança de cor inicia-se do ápice para a base do meio no tubo, de maneira gradativa, mudando a coloração de bege para rosa. Indicando uma atmosfera de CO_2 aumentada. A reação é completa após 12 horas de incubação.

De 6 a 10 horas de incubação, inicia-se a reação com a fita indicadora de anaerobiose. Já é possível visualizar a alteração de coloração, de azul para branco, indicando a ausência de Oxigênio dentro da Jarra, conforme as figuras abaixo:



(a) Tubo indicador de CO_2, a esquerda tubo negativo (coloração bege), indica ausência de gás carbônico e a direita, tubo positivo (coloração rosa), indica presença de gás carbônico.

(b) Fita indicadora de anaerobiose, a esquerda fita negativa (coloração azul), indica presença de Oxigênio e a direita fita positiva (coloração branca) indica ausência de Oxigênio.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Limitações do Produto

Recomenda-se fazer movimentos circulares durante a adição da água no gerador, para que o pó umedeça de maneira uniforme. A quantidade de água adicionada não umedece o volume total de pó, não interferindo no desempenho do produto.

Verifique se a Jarra ou recipiente para o teste encontra-se hermeticamente fechado, pois qualquer vazamento de ar poderá reproduzir uma atmosfera indesejada, inclusive reações incompletas nos indicadores (tubo e fita).

Recipientes com capacidade maior ou menor que 2,5L, podem reproduzir reações incompletas dos indicadores e interferir no crescimento dos microrganismos.

Recomendações

Recomendamos a utilização de Jarras® para atmosferas especiais Probac do Brasil. Projetada para incubações que necessitam de atmosferas especiais e já vem com suporte para acondicionar as placas.

Precauções

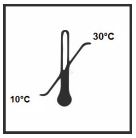
Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Produto isento de cadastro na ANVISA, de acordo com a RDC nº 36 de 26 de Agosto de 2015.

O produto é destinado para profissionais da área da saúde, com sólidos conhecimentos em Microbiologia.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, ou os indicadores apresentarem coloração alterada (verifique o item interpretação de resultados).

Conservação



Manter o produto em temperatura ambiente (10ºC e 30ºC), em local seco.

Validade

12 meses a partir da data de fabricação.

Referências Bibliográficas

1. Domingues, Regina M. C. P; Ferreira, Maria C. S; Uzeda, Milton de. Avaliação comparativa da eficácia do sistema Anaerobac (Probac) no cultivo de bactérias anaeróbias estritas / Evaluation of the efficacy of Anaerobac (Probac) system for cultivation of strictly anaerobic bacteria: a comparative study J. bras. patol; 32(2):52-5, abr.-jun. 1996.

2. Summanen P, Barron EJ, Citron DM, Strong CA, Wexler HM, Finegold SM; Wadsworth Anaerobic bacteriology Manual. 5 Ed., California, Star Publishing Co., 1993.

3. 1 - Jorgensen JH, Pfaller MA, Carroll KC, Funke G, Landry ML, Richter SS, Warnock DW - Manual of Clinical Microbiology. 11th Ed. ASM Press, Washington, DC, 2015.

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

PROBAC DO BRASIL

CALDO BGBL 4% e BGBL 5%

Indicações:
O **Caldo BGBL (Caldo Bile Verde Brilhante)** é um caldo de enriquecimento seletivo e contagem de coliformes a partir de diversas amostras, sendo muito utilizado para controle em Banco de Leite (leite materno). São comercializadas as concentrações 4% e 5% permitindo assim a confirmação do agente isolado.

Características dos componentes:
A bile inibe totalmente o crescimento da flora acompanhante, inclusive clostridios degradadores de lactose. A fermentação de lactose com formação de gás, que é um indicativo da presença de *E.coli* é indicado pela presença do tubo de Durham. Os restantes dos coliformes crescem também, porém sem produzirem gás, por regra geral, neste meio. O meio é composto por peptona, oxgall, lactose e verde brilhante. O Caldo BGBL 4% é preparado com 40 gramas do meio em pó por litro, enquanto o 5% possui 50g/L.

