

CROMONEW UTI

FINALIDADE

Meio de cultura cromogênico para isolamento e identificação presuntiva de uropatógenos.

APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15mm – Cód. PA41
Pacote com 10 biplacas 90x15mm – Cód. PA49
Pacote com 10 placas 60x15mm – Cód. PA329
Pacote com 10 triplacas 90x15mm – Cód. PA333

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Peptona especial	15,0
Mistura cromogênica	2,45
Ágar bacteriológico	15,0
Triptofano	2,0
Água purificada	1000 mL

REGISTRO ANVISA

10287910067

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar o produto sob refrigeração entre 2 a 8° C.

Válido por 120 dias após fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com 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 a 35 ± 2° 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 30° 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.

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.

Evitar aquecimento para não comprometer a ação dos substratos cromogênicos.

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

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Alça bacteriológica calibrada de 0,01 mL e 0,001 mL (PA272 ou PA278 e PA271 ou PA277);
- Frascos estéreis para coleta das amostras;
- Estufa bacteriológica;
- Fluxo laminar;
- Bico de Bunsen;
- Reativo de Kovacs (PA233, PA234 ou PA235);
- Kits para identificação bacteriana (PA118, PA119, PA124, PA114 ou PA121), quando necessário.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A urocultura é o exame mais realizado no setor de microbiologia e os meios cromogênicos oferecem vantagem quando comparados aos demais meios de cultura utilizados para isolamento e quantificação de bactérias implicadas em infecções urinárias, pois torna as identificações mais rápidas. A morfologia, o tamanho, a coloração da colônia e a pigmentação ou descoloração do meio permitem a identificação presuntiva dos principais uropatógenos com um mínimo de testes confirmatórios, além de facilitar a visualização de crescimento misto.

O **Cromoneu UTI** foi desenvolvido para otimizar e acelerar a identificação presuntiva dos principais agentes patogênicos presentes em amostras de urina.

Sua formulação contém substratos cromogênicos artificiais, que são clivados por enzimas específicas produzidas por *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli* e outros coliformes. Esse processo gera compostos coloridos, permitindo a diferenciação visual das colônias conforme a bactéria presente.

O meio é deficiente em eletrólitos, prevenindo, assim, a produção de *swarming* pelo *Proteus spp.*, sem inibição significativa dos principais uropatógenos. A presença de triptofano e fenilalanina na fórmula permitem a detecção da atividade de triptofano-desaminase, características de *Proteus*, *Morganella* e *Providencia*.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório que realizará o processamento da amostra e o paciente com suspeita de infecção bacteriana no trato urinário.

- AMOSTRA

A amostra de urina deve ser coletada, preferencialmente, por micção espontânea (jato médio), utilizando um frasco estéril de boca larga, devidamente embalado e identificado. Outras formas de coleta incluem coletor infantil, punção suprapúbica e sonda vesical.

- COLETA POR MICÇÃO ESPONTÂNEA (JATO MÉDIO)

O paciente deverá receber as seguintes instruções:

- 1- Lavar bem os genitais externos com água e sabão;
- 2- Retirar o excesso de sabão com uma gaze úmida;
- 3- Abrir a tampa do frasco, com cuidado para não tocá-lo internamente;
- 4- Desprezar o primeiro jato de urina e colher, diretamente no frasco, a porção intermediária;
- 5- Fechar bem a tampa e enviar o material ao laboratório em até 60 minutos.

- COLETA DE URINA EM RECÉM-NATOS E CRIANÇAS PEQUENAS

Para bebês e crianças pequenas, utiliza-se um coletor infantil adesivo. O procedimento inclui:

- 1- Realizar a higienização dos genitais e posicionar corretamente o coletor;
- 2- Aguardar a micção. Caso não ocorra dentro de 30 minutos, repetir a higienização e trocar o coletor;
- 3- O procedimento pode ser repetido quantas vezes for necessário. A hidratação da criança e a coleta no início da manhã podem facilitar o processo.

- COLETA POR PUNÇÃO SUPRAPÚBICA

A punção suprapúbica é um procedimento médico e invasivo, sendo considerada a técnica ideal para obtenção de amostras sem contaminação. No entanto, a indicação do procedimento deve ser avaliada pelo clínico conforme a necessidade do caso.

