



ÁGAR CROMOGÊNICO MRSA

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Cromogênico MRSA MBio é um meio de cultura destinado a realizar a detecção de *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Atenção! Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O meio cromogênico foi formulado sendo adequado para triagem de *Staphylococcus aureus* meticilina resistente. A produção de alfa glucosidase pelo *Staphylococcus aureus*, quebra o substrato cromogênico e fornece uma cor azul à colônia de *Staphylococcus aureus* meticilina resistente. A cefoxitina inibe o crescimento das cepas de *Staphylococcus aureus* sensíveis à meticilina.

Staphylococcus aureus meticilina resistente, MRSA, são de particular interesse a nível internacional devido a sua virulência e resistência a múltiplos antibióticos. A resistência antimicrobiana é uma séria ameaça à saúde pública, visto que é considerada um dos principais problemas ao redor do mundo. Uma importante mudança observada nas características microbiológicas e epidemiológicas de infecções causadas por *Staphylococcus aureus* é o aumento da prevalência de *Staphylococcus aureus* meticilina resistente hospitalar (associada a pacientes hospitalizados) e a proliferação de *Staphylococcus aureus* meticilina resistente adquiridos na comunidade. O MRSA continua sendo um sério problema em muitos centros de saúde, mais de 50% dos *Staphylococcus aureus* são obtidos nos Centros de Cuidados Intensivos (CTI) e próximo de 40% nos pacientes hospitalizados. Diagnósticos laboratoriais e testes de sensibilidade rápidos e eficazes são importantes no tratamento, gerenciamento e prevenção de infecção por MRSA.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo da placa e no rótulo externo. Não usar placas cuja data de validade tenha expirado.
- As placas devem ser armazenadas sob refrigeração na faixa entre 2 a 8 °C, mesmo após retirada da embalagem externa. As placas não devem ser expostas 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.
- As placas devem permanecer fora do refrigerador somente no momento de uso.
- Quando respeitado o armazenamento correto, são estáveis até a data de validade informada nos rótulos.
- Depois da abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada a temperatura ambiente, as placas são estáveis por até 5 dias.

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

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Ágar Bacteriológico, fatores de crescimento, mistura de peptonas, substratos cromogênicos.

pH final: $7,2 \pm 0,2$ a 25°C .

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

Cor do meio: Âmbar claro, ligeiramente opalescente.

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 utilizá-lo como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar placas com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura das placas 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- As placas, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartadas 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

- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia e tamanho podem ocorrer devido a características únicas da cepa analisada.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca à cepa analisada, pode interferir nas características de crescimento e viragem de cor. 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 está intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antisepsia do 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

Amostras de origem clínica.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular a amostra por estrias com alça.
- Obedecer aos critérios internos do laboratório acerca das condições de assepsia e esterilidade do local de trabalho.
- Incubar a placa inoculada à 37°C por 24 horas. Após incubação, observar as placas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento de MRSA se apresenta com colônias de coloração azul, indicando amostra positiva. Não havendo crescimento, constata-se amostra isenta de MRSA.

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 cepas ATCC de: *Escherichia coli* ATCC 25922 (total inibição), *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (total inibição), *Staphylococcus aureus* ATCC 43300 (bom crescimento).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Crescimento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	Presente

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, 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.



Revisão: 00 – 03/2024

Rua Gama, 337 | Vila Paris | Contagem/MG | CEP: 32372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel.: (31) 3507.0707 | (31)3507.0700
mbiolog@mbiolog.com.br | www.mbiolog.com.br

Farm. Resp.: Fabrício Galvão de Brito - CRF-MG: 9587