Procedimento:

1) Inoculação:
- Retirar os tubos de BGBL 5% da geladeira 20 minutos antes do uso, para adquirirem temperatura ambiente.
- Inocular **quatro** alíquotas de 1 mL do leite humano pasteurizado, pipetadas de forma independente, pelas paredes do tubo (tubo inclinado).
- Agitar por movimentos rotatórios leves.
- Identificar e colocar na estante para tubos.
- Encaminhar para o setor de Bacteriologia.

Observação: Os tubos não devem ser invertidos, nem deitados no balcão (pode gerar falso resultado POSITIVO). Devem ser bem rosqueados e podem ser transportados à outra unidade em temperatura ambiente.

2) Incubação:
O caldo deve ser incubado por 24 a 48 horas, entre 36º±1ºC.

Interpretação do resultado:

1) BGBL 5% negativo (ausência de gás):
- Reincubar o tubo em estufa com temperatura entre 36º±1ºC.
- BGBL 5% negativo após 2ºincubação (48 horas).

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Rev.: 05

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.

Rua Jaguaribe, 35- Santa Cecília - São Paulo - SP - CEP: 01224-001
Fone: 55 11 3367 - 4777 - Fax: 55 11 3223 - 8368
CNPJ 45.597.176/0001- 00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br E-mail: probac@probac.com.br

- Liberar resultado final: NEGATIVO.

2) BGBL 5% positivo (presença de gás, com ou sem mudança de cor):
- Realizar teste confirmatório; repicar 50 mcl ou volume de uma alça bacteriológica de 0,05 mL do tubo BGBL 5% para o BGBL 4%.
- Incubar o tubo em estufa com temperatura entre 36º±1ºC por 24 a 48 horas.
- Após as incubações se o BGBL 4% for negativo (ausência de gás) = Liberar resultado final: NEGATIVO.
- Após as incubações se o BGBL 4% for positivo (presença de gás, com ou sem mudança de cor) = Liberar resultado final: POSITIVO.

Quando o resultado final é negativo, indica que este leite está liberado para uso. Quando o resultado final é positivo, este material não deverá ser usado, pois está contaminado com coliformes.

Nota: O caldo BGBL quando refrigerado, apresenta um precipitado esbranquiçado que desaparece após aproximadamente 5 minutos quando colocado em temperatura ambiente.

Apresentação:
Caldo BGBL 5%: Caixa com 12 ou 48 tubos com 10 mL de meio.
Caldo BGBL 4%: Caixa com 12 ou 48 tubos com 9 mL de meio.

Conservação: Manter em geladeira (2ºC a 8ºC). **Validade:** 3 meses.

Precauções: Após o uso, o produto deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Referências Bibliográficas: 1. Manual Merck –Preparados para Microbiologia- Darmastadt, Alemanha-1982; Alpha Technical Commitee on Microbiological Methods for Foods-"Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods", 3th ed.,American Public Health Association.
2. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2008. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/manual_180108.pdf

PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.

Rua Jaguaribe, 35- Santa Cecília - São Paulo - SP - CEP: 01224-001
Fone: 55 11 3367 - 4777 - Fax: 55 11 3223 - 8368
CNPJ 45.597.176/0001- 00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Site: www.probac.com.br E-mail: probac@probac.com.br

VSN MATERIAIS PARA LABORATORIO

CNPJ: 54.154.953/0001-33 – Insc. Estadual: 14484833
End. Rua Bernardo de Vasconcelos 2204 – cep.21715-252

RIO DE JANEIRO, 20 de setembro de 2024.

