



CALDO MALONATO

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Caldo Malonato Mbio é indicado principalmente na diferenciação das enterobactérias com base na utilização do malonato de sódio como única fonte de carbono resultando na modificação da cor do meio.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O Caldo Malonato MBio diferencia as bactérias Gram negativas através da sua capacidade de utilizar o malonato e produzir ácido pirúvico a partir da fenilalanina modificando a cor do meio de verde para azul, devido ao indicador de pH, azul de bromotimol.

O extrato de levedura fornece nutrientes ao microrganismo. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. Os fosfatos de potássio atuam como sistema de tampão

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo do tubo e no rótulo externo. Não usar tubos cuja data de validade tenha expirado.
- Os tubos devem ser armazenados sob refrigeração na faixa entre 2 a 8 °C, mesmo após a retirada da embalagem externa. Os tubos não devem ser expostos ao congelamento ou calor excessivo.
- Podem ser transportadas por até 72 horas entre 2-30°C, sem que isso afete a qualidade do mesmo.
Manter ao abrigo da luz e da umidade.
- Os tubos devem permanecer fora do refrigerador somente no momento de uso.
- Quando respeitado o armazenamento correto, são estáveis até a data de validade informada nos rótulos.
- Depois da abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada à temperatura ambiente, os tubos são estáveis por até 5 dias.

Atenção: produto de uso único, não sendo passível de reutilização.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 tubos, contendo Caldo Malonato.

Extrato de Levedura, fosfato dipotássico, sulfato de amônio, fosfato monopotássico, cloreto de sódio, malonato sódico, azul de bromotimol, DL-Fenilalanina, água destilada.

A formulação poderá ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

Cor do meio: Verde.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico “in vitro”;
- 2- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se utilizar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar tubos com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura dos tubos em ambiente não estéril configura a perda de sua esterilidade e não deve ser utilizado. Proceder com o descarte;
- 5- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- 6- Armazenar o produto conforme especificações do rótulo. O armazenamento inadequado poderá afetar a qualidade do produto;
- 7- Os tubos, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartados de acordo com as Boas Práticas de Descartes de Resíduos de Laboratório.
- 8- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

LIMITAÇÕES DO ENSAIO E RISCOS RESIDUAIS

- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia e tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca à cepa analisada, pode interferir nas características de crescimento e viragem de cor. É possível que características únicas ou mutadas da cepa possam interferir no desempenho do meio de cultura afetando ou retardando o total desenvolvimento das colônias.
- Inóculos com excesso de carga microbianas irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas está intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antisepsia do paciente, garantem um melhor resultado.
- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Este produto foi fabricado sob condições assépticas e controle de qualidade rigoroso. Apesar de todos os controles aplicados durante o processo produtivo, há risco residual de contaminação por fungos e bactérias, especialmente decorrente de condições inadequadas de armazenamento, transporte ou manuseio após a fabricação.

INSUMOS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Bico de Bunsen ou câmara de fluxo laminar;
- ✓ Estufa bacteriológica;
- ✓ Alças de platina ou alças descartáveis estéreis.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Colônia bacteriana pura isolada em placa.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular no tubo as colônias isoladas nas placas.
- Incubar o tubo inoculado a 35 +/- 2°C de 24 a 48 horas. Após incubação, observar os tubos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A viragem da cor verde para o azul indica prova positiva e a manutenção da cor verde indica prova negativa para o malonato.

➤ Outras provas poderão completar a identificação, quando necessárias.

CONTROLE DE QUALIDADE

- O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.
- Para controle interno de qualidade, recomendamos utilizar cepas de *Escherichia coli* ATCC 25922 (malonato positivo), *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 (malonato negativo), *Proteus mirabilis* ATCC 25933 (malonato negativo).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microorganismo	Crescimento	Resultado
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Coloração Azulada	(Positivo)
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	Coloração Azulada	(Positivo)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Coloração Verde	(Negativo)

GARANTIA DA QUALIDADE

A MBIolog Diagnósticos, faz o controle de qualidade de todos os lotes produzidos, seguindo as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para diagnóstico in vitro.

Para que o laboratório tenha uma garantia de resultados confiáveis, é necessário que mantenham rigor durante a coleta, armazenamento e transporte das amostras. Importante enfatizar também, o uso de controles internos para garantir a confiabilidade dos resultados liberados.

Seguir rigorosamente as instruções de uso do produto.

A qualidade do produto é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

Quaisquer intercorrentes relacionados à qualidade do produto, ou dúvidas com relação ao uso, devem ser comunicados ao Serviço de Atendimento ao Consumidor MBIolog, sac@mbiolog.com.br.

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBIolog Diagnósticos: www.mbiolog.com.br.



Rua Gama, 337 | Vila Paris | Contagem/MG | CEP: 32372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel.: (31) 3507.0707 | (31)3507.0700
mbiolog@mbiolog.com.br | www.mbiolog.com.br

Revisão: 07 – 06/2025

Farm. Resp.: Fabrício Galvão de Brito - CRF-MG: 9587