

Finalidade:

Laminocultivo destinado ao cultivo, contagem e identificação parcial de microrganismos causadores de infecções do trato urinário. Outra utilização importante do Urilab Trio Não Cromogênico é como sistema de transporte, pois possibilita o início da cultura desde o local de coleta até o local de incubação.

Registro ANVISA:

10097010-137

Apresentação:

500218 - URILAB-TRIO-CLED/CIT/M-NAO CROMOG-CX50TB

LB 172082
Rev. 07 – 11/2019**1. INTRODUÇÃO**

A urocultura é considerada como o exame mais solicitado do setor de bacteriologia, junto à coloração de Gram. O uso de dois meios de cultura, Cistina Lactose Eletrólito Deficiente (CLED) permite o crescimento dos principais patógenos urinários (enterobactérias, estafilococos etc) e sua contagem. No caso das enterobactérias, o meio M e o meio de citrato permitem a execução das provas de Indol, Desaminação do Triptofano e Citrato úteis na identificação presuntiva das principais enterobactérias.

A infecção do aparelho urinário caracteriza-se pela invasão e multiplicação bacteriana em qualquer segmento do aparelho urinário, ocasionando uma bacteriúria sintomática ou assintomática. Essa infecção pode acometer o trato urinário inferior (cistites e uretrites) e o trato superior, como os rins e a pelve renal (pielonefrites). Está entre as doenças bacterianas mais frequentes e de maior risco durante a infância, devido a possibilidade de lesão renal irreversível e septicemia.

Atinge preferencialmente o sexo feminino (cerca 3:1), exceto durante o primeiro ano de vida quando, eventualmente, pode predominar no sexo masculino. A infecção urinária prevalece nos primeiros anos de vida, atingindo seu pico de incidência por volta dos 3 e 4 anos de idade e sendo particularmente grave quando acomete lactentes, em especial, os neonatos. Sua incidência eleva-se novamente por volta da adolescência, quando as alterações hormonais favorecem a colonização vaginal por bactérias nefritogênicas, que podem migrar para a área periuretral e ascender pelo trato urinário, causando infecções, e durante a menopausa, período em que pode ocorrer desequilíbrio na flora vaginal, permitindo o acesso de microrganismos oriundos da área periuretral.

A *Escherichia coli*, os *Enterococcus* spp., grupos KESC e PPM são os microrganismos mais frequentemente responsáveis pelas infecções do aparelho urinário.

Entre 60 e 85% das infecções do aparelho urinário são provocadas pela *E. coli* em cultura pura ou juntamente com *Enterococcus* spp. O *Staphylococcus saprophyticus* e o *Streptococcus agalactiae* são, embora muito menos frequentes, encontrados nas infecções do aparelho urinário, em especial em amostras de mulheres.

Devido às diferentes sensibilidades antimicrobianas apresentadas pelos agentes envolvidos, é necessário realizar um grande número de testes bioquímicos para identificar as respectivas espécies com o objetivo de aplicar uma terapêutica antimicrobiana eficaz. Esta é uma das tarefas que demandam maior consumo de mão de obra e materiais acessórios em um laboratório.

2. COMPOSIÇÃO

| Formulação do Ágar 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 meio M | g/L |
|-----------------------------------|------|
| Mistura de sais | 8,0 |
| Nutrientes | 20g |
| Sais Biliares | 1,5g |
| Agar | 16g |
| H ₂ O ultra purificada | 1L |
| pH 7,1 ± 0,2 a 25°C | |

| Formulação do meio de Citrato* | g/L |
|-----------------------------------|-------|
| Citrato de Sódio | 2,0g |
| Cloreto de Sódio | 5,0g |
| Fosfato di-hidrogênio de amônio | 1,0g |
| Sulfato de Magnésio | 0,2g |
| Azul de Bromotimol | 0,08g |
| H ₂ O ultra purificada | 1L |
| pH 7,2 ± 0,2 a 25°C | |

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

3. AMOSTRA**a- Tipos de 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

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.

b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Princípio**

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

- Cada vial estéril contém uma lâmina com uma face contendo o meio M (coloração bege) e Citrato segundo Simmons (coloração verde), e outra face com o meio de CLED (coloração esverdeada), que é um meio nutritivo e diferencial (permite leitura de fermentação da lactose).

- *Reativo de Kovacs: um frasco plástico contendo 10 mL de reativo de Kovacs, estável na temperatura ambiente.*

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte e armazenamento o produto pode permanecer em temperatura ambiente, em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. 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 as placas com os meios de cultura virados para cima e, quando necessário, desprezar a água acumulada e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura antes de sua utilização.

