

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 multiresistentes (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 presuntiva direta de alguns Patógenos Gram Negativos: *E. coli*, *Enterobacter-Klebsiella-Serratia-Citrobacter* (KESC), *Proteus-Providencia-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. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
CROMOGÊNICO ESBL - 90X15MM	4816	PCT 10

4. 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

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:

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

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica.
- Alça bacteriológica.

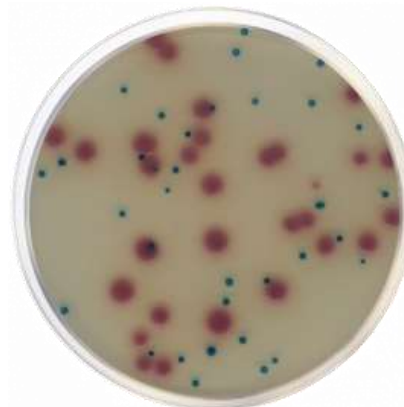
8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Deixar que o meio adquira temperatura ambiente no momento do uso;
2. Trabalhando em condições assépticas, inocular o material por espalhamento na superfície do meio;
3. Incubar aerobiamente a 37°C por 48 horas.

9. RESULTADOS

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

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



10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A identificação obtida com o meio de cultura deve ser considerada presuntiva, devendo ser confirmada por teste imunológico ou bioquímico.
- Caso haja crescimento de qualquer colônia que não corresponda as características descritas, ou para casos 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.
- 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.
- 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, avaliar o meio com uma cepa padrão ATCC. As placas são inoculadas com as cepas microbianas indicadas na tabela abaixo:

ESPECIFICAÇÃO DE CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS	
CEPA	CRESCIMENTO
<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.

12. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado.
- A utilização deste produto deve ser de exclusividade de profissionais capacitados.
- 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. **18. SIMBOLOGIA**

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.
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.

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)



Limite de temperatura (conservar a)