COMPANHIA DE PESQUISA DE RECURSOS MINERAIS
PE Nº 90109/2024 – UASG 495130

Item	Descrição	MARCA/ FABRICANTE	und	quat	Preço unt	Preço total
1	Agar Coliformes Fecais - Pacote com 10 placas de 49mm (5+/-0,5mL) RMS: Isento	PROBAC	PCT	240	R$ 90,80	R$ 21.792,00
2	Agar Coliformes Totais (Agar m Endo LES) - Pacote com 10 placasde 49mm (5+/- 0,5mL) RMS: Isento	PROBAC	PCT	240	R$ 74,00	R$ 17.760,00
3	Agar EnterococosBac - Pacote com 10 placas de 49mm (5+/- 0,5mL RMS: RMS: Isento	PROBAC	PCT	240	R$ 81,95	R$ 19.668,00
4	Agar Pseudomonas - Pacote com 10 placas de 49mm (5+/- 0,5mL) RMS: Isento	PROBAC	PCT	240	R$ 75,05	R$ 18.012,00
5	HeterotroficoBac (Meio R2A) Pacote com 10 placas de 90 mm RMS: Isento	PROBAC	PCT	240	R$ 69,15	R$ 16.596,00
6	Agar RCM Diferencial - Pacote com 10 placas de 49mm (5+/-0,5mL) RMS: Isento	PROBAC	PCT	240	R$ 103,60	R$ 24.864,00
7	Agar Cetrimide Glicerol - Pacote com 10 placas de 90mm (20+/-1,0mL) RMS: 10104030069	PROBAC	PCT	70	R$ 84,25	R$ 5.897,50
8	Agar Cromogênio Geral 49mm - Pacote com 10 placas de 49mm (7.0+/- 0,5mL) RMS: 10104030069	PROBAC	PCT	1	R$ 281,93	R$ 281,93
9	Agar Cromogênio Geral 60mm - Pacote com 10 placas de 60mm (7.0+/- 0,5mL) RMS: 10104030069	PROBAC	PCT	41	R$ 60,75	R$ 2.490,75
10	Leite Tornasolado- cx c/ 12 tubos com 5 mL de meio RMS: Isento	PROBAC	PCT	66	R$ 108,65	R$ 7.170,90
11	Caldo EC - Contém 12 tubos com 10mL de meio RMS: Isento	PROBAC	CX	8	R$ 126,70	R$ 1.013,60
12	ANAEROBAC - Contém 16 unidades de Gerador e Indicador de Anaerobiose RMS: Isento	PROBAC	CX	130	R$ 232,47	R$ 30.221,10
13	Caldo BGBL 4% - Contém 12 tubos com 10mL de meio RMS: 10104030069	PROBAC	CX	60	R$ 103,00	R$ 6.180,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R$171.941,28 (CENTO E SETENTA E UM MIL NOVECENTOS E QUATENTA E UM REAIS E VINTE E OITO CENTAVOS)

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

54.154.953 VANESSA SANTOS DO NASCIMENTO MACIEL:54154953000133

Assinado de forma digital por 54.154.953 VANESSA SANTOS DO NASCIMENTO MACIEL:54154953000133
Dados: 2024.09.20 11:07:48 -03'00'

EMPRESA:
54.154.953 VANESSA SANTOS DO NASCIMENTO MACIEL
Rua Bernardo de Vasconcelos 2204 Cel: (21) 96683-8384

DADOS BANCÁRIOS
Banco: Inter
Agência: 0001- C/C: 34811386-2
REPRESENTANTE LEGAL
Vanessa Santos do Nascimento, brasileira, CPF 107.696.157-67, identidade 12.836.991-5- DETRAN-RJ

VALIDADE DA PROPOSTA: 180 DIAS
FORMA DE PAGAMENTO: Conforme o Termo de Referencia
PRAZO DE ENTREGA: Conforme o Termo de Referencia

54.154.953 VANESSA SANTOS DO NASCIMENTO MACIEL:54154953000133

Assinado de forma digital por 54.154.953 VANESSA SANTOS DO NASCIMENTO MACIEL:54154953000133
Dados: 2024.09.20 11:08:06 -03'00'

ADVERTÊNCIA
Este texto n⿻o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Minist⿻rio da Sa⿻de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 260, DE 23 DE SETEMBRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002,

considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º
185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução,
deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov. br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180

(cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução- RDC n.º 185/01:

a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou

b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em “família” de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu
enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução- RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em “família” de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita
no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Sa►de Legis - Sistema de Legisla►►o da Sa►de

