

**1. FINALIDADE:**

Meio seletivo para isolamento de bactérias produtoras de β-lactamases de espectro Estendido (ESBL).

**2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:**

O surgimento de bacilos Gram-negativos multi-resistentes (MRGN) cria um desafio no tratamento de infecções. A prevenção e o monitoramento epidemiológico de infecções envolve a aplicação simultânea de um número de estratégias, incluindo a detecção de portadores. O meio ESBL é uma ferramenta útil para a vigilância ativa de infecções por MRGN.

O meio ESBL é um meio de diagnóstico melhorado, útil para o isolamento e a identificação presumtiva direta de alguns Patógenos Gram Negativos: *E.coli*, *Enterobacter-Klebsiella-Serratia-Citrobacter* (KESC), *Proteus-Provuidencia-Morganella* (PPM).

A diferenciação entre as diferentes espécies bacterianas ou gênero é alcançado por: um substrato cromogênico para β-galactosidase que é dividido com a liberação de um corante rosa insolúvel. um derivado cromogênico glucopiranosídeo que é dividido por β-glucosidase com a formação de um corante azul insolúvel. Triptofano a para a detecção da desaminação do triptofano por cepas de *Proteus spp.*, *Morganella spp.*, *Providencia spp.*

O suplemento ESBL contém uma cefalosporina de terceira geração capaz de isolar espécies ESBL.

**3. AMOSTRAS:**

- Culturas recentes de bactérias.
- Swab de vigilância, coletado em swab Amies ou Stuart com ou sem carvão.

**4. APRESENTAÇÃO:**

Pacote com 10 placas 90x15mm lisas.

**5. COMPOSIÇÃO:**

Peptonas	16 g/L
Fatores de crescimento	5 g/L
Substancia opacificante	10 g/L
Triptofano	2 g/L
Mistura cromogênica	0,4 g/L
Mistura de antibióticos	0,4 g/L
Ágar	16 g/L

**6. ARMAZENAMENTO:**

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 5°C a 15°C, podendo ser transportado em temperatura ambiente (15 a 25°C).

**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:**

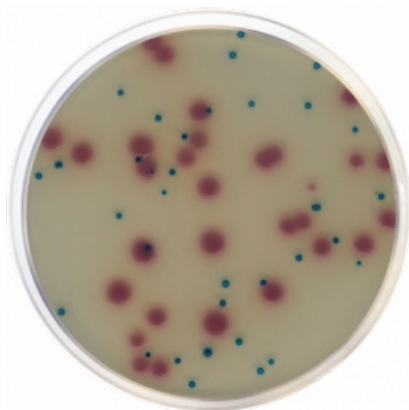
- Estufa bacteriológica;
- Alça bacteriológica.

**9. PROCEDIMENTO TÉCNICO:**

- Retirar as placas a serem utilizadas do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente;
- Estriar a superfície do meio, usando a técnica de semeadura para isolamento;
- Incubar a 37°C por 48 horas.

**10. RESULTADOS ESPERADOS**

MICROORGANISMO	CARACTERÍSTICA
<i>Escherichia coli</i>	Colônias róseas, magenta a avermelhadas.
<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Citrobacter</i>	Azul-violeta a azul-esverdeado
<i>Proteus-Morganella-Provuidencia</i>	Colônias com halos amarronzadas
<i>Acinetobacter, Pseudomonas</i>	Branco a pigmentado natural



**11. LIMITAÇÕES DO MÉTODO:**

- A identificação obtida com o meio de cultura deve ser considerada presumtiva, devendo ser confirmada por teste imunológico ou bioquímico.
- Caso haja crescimento de qualquer colônia que não corresponda as características descritas, ou paracaso em que não ocorra a formação completa da coloração sugerida, proceder com testes identificação e confirmatórios para Bacilos Gram negativos conforme metodologia seguida pelo laboratório, para descartar a presença de outras cepas com resistência à lactâmicos ou a presença de outras variantes de genes produtores de lactamase.
- A utilização de antibióticos na formulação pode acarretar foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Algumas variações de cor, apresentando tonalidades e intensidades diferentes entre si, podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Alguns microrganismos, não produtores de ESBL, que possam apresentar resistência à β-lactâmicos ou aos demais podem se desenvolver no meio de cultura, porém suas características fenotípicas são facilmente diferenciadas.
- Enterobactérias produtoras de carbapenemase não são inibidas por este meio, por estes genes causarem resistência a todos cefalosporinas.
- Não há obrigatoriedade para a realização de testes para confirmação dos isolados com screening positivo para ESBL. CLSI indica a realização da confirmação apenas para casos de surtos ou para estudos epidemiológicos, ou por solicitação da CCIH.

**12. CONTROLE DE QUALIDADE:**

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário, avaliar o meio com uma cepa padrão ATCC.

CEPA	CARACTERÍSTICA
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	Bom crescimento, colônias azuis
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Crescimento inibido
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	Crescimento inibido
Meio não inoculado	Meio de coloração âmbar claro, ligeiramente opalescente, com pequeníssimos precipitados

**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](http://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](mailto: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. REFERENCIAS 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.
4. CLSI. Suggested Grouping of US-FDA Approved Antimicrobial Agents That Should Be Considered for Routine Testing and Reporting on Nonfastidious Organisms by Clinical Laboratories. 28ed. CLSI guideline M100-S28. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute, 2018.
5. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS ESBL Working Group. Annual meeting, su on antimicrobial susceptibility testing. [SL s.n.], 2011. 19. Nathisuwan S, Burgess DS, Lewis JS. Extended lactamases: epidemiology, detection and treatment. Pharmacotherapy. 21(8): 920-8, 2001.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle da infecção hospitalar. Brasília, 1991.

**DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:**

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:  
[sac@renylab.ind.br](mailto: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