



ÁGAR CROMOGÊNICO ESBL

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Cromogênico ESBL MBio é um meio de cultura destinado a realizar a detecção de bactérias gram negativas produtoras de beta lactamase do espectro estendido.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Atenção! Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Beta lactamase do espectro estendido é uma enzima capaz de hidrolisar penicilinas, cefalosporinas de largo espectro e monobactâmicos. Peptonas e fatores de crescimento fornecem nitrogênio, vitaminas, minerais e aminoácidos essenciais para o crescimento das bactérias produtoras de ESBL. Misturas cromogênicas permitem sua identificação e suplementos inibidores não permitem o crescimento de bactérias não produtoras de beta lactamase de largo espectro. ESBL são frequentemente localizadas em plasmídeos que são transmissíveis entre espécies bacterianas. Enterobactérias produtoras de ESBL foram primeiramente identificadas na Alemanha em 1983, e agora são amplamente reconhecidas como relevante causa de infecção clínica na comunidade. Durante a década de 90, eram em sua maioria, encontradas em cepas de *Klebsiella sp.* Entretanto, *Escherichia coli* produtora de ESBL tem sido amplamente detectadas e ambas têm um significado importante em infecções hospitalares. Infecção do trato urinário adquirida em comunidade é a mais comum infecção causada por bactéria gram negativa produtora de beta lactamase do espectro estendido, sendo essas enterobactérias, o motivo de grande preocupação tanto no gerenciamento dos pacientes, quanto nos custos hospitalares. O desenvolvimento, a disseminação de bactérias gram negativas produtoras de ESBL e uma possível transmissão horizontal, tem causado grande preocupação especialmente em falhas terapêuticas, tratamentos de alto custo e conseqüentemente desconforto para os pacientes. A detecção precoce de bactérias produtoras de ESBL é essencial para minimizar sua disseminação e seus impactos.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo da placa e no rótulo externo. Não usar placas cuja data de validade tenha expirado.
- As placas devem ser armazenadas sob refrigeração na faixa entre 2 a 8°C, mesmo após retirada da embalagem externa. As placas não devem ser expostas 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.
- As placas 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 a temperatura ambiente, as placas são estáveis por até 5 dias.

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

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15 mm / Pacote com 10 placas 60x15 mm.

Ágar Bacteriológico, mistura cromogênica, peptona, fatores de crescimento.

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

Cor do meio: Âmbar claro, ligeiramente opalescente.

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 utilizá-lo como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar placas com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura das placas 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- As placas, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartadas 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

Amostras de origem clínica.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular a amostra por estrias com alça.
- Obedecer aos critérios internos do laboratório acerca das condições de assepsia e esterilidade do local de trabalho.
- Incubar a placa inoculada à 37°C por 24 horas. Após incubação, observar as placas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento de bactérias produtoras de ESBL se apresentam da seguinte maneira: *Escherichia coli*: colônias rosas, *Enterobacter aerogenes*: colônias azul escuras, *Klebsiella pneumoniae*: colônias azul escuras.

Não havendo crescimento, constata-se amostra isenta de bacilos gram negativos produtores de ESBL.

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 cepas ATCC de: *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883 (total inibição), *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 (parcial inibição), *Escherichia coli* ATCC 2469 (bom crescimento), *Escherichia coli* ATCC 25922 (total inibição), *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (total inibição), *Proteus mirabilis* ATCC 25933 (total inibição).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Crescimento
---------------	-------------

<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Ausente
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Parcial Inibição colônias azul claras
<i>Escherichia coli</i> ATCC 2469	Colônias rosa
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ausente
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Ausente

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, 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: 02 – 06/2025

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