



ÁGAR CROMO ITU PLUS
Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Cromo ITU Plus MBio é um meio de cultura destinado à identificação presuntiva dos principais patógenos que causam a infecção do trato urinário. A detecção ocorre através de agentes cromogênicos específicos e 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 spp* (β -glucosidase), *Escherichia coli* (β -galactosidase) e alguns coliformes como *Klebsiella pneumoniae* e *Klebsiella aerogenes* (β -glucosidase e β -galactosidase). Além disso, o meio contém fenilalanina e triptofano, que promovem a identificação através da atividade da triptofano-desaminase, demonstrando a presença de *Proteus spp*, *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 cuja data 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* ATCC 13048 (colônia azul esverdeado), *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883 (colônia azul esverdeado escuro), *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 (colônia azul esverdeado claro), *Escherichia coli* ATCC 25922 (colônia rosa escuro avermelhado), *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (colônia creme), *Proteus mirabilis* ATCC 25933 (colônia bege com entorno marrom), *Streptococcus agalactiae* ATCC 12386 (colônia cor azul claro).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microorganismo	Enzima	Resultado/cor da colônia
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	β -galactosidase	Colônias de tamanho médio, cor rosa escuro avermelhado.

<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	β -galactosidase	Colônias de tamanho médio a grande, cor azul esverdeado escuro.
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	β -glucosidase	Colônias pequenas, puntiformes, cor azul esverdeado claro.
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	Triptofano desaminase	Colônias na cor palha ou bege com o entorno marrom.
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	β -galactosidase	Colônias pequenas, puntiformes, cor azul 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 β -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.

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

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