



DUAL SANGUE-CROMO ITU PLUS

Instruções de Uso

FINALIDADE

O MBio Ágar Sangue-Cromo ITU Plus é destinado ao uso em microbiologia clínica para o isolamento, diferenciação e identificação presuntiva de microrganismos a partir de amostras clínicas, principalmente urina.

Meio de cultura enriquecido, suplementado com 5% de sangue de carneiro desfibrinado, indicado para o isolamento de microrganismos fastidiosos, em especial estreptococos beta-hemolíticos, permitindo a observação e classificação dos padrões de hemólise (alfa, beta e gama). Devido à sua base nutritiva rica, também favorece o crescimento da maioria das bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e de alguns fungos.

Meio de cultura cromogênico ITU (Plus) destinado à identificação presuntiva dos principais patógenos causadores de ITU, por meio da detecção da atividade enzimática bacteriana sobre substratos cromogênicos específicos. A hidrólise desses substratos resulta na formação de colônias com colorações características, permitindo diferenciação direta dos microrganismos mais frequentes em uroculturas. *Escherichia coli* é o microrganismo mais frequentemente isolado em ITU, apresentando coloração típica no meio, o que possibilita sua rápida identificação presuntiva.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Ágar Sangue

O meio fornece condições de crescimento para a maioria dos microrganismos. O acréscimo de 5% de sangue de carneiro desfibrinado favorece a formação e visualização de halos de hemólise, facilitando a diferenciação de microrganismos de espécies hemolíticas. Possui base rica e suplementada oferecendo boas condições de desenvolvimento para microrganismos não fastidiosos.

Ágar Cromo ITU (Plus)

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 (β -glucosidase e β -galactosidase). Além disso, 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 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 bipartidas de 90x15 mm, contendo Ágar Sangue e Ágar Cromo ITU Plus.

Ágar Sangue

Ágar Sangue digestão pancreática de caseína, digestão papaíca de farelo de soja, cloreto de sódio, ágar bacteriológico, 5% de sangue de carneiro e água deionizada.

Cor do meio: Vermelho.

Ágar Cromo ITU (Plus)

Ágar Cromo ITU: Ágar Bacteriológico, triptofano, substratos cromogênicos, peptonas, fatores de crescimento.

Cor do meio: Âmbar claro, ligeiramente opalescente.

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 tratar 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 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

Agar Sangue

Secreções em geral, líquidos corporais estéreis, líquido cefalorraquidiano, urina, secreções respiratórias, biopsias, etc.

As amostras devem ser coletadas seguindo cuidados específicos, de forma a se obter representatividade do processo infeccioso.

Agar Cromo ITU (Plus)

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

- 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.
- 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

Ágar Sangue

Beta hemólise: presença de halo transparente ao redor das colônias semeadas (lise total dos eritrócitos).

Alfa hemólise: presença de halo esverdeado ao redor das colônias semeadas (lise parcial dos eritrócitos).

Gama hemólise (sem hemólise): ausência de halo ao redor das colônias (eritrócitos permanecem íntegros).

Havendo crescimento de colônias, proceder testes complementares (provas bioquímicas, meios seletivos, provas sorológicas, etc.).

Ágar Cromo ITU (Plus)

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.

Exemplo

nº de colônias contadas: 25

Calibração da alça= 1,0 x 10⁻³ mL (1:1000)

nº de colônias/mL= 25 x 10³ = 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.

Ágar Sangue

Para controle interno de qualidade do Ágar Sangue, recomendamos cepas ATCC de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 e *Escherichia coli* ATCC 25922;

Ágar Cromo ITU

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

Ágar Sangue	Microrganismo	Crescimento	Cor da colônia
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Colônias pequenas	Coloração branca, hemólise beta
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Colônias pequenas a médias	Coloração bege, hemólise facultativa beta
	<i>Escherichia coli</i>	Colônias pequenas a médias	Coloração branca, hemólise alfa

Ágar Cromo ITU Plus	Microrganismo	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.

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.