

Finalidade:

Meio seletivo destinado ao cultivo de micobactérias.

Registro ANVISA: 100.970.10-149

Apresentação:

510156 – OGAWA KUDOH-BK-9mL-FRASCO--CX 10TB
510176 – OGAWA KUDOH-PNB-9mL-FRASCO-CX 10FR

LB 172116
Rev. 11– 07/2022

1. INTRODUÇÃO

O isolamento de micobactérias na prática é um processo demorado, porém fornece resultados mais exatos que a simples baciloscopia. O meio de Ogawa-Kudoh (OK) consiste numa alternativa técnica mais simples que o Lowenstein Jensen o que permite sua aplicação segura em laboratórios de pequeno e médio porte, pois não requer o uso de centrífuga. O sistema adotado pela Laborclin de distribuição em viais, permite uma rampa de semeadura com maior superfície utilizável em relação ao meio distribuído em tubos. Quando adicionado de ácido para nitrobenzóico (PNB) o meio favorece o crescimento de micobactérias não tuberculosas, o que auxilia na identificação de espécies clínicas.

2. COMPOSIÇÃO

2.1- Meio de Ogawa-Kudoh

Formulação	Concentração/L
Citrato de magnésio	0,6g
Sulfato de magnésio	0,24g
Fosfato potássico monobásico	2,4g
Asparagina	3,6g
glycerol	13g
verde malachita	0,3g
Ovos	667mL
agua deionizada	333mL

2.2- Meio de Ogawa-Kudoh com PNB

Formulação	Concentração/L
Citrato de magnésio	0,6g
Sulfato de magnésio	0,24g
Fosfato potássico monobásico	2,4g
Asparagina	3,6g
glycerol	13g
verde malachita	0,3g
acido nitrobenzoico-4 (para)	0,6g
Ovos	667mL
agua deionizada	333mL

2.3- Ogawa descontaminante

Formulação	Concentração/L
hidróxido de sódio	40g
agua deionizada	1000mL

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

3. AMOSTRA

a- Preparo do paciente para coleta de escarro

Deve ser coletado preferencialmente o primeiro escarro da manhã, devendo o paciente enxaguar previamente a boca, várias vezes, com água potável, antes da coleta. O paciente deve ser instruído coletar material por tosse profunda (material dos pulmões) e não coletar saliva.

O material deve ser coletado em frascos com a boca larga e estéreis.

b- Armazenamento e estabilidade

O ideal é que o material seja semeado o mais prontamente possível após a coleta. Caso não seja possível, conservar sob refrigeração (2 a 8°C), aonde permanecerá estável por 24 horas.

c- Critérios de rejeição

Amostras de saliva enviadas para cultura geral. Amostras de escarro coletadas a mais de 24h e mantidas a temperatura ambiente. Amostras de escarro, lavado bronco alveolar e escovado brônquico, coletados a mais de 1 hora e mantidos sem refrigeração necessitam de avaliação.

d- Precauções e cuidados especiais

Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infecto-contagiosas (hepatite, SIDA etc.). Seu descarte deve ser feito preferencialmente após sua autoclavagem devendo-se evitar seu descarte diretamente no meio ambiente. Recomendamos o uso do Detrilab (códigos 570668 ou 570670).

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Reagentes

- *Meio de Ogawa Kudoh* (código 510156): Compõe-se basicamente por glicerol, citrato de sódio, cloreto de magnésio, fosfato monopotássico, ácido glutâmico, ovos totais e verde malaquita. Meio sólido inclinado, opaco, com coloração verde pálido. Vial plástico cristal, tampa de rosca, 94x25mm, 9mL de meio, inclinado, área aproximada para cultura de 6,5cm².

- *Meio de Ogawa Kudoh com PNB* (código 510176): Meio Ogawa Kudoh contendo PNB.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, os produtos podem permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório devem permanecer nas temperaturas em geladeira (2 a 12°C), condição em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- O verde malaquita pode eventualmente oxidar, conferindo ao meio uma tonalidade amarelada, que não interfere em seu desempenho;
- No processo de fabricação pode ocorrer que alguns viais apresentem pequenas manchas castanhas próximas à superfície inclinada, o que não interfere no desempenho do produto;
- Não se deve usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- No caso de existir água de condensação nos viais de meio de cultura, desprezar a mesma sobre gaze estéril ou papel de filtro antes de semear.

- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica,
- Bico de Bunsen;
- Cronômetro.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**6.1 Descontaminação utilizando Swab Ogawa cód. 570211**

a- Escolher a parte mais alterada do escarro, e com o swab pressionar contra a parede do pote contendo a amostra.

b- Mergulhar o swab na Solução Descontaminante (cód. 510175). Aguardar no **máximo 2 minutos**;

c- Retirar o swab da Solução Descontaminante. Retirar o excesso pressionando contra a parede do tubo.

d- Realizar a sementeira na superfície inclinada dos dois vias do meio Ogawa-Kudoh. Fechar bem o vial para que não haja ressecamento do meio.

e- Acondicionar os vias de meios de cultura em uma bandeja de maneira que o lado da tampa do tubo fique ligeiramente mais alto e com a superfície do meio voltada para cima. Cuidar para não sobrepor os vias evitando acidentes ao transportar a bandeja. Identificar a data de sementeira.

f- Incubar em estufa a 35 a 37 °C por até 60 dias;

g- Controlar o crescimento semanalmente, e à medida que são observados crescimento de colônias (culturas positivas), que no caso de crescimento, devem ser encaminhadas para a identificação. As culturas negativas permanecem na estufa até completar 60 dias, quando são liberadas.

