

INSTRUÇÃO DE USO

Ágar Cromogênico Strepto B

1. PRINCÍPIOS E USO

O meio de cultura cromogênico Strepto B é indicado para o isolamento e diferenciação de *Streptococcus B* (*S. agalactiae*) em amostras vaginais, swab retal, fezes e urina. Uma rápida identificação em gestantes colonizadas com *Streptococcus agalactiae* possibilita implementar antibioticoterapia profilática, a fim de impedir a transmissão vertical. Diferenciação e triagem bacteriana baseada na mudança da coloração de colônias de acordo com a interação bioquímica bactéria-substrato.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Proteína Hidrolisada	17,50
Mistura cromogênica	2,54
Agente tamponante	2,50
Agentes Seletivos	0,110
Ágar	15,0
pH Final (25°C) 7,3 ±0,2	

A formulação pode sofrer alterações pontuais para assegurar o desempenho do produto.

3. TIPOS DE AMOSTRAS

Para o diagnóstico clínico, use qualquer tipo de amostra clínica (amostras vaginais, swab retal, fezes e urina).

Para amostras clínicas, siga as técnicas apropriadas para manusear as amostras de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo laboratório.

Após o uso, os materiais contaminados devem ser esterilizados em autoclave antes de serem descartados.

4. PROCEDIMENTO TÉCNICO

1-Retirar as placas do pacote que irão ser utilizadas, em ambiente asséptico, e manter as demais sob refrigeração;

2-Repousar as placas em temperatura ambiente para que possa estabilizar/ secar, caso necessário incubar as placas em uma estufa de 35°C a 37°C.

3-Inocular o material a ser analisado diretamente na superfície do meio, conforme procedimento preconizado pelo laboratório;

4-Inocular o material a ser analisado diretamente na superfície do meio, conforme procedimento preconizado pelo laboratório;

4-Incubar o material em estufa bacteriológica em condições aeróbias a 35 ± 2°C por 24 a 48 horas.

5-Havendo crescimento, realizar contagem/leitura conforme procedimento estipulado pelo laboratório;

5. CONTROLE DE QUALIDADE

- Cor do meio preparado: Âmbar
- pH (25°C): 7,3 ± 0,2

Para o controle interno de qualidade, é recomendado o uso de cepas padrão ATCC ou derivadas.

Especificação	Inóculo (CFU)	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	>=10 ⁴	Inibição
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	>=10 ⁴	Inibição
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC 25923	>=10 ⁴	Inibição
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	50-100	Bom crescimento – Colônia Azul

A Advagen Biotech segue ao disposto na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

Para que ocorra o melhor desempenho do produto o usuário deve seguir as instruções abaixo:

Leitura completa deste conteúdo, aplicando as instruções de uso, manipulação, armazenamento e descarte do produto;

Transporte e armazenamento adequados do produto; Equipamentos e demais acessórios adequados para uso em laboratório;

Previamente à venda, todo o lote do produto é submetido a testes de qualidade específicos, de forma periódica, até a data da validade do mesmo.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Ao receber os produtos, o laboratório deve verificar a integridade e ausência de avarias, garantindo que o produto recebido está em condições adequadas; caso o

produto esteja não-conforme comunicar a Advagen, para as devidas ações.

Em ambiente de laboratório, as placas devem ser armazenadas em temperaturas de 2° a 8°C, condições essenciais para a estabilidade e integridade do produto até a data de validade expressa em rótulo. Não sendo recomendado a utilização de refrigeradores do tipo Frost-Free, devido a característica deste em gerar desidratação do ambiente interno do refrigerador, podendo comprometer a eficácia do produto.

Este produto apresenta fotossensibilidade, sendo enviado e entregue protegido da luz, devendo manter-se nessa condições (ao abrigado da luz), seja natural ou artificial, até a sua utilização, sob pena de perda de atividade dos substratos cromogênicos e descaracterização das respostas e cores esperadas.

A manipulação dos produtos deve ser criteriosa, devido à alta sensibilidade deste item quanto a mudança brusca de temperatura repetidas vezes e a luminosidades impactando na produtividade do meio de cultura.

■ 7. PRECAUÇÕES

Não manusear o produto ou placas sem os EPIS adequados;

O laboratório deve conter os EPCs adequados para o uso coletivo;

Apesar de ser um produto livre de contaminação, é importante manuseá-lo como potencial fonte infecciosa;

Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos/cosméticos na área de trabalho onde haja o manuseio de reagentes e amostras;

Tratando-se de um produto que pode facilmente ser contaminado pelo ambiente ou manipulação, recomenda-se que a manipulação das placas ocorra somente dentro de cabine e próxima à chama ou com fluxo laminar, de forma a se evitar a contaminação do meio de cultura, evidenciada pelo crescimento espúrio de microrganismos;

Verificar, antes da utilização, o aspecto e as características do produto. Este deve se apresentar livre de contaminações visíveis, límpido, homogêneo e com volume conforme sua apresentação;

Qualquer irregularidade ou característica diferente do descrito, torna o produto inadequado ao uso. A presença de colônias de microrganismos, ou aspecto estranho ao produto, acarreta na necessidade de descarte do material, sendo este impróprio á utilização;

Recomenda-se que este produto, assim como todo material utilizado no processo de análise, seja

inativado, por autoclavagem, a 121°C, em pressão de 1 ATM, de 15 a 20 minutos, antes do seu descarte final.

■ 8. APRESENTAÇÃO

Embalagens com 10 placas dispostas lateralmente em dois grupos de 05 e acondicionadas com a tampa para baixo e protegidos da luz.

Cod.:300M22079H – apresentação 90 x15mm.

■ 9. REFERÊNCIA

1. Anthony BF, Okada DM, Hobel CJ. Epidemiology of group B Streptococcus: longitudinal observations during pregnancy. J.Infect Dis 1978; 137:524-30.
2. Isenberg, H.D. Clinical Microbiology Procedures Handbook 2nd Edition.
3. Jorgensen, J.H., Pfaller, M.A., Carroll, K.C., Funke, G., Landry, M.L., Richter, S.S and Warnock., D.W. (2015) Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition. Vol. 1.
4. Murray P. R., Baron J. H., Pfaller M. A., Jorgensen J. H. and Tenover F. C., (Eds.), 2003, Manual of Clinical Microbiology, 8th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C. HiMedia Laboratories Technical Data Revision : 05/2023
- 5.NHS Processing swabs for Group B Streptococcal carriage Issue no.2.1,2006.
- 6.Prevention of perinatal group B Streptococcal disease: a public health perspective . Centres for Disease control and Prevention. MMWR Recomm Rep 1996; 51:1-22

■ 10. DADOS DO FABRICANTE

Fabricado por: Advagen Biotech Ltda | CNPJ:
22.565.307/0001-72

Rua Gabriel Leite de Carvalho, 508 – Bairro Aparecida
– ITU – SP – Brasil - Cep: 13311-360

Tel +55 11 4013-1476

www.advagen.com.br

■ 11. REGISTRO ANVISA

81472060002

■ 12. RESPONSÁVEL TÉCNICA

Natalia Venturinelli Nobre – CRBM 28001