

Finalidade:

Laminocultivo destinado ao transporte, cultivo, contagem e identificação presuntiva de microrganismos causadores de infecções do trato urinário.

Registro ANVISA:

10097010-137

Apresentação:

500214 - URILAB-CLED/MAC CONKEY-CX 10TB

LB 170723
Rev. 12 – 11/2019

1. INTRODUÇÃO*Laminocultivo*

O transporte e a correta conservação de amostras de urina tem representado um grande desafio na qualidade dos laboratórios com postos de coleta avançados. A proliferação bacteriana patogênica ou não, pode acarretar em resultados falso positivo, gerando um custo alto em processos desnecessários. A utilização de laminocultivos propicia o processo de semeadura e incubação a partir do recebimento da amostra e durante o transporte. O procedimento técnico é de baixa complexidade e não requer materiais acessórios.

O uso de dois meios de cultura, agar Cistina Lactose Eletrólito Deficiente (CLED) e ágar Mac Conkey, os dois mais populares meios de cultura empregados em culturas de urina, permitem estabelecer uma diferenciação entre contaminação da amostra e infecção, bem como realizar a contagem semi-quantitativa de colônias, por comparação visual com um gabarito.

Mesmo com dimensões reduzidas, a capacidade dos meios de cultura em promover o crescimento bacteriano não diminui e a dispersão das colônias se dá pelo posicionamento em vertical do tubo, mantendo a acurácia do produto quando comparado a placas convencionais.

Os laminocultivos podem facilitar o transporte e aumentar a qualidade do exame, pois as amostras serão transportadas já semeadas, em temperatura ambiente. Podem ser semeadas por imersão, semeadura com alça ou vertendo a urina sob as duas faces do laminocultivo.

Ágar CLED

Em 1960, Sandys referiu o desenvolvimento de um novo método para evitar a proliferação de *Proteus* spp. em meios sólidos, limitando os eletrólitos no meio de cultura que foi posteriormente modificado para ser utilizado em culturas de urina. O meio CLED demonstrou ser ideal para técnicas de imersão do inóculo e para a bacteriologia urinária em geral. Os nutrientes contidos no agar CLED são fornecidos pelas peptonas de caseínas e gelatina e extrato de carne bovina. A lactose foi incluída para fornecer uma fonte de energia para os organismos com capacidade para utilizá-la através de um mecanismo fermentativo. É utilizado o azul de bromotimol como um indicador de pH para diferenciar os fermentadores da lactose dos não fermentadores da lactose. Os microrganismos que fermentam a lactose reduzem o pH e alteram a cor do meio de verde para amarelo. As fontes de eletrólitos são reduzidas para minimizar a proliferação de espécies de *Proteus* spp. (o véu que tende a se sobrepor sobre outros microrganismos). Deste modo, o meio permite a determinação quantitativa de agentes patogênicos urinários incluindo o *Proteus* spp. quando são utilizadas alças calibradas para inoculação.

Ágar Mac Conkey

Atualmente, encontram-se disponíveis muitos meios de cultura para o isolamento, cultura e identificação de enterobactérias e microrganismos não fermentadores. Um dos primeiros meios com esta capacidade, e ainda com excelente desempenho, a ser desenvolvido foi de autoria de Mac Conkey, tendo sido publicado em 1900 e 1905. Esta formulação foi concebida sabendo-se que os sais biliares são precipitados por ácidos e que determinados microrganismos entéricos fermentam a lactose ao passo que outros não têm esta capacidade. Mais tarde, este meio foi modificado várias vezes.

Este meio é recomendado para utilização com amostras clínicas com probabilidade de conter flora microbiana mista como, por exemplo, a urina, fezes, vias respiratórias, feridas, secreções e

outras fontes, por permitir um agrupamento preliminar de bactérias entéricas e outras bactérias gram-negativas fermentadoras e não fermentadoras da lactose, com o objetivo de isolar bactérias gram-negativas.