ADVERTÊNCIA
Este texto n⁄o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Minist⁄rio da Sa⁄de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 54, DE 15 DE JUNHO DE 2000

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Água Mineral Natural e Água Natural.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 14 de junho de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Água mineral natural e água natural, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180(cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução, para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Resolução nº. 310-ANVS, de 16 de julho de 1999 - Água Mineral Natural e Água Natural.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL

1. ALCANCE

1.1. Objetivo: fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer as águas minerais naturais e as águas naturais.

1.2. Âmbito de aplicação: aplica-se às águas minerais naturais e águas naturais envasadas, conforme definidas no item 2.1.

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definições

2.1.1. Água mineral natural: água obtida diretamente de fontes naturais ou artificialmente captadas, de origem subterrânea, caracterizada pelo conteúdo definido e constante de sais minerais (composição iônica) e pela presença de oligoelementos e outros constituintes.

2.1.2. Água natural: água obtida diretamente de fontes naturais ou artificialmente captadas, de origem subterrânea, caracterizada pelo conteúdo definido e constante de sais minerais (composição iônica), e pela presença de oligoelementos e outros constituintes, mas em níveis inferiores aos mínimos estabelecidos para água mineral natural.

2.2. Classificação

2.2.1. Quanto à composição química: devem obedecer à classificação estabelecida em legislação específica. 2.2.2 Quanto à adição de dióxido de carbono:

2.2.2.1. Água sem gás: água mineral natural ou água natural à qual não foi adicionada de dióxido de carbono.

2.2.2.2. Água gaseificada artificialmente: água mineral natural ou água natural à qual foi adicionada de dióxido de carbono.

2.3. Designação

produto é designado de "Água Mineral Natural" ou "Água Natural", conforme item 2.1., podendo ser acrescida de sua classificação química.

3. REFERÊNCIAS

3.1. American Public Health Association. Standard methods for the examination of water and wastewater. 19th .ed. Baltimore, Maryland, USA, APHA, AWWA, WEF, 1995.

3.2. BRASIL. Decreto-Lei nº 7.841 de 8 de Agosto de 1945. Código de Águas Minerais. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, 20 Ago. 1945. Seção 1, pt. 1.

3.3. BRASIL. Portaria no 805 de junho de 1978. Aprova rotinas operacionais pertinentes ao controle e fiscalização sanitária das águas minerais. Diário Oficial da União, Brasília, 12 de junho de 1978. Seção 1, pt. 1.

3.4. BRASIL. Portaria nº. 231, de 31 de julho de 1998. Estabelece metodologia de estudos necessários à definição de áreas de proteção de fontes, balneários e estâncias de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, n. 150, 7 ago. 1998. Seção 1, pt. 1, p. 103.

3.5. BRASIL. Portaria nº. 36 de 19 de janeiro de 1990. Aprova normas e padrão de potabilidade de água destinada ao consumo humano. Diário Oficial da União, Brasília, 23 de janeiro de 1990. Seção 1, pt.1.

3.6. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. Portaria nº. 1628, de 4 de dezembro 1984. Institui as características básicas dos rótulos nas embalagens de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, 5 dez. 1984. Seção 1, pt.1, p. 18083.

3.7. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL. Portaria nº. 159, de 1 de Abril de 1996. Estabelece a documentação necessária para importação e comercialização da água mineral de procedência estrangeira. Diário Oficial da União, 10 abr. 1996.

3.8. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL. Portaria nº. 222, de 28 de julho de 1997. Estabelece especificações técnicas para o aproveitamento das águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, n. 151, 8 ago. 1997. Seção 1, pt. 1, p. 17095.

3.9. MINISTRY OF ENVIRONMENT AND ENERGY. Ontario Drinking Water Objectives. Revised, 1994. Ontario, Queen`s Printer for Ontario, 1994.v+68p.

3.10. World Health Organization. Guidelines for drinking water quality - Health criteria and other information. 2. Ed. Geneva: WHO, 1996. vol. 2, p. 973.

