



# Ágar Cromogênico Strepto B

Instruções de Uso

## FINALIDADE

Meio de cultura, pronto para uso, para isolamento e identificação presuntiva de *Streptococcus* do grupo B de amostras clínicas.

Somente para uso diagnóstico "in vitro".

**Atenção!** Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O meio possui inibidores de estafilococos, de bactérias gram negativas e de anaeróbios estritos, além da presença de pigmentos específicos para diferenciação de *S. agalactiae*. Após incubação, apenas colônias de *Streptococcus agalactiae* crescem em coloração típica de rosa ou magenta. As características diferenciais são baseadas em reações enzimáticas, que permitem a diferenciação de colônias de *Streptococcus agalactiae* (rosa-magenta) de outras bactérias resistentes aos antibióticos (por exemplo, *Enterococcus* spp) que crescem em verde-azul, azul, com ou sem halo rosa, também podendo ser colônias incolores.

## 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 a 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 à temperatura ambiente, as placas são estáveis por até 5 dias.

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

## COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15 contendo ágar Strep B

Peptona, tampão salino, fatores de crescimento, sais inorgânicos, mix antimicrobiano, mix cromogênico, compostos opacificantes, suplemento Strepto B, ágar, água deionizada.

pH final: 7,2 ± 0,2

Cor do meio: Bege acinzentado.

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

## 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 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 é intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antissepsia 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 como secreções uretrais, vaginais ou cervicais e/ou fluidos gástricos. Para maior sensibilidade do teste é recomendado o pré-enriquecimento da amostra clínica em caldo Todd Hewitt. No caso de utilização de colônias isoladas, inocular as colônias em solução salina em padrão de turbidez 0,5 da escala Mac Farland para evitar resultados falso positivos.

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

- As amostras podem ser semeadas diretamente no Ágar Cromogênico Strepto B, ou, conforme indicação do CDC, inoculadas em caldo Todd Hewitt com o objetivo de pré-enriquecer e aumentar a sensibilidade do teste. A semeadura direta no Ágar Cromogênico Strepto B aumenta a recuperação de microrganismos da microbiota contaminante.
- Incubar em estufa entre 35 a 37°C, em atmosfera ambiente por 24h ou 48h.
- Obedecer aos critérios internos do laboratório acerca das condições de antisepsia e esterilidade do local de trabalho.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após a incubação, analisar o desenvolvimento de colônias com coloração rosa ou magenta, características de *Streptococcus agalactiae*. As culturas que apresentarem ausência de crescimento ou crescimento de colônias incolores ou com coloração duvidosa nas primeiras 24 horas, devem ser incubadas por mais 24 horas para avaliação final. Após o tempo e condições ideais de incubação, avaliar as características das colônias e efetuar testes bioquímicos e/ou sorológicos para correta identificação do agente. A pesquisa de *Streptococcus agalactiae* é uma análise qualitativa. A quantidade de crescimento pode apresentar variações, em especial pelo volume de outros microrganismos na mesma amostra.

O resultado do teste será classificado como: NEGATIVO - “Ausência de *Streptococcus agalactiae* na amostra analisada após 48 horas de incubação” ou POSITIVO - “Presença de *Streptococcus agalactiae* na amostra analisada após 24/ 48 horas de incubação”.

➤ 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 utilizar a seguinte cepa: *Streptococcus agalactiae* ATCC® 13813

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Resultado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inibição
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colônias de coloração azul

*Streptococcus agalactiae*  
ATCC 12386

Colônias de coloração rosa ou rosa magenta.

## 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](mailto:sac@mbiolog.com.br).

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBiolog Diagnósticos: [www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br).



Revisão: 03 – 02/2024

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](mailto:mbiolog@mbiolog.com.br) | [www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br)

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