

ÁGAR CLED/MACCONKEY – URIPROV

FINALIDADE

Meios de cultura em biplaca para isolamento de bactérias patogênicas na urina.

APRESENTAÇÃO

Uriprov - Pacote com 10 biplacas 90x15mm – Cód. PA50

COMPOSIÇÃO

ÁGAR CLED (g/L)	
Ágar Cled	36,15
Água purificada	1000 mL
ÁGAR MACCONKEY (g/L)	
Ágar MacConkey	49,53
Água purificada	1000 mL

REGISTRO ANVISA:

10287910050

ARMAZENAMENTO

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

Válido por 120 dias após a 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 $\pm 37^{\circ}\text{C}$. 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 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.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Alça bacteriológica,
- Swabs para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

ÁGAR CLED: O meio CLED (Cistina Lactose Eletrólito Deficiente) tem por finalidade isolar, quantificar e identificar presuntivamente os principais uropatógenos. A quantidade restrita de eletrólitos previne o crescimento em véu (*swarming*) típico de algumas cepas de *Proteus mirabilis*. Bactérias que fermentam a lactose diminuem o pH do meio produzindo colônias amarelas, enquanto as colônias lactose-negativas se apresentam azul-esverdeadas (semelhantes à coloração original do meio).

ÁGAR MACCONKEY: Tem por finalidade isolar e diferenciar os principais microrganismos gram-negativos encontrados nas diferentes amostras clínicas. O meio contém cristal-violeta e sais biliares para inibir microrganismos gram-positivos e favorecer o crescimento de gram-negativos. A presença de lactose permite a diferenciação inicial das bactérias isoladas em fermentadoras e não-fermentadoras da lactose, útil para o reconhecimento de coliformes e enteropatógenos como *Salmonella* e *Shigella*.

- 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 de urina coletadas assepticamente pela técnica do jato intermediário ou por punção supra-pública. Amostras de pacientes cateterizados deverão ser coletadas seguindo instruções do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) local. Amostras de pacientes pediátricos coletadas em saco coletor deverão ser orientadas pelo médico ou pessoal especializado.

- TÉCNICA DE USO

Inoculação

- 1- 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;
- 2- Descarregar a amostra tomada com a alça calibrada na superfície do ágar CLED, inoculando o meio com uma estria central de uma borda a outra do meio e depois com estrias perpendiculares a esta, possibilitando assim a obtenção de colônias isoladas;
- 3- Flambar a alça, resfriar e repetir o procedimento no outro lado da placa (ágar MacConkey).

Incubação

Incubar as placas semeadas por 18 a 24 horas a 35° + 2° C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

ÁGAR CLED: Se houver desenvolvimento microbiano, realizar a coloração de Gram das colônias para definir se o micro-organismo é uma bactéria gram-positiva (coco ou bacilo gram-positivo), gram-negativa (bacilo gram-negativo) ou pertencente a outro grupo (p. ex. leveduras). Muitas colônias apresentam características típicas neste meio. Após a observação do crescimento e análise das características das colônias no meio de cultura, proceder a contagem de colônias e a identificação rotineira.

ÁGAR MACCONKEY: O crescimento de microrganismos no meio de MacConkey define a presença de um bacilo gram-negativo (BGN) na amostra. Após a observação do crescimento e análise das características das colônias deve-se proceder a identificação. As bactérias lactose-positiva (coloração róseo-avermelhada) são provavelmente enterobactérias. Para as colônias lactose-negativa (incolors) deve-se realizar a prova da oxidase (Newprov). Bactérias oxidase-negativas são provavelmente enterobactérias, já as oxidase-positivas são na sua maioria bacilos gram-negativos não fermentadores da glicose (NF).

- CONTAGEM DE COLÔNIAS

Contar o número de colônias de aspecto idêntico que cresceram no ágar CLED e multiplicar pelo fator de diluição (1000 para alça de 1 µL ou 100 para alça de 10 µL). 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.

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

Ágar MacConkey: *Enterobacteriaceae*

Ágar Cled: Qualquer uropatógeno.

-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

ÁGAR MACCONKEY	
ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final	7,1 ± 0,2
Aspecto final	Meio rosado translúcido, ligeiramente opalescente
Desempenho microbiológico <i>E. coli</i> ATCC 25922 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento excelente de colônias vermelhas com precipitado de bile
Desempenho microbiológico <i>P. mirabilis</i> ATCC 25933 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento excelente de colônias incolores, sem swarming
Desempenho microbiológico <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento ausente
Esterilidade	Ausência de crescimento

ÁGAR CLED	
ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final	7,3 ± 0,2
Aspecto final	Meio verde-claro translúcido, ligeiramente opalescente
Desempenho microbiológico <i>E. coli</i> ATCC 25922 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento bom a excelente de colônias amarelas grandes
Desempenho microbiológico <i>S. aureus</i> ATCC 25923 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento bom a excelente de colônias amarelas, pequenas e opacas
Desempenho microbiológico <i>P. mirabilis</i> ATCC 25933 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento bom de colônias incolores
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 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