

Finalidade:

Reativo complementar destinado a realização da prova bioquímica de VP (Vogel Proskauer).

Registro ANVISA:

10097010135

Apresentação:

880101 - ALFA NAFTOL FR 10mL

LB 172238
Rev. 05 – 01/2025

1. INTRODUÇÃO

O objetivo é determinar a capacidade dos microrganismos produzirem meio VP (Vogel - Proskauer), a partir dos ácidos orgânicos que resultam da metabolização da glicose, produtos não ácidos ou neutros, como o acetilmetilcarbinol,

A adição dos reagentes hidróxido de potássio 40% e alfa naftol, permite detectar a presença de acetilmetilcarbinol (acetoína) que é precursor da síntese de 2,3 butanediol, pois ocorre a formação de um complexo rosa/vermelho que dá essa cor ao meio de cultura. Este tipo de fermentação da glicose é característico do *E. aerogenes*.

2. COMPOSIÇÃO

| Formulação | Concentração/L |
|-----------------------|----------------|
| ALCOOL ETILICO ANIDRO | 1000mL |
| ALFA NAFTOL | 50g |

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

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

Reagente utilizado na reação química utilizada na identificação de microrganismos.

b- Armazenamento e estabilidade

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

No laboratório, o produto deve ser armazenado em temperatura entre 9 e 25°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. 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 produto 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°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.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Hidróxido de potássio 40%

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Inocular o meio usando agulha bacteriológica.
- b- Incubar o tubo a 35-37 °C por 24 a 48h;
- c- Após incubação, retirar assepticamente 1mL do caldo, passando-o a outro tubo. Adicionar 0,6 mL de alfa-naftol 5% e 0,2 mL de KOH 40% e agitar em vórtex por alguns segundos. Deixar descansar, sem mexer, por 5 minutos.
- d- No caso do uso do Bactray, adicionar 2 gotas de Alfa Naftol e gotas de KOH 40%. Aguardar 15 minutos para realizar a leitura.

6. RESULTADOS

O desenvolvimento de coloração rosa/vermelha na superfície do meio indica positividade da prova.

A ausência dessa cor é uma prova negativa. No caso de prova negativa, reincubar o restante do caldo e repetir a prova após 48 horas.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Congelar algum dos componentes.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os frascos dos padrões sempre fechados de maneira a evitar alterações em concentrações.
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico *in vitro*, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- A não utilização de padrões fornecidos juntamente com o kit pode ocasionar falsos resultados aumentados ou diminuídos.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como tubos para a reação.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Não utilizar a proporção amostra reagente sugerida na técnica.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

| Parâmetro | Resultado esperado |
|--|---|
| <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC® 13047 | Formação de anel com coloração avermelhada dentro de 20 minutos com KOH 40% |

| | |
|---|--|
| <i>Escherichia</i> [®] <i>coli</i> ATCC 25922 | Formação de anel com coloração levemente amarelada após 20 minutos com KOH 40% |
| Aparência do reagente | Solução translúcida amarelada a levemente rósea, livre de precipitados ou partículas visíveis. |

9. 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.

10. REFERÊNCIAS

1. CLARK, W. M., and H. A. Lubs. 1915. The differentiation of bacteria of the colon-aerogenes family by the use of indicators. *J. Infect. Dis.* 17:160-173.
2. Difco Manual, 2nd edition 2009.
3. KONEMAN, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
4. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
5. MURRAY, P. R. *et al.* Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
6. OPLUSTIL, C. P. *et al.* Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
7. TRABULSI, L. R.; *et al.* Microbiologia. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.



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

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)