

**Finalidade:**

O EMB (EOSIN METHYLENE BLUE) TEAGUE AGAR é um meio seletivo e diferencial empregado no isolamento de bactérias Gram negativas.

**Registro ANVISA:**

10097010-134

**Apresentação:**

540149 - EMB TEAGUE-AGAR-20mL-PL 90X15-PC 10PL

LB 172122  
Rev. 07 – 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

O EMB TEAGUE AGAR contém corantes de eosina Y e azul-de metileno que inibe as bactérias gram-positivas num determinado grau. Os corantes funcionam também como indicadores de diferenciação em resposta à fermentação da lactose e/ou sacarose por microrganismos.

## 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Digesto Pancreático de Gelatina	10g
Lactose	5,0g
Sacarose	5,0g
Fosfato dipotássico	2,0g
Eosina Y	0,4g
Azul de metileno	65mg
Água	1 L
Agar	13,5g

pH7,0 ± 0,2 a 25°C

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

## 3. AMOSTRA

### a- Tipos de amostras

- Podem ser utilizadas amostras clínicas como: urina, fezes, secreções e outros fluidos corpóreos, materiais biológicos diversos, amostras ambientais ou quaisquer outras amostras passíveis de conter os microrganismos com capacidade de se desenvolver neste produto.

- 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 SOBRE O PRODUTO

### a- Princípio

A combinação de Eosina e Azul de metileno como indicador promove uma diferenciação distinta entre as colônias de organismos fermentadores de lactose e os que não fermentam a lactose.

### 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 8°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 pouco 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 ( $\pm 35^\circ\text{C}$ ) 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 à 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. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

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

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar o pacote do refrigerador e, em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo o restante ao refrigerador;
- Colocar as placas em estufa bacteriológica entre  $35^\circ\text{C}$  pelo tempo necessário para adquirir esta temperatura;
- Usando alça de platina estéril inocular a amostra sobre a superfície da placa conforme técnica adequada;
- Incubar o material em estufa bacteriológica entre  $35^\circ\text{C}$  por 18-24h;

e- Após a incubação, avaliar o padrão de crescimento e a fermentação da lactose (formação de colônias escuras e com brilho metálico esverdeado).

f- Após a incubação analisar o desenvolvimento de colônias e analisar as cores conforme descrito a seguir:

Microrganismos	Cores das Colônias
<i>Escherichia coli</i>	Verde metalizado
<i>Enterobacter / Klebsiella</i>	Pretas-azuladas
<i>Proteus</i>	Incolores
<i>Salmonella / Shigella</i>	Incolores a âmbar

g- A interpretação das colônias deve sempre levar em consideração as características morfológicas e, quando necessário, as microscópicas.

h- Pode ser necessário a incubação por mais 24h, para melhor desenvolvimento completo dos microrganismos, das cores das colônias e diferenciação das espécies.

i- Caso haja crescimento de qualquer colônia que não corresponda as características descritas, ou para casos em que não ocorra a formação completa da coloração sugerida, proceder com a avaliação do Gram da colônia e testes identificação e confirmatórios para Bacilos Gram-negativos conforme metodologia seguida pelo laboratório.

## 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".

## 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.
- Utilização de agulha flambada não resfriada.
- 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.

## 9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

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

- Controle de qualidade recomendado:

Cepas	Resultado esperado
Produtividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom - Colônias vermelhas com brilho / 35°C 24h
Produtividade qualitativa - <i>P. vulgaris</i> ATCC 8427	Crescimento bom - Colônias incolores / 35°C 24h
Seletividade qualitativa - <i>E. faecalis</i> ATCC 29212	Inibição Parcial / 35°C 24h

- 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 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](http://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](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

1- Koneman, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5th ed., 1997.

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

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

4- Difco Manual, edition 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: (41) 3661-9000

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

Responsável Técnico:

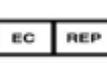
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

[sac@laborclin.com.br](mailto: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 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)