Bactérias gram negativas geralmente se desenvolvem bem neste meio e se diferenciam por sua habilidade em fermentar lactose. Linhagens fermentadoras de lactose crescem como colônias vermelhas ou rosadas e podem ser circundadas por uma área de precipitação ácida de bile. A cor vermelha é devida à produção de ácido pela degradação da lactose, absorção do vermelho neutro e uma subsequente mudança na coloração quando o pH do meio cai abaixo de 6,8. Linhagens não-fermentadoras de lactose, como *Shigella* spp. e *Salmonella* spp., são incolores, transparentes e tipicamente não alteram a aparência do meio.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação do CLED *	g/L
Hidrolisado pancreático de gelatina	4,0
Extrato de carne bovina	3,0
Hidrolisado pancreático de caseína	4,0
Lactose	10,0
L-Cistina	0,128
Azul de Bromotimol	0,02
Ágar Base	15,0
H ₂ O ultra purificada	1L
pH 7,3 ± 0.2 a 25°C	

Formulação do Mac Conkey *	g/L
Hidrolisado pancreático de gelatina	17,0
Hidrolisado péptico de tecido animal	1,5
Hidrolisado pancreático de caseína	1,5
Lactose	10,0
Sais Biliares	1,5
Cloreto de sódio	5,0
Ágar Base	15,0
Cristal violeta	0,001
H ₂ O ultra purificada	1L
pH 7,1 ± 0.2 a 25°C	

* As formulações podem ser ajustadas e/ou suplementadas, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRA*- Amostras*

A amostra deve ser coletada impreterivelmente antes do início de qualquer terapia antimicrobiana para que o exame tenha real significado clínico.

A urina de jato médio é o tipo de amostra mais comum, também sendo possível a realização do exame com amostras de cateterismo vesical, sonda de alívio, punção suprapúbica, urina de primeiro jato ou qualquer jato.

Em lactentes, em que não se consegue coletar através do jato médio, pode-se usar o saco coletor, porém a troca deve ser realizada a cada 30 a 45 minutos e, ao trocar o coletor, refazer a assepsia.

- Preparo do paciente

Para urina de jato médio, deve ser coletada preferencialmente a primeira urina da manhã, podendo, quando necessário, retê-la por 2

a 4 horas. Deve ser realizada higienização prévia da região genital com água e sabão ou clorexidina aquosa a 2%. Desprezar o primeiro jato, coletando o jato médio em pote estéril e com boca larga, sem interromper a micção até a metade do frasco. O restante da micção deve ser desprezado. Orientar o paciente não toque acidentalmente nas bordas do frasco, ou a critério médico. Após a coleta, fechar o frasco e levar imediatamente ao laboratório.

- Armazenamento e estabilidade da amostra

As amostras de urina podem ser transportadas a temperatura ambiente (20 a 25°C), devendo ser processadas em até 2 horas. Caso não seja possível o processamento neste tempo, podem ser refrigeradas (2 a 8°C) e processadas em até 24 horas.

- Critérios de rejeição

Este produto se destina a semeadura primária de amostras de urina. Rejeitar as amostras coletadas em recipientes inapropriados ou que contenham sujidades visíveis (principalmente no caso de coleta realizada em crianças). Igualmente urinas contaminadas por fluxo menstrual devem ser rejeitadas.

O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

Sugere-se que não sejam aceitos materiais clínicos com tempo de coleta superior a 24 horas, particularmente de urina para o isolamento de micobactérias, devido a possível contaminação do material, mesmo conservados sob refrigeração.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio de técnica

A urina é inoculada nos meios Mac Conkey e CLED, e incubada a 35 ±2°C durante 18 a 24h. Após a incubação, é analisado o crescimento nos dois meios e realizada a leitura da contagem de colônias através da comparação visual com um gabarito de comparação no meio de CLED. Feitas as interpretações necessárias, continuam-se os demais procedimentos para identificação e antibiograma, se necessário.

b- Reagentes

Cada vial estéril contém uma lâmina com meio Mac Conkey (coloração avermelhada), seletivo e diferencial para bacilos gram negativos com ação inibitória sobre a microbiota gram positiva e meio de CLED (coloração verde-azulada), que é um meio nutritivo e diferencial (permite leitura de fermentação da lactose) próprio para contagem total de micro-organismos, uma vez que seu efeito inibitório é muito baixo. Uma característica importante do meio de CLED é a de que, no caso do *Proteus* spp. há uma inibição do véu de crescimento. A identificação do paciente no vial pode ser feita usando-se as etiquetas adesivas que acompanham o produto.

- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

c- Armazenamento e estabilidade

O produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, condição na qual mantém-se estável até a data de validade expressa em rótulo e em cada vial, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h.

O uso de refrigerador tipo frost-free não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento. Considerando que este produto é gelatinoso e sua composição pode apresentar até 80% de água, ao sofrer variações de temperatura (quente-frio ou frio-quente) todo meio de cultura pode gerar condensação, de pouca a muita, acumulando água na placa. Recomenda-se guardar os tubos de laminocultivo na posição vertical e, quando necessário, desprezar a água acumulada e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura antes de sua utilização. Caso seja armazenado em refrigeração, conforme descrito em literatura, o laboratório deve retirar da refrigeração apenas a

quantidade de produto que deverá ser utilizada em sua rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada, antes de sua utilização, em temperatura ambiente, podendo utilizar a incubação em estufa (± 37°C) para redução do tempo de secagem ou estabilização. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, a constante troca de temperatura pode levar a desidratação do meio, expor o produto a contaminações ou gerar um acúmulo de água excessivo.

A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influencia no desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento, contaminação ou diminuição de espessura.

Devido à presença de corantes, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

Não tocar a superfície do meio com os dedos.

Este produto não pode ser congelado ou armazenado abaixo de 2°C sob risco de sofrer desidratação

d- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;

- Uso restrito por profissionais em análises clínicas;

- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;

- Não inalar ou ingerir;

- O produto não deve ser submetido a vibrações mecânicas fortes ou sofrer quedas, pois há risco de haver descolamento dos meios da lâmina.

- Não utilizar viais com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;

- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;

- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;

- O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos Detrilab.

- 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;

- Frascos estéreis de boca larga para coleta;

- Pipetas sorológicas estéreis (para uso com pequenos volumes de amostra).

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Deixar que o produto e a amostra adquiram a temperatura ambiente;

b- Analisar previamente a amostra através da bacterioscopia por gram e sedimentoscopia para orientação sobre possível grau de infecção ou contaminação esperado para a amostra, pode ser um facilitador em processos de decisão;

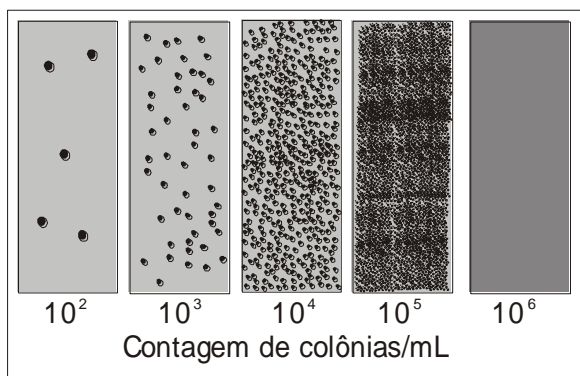
c- No momento do uso, romper o lacre, remover cuidadosamente a lâmina contendo os meios de cultura (cuidando para não tocar nas bordas);

d- Imergir o meio de cultura na amostra, escorrer o excesso e colocar a lâmina de volta no vial e fechar bem a tampa; nos casos em que a quantidade de amostra coletada é insuficiente, recomenda-se o uso de pipeta sorológica estéril para cobrir a superfície dos meios de cultura com a amostra;

e- Incubar o material em estufa bacteriológica a 35 ±2°C por 18 a 24 horas;

f- Havendo crescimento, nos meios de CLED e/ou MacConkey proceder à contagem de colônias comparando-se o crescimento

obtido por aproximação visual com o gabarito impresso abaixo, e prosseguir com as demais análises se indicadas.



Observações:

- O meio CLED favorece o crescimento tanto de bactérias gram positivas como gram negativas, sendo que as colônias de *S. agalactiae* se desenvolvem com aspecto puntiforme e em alguns casos deixam a superfície do meio fosca (recomenda-se em caso de dúvida recorrer-se a meios mais apropriados como o ágar sangue);
- As bactérias fermentadoras da lactose desenvolvem uma coloração amarela no meio CLED e uma coloração vermelha no meio Mac Conkey;
- A contagem de colônias é feita no CLED, uma vez que o Mac Conkey é seletivo para gram negativos;
- Caso a análise prévia da amostra (item "b" do procedimento técnico) aponte uma possível contagem de colônias elevada (acima de 10^7 UFC/mL) recomenda-se diluir a amostra e inocular a diluição, multiplicando o resultado obtido pelo fator de diluição; amostras com elevadas contagens bacterianas apresentam crescimento confluyente no Laminocultivo, o que dificulta a obtenção de colônias isoladas. Uma alternativa à diluição da amostra é o repique das colônias em meio de cultura apropriado, e a realização da identificação e antibiograma a partir das colônias originadas pelo repique (neste caso reporta-se a contagem de colônias como superior a 10^7 UFC/mL).

