



**ÁGAR CROMO ITU**  
**Instruções de Uso**

## FINALIDADE

O Ágar Cromo 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* *pp* ( $\beta$ -glucosidase), *Escherichia coli* ( $\beta$ -galactosidase) e alguns coliformes como *Klebsiella pneumoniae* e *Klebsiella aerogenes* ( $\beta$ -glucosidase e  $\beta$ -galactosidase). Além disso, o meio contém fenilalanina e triptofano, que promovem a identificação através da atividade da triptofano-desaminase, demonstrando a presença de *Proteuss* *pp*, *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 cujadata 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 contendo 10 placas 90x15 mm / Pacote contendo 10 placas bipartidas/ Pacote contendo 10 placas tripartidas / Pacote contendo 10 placas 60x15 mm.

Ágar Bacteriológico, substratos cromogênicos, peptonas, fatores de crescimento, triptofano.

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

- **Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.**
- 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.
- 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 antisepsia, 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

n° de colônias contadas: 25

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

n° 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* ATCC13048 (colônia azul esverdeada), *Klebsiella pneumoniae* ATCC13883 (colônia azul esverdeada), *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 (colônia azul claro), *Escherichia coli* ATCC 25922 (colônia magenta à lilás), *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (colônia creme), *Proteus mirabilis* ATCC 25933 (colônia bege claro), *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (colônia âmbar).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microorganismo	Enzima	Resultado/cor da colônia
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	$\beta$ -galactosidase	Magenta à lilás

<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	$\beta$ -galactosidase	Azul esverdeada (colônia mucóide)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	$\beta$ -glucosidase	Azul clara (colônia pequena)
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	Triptofano desaminase	Bege claro

Cabe salientar, que em todos os meios cromogênicos, microrganismos com padrões de enzimas atípicas podem causar reações anômalas como descrito nas “limitações do ensaio e riscos residuais”. Por exemplo, 45% das colônias de *Enterobacter cloacae* não contém  $\beta$ -glucosidase e resultam em colônias com coloração magenta à lilás. Para diferenciá-las das *Escherichia coli*, recomenda-se a realização do teste de indol, associado a outras técnicas complementares, especialmente nos casos em que se observam colônias magenta à lilás com tons mais claros, também características de *Escherichia coli*.

## 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](mailto:sac@mbiolog.com.br).

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBIolog Diagnósticos: [www.mbiolog.com.br](http://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](mailto:mbiolog@mbiolog.com.br) | [www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br)

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