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 ($\pm 37^\circ\text{C}$) 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 ou diminuição de espessura.

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

d- Precauções e cuidados especiais

- Os vials do produto devem ser abertos no momento de seu uso, não devendo ser usadas as unidades que se apresentem contaminadas ou com o lacre violado;
- Não tocar a superfície do meio com os dedos;
- 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;

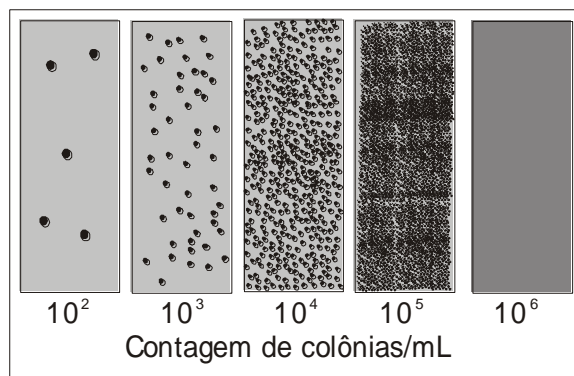
- Não utilizar placas com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavagem - 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- Trabalhar com amostra e meio em temperatura ambiente;
- b- Homogeneizar a amostra não centrifugada;
- c- No momento do uso, romper o lacre, remover cuidadosamente a lâmina contendo os meios de cultura (cuidando para não tocar nas bordas);
- d- Inocular a amostra:
 - Por imersão da lâmina com os meios diretamente na amostra de urina;
 - Gotejamento da urina com pipeta ou outro dispositivo estéril sobre a superfície dos meios;
 - Utilizando swab embebido na urina, neste caso garantir o espalhamento de 0,05 mL da amostra;
- e- Incubar o material em estufa bacteriológica a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 18 a 24 horas;
- f- Havendo crescimento, proceder a contagem de colônias no meio de CLED comparando o crescimento obtido por aproximação visual com o gabarito abaixo.



g- Prosseguir com a identificação e o antibiograma. A sensibilidade do método é de 100UFC/mL

h- A avaliação microscópica de colorações de Gram da amostra e, se necessário da colônia analisada, pode elucidar dúvidas e oferecer um melhor direcionamento para o processo de identificação.

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 agar 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;

- 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 confluinte no laminocultivo, o que dificulta a obtenção de colônias isoladas.

7. RESULTADOS

a- Relatório

- Não houve crescimento:

“Não houve desenvolvimento de bactérias na amostra analisada após 24h de incubação à 35 °C”;

- Havendo crescimento:

“Houve desenvolvimento ... (indicar bactéria identificada) na amostra analisada com contagem de colônias (indicar resultado) UFC/mL”.

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 10^4 UFC/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 10^4 UFC/mL, considera-se ambas como contaminantes;

- Bactérias isoladas de amostras coletadas através da punção supra-pública devem ser identificadas e submetidas ao antibiograma independentemente de sua contagem;

- Isolando-se 3 ou mais espécies bacterianas, liberar o resultado como o crescimento 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-pública, casos em que se procede à identificação e antibiograma das espécies isoladas.

Identificação presuntiva das principais espécies bacterianas

| Gêneros | Lactose | Indol | Citrato | LTD |
|------------------------------|---------|-------|---------|-----|
| <i>Escherichia coli</i> | + | + | - | - |
| <i>Citrobacter freundii</i> | + | +/- | + | - |
| <i>Citrobacter diversus</i> | +/- | + | + | - |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | + | - | + | - |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> | + | + | + | - |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | + | - | + | - |
| <i>Klebsiella aerogenes</i> | + | - | + | - |
| <i>Proteus mirabilis</i> | - | - | + | + |
| <i>Proteus vulgaris</i> | - | + | - | + |
| <i>Providencia rettgeri</i> | - | + | + | + |
| <i>Providencia stuartii</i> | - | + | + | + |
| <i>Morganella morganii</i> | - | + | - | + |

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. |

Morfologias típicas das colônias no meio M:

| Microrganismo | Características |
|--|--|
| <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Providencia rettgeri</i> , <i>Providencia stuartii</i> , <i>Morganella morganii</i> | Colônias incolores com alteração da cor do meio de cultura para castanho |
| <i>Escherichia coli</i> , <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Citrobacter diversus</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Klebsiella aerogenes</i> | Colônias incolores sem alteração da cor do meio de cultura |
| CGP | Inibição |

Morfologias típicas das colônias no agar Citrato:

| Microrganismo | Características |
|---|--|
| <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Morganella morganii</i> | Inibição |
| <i>Klebsiella aerogenes</i> , <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Citrobacter diversus</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Providencia rettgeri</i> , <i>Providencia stuartii</i> | Colônias incolores com alteração ou não do meio de cultura para azul |

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 (agar *Candida* cromogênico, agar Sabouraud, agar Micobiotic,...) para o correto isolamento.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO*(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)*

- A utilização de substratos cromogênicos na formulação pode acarretar foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.

