Tecnologia aplicada ao Teste de Esterilidade da Nutrição Parenteral Individualizada

FAMAP

Sempre em busca de inovação e novas tecnologias que contribuem para a segurança do processo produtivo, a Famap utiliza um método de análise microbiológica, de última geração, para o teste de esterilidade do produto.

A metodologia adotada é uma alternativa ao teste microbiológico tradicional, regulamentado pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição.
O setor de Garantia da Qualidade Famap validou esta metodologia para fazer o teste microbiológico acelerado em nosso produto – fórmulas de Nutrição Parenteral Individualizadas.

O sistema adotado é o BACTEC™ FX, que é um método de aceleração de crescimento microbiano, totalmente automatizado, capaz de liberar os resultados 4x mais rápido quando comparado à metodologias convencionais.

Enquanto o método tradicional finaliza os testes de esterilidade 14 dias após a inoculação da amostra, a análise realizada através do BACTEC™ FX libera os resultados finais do teste em até 5 dias após a incubação.

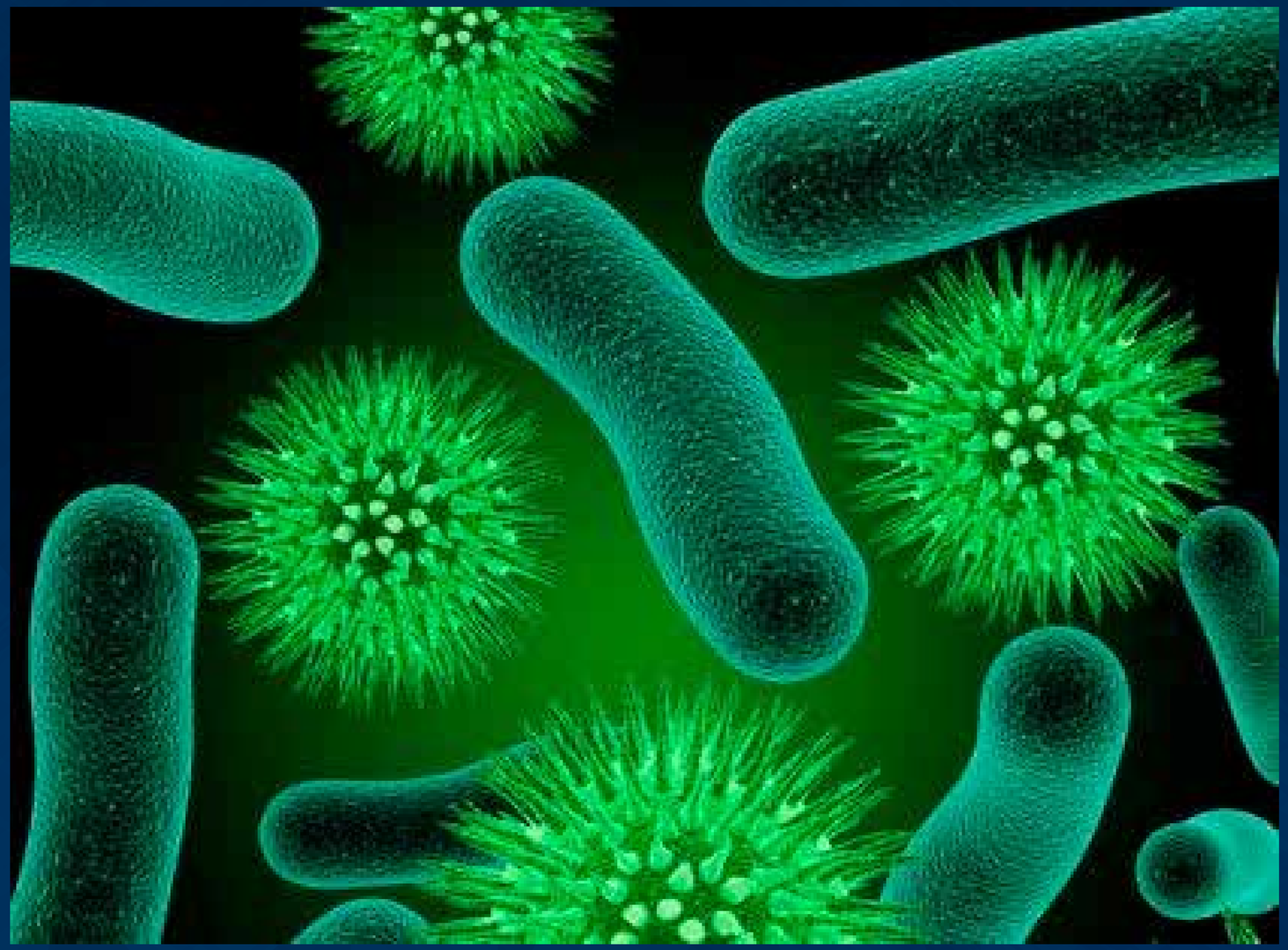
O equipamento tem um software acoplado – o Epi Center – que permite total rastreabilidade das amostras analisadas bem como a geração de relatórios.

O princípio do método de detecção deste equipamento está baseado no fato de se caso a amostra de Nutrição Parenteral estiver contaminada, os microrganismos presentes metabolizam nutrientes do meio de cultura, liberando dióxido de carbono (CO_2).

Há um sensor químico na parte inferior do frasco que é ativado com a presença deste CO_2, produzindo fluorescência que é detectada pelo equipamento e interpretada pelo sistema como parâmetro de positividade da amostra.

Em caso de positivação de amostra, uma luz vermelha sinaliza o sitio positivado e alarme sonoro é acionado.

A alta sensibilidade do método é capaz de detectar baixíssimas concentrações de microrganismo, caso a amostra esteja contaminada. Em casos de alto nível de contaminação, o equipamento é capaz de detectar em poucas horas após o início da análise.



A FAMAP busca por meio do desenvolvimento de novos processos e sistemas garantir a melhoria contínua da qualidade, sempre priorizando a segurança dos nossos pacientes.

FAMAP