



DUAL CLED/CLED

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Dualmedium Cled/Cled Mbio é um meio de cultura destinado ao isolamento, quantificação e identificação presuntiva de diversos microrganismos em amostras de urina, fornecendo uma boa diferenciação, com características diagnósticas nítidas. Permite, portanto, a cultura e contagem de bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e leveduras, impedindo a formação do “véu” de *Proteus*.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O meio CLED é composto por peptonas de caseína, gelatina e extrato de carne. A lactose presente é necessária para fornecer energia aos organismos que possuem capacidade de fermentá-la e consequentemente reduzir o pH do meio. Também compõem este meio o indicador azul de bromotimol, que auxilia na diferenciação da fermentação ou não fermentação, sendo que os organismos fermentadores alteram a cor do meio para amarelo. A baixa concentração de eletrólitos possui a capacidade de melhorar a visualização de *Proteus spp* a partir da inibição parcial do seu “véu”.

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 à 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 bipartidas, contendo Ágar Cled.

Peptona de caseína, peptona de gelatina, extrato de carne, lactose, L- Cistina, ágar, azul de bromotimol, água destilada.

Cor do meio: Verde azulado.

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 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

Urina de jato médio, colhida seguindo criteriosamente a antissepsia e higienização, em coletor esterilizado ou recipiente adequado. As amostras devem ser coletadas seguindo cuidados específicos, de forma a se obter representatividade do processo infeccioso.

A conservação adequada da amostra é muito importante para obtenção de resultados confiáveis.

Em casos em que não se possa realizar o inóculo imediato, a amostra deve ser conservada sob refrigeração, a 4°C, por no máximo 24 horas.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Proceder de maneira habitual, como em qualquer outro meio de cultura, para o qual convém respeitar as Boas Práticas de Laboratório referentes às etapas de coleta, transporte e processamento das amostras.
- Inocular a amostra por estrias com alça calibrada.
- Incubar a placa inoculada a 35° +/- 2°C. Vistoriar as referidas placas diariamente durante as 24, 48 e 72 horas posteriores à inoculação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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.

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: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Proteus vulgaris* ATCC 13315 e *Escherichia coli* ATCC 25922.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Resultado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento de colônias com centro amarelo
<i>Proteus hauseri</i> ATCC 13315	Crescimento de colônias com coloração azulada. Inibição parcial do véu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento uniforme de colônias com coloração amarela
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	Crescimento de colônias com coloração azulada, inibição parcial ou total do véu

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: 05 – 06/2025

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