



ÁGAR BILE ESCULINA

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Bile Esculina é um meio indicado para diferenciação e identificação de *Enterococcus spp* e *Streptococcus* do grupo D.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O produto ágar bile esculina proporciona condições para que os enterococos e estreptococos do Grupo D hidrolisem a esculina, formando esculetina e dextrose. A esculetina combina-se com o citrato férrico do meio para formar um complexo castanho escuro ou preto, que é indicativo de um resultado positivo. Os sais biliares inibem bactérias Gram-positivas, exceto estreptococos do Grupo D e enterococos.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo do tubo e no rótulo externo. Não usar os tubos cuja data de validade tenha expirado.
- Os tubos devem ser armazenados sob refrigeração na faixa entre 2 a 8°C, mesmo após a retirada da embalagem externa. Os tubos não devem ser expostos ao congelamento ou calor excessivo.
- Podem ser transportadas por até 72 horas entre 2-30°C, sem que isso afete a qualidade do mesmo.
- Manter ao abrigo da luz e da umidade.
- Os tubos devem permanecer fora do refrigerador somente no momento de uso.
- Quando respeitado o armazenamento correto, são estáveis até a data de validade informada. Após abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada a temperatura ambiente, os tubos são estáveis por até 5 dias.

Atenção: produto de uso único, não sendo passível de reutilização.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Esculina, sais biliares, extrato de carne, citrato férrico, digestão enzimática de gelatina, ágar, água deionizada.

A formulação poderá ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

pH final: $6,6 \pm 0,2$.

Cor do meio: Âmbar.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico “in vitro”;
- 2- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se utilizar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar tubos com sinais de contaminação ou com alterações de cor;

- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura dos tubos em ambiente não estéril configura a perda de sua esterilidade e não deve ser utilizado. Proceder com o descarte;
- 5- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- 6- Armazenar o produto conforme especificações do rótulo. O armazenamento inadequado poderá afetar a qualidade do produto;
- 7- Os tubos, bem como todo o material utilizado no processo de análise devem ser descartados de acordo com as Boas Práticas de Descartes de Resíduos de Laboratório.
- 8- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

LIMITAÇÕES DO ENSAIO E RISCOS RESIDUAIS

- Algumas variações de viragem podem ocorrer devido a características únicas de cada cepa analisada.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- Amostras contaminadas, coletadas inadequadamente ou oriundas de pacientes fazendo uso de antibióticos produzem resultados não condizentes com a realidade clínica do paciente.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca à cepa analisada pode interferir nas características de crescimento e perfil de resistência. É possível que características únicas ou mutadas da cepa possam interferir no desempenho do meio de cultura afetando ou retardando o total desenvolvimento das colônias.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas é intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antisepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.

INSUMOS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Bico de Bunsen ou câmara de fluxo laminar;
- ✓ Estufa bacteriológica;
- ✓ Alças de platina ou alças descartáveis estéreis.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Tipos de colônias a serem inoculadas: Colônias de estreptococos não hemolíticos.

O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

As amostras devem ser coletadas seguindo cuidados específicos, de forma a se obter representatividade do processo infeccioso. A conservação adequada da amostra é muito importante para que se obtenha um resultado confiável.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar os tubos do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente.
- Selecionar colônias isoladas.
- Realizar a inoculação na posição vertical, utilizando a alça de picada até a metade do corpo do meio, afastar a agulha seguindo a linha inicial do inóculo, estriar levemente o bisel.

- Incubar o tubo inoculado a 35° +/- 2°C por 18-24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O escurecimento do meio indicará positividade da prova. *Streptococcus bovis* e *Enterococcus spp* são positivos, enquanto os demais estreptococos terão resultados negativos (meio com cor inalterada).

➤ Outras provas poderão completar a identificação, quando necessárias.

CONTROLE DE QUALIDADE

- O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC. Para controle interno de qualidade, recomendamos a utilização de cepas ATCC de *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 e *Enterococcus faecalis* ATCC 29212.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Coloração	Resultado
<i>Enterococcus faecalis</i>	Meio enegrecido	Hidrólise positiva
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Meio âmbar	Hidrólise negativa
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Meio âmbar	Hidrólise negativa

GARANTIA DA QUALIDADE

A MBIolog Diagnósticos, faz o controle de qualidade de todos os lotes produzidos, seguindo as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para diagnóstico in vitro.

Para que o laboratório tenha uma garantia de resultados confiáveis, é necessário que mantenham rigor durante a coleta, armazenamento e transporte das amostras. Importante enfatizar também, o uso de controles internos, para garantir a confiabilidade dos resultados liberados.

Seguir rigorosamente as instruções de uso do produto.

A qualidade do produto é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

Quaisquer intercorrentes relacionados à qualidade do produto, ou dúvidas com relação ao uso, devem ser comunicados ao Serviço de Atendimento ao Consumidor MBIolog: sac@mbiolog.com.br.

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBIolog Diagnósticos: www.mbiolog.com.br.

