

## 1. FINALIDADE:

Meio seletivo para isolamento de *Streptococcus*  $\beta$  hemolítico.

## 2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Infusão de coração, peptona, dextrose, cloreto de sódio e fosfato. O Caldo Todd Hewitt RenyLab tem adição de colistina e ácido nalidíxico, tornando-o seletivo para o isolamento de *Streptococcus*  $\beta$  hemolítico. A dextrose estimula a produção de hemolisina. O meio é tamponado por fosfato de sódio e carbonato de sódio para neutralizar o ácido produzido durante a fermentação da dextrose. Isto limita a destruição da hemolisina antigênica estreptocócica. Verifica-se também que o fosfato de sódio tem um efeito estimulante no crescimento.

## 3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
CALDO TODD - 13x100mm	1266	PCT 10 TUBOS

## 4. COMPOSIÇÃO:

PEPTONA -----	20 gr/L
DEXTROSE -----	2 gr/L
CLORETO DE SÓDIO -----	2 gr/L
HIDROGENOFOSFATO DISSÓDICO-----	0,4 gr/L
CARBONATO DE SÓDIO -----	2,5 gr/L
COLISTINA -----	0,010 gr/L
ÁCIDO NALIDÍXICO -----	0,015 gr/L
ÁGUA PURIFICADA -----	1000 mL

## 5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 8°C, imediatamente após seu recebimento. Para fins de transporte, poderá permanecer em temperatura entre 2 a 25°C.

## 6. AMOSTRAS:

Swab vaginal e retal. O usuário deve estabelecer os critérios de seleção e rejeição das amostras.

## 7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica.
- Alça bacteriológica.
- Swab.

## 8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

- Retirar os tubos a serem utilizados do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente.
- Inocular a colônias isoladas.
- Incubar o tubo inoculado à 35-37°C por até 18-48 horas.

- Após incubação, observar os tubos.

## 9. RESULTADOS

Após incubação inspecionar os tubos, observando se houve crescimento, caracterizado pela turvação do meio.

## 10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Devem ser efetuados outros testes bioquímicos e serológicos para uma melhor identificação.
- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado.
- Meios de cultura apresentam grande quantidade de água em sua formulação, deste modo, variações de temperatura devem ocasionar a condensação e, conseqüentemente, o acúmulo de água.
- O cuidado com o acondicionamento e exposição do meio a estas variações de temperatura são fundamentais para a manutenção da qualidade do produto.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia ou tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana podem interferir na avaliação de resultados.
- Resultados falso negativos podem ocorrer por técnica de coleta inadequada, armazenamento e transporte inadequados da amostra, tempo de incubação insuficiente, utilização da alça não resfriada após a flambagem.
- Resultados falso positivos podem ocorrer por erro na conservação do material, técnica de assepsia inadequada, tempo de incubação excessivo, contaminação cruzada, utilização de produto vencido, contaminado ou em condições inadequadas.

## 11. CONTROLE DE QUALIDADE

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário.

CEPAS	RESULTADOS
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Desenvolvimento adequado.
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento inibido.

## 12. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.

- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121° C por 15 minutos.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).

**13. GARANTIA DA QUALIDADE:**

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br).
- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

**14. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:**

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br)

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

**15. TERMO DE GARANTIA**

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

**16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. ANVISA, Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos.
2. OPLUSTIL, C.P., ZOCCOLI, C.M., TOBOUTI, N.R., E SINTO, S.I. Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, Sarvier, São Paulo, 2000.
3. MERCK. Manual de medios de cultivo. Darmstadt, 1990.

**17. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil.



Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br)

Responsável técnico: Renata C. Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126

**18. SIMBOLOGIA**

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)