7. RESULTADOS

Relatório

- Não houve crescimento:

"Ausência de crescimento microbiano na amostra analisada após 24/48h de incubação a 35°C";

- Havendo crescimento:

Nome do microrganismo (indicar bactéria identificada)

Contagem de colônias (indicar resultado) UFC/mL. (apenas quando aplicável).

Morfologias típicas das colônias em ágar CLED:

Microrganismo	Características
<i>Escherichia coli</i>	Em geral, colônias amarelas, meio pode ficar amarelo, dimensão grande.
<i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp.	Maioria das vezes se apresenta mucóide, colônias amarelas a azuis esbranquiçadas, meio assume tonalidade amarela no entorno das colônias dimensão grande.
<i>Proteus</i> spp., <i>Morganella</i> spp., <i>Providencia</i> spp.	Colônias incolores a azuladas, a proliferação em torno de colônias isoladas é inibida total ou parcialmente (swarming), dimensão grande.
<i>Enterococcus</i> spp.	Colônias amarelas, aspecto seco, meio amarelado no entorno das colônias, dimensão pequena.
<i>Pseudomonas</i> spp.	Colônias irregulares, verde a cinza, superfície plana a achatada, dimensão variável.

<i>Staphylococcus aureus</i>	Colônias amarelas, normalmente, escuras, meio amarelado no entorno das colônias, dimensão média
Estafilococos coagulase negativa	Colônias amarelas pálidas, mais opacas que o <i>Enterococcus faecalis</i> , aspecto seco, dimensão de pequena a média.
<i>Streptococcus</i> spp.	Colônia incolores, habitualmente brilhantes e úmidas, dimensão pequena.
Outros microrganismos Gram negativos	Habitualmente incolores a levemente brancas, muitas vezes mucóides, dimensão e bordas variáveis.
<i>Candida</i> spp.	Colônias brancas, redondas, de opaca a brilhante, côncavas, dimensão grande.
Outros Fungos	Colônias com características, formas e dimensões variáveis conforme gênero e espécie.

Os bacilos gram negativos são direcionados a identificação inicialmente com base na fermentação ou não da glicose. Na rotina laboratorial a diferenciação inicial pode utilizar características da colônia para decisão do processo de identificação, juntamente com o teste de oxidase. A utilização do Sistema BacTray, kit de Enterobactérias ou provas bioquímicas (TSI, LIA, SIM, MIO) é necessária para a conclusão da identificação do microrganismo. Para microrganismos gram positivos, sugere-se avaliação microscópica e testes de identificação de gênero e, quando necessário, espécie, conforme orientado em literatura. Para análises com presença de fungos, recomendamos nova semeadura em meios específicos (Candida cromogênico, ágar Sabouraud, ágar Micobiotic) para o correto isolamento.

Morfologias típicas das colônias em ágar MacConkey:

Microrganismo	Características
<i>Escherichia coli</i>	Colônias cor-de-rosa a vermelhas (podem estar cercadas por uma zona de precipitação biliar), dimensão média a grande.
<i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp.	Mucóide, colônias cor-de-rosa, dimensão grande.
<i>Proteus</i> spp., <i>Morganella</i> spp., <i>Providencia</i> spp.	Colônias verdes, podendo apresentar leve formação de véu
<i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.	Colônias incolores. Cor do meio: cor-de-laranja a âmbar, devido a redução de pH no meio. Dimensão média a grande.
<i>Pseudomonas</i> spp.	Colônias irregulares, incolores a cor-de-rosa, dimensão variável
Cocos gram positivos	Inibição parcial a total.

