

INSTRUÇÃO DE USO

Ágar Cromogênico VRE

■ 1. PRINCÍPIOS E USO

Enterococos resistentes à vancomicina são importantes patógenos nosocomiais. Por esse motivo, seu monitoramento em culturas de vigilância é de suma importância no Controle de Infecção Hospitalar. O meio de cultura Ágar Cromogênico VRE é destinado à triagem e diferenciação de cepas de *Enterococcus* sp. de importância epidemiológica com resistência adquirida à vancomicina, baseada na mudança da coloração de colônias de acordo com a interação bioquímica bactéria-substrato, onde microrganismos com resistência adquirida crescem com a coloração rosa ou lilás enquanto àqueles com resistência intrínseca podem crescer com colônias de coloração azul. Existem dois tipos de resistência à vancomicina nos enterococos. O primeiro tipo é a resistência intrínseca (principalmente do tipo Van C, mas podendo ser também do tipo Van D, Van E, Van F, etc) encontrados em *Enterococcus. gallinarum* e *Enterococcus. casseliflavus*; o segundo tipo de resistência à vancomicina em enterococos é a resistência adquirida (tipos Van A e Van B principalmente), encontrada em *Enterococcus. faecium* e *Enterococcus. faecalis*.

■ 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Peptona especial	25,0
Casitose *	20,0
Cloreto de Sódio	5,0
Misturas de Sais	4,25
Mistura Cromogênica	0,450
Agente tamponante	1,25
Ágar	15,00

pH final (25°C) 6,5± 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 clínicas - amostra fecal).

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 -37°C por 24 - 48 horas.

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

6-A coloração das colônias pode variar de acordo com as características específicas do microrganismo isolado, que pode apresentar diferentes relações com o substrato cromogênico;

7-Em alguns casos este produto propõem a diferenciação entre *Enterococcus faecalis* e *Enterococcus faecium*, com alguma diferenciação de coloração, porém a diferenciação entre espécies não é o objetivo deste produto, sugerindo provas complementares para confirmação;

TESTES COMPLEMENTARES:

Hemólise:

E. faecalis: Beta-hemolítico em sangue de carneiro.

E. faecium: Alfa-hemolítico ou não hemolítico em sangue de carneiro

Fermentação de Açúcares:

E. faecalis: Arabinose Positivo

E. faecium: Arabinose Negativo

■ 5. CONTROLE DE QUALIDADE

- Cor do meio preparado: Off white opalescente.
- pH (25°C): ,6.5 ± 0,2

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

Especificação	Inóculo (CFU)	Resultado esperado
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	50-100	Bom Crescimento colônias verdes – azulada
Enterococcus faecium (VRE) ATCC 51559	50-100	Bom Crescimento colônias verdes – azulada
Enterococcus faecalis ATCC 29212	>=10 ⁴	Inibição
Enterococcus faecium ATCC 35667	>=10 ⁴	Inibição
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC 25923	>=10 ⁴	Inibição

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.

Atenção: Este produto deve ser utilizado como ferramenta de triagem para microrganismos com resistência específica, propondo um ambiente adequadamente nutritivo e restritivo, não tendo a capacidade de, por si só, assegurar a identificação precisa de gênero ou espécie, considerando seu objetivo único em apontar que o microrganismo isolado apresenta, como característica, uma resistência específica.

Cepas com quaisquer níveis de resistência, aos antibióticos utilizados como inibidores, devem apresentar algum tipo de crescimento neste meio de cultura, independente de gênero ou espécie.

Mesmo que as colônias de microrganismos alvo apresentem características específicas, recomenda-se a execução de provas complementares, à critério do laboratório, para uma completa identificação do microrganismo isolado, se aplicável.

■ 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 nessas 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.:300M22078H – apresentação 90 x15mm.

■ 9. REFERÊNCIA

1. Koneman, E.W. Trad. Cury, A.E. Diagnóstico microbiológico: texto e atlas colorido. 5a. Ed., MEDSI, Rio de Janeiro, 2001.

Murray, P.R., Baron, J.E., Pfaller, A.M., Tenover, C.F. and Tenover, H.R. Manual of clinical microbiology. American Society for Microbiology, 7th ed., Washington. DC, 1999.

Oplustil, C.P., Zoccoli, C.M., Tobouti, N.R., e Sinto, S.I. Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, Sarvier, São Paulo, 2000.

Tarshis, M.S., Frisch, A.W.: Am. J. Clin. Path., 21:101-103, 1951

Schubert, J.H. et al.:J. Bacteriology, 77:648-654, 1959.

Pezzlo M., 1998, Clin. Microbiol. Rev., 1:268-280. 3. Wilkie M. E., Almond M. K., Marsh F. P., 1992, British Medical Journal 305:1137-1141.

Friedman M. P. et al, 1991, J. Clin. Microbiol., 29:2385-2389.

Murray P., Traynor P. Hopson D., 1992, J. Clin. Microbiol., 30:1600- 1601.

Soriano F., Ponte C., 1992, J. Clin. Microbiol., 30:3033-3034.

Merlino et al, 1995, Abstr. Austr. Microbiol. 16(4):17

■ 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