



## **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 alcalinização do meio modificando a 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. As placas não devem ser expostas ao congelamento ou calor excessivo.
- Podem ser transportados por até 72 horas entre 15-25 °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.

pH final :  $6,3 \pm 0,2$ .

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 tratar 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

- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas é intimamente ligada à qualidade da amostra, as melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a assepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.

## 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

Microrganismo	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](mailto:sac@mbiolog.com.br).

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBIolog Diagnósticos:  
[www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br).



Revisão: 04 – 01/2022

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](mailto:mbiolog@mbiolog.com.br) | [www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br)

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