

INSTRUÇÃO DE USO

Ágar Cromogênico para Urina (UTI)

300M22027H / 300M22088H / 300M22028H/ 300M22028TH

■ 1. PRINCÍPIOS E USO

As infecções do trato urinário (UTI) são infecções bacterianas que afetam partes do trato urinário, podem acometer todas as idades de neonatos a idosos. Sendo as mulheres frequentemente afetadas.

Os microrganismos mais frequentes, causadores das infecções é a E. Coli, no entanto outros patógenos como Klebsiella, Proteus, Enterobacter, Pseudomonas, Serratia, E. faecalis e S. saprophyticus e Staphylococcus aureus, também podem causar infecções no trato urinário.

A utilização do Ágar Cromogênio Urina, facilita e agiliza a identificação de algumas bactérias gram-negativas e gram-positivas com base em diferentes cores de colônias produzidas por reações de enzimas específicas de gênero ou espécie com dois substratos cromogênicos.

Este meio é formulado com base no trabalho realizado por Pezzlo, Wilkie et al, Friedman et al, Murray et al, Soriano e Ponte e Merlino et al., um dos substratos cromogênicos é clivado pela β -glicosidase produzidas pelos Enterococos, resultando na formação de colônias azuis. A E. coli forma colônias rosadas devido à presença da enzima β -D-galactosidase que cliva o outro substrato cromogênico. A confirmação de E. coli pode ser feita realizando o teste de indol. Já os Coliformes produzem colônias de cor roxa devido a clivagem de ambos os substratos cromogênicos. As colônias das espécies Proteus, Morganella e Providencia formam colônias marrons devido à atividade da triptofano desaminase. A presença de peptona, no meio de cultura, fornece compostos nitrogenados, aminoácidos, vitaminas e outros nutrientes essenciais para o crescimento dos microrganismos. Com isso, este meio tem uma aplicação ampla para isolamento de vários microrganismos. Sendo recomendado para a detecção de patógenos do trato urinário

■ 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Peptona	15,0
Compostos cromogênicos	2,45
Suplemento enriquecedor	7,0
Ágar	15,0
pH 6,8 ±0,2	

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

■ 3. TIPOS DE AMOSTRAS

Podem ser utilizadas amostras clínicas como urina (jato médio), amostras de cateterismo vesical, sonda de alívio, punção suprapúbica secreções e outros materiais biológicos diversos que possa conter os microrganismos com capacidade de se desenvolver neste produto.

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-Incubar o material em estufa bacteriológica entre 35-37°C/18-24h.

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

6-Observar e analisar a presença de cor das colônias utilizando os reagentes complementares conforme descrito na tabela;

7-Para a prova do Indol, colocar uma gota do reagente de Kovac's sobre a colônia, o desenvolvimento de coloração vermelha ou rósea indica positividade para E. Coli, negativo (sem viragem de cor) e o S. Saprophyticus;

8-Caso suas amostras apresentem elevada contagem bacteriana, é recomendado a repique ou diluição da amostra, sendo necessário uma nova leitura.

9-Para a confirmação das espécies é recomendado os seguir os protocolos laboratoriais de testes de bioquímica e análise morfológica.

Atenção: Caso a amostra a ser analisada haja suspeita de contaminação por Streptococcus sp, é recomendado a semeadura em ágar nutriente específico contendo sangue e incubando em um

ambiente com redução de oxigênio para que haja um melhor desenvolvimento do microrganismo alvo.

Teste do Indol	Reação Positiva	Reação Negativa
Reagente de Kovacs	Coloração magenta em 15 segundos	Sem alteração na coloração
Reagente James	Coloração vermelha em 15 segundos	Sem alteração na coloração
Reagente DMACA	Coloração roxa-azulada em até 2 minutos	Sem alteração na coloração

■ 5. CONTROLE DE QUALIDADE

- Cor do meio preparado: âmbar
- pH (25°C): ,6.8 ± 0,2
-

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

Cepas	Padrão crescimento
<i>E.coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom Colônias Cor de Rosa Indol positivo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Crescimento bom Colônias Azul Turquesa Colônias Puntiformes
<i>S.aureus</i> ATCC 25923	Colônias Brancas
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Crescimento bom Colônias Roxo Azuladas
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Crescimento bom Colônias Castanho alaranjadas com um halo Acastanhado

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 precisa 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, este deve ser mantido 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 autoclavação, 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.:300M22027H – apresentação 90 x15mm.

Cod.:300M22028H – apresentação 90 x15mm – Bipartida.

Cod.:300M22088H – apresentação 60 x15mm.

Cod.:300M22028TH – Apresentação 90x15mm – Tripartida.

■ 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