

FINALIDADE:

O Ágar Cromogênico KPC é um meio Cromogênico seletivo e diferencial usado para fins qualitativos e presuntivos de detecção de Enterobactérias resistentes a carbapenêmicos diretamente de amostras clínicas. Este meio tem como objetivo auxiliar na detecção das seguintes bactérias: *Escherichia coli* e grupo KES (*Klebsiella*, *Enterobacter* e *Serratia*) que não são suscetíveis a carbapenêmicos.

O ágar Cromogênico KPC não se destina a diagnosticar infecção ou orientar a terapia. Os resultados podem ser interpretados após incubação por 24 horas. A subcultura em um meio não seletivo é necessária para confirmar a identificação, teste de sensibilidade antimicrobiana e tipagem epidemiológica.

PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Peptonas fornecem aminoácidos, nitrogênio, minerais, vitaminas e fatores nutrientes para o crescimento das bactérias. A mistura cromogênica e seletiva facilita a identificação de bactérias com base na cor e na colônia morfologia, inibindo a maioria das não Enterobactérias. O Ágar é o agente de solidificação.

AMOSTRAS:

Não há restrições quanto ao tipo de amostra a ser utilizada com esse meio de cultura, podendo ser utilizada qualquer tipo de amostra clínica, como: secreções, urina, fluidos corpóreos, etc.

APRESENTAÇÃO:

Pacote com 10 placas.

COMPOSIÇÃO g/L:

Peptonas	30,0
Mistura de agentes seletivos	11,0
Mistura Cromogênica	1,0
Agar	15,0

PH final 7,0 ± 0,2 a 25 ° C

ARMAZENAMENTO:

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

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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

- Estufa bacteriológica;
- Alça bacteriológica.

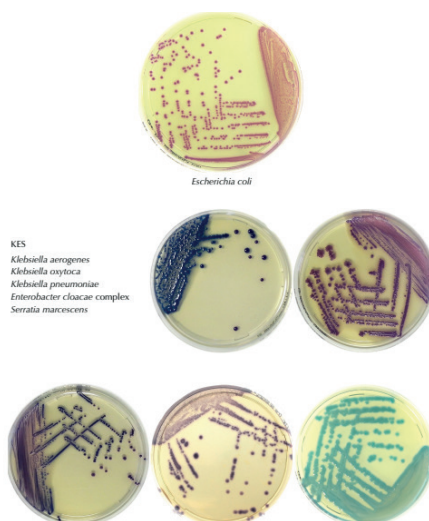
PROCEDIMENTO TÉCNICO:

- 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 horas.

RESULTADOS ESPERADOS:

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

Microrganismo	Cor Apresentada
<i>Escherichia coli</i>	Rosa a vermelho
Grupo KES (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> e <i>Serratia</i>)	Azul-violeta a azul-esverdeado
Outros Microrganismos (se não inibidos)	Incolor ou cor natural



Obs.: Devem ser realizados testes de suscetibilidade, métodos moleculares ou métodos fenotípicos adequados para confirmar a presença de desses isolados.

O ágar Cromogênico KPC é um meio considerado para triagem, e não para identificação final de produtores de carbapenemase.

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.

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:

Inóculo para produtividade: 50-100 UFC.

Inóculo para seletividade: 10⁴-10⁶ UFC.

Condições de incubação: aerobicamente a 35 ± 2° C por 24-48 horas.

Especificação de crescimento de microrganismos		
Cepa	Crescimento	Cor
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705	Bom	Azul violeta
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	Inibido	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inibido	-

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 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@renylib.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.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/technical-info.html>
- Kochar S, Sheard T, Sharma R, Hui A, Tolentino E,

Allen G, Landman D, Bratu S, Augenbraun M, Quale J. (2009) Success of an infection control program to reduce the spread of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 30(5):447-52.

3. Podschun R, Ullman U (1998). *Klebsiella* spp as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews* 11 (4): 589–603.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Volume 24 Number 19. M22-A3. Quality Control for Commercially

Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard - Third Edition.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

6. 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.

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

DISTRIBUÍDO 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