3.11. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations. Codex Alimentarius Comission. Draft Revised Standard for Mineral Water at Step 8 - ALINORM 97/20 Appendix II Geneva, June, 1997. 24 p.

3.12. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations. Proposed draft international code of hygienic practice for packaged (bottled) drinking water. Alinorm 99/13. Appendix V.p. 65-72.

3.13. World Health Organization / Food and Agriculture Organization of the United Nations Norma del Codex para las aguas minerales naturales. Codex Stan 108-1981. 5p.

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. Composição

4.1.1. Ingredientes obrigatórios: água mineral natural ou água natural

4.1.2. Ingrediente opcional: dióxido de carbono

4.2. Requisitos

4.2.1. Características sensoriais, físicas, químicas e físico-químicas

4.2.1.1. Aspecto: límpido

4.2.1.2. Cor: máximo 5 uH (unidade de escala de Hazen)

4.2.1.3. Turbidez: máximo 3,0 uT (unidade Jackson ou nefelométrica de turbidez)

4.2.1.4. Odor: característico

4.2.1.5. Sabor: característico

4.2.1.6. A água mineral natural ou água natural deve ser coletada sob condições que garantam a manutenção das características originais da água emergente da fonte ou poço. Essas características devem permanecer estáveis dentro dos limites naturais de flutuação, não devendo apresentar influência direta de águas superficiais.

4.2.1.7. Quando envasadas, devem apresentar composição química equivalente à da água emergente da fonte ou poço, tal como definidas nos exames químicos e físico-químicos efetuados por autoridade competente

4.2.1.8. As operações autorizadas que venham a ser submetidas, tais como: captação, decantação, adução (canalização), elevação mecânica, armazenamento, filtração, envase, adição de dióxido de carbono, não devem alterar os elementos de sua composição original.

4.2.2. Acondicionamento

A água mineral natural e a água natural devem ser envasadas dentro da área autorizada pela autoridadecompetente, de acordo com a legislação específica.

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA DE ELABORAÇÃO

Não é permitida a utilização de aditivos intencionais e coadjuvantes de tecnologia.

6. CONTAMINANTES

6.1.Não devem conter concentrações acima dos limites máximos permitidos das substâncias relacionadas a seguir:

Antimônio	0,005 mg/L (Sb)
Arsênio	0,05 mg/L, calculado como arsênio (As) total
Bário	1 mg/L (Ba)
Borato	5 mg/L ,calculado como boro (B)
Cádmio	0,003 mg/L (Cd)
Cromo	0,05 mg/L, calculado como cromo (Cr) total
Cobre	1mg/L (Cu)
Cianeto	0,07 mg/L (CN)
Chumbo	0,01 mg/L (Pb)
Manganês	2 mg/L (Mn)
Mercúrio	0,001 mg/L (Hg)
Níquel	0,02 mg/L (Ni)
Nitrato	50 mg/L, calculado como nitrato
Nitrito	0,02 mg/L, calculado como nitrito
Selênio	0,05 mg/L (Se)

6.2. Outros contaminantes: a análise de outros contaminantes poderá ser solicitada a critério da autoridade competente.

7. HIGIENE

7.1. Considerações gerais

As águas minerais naturais e águas naturais devem ser captadas, processadas e envasadas obedecendo as condições higiênico-sanitárias e Boas Práticas de Fabricação fixadas em legislação específica, além disso:

a) as embalagens a serem utilizadas, novas ou retornadas para um novo ciclo de uso, devem ser submetidas à avaliação individual. As embalagens com amassamentos, rachaduras, ranhuras, remendos, deformações do gargalo e ou com alterações de odor e cor devem ser rejeitadas. Caso a alteração indicar possível risco à saúde, a embalagem deve ser destruída;

b) na circulação de embalagens, da lavagem até o fechamento, não é permitido o transporte manual;

c) as saídas das máquinas lavadoras de embalagens devem estar posicionadas o mais próximo possível da sala de envase, para evitar que embalagens já lavadas circulem em ambiente aberto;

d) para efeito de desinfecção nas lavadoras de recipientes, após o enxágüe com desinfetante de comprovada eficácia, enxaguar com a água a ser envasada. Deve ser comprovada a eficiência do processo de lavagem;

e) o envase e o fechamento das embalagens devem ser efetuados por máquinas automáticas, sendo proibido o processo manual;

f) as tampas das embalagens devem ser previamente desinfetadas;

g) todas as máquinas, equipamentos e utensílios que entrem em contato com a água devem ser submetidos a higienização e manutenção periódica; e

h) a rotulagem das embalagens deve ser feita fora da área de envase.

