

KIT PARA CONFIRMAÇÃO DE ENTEROCOCOSKit para diferenciação de enterococos de outros *Streptococcaceae***NOME TÉCNICO**

KIT PARA ENTEROCOCOS

APRESENTAÇÃO

Caixa com 25 testes – Cód. PA117

O kit é composto de 25 tubos de ágar BE e 25 tubos de caldo MTS.

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Bile Esculina	
Extrato de carne	3
Peptona	5
Bile de boi (oxgall)	40
Esculina	1
Citrato férrico	0,5
Ágar bacteriológico	15
Água purificada	1000 mL
MTS	
Caldo Brain Heart Infusion (desidratado)	25
Cloreto de Sódio	60
Glicose	1
Púrpura de Bromocresol (solução a 2%)	0,8
Água purificada	1000mL

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910059

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

Válido por 300 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Alça e agulha bacteriológica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**- FINALIDADE**

A diferenciação do gênero *Enterococcus* tem destacada importância em Microbiologia Clínica devido a estas bactérias terem ultimamente aumentado o seu envolvimento em infecções humanas, principalmente em consequência da resistência a antimicrobianos aos quais outros estreptococos são geralmente suscetíveis. A finalidade deste sistema é a triagem bioquímica de enterococos, diferenciando-os de outros cocos gram-positivos catalase-negativos pertencentes ao grupo D de Lancefield, através das provas de crescimento na presença de bile, hidrólise da esculina e tolerância ao sal.

O **ágar bile-esculina (BE)** é um meio seletivo e diferencial recomendado para a diferenciação de enterococos e do grupo *Streptococcus bovis* de outros estreptococos. Os enterococos e certos estreptococos hidrolisam a esculina produzindo esculetina e glicose. A esculetina reage com o citrato férrico da fórmula formando um complexo marrom escuro ou negro. A bile de boi é utilizada para inibir bactérias gram-positivas, com exceção dos enterococos.

O **meio de tolerância ao sal (MTS)** é utilizado em associação com o ágar bile-esculina, na identificação presumida de enterococos do grupo D, que têm a capacidade de crescer na presença de 6,5% de cloreto de sódio incorporados ao meio de cultura. Cocos gram-positivos catalase negativa e bile-esculina positiva que crescem no meio de tolerância ao sal podem ser identificados como *Enterococcus* sp. O indicador púrpura de bromocresol ajuda na visualização do crescimento devido à produção de ácido a partir da glicose incorporada ao meio como fonte de energia.

- AMOSTRA

Colônias de cocos gram-positivos catalase-negativa isoladas em placas de meios de cultivo primários, preferencialmente não-seletivos.

- TÉCNICA DE USO**INOCULAÇÃO**

Antes da inoculação, observar a reação hemolítica da bactéria em ágar sangue de carneiro e realizar a prova da catalase. Os enterococos são cocos gram-positivos catalase-negativos que produzem colônias pequenas em ágar-sangue, e podem apresentar hemólise alfa, beta, ou não apresentar hemólise.

1º- Com uma agulha de repique, tocar uma porção da colônia isolada e inocular o tubo de BE estriando a parte inclinada do mesmo;

2º- Com o mesmo inóculo semear um tubo de MTS. A quantidade de bactéria a ser inoculada deve ser discreta de modo a não turvar o caldo já no momento da inoculação.

INCUBAÇÃO

Os dois tubos devem ser incubados a 35° ± 2° C, por 18 a 24 horas.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Bile Esculina: Os estreptococos do grupo D crescem facilmente na presença de bile e hidrolisam a esculina produzindo uma coloração marrom escura no meio, conferindo uma reação positiva. Poucos estreptococos toleram a bile, mas não hidrolisam a esculina e portanto não alteram a coloração do meio.

Caldo MTS: Um teste é considerado positivo quando há crescimento visível no meio, com ou sem mudança de coloração do indicador. Se o microrganismo testado é bile-esculina positivo e cresce no caldo MTS, pertence ao gênero *Enterococcus*. Se o microrganismo é bile-esculina positivo e não cresce no caldo MTS, é um estreptococo do grupo D.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Normas internacionais adotadas pela maioria dos países recomendam que somente meios de cultura adquiridos prontos para uso contendo substratos instáveis devem ser retestados pelo usuário. Os meios ágar BE e caldo MTS têm estabilidade garantida dentro do prazo de validade informado.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

A versão atual da instrução de uso encontra-se disponível no site www.newprov.com.br. Na necessidade da versão impressa, solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

