

MEIO DE OGAWA-KUDOH

Meio de cultura para isolamento de micobactérias tuberculosas e não tuberculosas

NOME TÉCNICO

MEIO OGAWA-KUDOH

APRESENTAÇÃO

Caixa com 10 tubos – Cód. PA94

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Fosfato monopotássico	12,0
Citrato de magnésio	0,6
Glutamato de sódio	3,0
Glicerol	24,0mL/L
Água purificada	600mL/L
Solução verde malaquita 2%	20 mL/L
Homogeneizado de ovos: q.s.p.	1000mL.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910063

ARMAZENAMENTO

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

Válido por 360 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

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.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Swabs bacteriológicos estéreis. Solução de hidróxido de sódio 4% (solução descontaminante).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

As micobactérias são cultivadas em meios de cultura contendo ovos frescos e glicerol, além de uma pequena quantidade de verde-malaquita para suprimir o crescimento de contaminantes. O meio de Ogawa-Kudoh tem composição semelhante à do meio de Lowenstein, porém é uma alternativa mais prática para amostras de escarro e outros materiais biológicos potencialmente contaminados, dispensando métodos trabalhosos de descontaminação da amostra, além de oferecer uma superfície de crescimento maior. É indicado para laboratórios de menor complexidade, que não disponham de câmara de segurança biológica, dispensando também a neutralização e centrifugação da amostra tratada.

- AMOSTRA

Amostras de escarro recolhidas em frasco estéril de boca larga e conservadas em refrigerador, amostras de pele, biopsias e abscessos, outros materiais respiratórios (lavado gástrico, broncoalveolar, etc.) e quaisquer outras amostras clínicas destinadas ao isolamento de micobactérias em geral (tuberculosas e não tuberculosas).

- TÉCNICA DE USO

PREPARO DA AMOSTRA:

Tomar uma porção de escarro (ou outro tipo de amostra potencialmente contaminada) com swab e mergulhar em tubo contendo NaOH 4% em quantidade suficiente para cobrir o algodão do swab. Deixar em contato por 2 minutos. Amostras não contaminadas devem ser inoculadas diretamente no meio.

INOCULAÇÃO:

Esfregar o swab na superfície inclinada do meio.

INCUBAÇÃO:

Incubar em estufa a 35° C $\pm$ 2° C em posição inclinada e com a tampa frouxa por 24 horas para secar o inóculo. No dia seguinte fechar bem a tampa do frasco e incubar em posição vertical por no mínimo 20 dias (até 60 dias para liberação do resultado como CULTURA PARA BAAR NEGATIVA).

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os frascos devem ser examinados nas primeiras 48 horas para verificar a secagem do inóculo e a presença de contaminação. Os frascos contaminados deverão ser descartados e os frascos com inóculo já seco e sem evidência de contaminação deverão ter suas tampas apertadas para evitar dessecação do meio. A partir de então deverão ser examinados pelo menos semanalmente.

As micobactérias desenvolvem-se no meio de Ogawa-Kudoh formando colônias cerebriformes, secas e friáveis, pigmentadas do creme ao laranja ou não-pigmentadas, de maneira semelhante ao crescimento em meio de Lowenstein-Jensen.

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

1) CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Aspecto: meio verde-claro, opalescente pH: 6,4 $\pm$ 0,2

OBS.: Variações na tonalidade verde do meio (mais escuro ou mais claro) são devidas à variabilidade de coloração das gemas de ovos frescos e não interferem na capacidade nutricional ou no desempenho do produto.

2) CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS:

Deverá haver crescimento quando inoculado com *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25618 ou similar.

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