7.2. Características microbiológicas

Na fonte, poço ou local de surgência e na sua comercialização, a água mineral natural e a água natural não devem apresentar risco à saúde do consumidor (ausência de microrganismos patogênicos) e estar em conformidade com as características microbiológicas descritas abaixo:

Microrganismo	**Amostra indicativa limites**	**Amostra representativa**			
		n	c	m	M
E. coli ou coliforme (fecais) termotolerantes, em 100 mL	Ausência	5	0	.	Ausência
Coliformes totais, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Enterococos, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Pseudomonas aeruginosa, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Clostrídios sulfito redutores ou C. perfringens, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP

n: é o número de unidades da amostra representativa a serem coletadas e analisadas individualmente.

c: é o número aceitável de unidades da amostra representativa que pode apresentar resultado entre os valores "m" e "M". m: é o limite inferior (mínimo) aceitável. É o valor que separa uma qualidade satisfatória de uma qualidade marginal. Valores abaixo do limite "m" são desejáveis.

M: é o limite superior (máximo) aceitável. Valores acima de "M" não são aceitos.

NOTA

1. Sempre que se tratar de avaliação de lotes e ou partidas, deverá ser coletada a amostra representativa, em cumprimento aos dispositivos legais vigentes. Exceção para as atividades que requeiram amostragem para investigação (relacionada com suspeita ou com identificação de problemas no lote e ou partida, para sua respectiva confirmação ou verificação da sua natureza e sua extensão ou ainda para informações sobre as possíveis fontes de problema) ou que requeiram inspeções rígidas (planos estatísticos com maior poder de discriminação de falhas);

2. A análise das unidades da amostra representativa deve ser feita usando-se o mesmo volume recomendado para a amostra indicativa. Na caracterização microbiológica da água ou do lote examinado devem ser considerados os resultados da amostra representativa.

7.2.1. Em relação a amostra indicativa

7.2.1.1. A amostra é condenada (rejeitada) quando for constatada a presença de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes ou quando o número de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores ou C. perfringens for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa.

7.2.1.2. Deve ser efetuada a análise da amostra representativa quando na amostra indicativa for detectada a presença de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes e ou o número de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens for maior que o limite estabelecido para amostra indicativa. 7.2.2. Em relação a amostra representativa

7.2.2.1. O lote e ou partida é aprovado quando houver ausência de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes em todas as unidades da amostra representativa, nenhuma unidade da amostra representativa apresentar contagem de coliformes totais, enterococos, Pseudomonas aeruginosa e clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens maior que "M" e no máximo uma unidade da amostra representativa apresentar contagem de coliformes totais, enterococos, Pseudomonas aeruginosa e clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens entre os valores "m" e "M".

7.2.2.2. O lote e ou partida será rejeitado, quando:

a) for constatada a presença de E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes em qualquer das unidades da amostra representativa; ou

b) apresentar contagem de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens em qualquer uma das unidades da amostra representativa, maior que "M"; ou

c) apresentar contagem de coliformes totais e ou enterococos e ou Pseudomonas aeruginosa e ou clostrídios sulfito redutores e ou C. perfringens em mais de uma unidade da amostra representativa, maior que "m".

8. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer à legislação específica.

