



ÁGAR CROMOGÊNICO VRE

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Cromogênico VRE MBio é um meio de cultura destinado a realizar a detecção de enterococos vancomicina resistente.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Atenção! Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O substrato cromogênico produz colônias azul esverdeadas, e inibidores presentes no meio previnem o crescimento de algum outro tipo de bactéria. A vancomicina inibe todos os *Enterococcus faecalis* sensíveis a esse antibiótico. Enterococos são bactérias encontradas no trato digestivo humano e no trato genital feminino, embora não representem uma ameaça para pessoas saudáveis. Infecções ocorrem com mais frequência em indivíduos hospitalizados, que são mais susceptíveis. Profissionais de saúde utilizam vancomicina como antibiótico para tratar infecções mas, após exposição, alguns microrganismos desenvolvem resistência à vancomicina. Enterococos podem ser resistentes a diferentes tratamentos com antibióticos, incluindo vancomicina, sendo esse, o último recurso para infecções de cepas mais resistentes.

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, cloreto de sódio, substratos cromogênicos, inibidores, fatores de crescimento, vancomicina.

pH final: $7,1 \pm 0,2$ 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 VRE se apresenta com colônias de coloração azul esverdeadas, indicando amostra positiva.
Não havendo crescimento, constata-se amostra isenta de VRE.

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: *Klebsiella aerogenes* ATCC 13048 (total inibição), *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 (total inibição), *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 (total inibição), *Enterococcus faecium* ATCC 19434 (total inibição), *Escherichia coli* ATCC 25922 (total inibição), *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (total inibição), *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 (total inibição), *Enterococcus faecalis* ATCC 33186 (total inibição), *Enterococcus faecalis* ATCC 51299 (bom crescimento).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Crescimento
<i>Klebsiella aerogenes</i> ATCC 13048	Ausente
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Ausente
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 19434	Ausente
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ausente
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Ausente

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ausente
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Ausente
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 33186	Ausente
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	Presente colônias azul esverdeadas

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.



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

Revisão: 00 – 03/2024

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