6.2 Descontaminação utilizando Swab Tradicional cód. 670158

a- Escolher a parte mais alterada do escarro, e com um swab pressionar contra a parede do pote contendo a amostra.

b- Mergulhar o swab na Solução Descontaminante (cód. 510175). Aguardar no **máximo 2 minutos**;

c- Retirar o swab da Solução Descontaminante. Retirar o excesso pressionando contra a parede do tubo.

d- Realizar a sementeira na superfície inclinada do meio Ogawa-Kudoh. Fechar bem o vial para que não haja ressecamento do meio.

e- Repetir os passos de "a" a "d" com o segundo swab, realizando a sementeira no em novo tubo (duplicata).

f- Acondicionar os vias de meios de cultura em uma bandeja de maneira que o lado da tampa do tubo fique ligeiramente mais alto e com a superfície do meio voltada para cima. Cuidar para não sobrepor os vias evitando acidentes ao transportar a bandeja. Identificar a data de sementeira.

g- Incubar em estufa a 35 a 37 °C por até 60 dias;

h- Examinar as culturas duas vezes nas duas primeiras semanas e uma vez nas semanas seguintes até completar 8 semanas. Anotar o número e a pigmentação das colônias. Observar a presença de contaminantes (fungos e outras bactérias) e presença de mais de um tipo de colônias de micobactérias. Se houver crescimento, fazer um esfregaço em lâmina de uma colônia, utilizando uma gota de água estéril. Deixar secar, fixar e corar como descrito no item baciloscopia. Observar e anotar: presença de BAAR, a formação de corda e a presença de contaminantes. Caso de crescimento, devem ser encaminhadas para a identificação. As culturas negativas permanecem na estufa até completar 60 dias, quando são liberadas.

7. RESULTADOS

Cultura negativa: ausência de crescimento.

Cultura positiva para BAAR: quando for confirmado BAAR no esfregaço em lâmina.

Cultura contaminada: crescimento de outros micro-organismos que não micobactérias.

Formação de corda: as espécies do complexo *M. tuberculosis* apresentam a formação de corda, ou grumos aglomerados lineares. Geralmente os bacilos apresentam-se em paliçada adquirindo um aspecto de corda. Outras vezes apresentam-se como grumos compactos assemelhando-se a um borrão de corantes.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Tempo longo entre a sementeira da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao

período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer.

- Incubação em temperatura inadequada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- A não incubação dos tubos com a tampa frouxa pode ocasionar falsos resultados negativos.
- A não utilização de solução descontaminante fornecido pela Laborclin pode ocasionar falsos resultados negativos ou positivos.
- A não utilização de swab fornecido pela Laborclin pode ocasionar falsos resultados negativos ou positivos.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes
- Após a descontaminação utilizando o Swab e o Descontaminante Ogawa,
- Não se recomenda o inóculo em outros meios de cultura, tais como Lowenstein, uma vez que a composição do produto Ogawa-Kudoh foi elaborada especificamente para receber a amostra processada através da descontaminação sugerida em bula.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão (ATCC ou derivadas)

- *Controle de qualidade recomendado:*

9.1- Meio de Ogawa-Kudoh

Cepas	Resultado esperado	
<i>Produtividade qualitativa - M. tuberculosis ATCC 25177®</i>	Crescimento bom	/ 33-37°C até 8 dias

ATCC – American Type Culture Collection

9.2- Meio de Ogawa-Kudoh com PNB

51017655555 Cepas	Resultado esperado	
<i>Seletividade qualitativa - M. tuberculosis ATCC 25177®</i>	inibição total a parcial	33-37°C até 8 dias - Inóculo de máx 1000 UFC
<i>Seletividade qualitativa - E. coli ATCC 25922®</i>	inibição total a parcial	33-37°C 48h - Inóculo de máx 1000 UFC

- *Materiais necessários*

Cepas padrão (ATCC ou derivadas) ou amostras clínicas contendo micobactérias.

- *Periodicidade*

Testar conforme periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- *Análise dos resultados*

As cepas inoculadas no material devem apresentar caracteres de crescimento esperados. Caso se constate algum problema, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

- 1- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo7: Detecção e Identificação de Micobactérias de Importância Médica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.– Brasília: Anvisa, 2013. 43p..: il.9 volumes ISBN
- 2- Koneman, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.
- 3- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
- 4- Murray, P.R. *et al.* Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.

5- Secretaria de Vigilância em Saúde /MS. Manual Nacional de Vigilância Laboratorial da Tuberculose e outras Micobactérias. Brasília, DF, 2008.

12. PRODUTOS RELACIONADOS

- 510175 - OGAWA - DESCONTAMINANTE - TB 5mL-CX10TB
- 570211 - SWAB PARA OGAWA-ESTERIL-PC 10UN
- 670158 - SWAB HASTE PLASTICA-ESTERIL-PC 100UN



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926

Rua Casimiro de Abreu, 521

Pinhais/PR CEP 83.321-210

Telefone 041 36619000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:








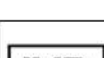


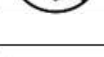
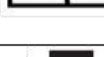














Daniela Fialho – CRF/PR-37492

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)