

**Finalidade:**

Meio de cultura cromogênico, estéril para isolamento e identificação de *Salmonella*.

**Registro ANVISA:**

10097010167

**Apresentação:**

540117 -SALMONELLA CROMOGENICO 15mL PL90X15 10PL

LB 172054  
Rev. 08 – 08/2024

## 1. INTRODUÇÃO

As Salmonelas são bactérias gram-negativas, em forma de bacilo, na sua maioria móveis (com flagelos peritríquios), não esporuladas, não capsuladas, sendo que a maioria não fermenta a lactose.

Fermentam arabinose, maltose, manitol, manose, ramnose, sorbitol, trealose, xilose e dulcitol. A maioria das Salmonelas de interesse clínico não fermentam lactose, contudo, muitas cepas podem adquirir esta característica através de transferência plasmidial. São oxidase negativo, catalase positivo, indol, Voges-Proskauer (VP), vermelho de metila (VM), malonato e uréia negativos. Produzem gás sulfídrico a partir da redução do enxofre por ação da enzima cisteína desulfidrase. Apresentam ainda como características metabólicas a capacidade de descarboxilar os aminoácidos lisina e ornitina, reduzir nitratos a nitritos e utilizar o citrato como fonte única de carbono. No entanto, ocorrem variações em função do sorovar e/ou subespécie.

As Salmonellas são um gênero extremamente heterogêneo, composto por três espécies, *Salmonella subterranea*, *Salmonella bongori* e *Salmonella enterica*, esta última possuindo, atualmente, 2610 sorotipos. A classificação em sorogrupos depende do antígeno O, enquanto a classificação em serótipos depende do antígeno H.

O trato intestinal do homem e dos animais é o principal reservatório natural deste patógeno, sendo os alimentos de origem aviária importantes vias de transmissão.

Dentre as de maior importância para a saúde humana, destacam-se a *Salmonella typhi* (*Salmonella enterica enterica* sorovar Typhi), que causa infecções sistêmicas e febre tifoide – doença endêmica em muitos países em desenvolvimento – e a *Salmonella Typhimurium* (*Salmonella enterica enterica* sorovar Typhimurium), um dos agentes causadores das gastroenterites.

A *Salmonella* spp. é eliminada em grande número nas fezes, contaminando o solo e a água. A sobrevivência no meio ambiente pode ser muito longa, em particular na matéria orgânica. Pode permanecer viável no material fecal por longo período (anos), particularmente em fezes secas, sendo ainda encontrada em efluentes de água de esgoto, como resultado de contaminação fecal.

### Salmonelose

A salmonelose é considerada uma infecção zoonótica, uma vez que é uma doença de animais que pode ser transmitida a humanos. Os animais para consumo são infectados através do contato com outros animais infectados, por exemplo aves e roedores, ou através do consumo de rações ou de água contaminados.

A dose infectante varia de  $10^5$  a  $10^8$  células, porém, em pacientes imunocomprometidos, têm sido observadas doses  $\leq 10^3$  para alguns sorovares envolvidos em surtos de doenças de transmissão alimentar – DTA. A manifestação clínica inclui quadros entéricos agudos ou crônicos, além de localização extraintestinal, como infecções septicêmicas, osteomielite, artrite, hepatite etc. Os microrganismos penetram por via oral, invadindo a mucosa intestinal, com disseminação para a submucosa, resultando em enterocolite aguda. Normalmente, o quadro diarreico é moderado, sem a presença de sangue, entretanto, em alguns quadros clínicos, pode ocorrer perda de pequeno volume de fezes associado a tenesmo e sangue. Seu transporte, através do sistema retículo endotelial, aliado à capacidade de multiplicação no interior dos

