

CULT PACK ÁGAR XLD

FINALIDADE

Meio de cultura seletivo diferencial para isolamento de enterobactérias em coprocultura.

APRESENTAÇÃO

Cult Pack Agar XLD qsp 1000 mL – Cód. PA141

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Ágar XLD	53,0

REGISTRO ANVISA

ISENTO

ARMAZENAMENTO

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

Válido por 720 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.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos ressecados ou contaminados.

Remover o produto da refrigeração até atingir a temperatura ambiente.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Materiais necessários para preparação de meios de cultura em geral;
- Alça bacteriológica;
- Swabs estéreis para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ágar XLD tem por finalidade isolar os principais microrganismos gram-negativos enteropatógenos, especialmente *Shigella* isoladas de fezes, e *Salmonella* de amostras clínicas e ambientais. Nesse meio a degradação de xilose, lactose e sacarose, com produção de ácido, irá se manifestar pela mudança de cor vermelha para amarela. Contém tiosulfato de sódio que é fornecedor de enxofre, e sal de ferro, indicador de formação de sulfeto de hidrogênio. As bactérias que descarboxilam a lisina, formando cadaverina (p.ex.: *Salmonella*), são reconhecidas pela presença de cor vermelho-púrpura ao redor das colônias, a qual se deve à elevação do pH. A produção de gás sulfídrico é evidenciada pela coloração negra das colônias.

Os meios de cultura desidratados acondicionados em embalagens herméticas, em quantidades suficientes para preparar 1 litro de meio de cultura, são uma maneira prática e segura de otimizar os custos com a Microbiologia. Com o uso dos *cult-packs* evita-se a hidratação precoce do produto nos frascos depois de abertos, quando o meio não é utilizado de maneira frequente pelo laboratório. Proporcionam também economia de tempo com pesagens e medição de pH, desde que sejam hidratados com água adequada e controlada microbiologicamente.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Profissionais de laboratório de pesquisa ou análise clínica que realizam estudos ou serviços em microbiologia. Profissionais do controle de qualidade em indústria alimentícia, farmacêutica e agropecuária.

- AMOSTRA

Amostras clínicas: fezes diarreicas ou swabs retais e fecais.

Amostras ambientais: água, alimentos, cosméticos, formulações farmacêuticas.

- TÉCNICA DE USO

Reidratação do Meio

OBS.: Quantidade exata para preparo de 1 litro de meio de cultura

- 1- Transferir todo o conteúdo do envelope para erlenmeyer bem limpo e seco.
- 2- Adicionar 1000 mL de água deionizada e deixar hidratar por 10 a 15 minutos.
- 3- Aquecer em fogareiro elétrico ou micro-ondas, agitando frequentemente, e ferver por 1 minuto para que o pó se dissolva completamente.
- 4- Não esterilizar em autoclave.
- 5- Deixar esfriar até próximo a 50° C e distribuir em placas de petri estéreis em cabine de segurança biológica classe II.
- 6- Após completa solidificação, armazenar entre 2 e 8° C, em posição invertida, em sacos plásticos bem fechados.
- 7- pH final (25°C) = 7,5 ± 0,2.

Inoculação

Proceder a semeadura por esgotamento para obtenção de colônias isoladas. Recomenda-se inocular também outros meios de diferentes graus de seletividade, para otimizar o isolamento de enteropatógenos. A amostra de fezes pode ser semeada diretamente nas placas, ou ser inicialmente enriquecida seletivamente em caldos tipo GN, selenito ou tetrationato.

Incubação

As placas semeadas são incubadas por 18-24 horas a 35° ± 2° C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento de microrganismos no meio XLD define a presença de uma enterobactéria na amostra, e muitas colônias apresentam características típicas neste meio (vide quadro abaixo). Após a observação do crescimento e análise das características das colônias, procede-se a identificação. As bactérias lactose positiva (amarelas) são provavelmente coliformes e podem ser identificadas, se necessário, utilizando os sistemas de triagem (EPM-MILI ou Rugai c/ Lisina - Newprov) ou de identificação completa (Kit para Identificação de Enterobactérias Newprov). As colônias lactose negativa (vermelhas e transparentes) são suspeitas de pertencerem ao gênero *Shigella*, enquanto as lactose negativas produtoras de H₂S (vermelhas com centro negro) são supostamente *Salmonella*, e ambas podem também ser identificadas por um dos sistemas já citados. As colônias identificadas bioquimicamente como *Salmonella* ou *Shigella* devem ser confirmadas por sorologia com soros poli e monovalentes específicos.

Características dos principais enteropatógenos isolados de fezes em meio XLD

MICROORGANISMO	CARACTERÍSTICAS DA COLÔNIA
<i>Salmonella arizonae</i>	Vermelhas e transparentes, com centro negro.
<i>Salmonella</i> spp.	Vermelhas, transparentes, com bordas amareladas com centro negro se produzir H ₂ S e sem centro negro se não produzir H ₂ S.
<i>Citrobacter</i> spp.	Amarelas e opacas. Podem apresentar centro negro e bordas claras.
<i>Edwardsiella</i> spp.	Vermelhas, com centro negro e bordas claras.
<i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter</i> spp. <i>Serratia</i> spp.	Amarelas e opacas. Halo de precipitado amarelo ao redor das colônias.
<i>Klebsiella</i> spp.	Amarelas, mucóides e opacas. Halo de precipitado amarelo ao redor das colônias.
<i>Morganella morganii</i> <i>Providencia rettgeri</i>	Vermelhas e transparentes.
<i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>	Amarelas, transparentes, com bordas claras, centro negro, especialmente <i>Proteus mirabilis</i> .
<i>Shigella</i> spp. <i>Providencia</i> spp.	Vermelhas e transparentes

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:

- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Placas com uma carga bacteriana mais carregada podem fornecer resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos;
- Interpretação equivocada de resultados;
- Técnica de assepsia inadequada;
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos;
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas;
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico;
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada;
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

100 UFC/mL

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável

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

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final a 25° C	7,4 ± 0,2
Aspecto final	Meio vermelho translúcido, ligeiramente opalescente.
<i>S. flexneri</i> ATCC 12022 ou similar - A	Crescimento excelente de colônias vermelhas translúcidas
<i>S. typhimurium</i> ATCC 14028 ou similar - D	Crescimento excelente de colônias vermelhas com centro preto
<i>E. coli</i> ATCC 25922 ou similar - E	Crescimento escasso ou ausente de colônias amarelas
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ou similar - H	Crescimento ausente
Esterilidade	Ausência de crescimento

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 técnica-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.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso 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 1^o 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