- COLETA EM PACIENTES COM SONDA VESICAL

A amostra deve ser coletada com seringa e agulha, retirando a urina do tubo de látex que conecta a bolsa à sonda. Antes da coleta, é essencial realizar a devida assepsia do local para evitar contaminação da amostra.

- ESTABILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

A urina que não for transportada ao laboratório em até 1 hora ou semeada em até 2 horas após a coleta deve ser refrigerada imediatamente e mantida sob refrigeração até o momento da semeadura. Nessa condição, a amostra pode ser preservada por até 24 horas (alguns laboratórios adotam um critério mais restritivo, aceitando apenas amostras refrigeradas por até 12 horas).

- ENVIO DA AMOSTRA

Se a amostra não puder ser transportada ao laboratório em até 1 hora, recomenda-se acondicionar o frasco estéril em um saco plástico ou bolsa térmica contendo gelo artificial rígido reutilizável ou cubos de gelo, garantindo a refrigeração adequada até a entrega.

- AMOSTRA INADEQUADA PARA ANÁLISE

Amostras de urina que apresentem as seguintes condições são inadequadas para análise: urina proveniente do jato primário, que corresponde ao primeiro fluxo da micção; amostras coletadas sem higiene prévia dos genitais, o que pode causar contaminação; amostras em frasco não estéril, que comprometem a integridade da amostra; urina coletada com coletor infantil e contaminada com fezes; coletores infantis que permaneceram aderidos à criança por mais de 1 hora, pois isso pode afetar a qualidade da amostra; amostras coletadas com menos de 4 horas após a última micção, como no caso da segunda urina da manhã, sendo que essa situação só deve ser aceita se o paciente não conseguir reter a urina; e finalmente, amostras retiradas diretamente da bolsa coletora de pacientes com sonda, que não são consideradas confiáveis.

- CUIDADOS COM MANUSEIO DA AMOSTRA

Por tratar-se de material biológico, manusear a amostra clínica de acordo com as normas de biossegurança e utilizar equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) de preferência em cabine de segurança biológica classe II.

- TÉCNICA DE USO

- Homogeneizar bem a amostra de urina e tomar 1µL do material (ou 10 µL, dependendo da densidade bacteriana visualizada na gota de urina não centrifugada e corada pelo Gram), submergindo a alça calibrada perpendicularmente e logo abaixo da superfície da amostra;
- Descarregar a amostra tomada com a alça calibrada na superfície do ágar, inoculando o meio com uma estria central de uma borda a outra da placa e depois com estrias perpendiculares a esta, possibilitando assim a obtenção de colônias isoladas.
- Incubar as placas semeadas por 18 a 24 horas a 35° ± 2° C. Evitar exposição à luz durante a incubação para não inativar os substratos cromogênicos (após o desenvolvimento da cor a exposição à luz não é prejudicial).

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os principais uropatógenos desenvolvem-se no meio cromogênico produzindo colônias com as seguintes características:

Micro-organismo	Coloração da colônia	Tamanho da colônia	Provas complementares
<i>Escherichia coli</i>	Rosa escura a púrpuras transparentes com ou sem halos ao redor	Média a grande	*Realizar a prova do Indol, a positividade confirma a identificação
<i>Proteus/Morganella/Providencia (PMP)</i>	Palha a bege com halo marrom	Média a grande	**Realizar a prova do Indol, a positividade é sugestiva de <i>Proteus mirabilis</i> . Reações negativas deverão utilizar Kit para identificação bacteriana (PA118 PA119 ou PA124)
<i>Klebsiella/Enterobacter/Serratia (KES)</i>	Azul médio a escuro	Média a grandes e algumas mucoides	Utilizar Kit para identificação bacteriana (PA118 PA119 ou PA124)
<i>Enterococcus spp.</i>	Verde azuladas	Pequenas	***Confirmar se as colônias são cocos gram positivos
<i>S. aureus</i>	Branca a dourada (natural)	Pequenas	Realizar as provas para identificação, sugere-se (PA236, PA231 e PA11)
<i>S. saprophyticus</i>	Branca (natural)	****Pequenas	Catalase (PA236) e Resistência ao disco de Novobiocina (PA246)
<i>S. agalactiae</i>	Azul turquesa	Diminutas	Camp test
<i>C. albicans</i>	Creme (natural)	Pequenas	Colônias verdes no Cromonew Candida (PA308)
<i>Pseudomonas sp.</i>	Incolores, pigmento verde	Grandes	Prova da oxidase (PA 237) e Kit NF-Prov (PA123)

