

Finalidade:

Meio seletivo destinado ao cultivo de micobactérias.

Registro ANVISA:

10097010149

Apresentação:

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

510175 – OGAWA - DESCONTAMINANTE - TB 5mL-CX10TB

LB 172116
Rev. 13– 09/2024

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 centrifugação.

O sistema adotado pela Laborclin de distribuição em vias permite uma rampa de semeadura com maior superfície utilizável em relação ao meio distribuído em tubos.

Como algumas das amostras utilizadas são provenientes de sítios não estéreis, como por exemplo, escarro, urina, secreções, lavado brônquico, etc, se faz necessário o uso de um agente descontaminante. Além de fluidificar estas amostras, o Ogawa descontaminante serve para inibir outros microrganismos proporcionando apenas o crescimento de micobactérias.

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
Glicerol	13g
Verde malachita	0,3g
Ovos	667mL
Água deionizada	333mL

2.2- Ogawa descontaminante

Formulação	Concentração/L
Hidróxido de sódio	40g
Água 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 a 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, AIDS, 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 potássico monobásico, ácido glutâmico, ovos totais e verde malquita a 5%. 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.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório, os meios devem ser armazenados conforme tabela abaixo, 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.

Apresentação	Temperatura de armazenamento
510156	2 a 12°C
510175	Temp. ambiente

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- O verde malquita pode eventualmente oxidar, conferindo ao meio uma tonalidade amarelada, que não interfere em seu desempenho;
- No processo de fabricação pode ocorrer que alguns vias apresentem pequenas manchas castanhas próximas à superfície inclinada, o que não interfere no desempenho do produto;
- Não se deve utilizar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- No caso de existir água de condensação nos vias 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) e 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 viais do meio Ogawa-Kudoh. Fechar bem o vial para que não haja ressecamento do meio;
 e- Acondicionar os viais 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 viais 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 forem observados crescimento de colônias (culturas positivas), deverão ser encaminhadas para a identificação. As culturas negativas deverão permanecer na estufa até completar 60 dias, quando serão 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) e 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 em novo tubo (duplicata);
 f- Acondicionar os viais 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 viais 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, realizar um esfregaço em lâmina a partir de uma colônia, utilizando uma gota de água estéril. Deixar secar, fixar e corar como descrito no item baciloscopia. Observar e anotar: Presença de Bacilos Ácido-Resistentes (BAAR), a formação de corda e a presença de contaminantes. Caso observado crescimento de colônias (culturas positivas), deverão ser encaminhadas para a identificação. As culturas negativas deverão permanecer na estufa até completar 60 dias, quando serão 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 microrganismos 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 830/2023)

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 fornecida 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 inocular 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)

ATCC – American Type Culture Collection

- *Controle de qualidade recomendado:*

9.1- Meio de Ogawa-Kudoh

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

- *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;

- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
 - 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

570211 - SWAB PARA OGAWA-ESTERIL-PC 10UN

670158 - SWAB HASTE PLASTICA-ESTERIL-PC 100UN



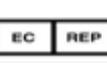
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
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 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 (24.08.2022)