

Finalidade:

Meio de identificação para enterobactérias.

ANVISA Nº MS:

10097010135

Apresentação:

510173 - SIM AGAR H2S/IND/MOT 5mL TB13X100 CX10TB

LB 172297
Rev 05 – 08/2024

1. INTRODUÇÃO

Ágar Indol Sulfeto Motilidade (SIM) é um meio semissólido usado para diferenciar bacilos entéricos com base na produção de sulfeto, formação de Indol e motilidade.

A família *Enterobacteriaceae* constitui um grande grupo heterogêneo de bastonetes Gram-negativos muito abundante, incluindo uma grande variedade de bactérias patogênicas, cujo habitat natural é o trato gastrointestinal dos seres humanos e animais.

Os indivíduos da família *Enterobacteriaceae* são bastante conhecidos, alguns pertencem a microbiota normal dos intestinos de seres humanos e animais como a *Escherichia coli*, outros como habitantes do solo ou da água e outros podem estar implicados em vários processos patogênicos, incluindo por exemplo os gêneros *Salmonella*, *Proteus*, *Shigella* e *Yersinia*.

A Digestão Enzimática de Caseína e a Digestão Enzimática de Tecido Animal fornecem nitrogênio, carbono e aminoácidos no Ágar SIM. O Citrato Férrico Amoniacal e o Tiosulfato de Sódio são utilizados para detectar a produção de sulfeto de hidrogênio. O gás H₂S reage com o Citrato Férrico Amoniacal produzindo sulfato ferroso, um precipitado preto. A Digestão Enzimática de Caseína contém triptofano, que é convertido em indol. O indol é detectado após a adição do Reagente de Kovacs. O uso de apenas 0,35% de ágar no meio resulta na produção de um meio semissólido, ideal para o exame da motilidade. Microrganismos não móveis crescerão ao longo da linha de inoculação apenas, enquanto espécies móveis crescerão longe dela.

O Ágar SIM é utilizado como prova opcional para identificação de *Listeria* em amostras de alimentos, conforme ISO 11290-2017.

A *Listeria monocytogenes* em meios de motilidade como o Ágar SIM, desenvolvem uma zona de migração típica, espalhando-se na parte superior do meio e mantendo-se restritas à picada no fundo do tubo. Esse tipo de migração produz uma massa de crescimento característica, lembrando um guarda-chuva.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Digesto Pancreático de Caseína	20,0g
Digesto Péptico de Tecido Animal	6,1g
Sulfato de amônio e ferro	0,2g
Tiosulfato de Sódio	0,2g
Ágar	3,5g
pH 7,3 ± 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**

- Colônias que se deseje realizar análises de produção de sulfeto, formação de Indol e motilidade, originárias de cultivos de 18-24h a 33-37°C.

- 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- Armazenamento e estabilidade**

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os tubos devem ser armazenados 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 pouco a muita, acumulando água.

Conforme descrito em literatura, o laboratório deve retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto que deverá ser utilizado 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 (± 35°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.

b- 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°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

- a- Retirar a caixa da refrigeração e, em ambiente asséptico, separar os tubos a serem usados, devolvendo o restante ao refrigerador;
b- Colocar os tubos em estufa bacteriológica entre 35-37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura, ou deixar estabilizar/secar em temperatura ambiente;
c- Semear o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório referentes ao acondicionamento, preparo e diluições;
d- Incubar por período de tempo exigido pela técnica adotada.
e- Realizar leitura.

7. RESULTADOS

Realizar a leitura de acordo com a técnica estabelecida pelo laboratório.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Uso de colônias isoladas em um período superior a 24 horas. A partir deste período, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer.
- Colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido. Algumas provas podem não ocorrer.
- Deve-se evitar uma sobrecarga de inóculo.
- A leitura das provas deve ser realizada dentro de um período de 18 a 24 horas. Não exceder e não antecipar o período de leitura para não comprometer os resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- 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	Incubação	Resultado esperado
Especificidade <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	35°C - 18 / 24h	H2S (-) Motilidade (+) Indol (+)
Especificidade <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883	35°C - 18 / 24h	H2S (-) Motilidade (-) Indol (-)
Especificidade <i>S. typhimurium</i> ATCC® 14028	35°C - 18 / 24h	H2S (+) Motilidade (+) Indol (-)
Meio não inoculado	Meio semissólido, amarelo claro, translúcido, livre de 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.

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. 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. 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. APHA: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. Difco Manual, edition 2009.
3. ISO 7932. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* - Colony-count technique at 30°C., 2004.
4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1rd ed. The International Organization for Standardization, 2014.
5. ISO 11290-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* - Part 1: detection method, 1 rd ed. The International Organization for Standardization, 2017.
6. McLAUCHLIN, J. & REES, C.E.D., 2009. Genus I *Listeria* Pirie 1940. In: DeVOS, P., GARRITY, G.N., JONES, D. et al. (eds), *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., volume 3. New York: Springer.
7. SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 2017.



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)