Os bacilos gram negativos são identificados inicialmente com base na fermentação ou não da glicose. Na rotina laboratorial a diferenciação inicial pode utilizar características da colônia para decisão do processo de identificação, juntamente com o teste de oxidase. A utilização do Sistema BacTray, kit de Enterobactérias ou provas bioquímicas (TSI, LIA, SIM, MIO) é necessária para a conclusão da identificação do microrganismo.

b- Análise dos resultados

- Isolando-se apenas uma espécie bacteriana com contagem superior a 10^5 UFC/mL registra-se a contagem, procede-se à identificação bacteriana e ao antibiograma;
- Isolando-se apenas uma espécie bacteriana com contagem de colônias entre 10^3 a 10^5 UFC/mL, proceder à identificação e ao antibiograma após a análise conjunta dos dados clínicos do paciente e de outras análises do sedimento e sedimento corado;
- Isolando-se duas espécies bacterianas sendo uma delas com contagem superior a 10^4 UFC/mL e predominando esta contagem sobre a outra com ao menos 10x a mais, registrar a contagem de

ambos, procedendo à identificação e antibiograma da espécie que está presente em maior número;

- Isolando-se duas espécies bacterianas e ambas com contagem superior a 10⁴UFC/mL, registrar sua contagem e identificação descritiva (ex. BGN, CGP etc.) sem antibiograma, exceto nos casos de pacientes com bexiga neurogênica ou cateterizados, casos em que se deve proceder à identificação e antibiograma de ambas as espécies;
- Isolando-se duas espécies diferentes de bactérias com contagem inferior a 10⁴UFC/mL, considera-se ambas como contaminantes;
- Bactérias isoladas de amostras coletadas através da punção suprapúbica devem ser identificadas e submetidas ao antibiograma independentemente de sua contagem;
- Isolando-se 3 ou mais espécies bacterianas, liberar o resultado como o crescimento múltiplo ou de várias espécies bacterianas e solicitar uma nova amostra, pois possivelmente se trata de uma contaminação da amostra, exceto nos casos de pacientes com bexiga neurogênica, cateterizados ou que tiveram a amostra coletada por punção supra-púbica, casos em que se procede à identificação e antibiograma das espécies isoladas.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

- A utilização de corantes na formulação pode acarretar leve foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Meios de cultura apresentam grande quantidade de água em sua formulação, deste modo, variações de temperatura devem ocasionar a condensação e, conseqüentemente, o acúmulo de água na placa. O cuidado com o acondicionamento e exposição do meio a estas variações de temperatura são fundamentais para a manutenção da qualidade do produto.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia ou tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca a cepa analisada, pode interferir nas características de crescimento. 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.
- A presença de mais de um microrganismo na amostra pode ocasionar sobreposição de colônias na superfície do meio de cultura, dificultando sua identificação, para estes casos, recomenda-se o isolamento das colônias diferentes, mantendo a contagem da placa inicial.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas é intimamente ligada à qualidade da amostra, as melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a assepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.
- Alguns microrganismos fastidiosos, gram-negativos ou não, não apresentam crescimento neste meio de cultura (*Neisseria gonorrhoeae*, *Mycobacterium* spp., *Legionella* spp., *Bordetella* spp. por exemplo). Para a recuperação destas espécies, utilizar meios de cultura apropriados.
- Embora as características das colônias sugiram a possibilidade de serem realizados alguns testes de diagnóstico diretamente neste meio de cultura, é indispensável a realização de testes bioquímicos para uma completa identificação e, se indicado, a realização de testes imunológicos usando culturas puras. Consultar a bibliografia apropriada para mais informações.

- Os resultados falso-negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de coleta inadequada
- Incubação em temperatura inadequada
- Uso de antimicrobiano prévio
- Utilização de alça flambada não resfriada
- Tempo de incubação insuficiente
- Infecção crônica (infecção pouco ativa)
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado
- Agentes etiológicos exigentes com relação aos meios de cultura
- Necessidade de meios especiais para o crescimento de um agente infeccioso específico

- Os resultados falso-positivos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de assepsia inadequada
- Falhas na manipulação do laminocultivo
- Erro na conservação do material
- Tempo longo entre a coleta e análise
- Tempo excessivo de incubação
- Interpretação equivocada de colônias não patogênicas
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas).

