



CALDO LISINA DESCARBOXILASE

Instruções de Uso

FINALIDADE

O caldo Lisina Descarboxilase Mbio é utilizado na identificação de enterobactérias, baseia-se na diferenciação entre as bactérias que são capazes de utilizar ou não a lisina.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O caldo lisina descarboxilase possui peptonas e extrato de leveduras que favorecem o crescimento bacteriano. A fermentação de glicose abaixa o pH e o meio fica amarelo.

Se ocorrer atividade da enzima lisina descarboxilase, o pH aumentará devido a transformação da lisina em uma amina primária: a cadaverina, e o meio voltará a apresentar uma coloração roxa.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo do tubo e no rótulo externo. Não usar tubos cuja data de validade tenha expirado.
- Os tubos devem ser armazenados sob refrigeração na faixa entre 2 a 8 °C, mesmo após a retirada da embalagem externa. Os tubos 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.
- Os tubos 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, os tubos são estáveis por até 5 dias.

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

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 tubos, contendo caldo Lisina.

Dextrose, extrato de levedura, L-lisina, púrpura de bromocresol, água destilada.

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

Cor do meio: Roxo.

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 tubos com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura dos tubos 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- Os tubos, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartados 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

Colônia bacteriana pura isolada em placa.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular a colônias isoladas.
- Incubar o tubo inoculado a 35 +/- 2°C de 24 a 48 horas. Após incubação, observar os tubos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- O meio com cor amarelada é prova negativa para a enzima lisina descarboxilase. O meio com tonalidade de roxo é prova positiva para a enzima lisina descarboxilase.
- 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 utilizar cepas ATCC de *Escherichia coli* ATCC 25922 (reação variável), *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 (reação violeta), *Proteus mirabilis* ATCC 12453 (reação amarela).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Resultado
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Coloração roxa (lisina +)
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	Coloração amarela (Lisina -)

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.



Revisão: 07 – 06/2025

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

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