macrófagos, possibilita sua manutenção e disseminação no organismo. Indivíduos subnutridos ou com deficiências do sistema imune podem apresentar infecções de extrema gravidade, como a incidência de bacteremia em pacientes aids, dos quais 20% a 60% relatam infecção gastrointestinal prévia. Sua virulência é multifatorial, incluindo mobilidade, habilidade de penetrar e replicar nas células epiteliais, resistência à ação do complemento, produção de entero, cito e endotoxina, sendo desconhecido o exato papel de cada um, para a manifestação da doença. Em alguns sorovares, a virulência é mediada por um plasmídeo, a relação entre a presença desse plasmídeo de virulência e sorovar já se encontra bem estabelecida em *S. Dublin*, *S. gallinarum* e *S. choleraesuis*. Em pacientes imunodeprimidos, a salmonelose pode ser assintomática ou ainda determinar diarreia autolimitada em 95% dos casos. As infecções clínicas humanas determinadas por *Salmonella* spp. apresentam quatro síndromes clínicas distintas: gastroenterite, febre entérica, septicemia com ou sem infecções localizadas e determinam o estado de portador assintomático. Entre a totalidade de sorovares, *S. enteritidis* e *S. typhimurium* são os sorovares de maior prevalência em casos de septicemia e infecções localizadas.

### Tratamento Salmonelose

-Para infecção intestinal, líquidos

-Para pessoas que correm risco ou têm bacteremia, antibióticos

-Para abscessos, drenagem cirúrgica

A infecção intestinal é tratada com líquidos dados por via oral ou, para infecções sérias, por via intravenosa.

Os antibióticos não encurtam o tempo de recuperação, e podem resultar na excreção mais prolongada de bactérias nas fezes. Portanto, não são geralmente administrados antibióticos.

Porém, pessoas com risco de bacteremia (como residentes mais velhos de um asilo e pessoas com infecção por HIV) e pessoas com aparelhos ou materiais implantados (como uma articulação ou válvula cardíaca artificial ou enxerto de vaso sanguíneo) recebem antibióticos. Elas podem receber ciprofloxacino ou azitromicina por vários dias.

Pessoas com bacteremia recebem antibióticos como ciprofloxacino ou ceftriaxona por via intravenosa durante duas semanas. Se a bacteremia persistir, os antibióticos são administrados por quatro a seis semanas.

Os abscessos são drenados cirurgicamente e são administrados antibióticos durante pelo menos quatro semanas.

Se a aorta, a válvula cardíaca ou outras áreas (tais como as articulações) estiverem infectadas, geralmente a cirurgia é necessária e antibióticos são dados durante semanas ou meses.

### Ágar Salmonella Cromogênico

O Ágar Salmonella Cromogênico foi desenvolvido originalmente por A. Rambach, em Paris, França. Este Ágar contém substratos cromogênicos que são responsáveis pela coloração magenta das colônias das espécies de *Salmonella* devido a diferenças metabólicas. Outros substratos cromogênicos fazem uma coloração azul-verde na maioria dos microrganismos que não são da espécie *Salmonella*. As espécies que não reagem com qualquer um dos substratos cromogênicos irão aparecer na cor natural da sua colônia (incolores a cinzentos). Devido aos agentes inibitórios incluídos no

meio, muitas bactérias que não Salmonella não apresentam crescimento.

No Ágar Salmonella Cromogênico habitualmente, os microrganismos gram-positivos e fungos são inibidos em consequência da base do meio seletivo. São utilizados outros agentes inibidores para reduzir o crescimento de bactérias gram-negativas, não fermentadoras de glicose e de espécies de Proteus, que poderão potencialmente superar o crescimento das colônias de Salmonella.

Uma vez que o aspecto das colônias magenta é muito específico à Salmonella, os testes de confirmação bioquímica são geralmente desnecessários quando da utilização do Ágar Salmonella Cromogênico.

## 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/ L
Cromopeptona	22,0g
Mistura cromogênica	0,34g
Inibidores	8mg
Ágar	15,0 g
pH 7,6± 0,2 a 25°C	

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

## 3. AMOSTRAS

### a- Tipos de amostras

- As amostras devem ser enriquecidas seletivamente em meio apropriado (caldo GN, Tetracionato, Rappaport, Muller Kauffmann ou Selenito) antes de sua inoculação na placa.
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
- 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.

