

CROMONEW STREP B

Meio para isolamento seletivo de Streptococcus do grupo B

APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15mm – Cód. PA395

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Hidrolisado de proteína	17,5
Sais tamponantes	2,5
Mistura Cromogênica	2,54
Ágar bacteriológico	15,0
Agentes seletivos	0,11
Mix de Antibióticos	22 mg/L
Água purificada	1000 mL

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:
10287910067**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Conservar o produto sob refrigeração (2º a 8º C).

Válido por 120 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com sua validade expirada.

Este produto apresenta na sua composição elevada porcentagem de água, por isso ao sofrer variações de temperatura ele pode apresentar água de condensação em quantidades variadas, ocasionando o acúmulo de água na placa.

A água acumulada na placa por variação de temperatura não altera o desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento, contaminação, ou seja, alteração no aspecto do produto.

O uso de refrigerador frost-free não é recomendado para os meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Recomenda-se guardar as placas com o meio de cultura virado para cima, e quando ocorrer o acúmulo de água, desprezar a água de condensação e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura ambiente antes de sua utilização. Retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto a ser utilizado na rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada antes da sua utilização, em temperatura ambiente ou incubar em estufa $\pm 37^{\circ}\text{C}$. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, pois a constante troca de temperatura, pode ocasionar a desidratação do meio, expor o produto a contaminação ou gerar acúmulo excessivo de água.**TRANSPORTE**

O produto pode ser transportado em temperatura ambiente (10 a 30º C) por até 120 horas.

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.

Evitar a exposição excessiva à luz a fim de não ocorrer degradação dos substratos cromogênicos.

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Alça bacteriológica, frascos estéreis e swabs para coleta das amostras; fluxo laminar, bico de bunsen; estufa bacteriológica e microscópio ótico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**- FINALIDADE:** Os estreptococos do grupo B são um dos principais agentes causadores de doenças e morte em recém-nascidos, bem como de doenças graves em mulheres grávidas, idosos e adultos com outras enfermidades. Normalmente eles residem na vagina e/ou das mulheres e no reto de homens.

Em recém-nascidos, os estreptococos do grupo B são a causa mais comum de seps (infecção da corrente sanguínea), meningite (infecção do revestimento e do fluido que envolve o cérebro) e uma causa comum de pneumonia. Já nos adultos, os estreptococos do grupo B raramente levam a infecções graves da corrente sanguínea, porém podem causar infecções do trato urinário, de pele e pneumonia em pacientes imunodeprimidos.

A elevada colonização do trato genital materno está associada com infecção de lactentes e risco de doença neonatal.

O hidrolisado de proteína, presente no Cromonew Strep B, fornece compostos a base de nitrogênio, carbono, aminoácidos de cadeia longa e outros nutrientes para o crescimento de estreptococos. Os agentes seletivos presentes inibem a flora contaminante. Os estreptococos do grupo B clivam, através da enzima beta glucosidase, um dos substratos da mistura cromogênica e crescem com colônias de cor azul.

- AMOSTRA

- Amostras de região anal, vaginal, urina de gestantes ou fluido gástrico de recém-nascidos.

- TÉCNICA DE USO**INOCULAÇÃO**

Semear a amostra estriando a superfície do meio em placa com alça bacteriológica. As amostras podem ser semeadas diretamente no Cromonew Strep B, ou, conforme recomendação do CDC, inoculadas em caldo GBS Newprov para pré-enriquecimento e aumento da sensibilidade do ensaio.

A semeadura direta no Cromonew Strep B aumenta a recuperação de microrganismos da microbiota contaminante.

INCUBAÇÃOIncubar as placas por 18 a 48 horas, entre $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ em condições aeróbicas na posição invertida (meio para cima).**LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

Coloração das colônias isoladas no Cromonew Strep B:

ESPÉCIE	COLORAÇÃO DA COLÔNIA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Colônia branca a azul-claro com halo azul-claro a médio
<i>Enterococcus spp.</i>	Crescimento com inibição fraca de colônia azul intenso com halo azul intenso
<i>Staphylococcus aureus</i>	Inibição
<i>Escherichia coli</i>	Inibição

DESEMPENHO DO PRODUTO**- ESPECIFICIDADE***Streptococcus agalactiae***- LIMITE DE DETECÇÃO**

100 UFC/mL

- INTERFERENTES

A utilização de substâncias cromógenas e antibióticas na formulação podem acarretar foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.

Inóculos em excesso causam interferência na avaliação e leitura dos resultados, pois dificultam o crescimento de colônias isoladas.

Variações de coloração na colônia, morfologia, tamanho ou intensidade de cor podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.

Técnica de coleta inadequada, amostras coletadas de pacientes em antibioticoterapia, armazenamento e transporte inadequados da amostra, tempo de incubação insuficiente, utilização da alça não resfriada após a flambagem podem indicar resultados falso negativos.

Erro na conservação do material, técnica de assepsia inadequada, tempo de incubação excessivo, contaminação cruzada, utilização de produto vencido, contaminado ou em condições inadequadas podem indicar resultados falso positivos.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

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

* 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 121º C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final a 25º C	7,3 $\pm$ 0,2
Aspecto final	Meio sólido, amarelo a âmbar claro opalescente, sem precipitados.
Desempenho microbiológico <i>S. aureus</i> ATCC 25923 Inóculo ~ 1000 UFC	Inibição total
Desempenho microbiológico <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento com inibição fraca de colônia azul intenso com halo azul intenso
Desempenho microbiológico <i>E. coli</i> ATCC 25922 Inóculo ~ 1000 UFC	Inibição total
Desempenho microbiológico <i>S. agalactiae</i> ATCC 13813 Inóculo ~ 100 UFC	Crescimento bom de colônia branca a azul-claro com halo azul-claro a médio
Esterilidade	Ausência de crescimento

GARANTIA DA QUALIDADE