**Escherichia coli*: Algumas cepas, como *Enterobacter cloacae*, podem não apresentar atividade da enzima β -galactosidase, resultando em colônias rosadas. No entanto, a realização do teste do indol é suficiente para confirmar a identificação. Prova do indol: Recomenda-se não realizar o teste diretamente na placa. Para garantir um resultado preciso, utilizar um swab para selecionar e retirar uma colônia ou, alternativamente, uma alça ou agulha de repique para isolar a colônia em papel-filtro. Em seguida, adicionar uma gota do reagente de Kovacs (PA233, PA234 ou PA235). A positividade é confirmada pelo aparecimento de uma coloração rósea ou vermelha.

**Para a identificação definitiva de *Proteus mirabilis*, recomenda-se a realização dos testes de ornitina e produção de H_2S , ambos positivos para essa espécie.

***Caso sejam observadas colônias com morfologia diferente de cocos gram positivos, deve-se realizar testes bioquímicos para confirmação da identidade do microrganismo. Em raros casos, pode ocorrer o crescimento de bacilos gram positivos, sendo necessária a investigação de um possível crescimento de *Listeria monocytogenes*.

****Pode haver o desenvolvimento de colônias pequenas de coloração rósea, correspondentes a estafilococos não produtores de coagulase.

- CONTAGEM DE COLÔNIAS

Contar o número de colônias de aspecto idêntico que cresceram na placa e multiplicar pelo fator de diluição (1000 para alça de 1 μ L ou 100 para alça de 10 μ L). O resultado obtido será expresso em UFC/mL. Contagens superiores a 10⁵ UFC/mL, geralmente são significativas e entre 10³ a 10⁵ UFC/mL, requerem interpretação individualizada.

O crescimento de duas ou mais espécies também requer interpretação individualizada.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

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

- O uso de antibióticos e diuréticos poderá diminuir sensivelmente a contagem de colônias;
- Amostras colhidas inadequadamente poderão apresentar contaminação bacteriana pela microbiota da uretra e/ou da região vaginal;
- Amostras não refrigeradas poderão apresentar um sobrecrecimento de bactérias contaminantes, induzindo a resultado falso positivo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

- ESPECIFICIDADE

- *Escherichia coli*
- Enterobacteriaceae;
- *Pseudomonas spp.* e outros bastonetes gram negativos não fermentadores;
- Enterococos;
- Estafilococos;
- *Candida spp.*;
- entre outros uropatógenos.

- 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 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.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final a 25° C	6,8 $\pm$ 0,2
Aspecto final	Meio âmbar claro a médio, ligeiramente opalescente e sem precipitados
Desempenho microbiológico <i>E. coli</i> ATCC 25922 Inóculo ~ 100 UFC	Crescimento excelente de colônias rosa escura a púrpuras transparentes com ou sem halos ao redor
Desempenho microbiológico <i>P. mirabilis</i> ATCC 25933 Inóculo ~ 100 UFC	Crescimento excelente de colônias cor palha a bege com halo marrom
Desempenho microbiológico <i>K. pneumoniae</i> ATCC 13883 Inóculo ~ 100 UFC	Crescimento excelente de colônias azul médio a escuro
Desempenho microbiológico <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 Inóculo ~ 100 UFC	Crescimento excelente de colônias verde azuladas pequenas
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

- 1-DIFCO & BBL MANUAL. *Manual of Microbiological Culture Media*. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.
- 2-ISENBERG, H. D. (Ed.) *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.
- 3-MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.
- 4-MURRAY, P. R. et al. (Eds) *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.
- 5-CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. 3rd Ed. CLSI Document M22-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004, Rev. 2016
- 6-PILONETTO, M.; PILONETTO, D. V. *Manual de procedimentos laboratoriais em Microbiologia – POPs em Microbiologia*. Curitiba: Microscience, 1998.
- 7-WINN Jr., W. et al (Eds.) *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
- 8-Koneman, E.V. et al. *Diagnóstico microbiológico: texto e atlas colorido*. 6a. Ed. Philadelphia, P.A, 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