- A presença de mais de uma variante genética intrínseca a cepa analisada, *E. coli* Lactose negativa, por exemplo, pode interferir na coloração gerada pelo cromógeno. É possível que características únicas ou mutadas da cepa ou do portador possam interferir no desempenho dos cromógenos afetando ou retardando o total desenvolvimento de cor das colônias.

- Inóculos com excesso de carga bacteriana podem interferir na ação do cromógeno.

- 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 reisolamento das colônias diferentes, mantendo a contagem da placa inicial.

- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas são intimamente ligados a qualidade da amostra, as melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a assepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.

- 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.

- Para assegurar a qualidade do desenvolvimento das colônias de enterobactérias no meio M, os volumes de inibidores são controlados, o que pode ocasionar, embora muito raramente, o crescimento de estirpes de enterococos ou de estafilococos. Para estes casos, sugere-se o reisolamento das colônias em meios nutritivos.

- 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 laminocultivo, como por exemplo *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycobacterium* spp., *Legionella* spp., *Bordetella* spp.. 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 à 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 nas seguintes situações:

- Técnica de coleta inadequada (resíduos de detergente não eliminados)
- Uso de antimicrobiano prévio
- Infecção urinária crônica (infecção pouco ativa)
- Excreção urinária rápida
- Agentes etiológicos exigentes com relação aos meios de cultura

- Os resultados falso-positivos podem ocorrer nas seguintes situações:

- Técnica de assepsia inadequada
- Erro na conservação do material
- Tempo longo entre a coleta e análise

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

- Agar CLED

| Parâmetro | Resultado esperado |
|---|---|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 | Crescimento bom - Colônias amarelas |
| <i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 25933 | Crescimento bom - Colônias verdes, sem 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. |

- Meio M

| Parâmetro | Resultado esperado |
|---|--|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 | Crescimento bom - Colônias incolores, indol positivo |
| <i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 25933 | Crescimento bom - Colônias incolores, indol negativo |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923 | Inibição |
| Meio não inoculado | Meio sólido, levemente opaco, com coloração bege. |

- Agar Citrato

| Parâmetro | Resultado esperado |
|---|--|
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883 | Crescimento bom, podendo ou não ocorrer viragem da cor do meio para azul |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 | Inibição |
| Meio não inoculado | Meio levemente opaco, com coloração verde, livre de precipitados ou partículas visíveis. |

- 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.

- Agar CLED

Este produto apresenta sensibilidade e especificidade $\geq 98\%$ 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%) |

- Meio M

Este produto 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%) |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 212/213 99,6% (97,9 – 99,9%) | 307/307 100% (99,1 – 100%) |

- Agar Citrato

Este produto apresenta sensibilidade $\geq 98\%$ e especificidade $\geq 99\%$ frente aos principais microrganismos não fastidiosos.

| Microrganismo | Sensibilidade % (Intervalo de confiança de 95%) | Especificidade % (Intervalo de confiança de 95%) |
|-------------------------------------|---|--|
| <i>Escherichia coli</i> | 379/386 98,2% (94,1 – 98,6%) | 638/645 98,9% (97,8 – 99,6%) |
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | 385/389 98,9% (95,7 – 99,9%) | 614/617 99,5% (98,1 – 99,9%) |
| <i>Enterococcus spp.</i> | 319/324 98,5% (96,4 – 99,5%) | 611/619 98,7% (95,3 – 99,2%) |

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

1. Association of Official Analytical Chemists. 1995. Bacteriological analytical manual, 8th ed., App. 3.08-3.09. AOAC International, Gaithersburg, MD.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. 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.
4. 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.

5. Difco Manual, 2º ed., 2009.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Koneman, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.

10. Levine, M., and H.W. Schoenlein. 1930. A compilation of culture media for the cultivation of microorganisms. The Williams & Wilkins Company, Baltimore.

11. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.

12. 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.

13. Mackey, J.P., and G.H. Sandys. 1966. Diagnosis of urinary infections. Br. Med. J. 1:1173.

14. Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.

15. Murray, P.R. *et al.* Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.

16. 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.

17. 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.

18. Silva, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 4º ed., 2010.

19. 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.



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)