



ÁGAR UREIA
Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Ureia Mbio é utilizado para detectar a produção da enzima urease por bactérias e fungos, permitindo assim a classificação bioquímica e diferenciação entre espécies principalmente em relação as enterobacteriaceas.

Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A ureia presente no meio é degradada pela enzima urease em duas moléculas de amônia. A amônia formada alcaliniza o pH e esta é indicada pelo vermelho de fenol, fazendo com que o meio se torne rosa.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo do tubo e no rótulo externo. Não usar 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 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.
- 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 nos rótulos.
- Depois da abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada à temperatura ambiente, os tubos são estáveis por até 5 dias.

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

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 tubos. contendo ágar Ureia.

Peptona de gelatina, glicose, cloreto de sódio, fosfato monopotássico, vermelho de fenol, ágar, ureia, água destilada.

pH final $6,8 \pm 0,2$

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

Cor do meio: Laranja.

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

- 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

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 obtenção de resultados confiáveis.

As bactérias devem estar isoladas em ágar sangue.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Proceder de maneira habitual, como em qualquer outro meio de cultura, para o qual convém respeitar as Boas Práticas de Laboratório referentes às etapas de coleta, transporte e processamento das amostras.
- 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. Vistoriar os referidos tubos diariamente durante as 24, 48 e 72 horas posteriores à inoculação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A coloração de viragem rosa é determinada como positivo.

➤ 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 cepas ATCC de *Escherichia coli* ATCC 25922, *Proteus mirabilis* ATCC 29906 e *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13383.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microorganismo	Crescimento	Resultado
<i>Escherichia coli</i>	Meio amarelo	Ureia Negativa
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Bisel rosa	Ureia positiva
<i>Proteus mirabilis</i>	Base e bisel rosa	Ureia positiva

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.



Revisão: 05 – 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 | www.mbiolog.com.br

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