

1. FINALIDADE:

Meio de cultura pronto para uso para isolamento e identificação presuntiva de Streptococos do grupo B.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A mistura cromogênica seletiva inibe microrganismos indesejados permite a diferenciação de várias bactérias pela cor da colônia.

3. AMOSTRAS:

Amostras como secreções uretrais, vaginais ou cervicais ou outros materiais clínicos. É recomendado um pré-enriquecimento da amostra em caldo de enriquecimento seletivo para a obtenção de melhores resultados.

4. APRESENTAÇÃO:

Pacote com 10 placas.

5. COMPOSIÇÃO g/L:

Hidrolisado de proteína	17,500
Tampão	2,500
Mistura Cromogênica	2,540
Agentes seletivos	0,110
Ágar	15,000

PH final 7,3 ± 0,2 a 25° C

6. ARMAZENAMENTO:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 2°C a 8°C, imediatamente após seu recebimento. Manter ao abrigo da Luz. Para fins de transporte, este produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72 horas.

7. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto para uso diagnóstico "in vitro";
- A utilização deste produto deve ser de exclusividade de profissionais capacitados;
- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado;
- Não utilize produtos com o prazo de validade expirado ou com selo de qualidade rompido;
- Antes de descartar o material usado, Autoclavar a 121°C por 15 minutos.

8. MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

- Estufa bacteriológica;
- Alça bacteriológica.

9. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

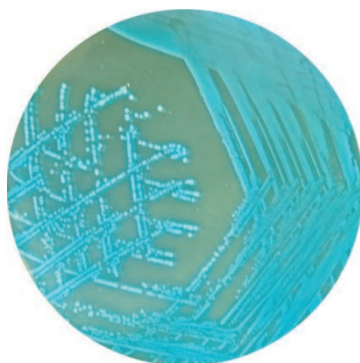
Recomendamos o pré-enriquecimento da amostra em Caldo Todd-Hewitt a fim de aumentar a sensibilidade do teste.

- Deixar que o meio adquira temperatura ambiente no momento do uso;
- Trabalhando em condições assépticas, inocular o material por espalhamento na superfície do meio;
- Incubar aerobicamente a 35 ± 2°C por 24-48 h.

10. RESULTADOS ESPERADOS:

Após a incubação observe a cor das colônias e interprete os resultados conforme indicado na tabela abaixo:

Microrganismo	Cor Apresentada
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Colônias Azuis



Streptococcus agalactiae ATCC 13813

11. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A utilização de substâncias cromógenas na formulação pode acarretar leve foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- 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 na placa. 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.

12. CONTROLE DE QUALIDADE:

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário.

As placas são inoculadas com as cepas microbianas indicadas na tabela abaixo:

- Condições de incubação: aerobicamente a 35 ± 2°C por 24-48 h.
- Inóculo para produtividade: 10-100 UFC/ml.
- Inóculo para seletividade: 10⁴ -10⁵ UFC/ml.
- Inóculo para especificidade: ≤ 10⁴ UFC/ml

Especificação de crescimento de microrganismos	
Cepa	Crescimento
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	Bom crescimento, colônias azuis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento Inibido
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	Crescimento Inibido
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento Inibido

13. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece o 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 equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção

e limpeza.

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 podem ser obtidos no site www.renylab.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente 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 serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Volume 24 Number 19. M22-A3. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard - Third Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2013. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S24. CLSI, Wayne PA, Miller J.M, Holmes H.T, Krisher K. 2003. General principles of specimen collection and handling. Clinical Microbiology procedures handbook ASM Washington.
- Anthony BF, Okada DM, Hobel CJ. Epidemiology of group B Streptococcus: longitudinal observations during pregnancy. J.Infect Dis 1978; 137:524-30.
- Isenberg, H.D. Clinical Microbiology Procedures Handbook 2nd Edition.
- 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.
- Murray P.R., Baron J.H., Manual of Clinical Microbiology Murray P. R., Baron J. H., Pfaller M. A., Jorgensen J. H. and
- Yolken R. H., (Eds.), 2003, Manual of Clinical Microbiology, 8th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- NHS Processing swabs for Group B Streptococcal carriage Issue no.2.1, 2006.
- Prevention of perinatal group B Streptococcal disease: a public health perspective. Centres for Disease control and Prevention. MMWR Recomm Rep 1996; 51:1-22

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
sac@renylab.ind.br
 Telefax: (32) 3331-4489
 NO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

Elaborado e fabricado por:
RENYLAB QUIM. FARM. LTDA
 Rodovia BR 040 Km 697 – Caiçaras Barbacena – MG | CEP:36205-666
 Farm. Resp.: Renê Vaz de Mello
 CRF – MG: 2709
 M.S: 80002670075