

1. FINALIDADE:

Meio seletivo para isolamento de *Streptococcus* β 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* β 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.

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.
- 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.
- 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

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

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)