9. ROTULAGEM

9.1. Devem obedecer ao Regulamento Técnico específico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.

9.2. Devem, constar, obrigatoriamente, no rótulo, de forma clara, destacada e precisa, as seguintes declarações:

a) "Contém Fluoreto", quando o produto contiver mais que 1 mg/L de fluoreto;

b) "O produto não é adequado para lactentes ou crianças com até sete anos de idade", quando o produto contiver mais que 2 mg/L de fluoreto;

c) "Fluoreto acima de 2 mg/L, para consumo diário, não é recomendável", quando o produto contiver mais que 2 mg/L de fluoreto;

d) "Com gás" ou "gaseificada artificialmente" quando o produto for adicionado de dióxido de carbono.

e) "Contém sódio", quando o produto contiver mais de 200 mg/L de sódio;

9.3. Opcionalmente, pode ser utilizada a expressão "Sem gás", quando não for adicionado de dióxido de carbono.

10. MÉTODOS DE ANÁLISE

A avaliação da identidade e qualidade deverá ser realizada de acordo com os métodos de análise adotados e ou recomendados pela International Organization for Standardization (ISO), pela American Public Health Association (APHA), pelo Bacteriological Analytical Manual (BAM), pela Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB) e pela comissão do Codex Alimentarius e seus comitês específicos, até que venham a ser aprovados métodos de análises pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

11. AMOSTRAGEM

11.1. Só serão aceitas para análise amostras acondicionadas em embalagem original, a menos que tenham sido coletadas diretamente da fonte ou poço ou nos diferentes pontos de amostragem instalados na linha de envasamento;

11.2. A amostra, para fins de análise microbiológica, é composta pelo número de unidades suficientes para constituir o volume mínimo estabelecido para análise;

11.3. Sempre que necessário, outras determinações analíticas podem ser realizadas para a elucidação ou prevenção de problemas de saúde publica;

11.4. A análise microbiológica deve ser precedida de inspeção visual e não será efetuada quando a água envasada estiver em embalagem inadequada ou apresentar sinais de violação ou vazamento;

11.5. Quando a amostra for coletada na fonte, deve constar a temperatura da água na surgência e ou captação, assim como hora e data da amostragem, além das demais informações pertinentes

11.6. As amostras coletadas na fonte ou poço devem ser analisadas preferencialmente de imediato ou, no máximo, até 24 horas após a coleta. Nesse caso, as amostras destinadas à analise microbiológica devem ser mantidas sob refrigeração até o momento das análises;

11.7. O número mínimo de amostras e a freqüência mínima de amostragem a ser efetuada pela indústria de água mineral natural ou água natural deve obedecer aos planos de amostragem descritos nas Tabela 1e Tabela 2;

11.8. Os resultados das análises realizadas nas amostras coletadas segundo os itens 11.2 e 11.3 devem estar à disposição para avaliação das autoridades competentes.

Tabela 1. Número mínimo de amostras e freqüência mínima de amostragem para determinação das características microbiológicas na fonte ou poço e no final da linha de produção, a ser efetuada, obrigatoriamente, pela empresa envasadora.

Local de coleta	Número mínimo de amostras a serem analisadas	Análises a serem realizadas
Fonte ou Poço	1 amostra por dia	E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Contagem de bactérias heterotróficas (contagem padrão em placas)

	1 amostra por trimestre	Coliformes totais, E. coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Enterococos, Pseudomonas aeruginosa e Clostrídios sulfito redutores ou C. perfringens
Final da Linha de Produção	2 amostras por dia	E coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Pseudomonas aeruginosa
	1 amostra por semana	Coliformes totais, E.coli ou coliformes (fecais) termotolerantes, Enterococos, Pseudomonas aeruginosa

Tabela 2. Número mínimo de amostras e freqüência mínima de amostragem para determinação das características físico-químicas e químicas na fonte ou poço e no final da linha de produção a ser efetuada, obrigatoriamente, pela Empresa envasadora:

Local de coleta	Nº. mínimo de amostras a serem examinadas	Característica
Fonte ou Poço	1 por dia	Condutividade pH Temperatura
Final da Linha de Produção	2 por dia	Condutividade
	1 por ano	Características químicas, que definem a classificação da água e contaminantes

Sa◆de Legis - Sistema de Legisla◆◆o da Sa◆de