## 4. INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

### a- Princípio

O Ágar Salmonella Cromogênico é um meio seletivo e diferencial utilizado no isolamento e identificação presuntiva das espécies de Salmonella, sua proposta é a identificação presuntiva do gênero através do uso de cromógenos específicos agregados a formulação do meio.

### b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório as placas devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 12°C, condições 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.

### c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico in vitro;
- Uso restrito por profissionais;
- 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 e descarte do material usado, autoclavar a  $121^\circ\text{C}$  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. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Estufa bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas.

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar o pacote da refrigeração e, em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo o restante ao refrigerador;
- Colocar as placas em estufa bacteriológica entre  $35-37^\circ\text{C}$  pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura, ou deixar estabilizar/secar em temperatura ambiente;
- Usando procedimentos adequados, proceder a inoculação do material diretamente na superfície do meio;
- Incubar por período de tempo exigido pela técnica adotada.
- Realizar leitura.

## 7. RESULTADOS

Havendo crescimento, analisar o desenvolvimento de cor no meio, verificando a presença de colônias de coloração magenta caracterizam o crescimento de Salmonella.

## 8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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

- Tempo longo entre a semeadura 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.
- Exposição e incubação da placa a temperaturas elevadas. Os substratos cromogênicos podem ser decompostos e/ou inativados.
- 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.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes

## 9. CONTROLE DE QUALIDADE

### - Materiais necessários

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

### - Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Desenvolvimento de colônias de coloração magenta.
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076	Desenvolvimento de colônias de coloração magenta.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inibição parcial a total. Quando presença de crescimento: desenvolvimento de colônias azuis.
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29212	Inibição parcial. Quando presença de crescimento: colônias incolores.
Meio não inoculado	Meio de coloração âmbar claro, ligeiramente opalescente, com pequeníssimos 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.

## 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;
- Os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;
- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto: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 BIBLIOGRÁFICAS

1. BOPP, C.A., Brenner, F.W., Fields, P.I., Wells, J.G., and N.A. Strockbine. *Escherichia, Shigella, and Salmonella*. In: Murray, P. R.,

- E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, 2003.
2. COSTA, G. A. & Hofer. *Isolamento e identificação de enterobactérias*. Instituto Oswaldo Cruz-RJ, 1972.
3. Difco Manual, 2th edition 2009.
4. FORBES, Sahn and Weissfeld. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis, Mo, 2007.
5. HOHMANN, E. L. *Nontyphoidal salmonellosis*. *Clinical Infectious Diseases*, Chicago, v. 32, p. 263-269, 2001.
6. ISENBERG, H. D. (ed.). *Interpretation of aerobic bacterial growth on primary culture media*, *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1 p. 1.61-1.67. American Society for Microbiology, Washington, D.C, 1992.
7. KIST, M., et al. *Infektionen des Darms*. In: Mauch, H., Lüttken, R., and S. Gatermann (eds.): *MiQ – Qualitäts standards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik*, vol. 9. Urban & Fischer, Munich, Germany.2000.
8. KONEMAN, A.; Sommers, J.R. *Diagnóstico microbiológico*. 2. ed. São Paulo: Panamericana, 1989.
9. MACFADDIN, J. F. *Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical bacteria*. Vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1985.
10. *Manual técnico de diagnóstico laboratorial de Salmonella spp.: diagnóstico laboratorial do gênero Salmonella / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Laboratório de Referência Nacional de Enteroinfecções Bacterianas, Instituto Adolfo Lutz. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.*
11. MURRAY, P. R. et al. *Manual of clinical microbiology*. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
12. OPLUSTIL, C. P. et al. *Procedimentos básicos em microbiologia clínica*. 3. ed. São Paulo, 2010.
13. RODRIGUES, D. P.; Lazaro, N. S.; Reis, E. M. F. *Manual de procedimentos para diagnóstico laboratorial de Salmonella spp*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.
14. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. *The U.S. Pharmacopeia 32/The national formulary 27-2009*. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md. USA, 2009.

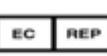


### Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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](http://www.laborclin.com.br)

Responsável Técnico:

## 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 Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido 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 da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2024)