

1. FINALIDADE:

O ágar Cromogênico VRE é um meio cromogênico seletivo e diferencial usado para fins qualitativos e presuntivos de detecção de Enterococos resistentes à vancomicina (VRE) diretamente de amostras clínicas. Este meio tem como objetivo auxiliar na detecção das seguintes bactérias: *Enterococcus faecalis* e *Enterococcus faecium* com resistência adquirida à vancomicina. O ágar Cromogênico VRE não se destina a diagnosticar infecções 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.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Peptonas fornecem aminoácidos, nitrogênio, minerais, vitaminas e fatores nutrientes para o crescimento das bactérias. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio. A mistura cromogênica e seletiva facilita a identificação de bactérias com base na cor e morfologia da colônia, inibindo a maioria das leveduras e bactérias com exceção do VRE. Agar é o agente de solidificação.

3. 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.

4. APRESENTAÇÃO:

Pacote com 10 placas.

5. COMPOSIÇÃO g/L:

Peptonas	25,0
Mistura Cromogênica	0,45
Cloreto de Sódio	5,0
Agar	15,0

PH final 6,5 ± 0,2 a 25° C

6. ARMAZENAMENTO:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 3°C, imediatamente após seu recebimento. 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.

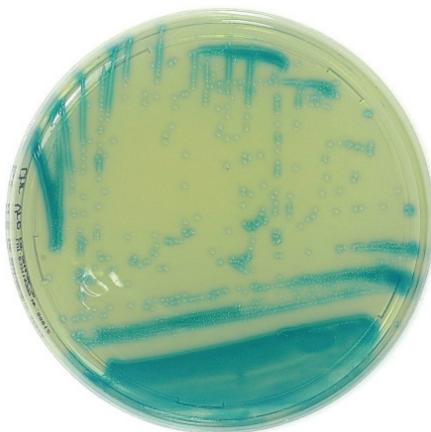
9. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

- 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 18-24 h.

10. RESULTADOS ESPERADOS:

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

Microorganismo	Cor Apresentada
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	Verde azulado



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

O ágar Cromogênico VRE é um meio considerado para triagem, e não para identificação final.

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 podem ocasionar a condensação e, consequentemente, 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 18-24 h.

Especificação de crescimento de microrganismos		
Cepa	Crescimento	Cor
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Bom	Verde Azulado
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inibido	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inibido	-

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 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:

- 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.
- Mara D., Horan NJ: The Handbook of water, wastewater and microbiology, Amsterdam, The Netherlands, Academic Press; 2003.
- Mascini EM, Bonten MJ: Vancomycin- resistant

enterococci: consequences for therapy and infection control. Clin Microbiol Infect.2005,11 (Suppl.4)

:43-56

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

Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard - Third Edition.

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

7. 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