- *Controle de qualidade recomendado CLED:*

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Crescimento bom – Lactose positiva – Colônias amarelas
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427	Crescimento bom – Lactose negativa – Colônias verdes, podendo apresentar leve formação de véu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Crescimento bom – Colônias amarelas
Meio não inoculado	Meio sólido levemente opaco, com coloração esverdeada clara a escura, livre de precipitados ou partículas visíveis.

- *Controle de qualidade recomendado MacConkey:*

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Crescimento bom – Lactose positiva – Colônias róseas
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427	Crescimento bom – Lactose negativa – Colônias incolores
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Inibição total
Meio não inocuado	Meio sólido, levemente opaco, com coloração salmão a avermelhada, podendo apresentar pequenos precipitados.

- *Periodicidade*

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- *Análise dos resultados*

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

- Este produto, ágar CLED, apresenta sensibilidade e especificidade ≥ 98% frente aos principais microrganismos não fastidiosos.

Microrganismo	Sensibilidade % (Intervalo de confiança de 95%)	Especificidade % (Intervalo de confiança de 95%)
<i>Escherichia coli</i>	293/295 99,3% (97,9 – 100%)	317/317 100,0% (99,1 – 100%)
<i>Proteus mirabilis</i>	187/188 99,5% (98,6 – 100%)	317/317 100,0% (99,1 – 100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	202/206 98,1% (97,4 – 99,9%)	297/298 99,7% (98,9 – 100%)

- Este produto, ágar Mac Conkey apresenta sensibilidade e especificidade $\geq 99,6\%$ frente aos principais microrganismos não fastidiosos.

Microrganismo	Sensibilidade % (Intervalo de confiança de 95%)	Especificidade % (Intervalo de confiança de 95%)
<i>Escherichia coli</i>	411/4411 100,0% (99,6 – 100%)	485/485 100,0% (99,8 – 100%)
<i>Proteus mirabilis</i>	304/304 100,0% (99,3 – 100%)	701/701 100% (98,2 – 100%)

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 0800-410027 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

- Koneman, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.
- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
- Murray, P.R. *et al.* Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.
- Difco Manual, 2º ed., 2009.
- Sandys, G.H. 1960. A new method of preventing swarming of *Proteus* sp. with a description of a new medium suitable for use in routine laboratory practice. J. Med. Lab. Technol. 17:224- 233.
- Thomson, R.B., and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport, and processing: bacteriology. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Silva, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 4º ed., 2010.
- Levine, M., and H.W. Schoenlein. 1930. A compilation of culture media for the cultivation of microorganisms. The Williams & Wilkins Company, Baltimore.
- MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation- identification-maintenance of medical bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
- Farmer III, J.J. 2003. Enterobacteriaceae: introduction and identification. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Ellner, P.D., C.J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. A new culture medium for medical bacteriology. Am. J. Clin. Pathol. 45: 502-504.
- Chapin, K.C., and T.-L. Lauderdale. 2003. Reagents, stains, and media: bacteriology. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Association of Official Analytical Chemists. 1995. Bacteriological analytical manual, 8th ed., App. 3.08-3.09. AOAC International, Gaithersburg, MD.
- Isenberg, H. D. (ed.). 1992. Interpretation of aerobic bacterial growth on primary culture media, Clinical microbiology procedures handbook, vol.1, p. 1.6.1-1.6.7. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Baron, E. J, L. R. Peterson, and S. M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed., p. 415. Mosby-Year Book, Inc. St. Louis, MO.
- Mackey, J.P., and G.H. Sandys. 1965. Laboratory diagnosis of infection of the urinary tract in general practice by means of a dip-inoculum transport medium. Br. Med. J. 2:1286-1288.
- Mackey, J.P., and G.H. Sandys. 1966. Diagnosis of urinary infections. Br. Med. J. 1:1173.
- Thomson, R.B., and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport, and processing: bacteriology. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Clarridge, J.E., M.T. Pezzlo, and K.L. Vosti. 1987. Cumitech 2A, Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda







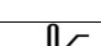
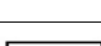



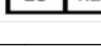








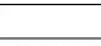
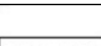
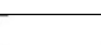
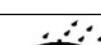


CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Ana Lúcia Monteiro – CRF/PR-5972
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-410027
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)