



# ÁGAR CROMO STREPTO B

Instruções de Uso

## FINALIDADE

Meio de cultura, pronto para uso, para isolamento e identificação presuntiva de *Streptococcus* do grupo B de amostras clínicas.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

**Atenção!** Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O meio possui inibidores da flora acompanhante do material clínico, os nutrientes proteicos fornecem condições adequadas para o desenvolvimento de estreptococos. O elemento cromogênico é clivado pela beta-glicosidase presente nos estreptococos do grupo B, resultando em colônias de coloração azul.

## 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 / Pacote com 10 placas 60x15 mm.

Peptona, tampão salino, fatores de crescimento, sais inorgânicos, mix antimicrobiano, mix cromogênico, compostos opacificantes, suplemento Strepto B, ágar, água deionizada.

Cor do meio: Bege acinzentado.

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

## 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

Amostras como secreções uretrais, vaginais ou cervicais e/ou fluidos gástricos.

**Para maior sensibilidade do teste é recomendado o pré-enriquecimento da amostra clínica em caldo Todd Hewitt.** No caso de utilização de colônias isoladas, inocular as colônias em solução salina em padrão de turbidez 0,5 da escala Mac Farland para evitar resultados falso positivos.

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

- As amostras podem ser semeadas diretamente no Ágar Cromogênico Strepto B, ou, conforme indicação do CDC, inoculadas em caldo Todd Hewitt com o objetivo de pré-enriquecer e aumentar a sensibilidade do teste. A semeadura direta no Ágar Cromogênico Strepto B aumenta a recuperação de microrganismos da microbiota contaminante.
- Incubar em estufa entre 35 a 37°C, em atmosfera ambiente por 24h ou 48h.
- Obedecer aos critérios internos do laboratório acerca das condições de antisepsia e esterilidade do local de trabalho.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após a incubação, analisar o desenvolvimento de colônias com coloração azul, características de *Streptococcus agalactiae*. As culturas que apresentarem ausência de crescimento ou crescimento de colônias incolores ou com coloração duvidosa nas primeiras 24 horas, devem ser incubadas por mais 24 horas para avaliação final. Após o tempo e condições ideais de incubação, avaliar as características das colônias e efetuar testes bioquímicos e/ou sorológicos para correta identificação do agente. A pesquisa de *Streptococcus agalactiae* é uma análise qualitativa. A quantidade de crescimento pode apresentar variações, em especial pelo volume de outros microrganismos na mesma amostra.

O resultado do teste será classificado como: NEGATIVO - “Ausência de *Streptococcus agalactiae* na amostra analisada após 48 horas de incubação” ou POSITIVO - “Presença de *Streptococcus agalactiae* na amostra analisada após 24/ 48 horas de incubação”.

➤ 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 a seguinte cepa: *Streptococcus agalactiae* ATCC® 13813

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Resultado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inibição
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inibição
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Colônias de coloração azul claro brilhante.

## 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).



Revisão: 00 – 01/2026

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