



ÁGAR MUELLER HINTON + 5% DE SANGUE DE CARNEIRO

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Mueller Hinton + Sangue Mbio é um meio de cultura recomendado para a realização de antibiograma (teste de sensibilidade) pela técnica de difusão de discos segundo o CLSI para *Streptococcus spp* e estreptococos de outros grupos A, B, C e G.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Possui fontes de proteínas e carboidratos que proporcionam o desenvolvimento e crescimento de cepas bacterianas de interesse clínico. Além disso, a baixa concentração de timina e timidina e níveis adequados de Cálcio e Magnésio, evitam falsos resultados de sensibilidade ou resistência.

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 a 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 140x15, contendo Ágar Mueller Hinton com 5% de sangue de carneiro.

Hidrolisado de caseína, Infusão de carne, amido, sangue de carneiro, ágar bacteriológico, água destilada.

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

Cor do meio: Vermelho.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- A utilização de sangue na formulação pode acarretar leve fotossensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- 2- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico “in vitro”;
- 3- 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;
- 4- Não utilizar placas com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 5- 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;
- 6- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- 7- Armazenar o produto conforme especificações do rótulo. O armazenamento inadequado poderá afetar a qualidade do produto;
- 8- 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.
- 9- 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

Colônias com mesmo tipo morfológico, isoladas, de uma cultura de 18 a 24h a 35°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) (caso não seja possível a execução da prova após 18 a 24 horas de incubação, realizar novo repique das colônias). Observar culturas que se apresentem contaminadas ou que apresentem crescimento de mais de uma espécie no cultivo primário e realizar o reisolamento.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

Teste de sensibilidade

- A metodologia proposta por Kirby-Bauer é recomendada mundialmente para a determinação da sensibilidade a antibacterianos, através da difusão em ágar. A OMS recomenda a utilização de Ágar Mueller Hinton como meio seletivo para a realização de provas de sensibilidade.

Preparo do inóculo

- Em um tubo de ensaio estéril, dispensar 5 ml de caldo soja triptocaseína (TSB), e repicar, neste meio, 4 a 5 colônias puras da bactéria a ser testada. Incubar durante 2-6 horas à temperatura ideal para crescimento da bactéria (usualmente entre 35 e 37°C). Períodos de incubação elevados para o inóculo podem fornecer menores halos de inibição do que os usualmente obtidos. Em contrapartida, inóculos de baixa densidade bacteriana promovem halos de inibição maiores do que os normalmente verificados. Poderá também ser usada uma solução fisiológica estéril e nela introduzir colônias até que seja atingida uma turbidez de 0,5 na escala de Mc Farland.

Aplicação dos Discos

- Aplicar os discos com auxílio de um dispensador ou manualmente. Quando manualmente, aplicar os discos sobre a superfície da placa inoculada utilizando uma pinça flambada e fria. Após aplicar o disco sobre a placa, fazer leve pressão sobre o mesmo, de forma a melhorar a sua aderência ao meio. Deve-se permitir que a distância entre os discos seja suficiente para se evitar a sobreposição dos halos de inibição. Incubar a placa em posição invertida, durante 16-18 horas, entre 35 e 37°C. Quando necessária anaerobiose ou atmosfera de CO₂ deve-se padronizar a incubação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os halos de inibição devem ser qualificados com o auxílio de um paquímetro ou régua milimetrada. A expressão dos tipos de halos são: sensível, intermediário e resistente. Os fabricantes de discos de sensibilidade fornecem tabelas de halos de sensibilidade específicas para os discos empregados, os quais são baseados em informações do CLSI, EUCAST/BRCAST. Colônias, diferentes da colônia da cepa testada, que crescem no interior de halos são sugestivas de impureza no inóculo empregado ou de linhagens diferentes da mesma espécie. Determinados antibacterianos promovem a formação de halos duplos; estes casos, deve-se considerar apenas o halo interno, mais claro, e ignorar o halo mais externo e denso.

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 cepa ATCC de: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.
- Periodicidade: testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório. Análise dos resultados: cada antibiótico testado deve apresentar um halo dentro da faixa estabelecida como referencial pelo CLSI ou EUCAST/BRCAS.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Antibióticos	Especificação do Halo
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Eritromicina 15 µg	≥ 21
	Penicilina 10 µg	≥ 20
	Tetraciclina 30 µg	≥ 23
	Vancomicina 30 µg	≥ 17

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: 04 – 06/2025

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