



Caldo GN
Instruções de Uso

FINALIDADE

O produto MBio Caldo GN é usado como meio de enriquecimento para a recuperação de Salmonella e Shigella de amostras clínicas e não clínicas.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O caldo GN (gram negativo), contém triptose que fornece aminoácidos e outras substâncias nitrogenadas para apoiar o crescimento bacteriano. A combinação de citrato de sódio desoxicolato de sódio inibe bactérias gram positivas, e algumas gram negativas, como coliformes. Os fosfatos servem como um sistema tampão. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. A maior concentração de manitol em relação à dextrose limita o crescimento de Proteus e aumenta o crescimento de Salmonella e Shigella fermentadoras de manitol.

Deve ser usado em conjunto com meios de cultura seletivos e não seletivos para aumentar a probabilidade de isolamento de patógenos. O Caldo GN deve ser inoculado diretamente com a amostra, no caso de fezes, inocular aproximadamente 1g de material.

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 expostos 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 de 13 x 100 mm caldo GN.

Caldo GN: Triptose, Dextrose, Manitol, Citrato de sódio, Desoxicolato de sódio, Fosfato monopotássico, Cloreto de sódio.

pH final $7,0 \pm 0,2$

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

Cor do meio: Âmbar claro.

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 tratar 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

- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas é intimamente ligada à qualidade da amostra, as melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a assepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.

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 clínicas – Swab retal, urina entre outras.

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

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.
- Realizar a inoculação no caldo, utilizando Swab de forma direta, alça de níquel ou descartável, homogeneizar suavemente.

- Incubar o tubo inoculado a 35° +/- 2°C. Vistoriar os referidos tubos diariamente durante as 6, 8 e 24 horas posteriores à inoculação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A turvação do meio indica crescimento de microrganismos.

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 *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 e *Shigella flexneri* ATCC 12022, *Proteus mirabilis* ATCC 29906

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Caldo GN

Microorganismo	Crescimento	Resultado
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Presença de crescimento	Turvação do meio
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Presença de crescimento	Turvação do meio
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	Crescimento inibido	Turvação parcial
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ausência de crescimento	límpido

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: 00 – 11/2024

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