



ÁGAR CROMOGÊNICO ITU

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Cromogênico ITU MBio é um meio de cultura destinado à identificação presuntiva dos principais patógenos que causam a infecção do trato urinário através da detecção, por agentes cromogênicos específicos, da atividade enzimática bacteriana sobre determinados substratos. *Escherichia coli* é o microrganismo mais frequentemente isolado.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Atenção! Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O meio contém dois substratos cromogênicos específicos que são quebrados por enzimas produzidas por *Enterococcus spp* (β -glucosidase), *Escherichia coli* (β -galactosidase) e alguns coliformes (β -glucosidase e β -galactosidase). Além disso, contém fenilalanina e triptofano, que promovem a identificação através da atividade da triptofano-desaminase, demonstrando a presença de *Proteus spp*, *Morganella spp.* e *Providencia spp.* Este meio também inibe parcialmente o aparecimento do véu de *Proteus spp.*

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, triptofano, substratos cromogênicos, peptonas, 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 utilizar este produto 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 antissepsia 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

Urina de jato médio, colhida seguindo criteriosa antissepsia, em coletor esterilizado. As amostras devem ser colhidas seguindo cuidados específicos de forma a se obter representatividade do processo infeccioso.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular a amostra por estrias com alça calibrada.
- 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

Não havendo crescimento bacteriano, constata-se amostra isenta de bactérias. Havendo crescimento bacteriano, realizar a contagem do número de colônias e multiplicar pelo fator de diluição ou pelo volume relativo da alça. Este procedimento visa obter o número de colônias/mL. Após a contagem, identificar presuntivamente o patógeno através da cor da colônia crescida.

➤ Outras provas poderão completar a identificação, quando necessárias.

Exemplo

nº de colônias contadas: 25

Calibração da alça= $1,0 \times 10^{-3}$ mL (1:1000)

nº de colônias/mL= $25 \times 10^3 = 25.000$ colônias/mL.

➤ 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 cepas ATCC de: *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048 (colônia azul escura), *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883 (colônia azul escura), *Salmonella typhi* ATCC 6539 (colônia âmbar), *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 (colônia azul claro), *Escherichia coli* ATCC 25922 (colônia rosa), *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (colônia creme), *Proteus mirabilis* ATCC 25933 (colônia marrom claro), *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (colônia âmbar).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Enzima	Resultado/cor da colônia
---------------	--------	--------------------------

<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	β -galactosidase	Rósea ou branca com centro rosa (Indol+)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	β -galactosidase β -glucosidase	Azul escuro (colônia grande)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	β -glucosidase	Azul turquesa (colônia pequena)
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	Triptofano desaminase	Marrom ou bege

Cabe salientar, que em todos os meios cromogênicos, microrganismos com padrões de enzimas atípicas podem causar reações anômalas. Por exemplo, 45% das colônias de *Enterobacter cloacae* não contém β -glucosidase e resultam em colônias rosadas. Para diferenciá-las das *Escherichia coli*, deve ser realizada a prova de indol. Também em resultados com colônias rosa mais claras, características de *Escherichia coli*, essas devem ser confirmadas com indol.

<i>Escherichia coli</i> -	Indol +	<i>Enterobacter cloacae</i> -	Indol -
---------------------------	---------	-------------------------------	---------

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: 09 – 06/2025

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