

## Finalidade:

Sistema destinado à identificação bioquímica de bacilos Gram negativos (BGN), oxidase negativa ou positiva, fermentadores ou não da glicose.

## Registro ANVISA:

10097010-135

## Apresentação:

880108 - BAC TRAY 1-BGN OXIDASE NEGATIVA-CX 10T  
880109 - BAC TRAY 2-BGN OXIDASE NEGATIVA-CX 10T  
880110 - BAC TRAY 3-BGN OXIDASE POSITIVA-CX 10T

LB 172013  
Rev. 18 – 06/2024

## 1. INTRODUÇÃO

A família Enterobacteriaceae é a maior e mais heterogênea família de de importância médica. São considerados atualmente 27 gêneros, 102 espécies, 08 grupos indefinidos.

São bacilos gram negativos (BGN), não esporulados, com motilidade variável, oxidase negativos, e que crescem em meios básicos, meios ricos e meios seletivos. São anaeróbios facultativos (crescem em aerobiose e anaerobiose), fermentam a glicose com ou sem produção de gás, são catalase positivos e reduzem nitrito a nitrito.

A maioria das enterobactérias é encontrada no trato gastrointestinal de humanos, no reino animal, na água, solo e vegetais. Alguns também são considerados enteropatógenos por causarem preferencialmente infecções gastrointestinais como a Salmonella typhi, outras espécies de Salmonella, Shigella spp., Yersinia enterocolitica e alguns sorotipos de Escherichia coli, embora possam também causar infecção em outros locais. As enterobactérias representam 80% ou mais de todos os gram negativos de importância clínica isolados na rotina microbiológica. São responsáveis por de cerca de 70% das infecções urinárias e 50% das septicemias.

As enterobactérias que atualmente predominam em infecções hospitalares são Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp. (90%) seguidos de Proteus spp., Providencia spp., Morganella spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Serratia spp. As enterobactérias menos isoladas são Edwardsiella spp., Hafnia spp., Yersinia spp. Baseado em dados de prevalência e importância clínica, considera-se necessário que os laboratórios de microbiologia utilizem metodologia que permita discriminar com ≥80% de acerto.

Os bacilos gram negativos não fermentadores são microrganismos aeróbios e incapazes de utilizar carboidratos como fonte de energia através da fermentação, degradando-os pela via oxidativa. A maioria é oxidase positiva e móvel. Devido à baixa atividade metabólica, em relação às enterobactérias, a identificação bioquímica torna-se mais complexa, portanto, as características morfológicas, macroscópicas e microscópicas são ferramentas auxiliares fundamentais durante o processo de identificação. Estudos filogenéticos baseados na sequência 16S do rRNA levaram a inúmeras mudanças na classificação e nomenclatura desse grupo de microrganismos nos últimos anos. Dentre os principais gêneros causadores de infecções em seres humanos encontram-se Pseudomonas spp., Acinetobacter spp. Complexo Burkholderia, Stenotrophomonas spp. e Chryseobacterium spp.

Tem grande importância clínica em casos de infecções relacionadas à assistência à saúde, principalmente em unidades de terapia intensiva, pacientes submetidos a procedimentos invasivos, unidades de queimados e em infecções do trato respiratório de pacientes com fibrose cística. Pseudomonas aeruginosa e Acinetobacter baumannii estão entre as bactérias mais isoladas em hemoculturas e amostras do trato respiratório de pacientes hospitalizados.

No entanto, os demais bacilos gram negativos não fermentadores representam um percentual pequeno de isolados, quando

comparados com outros agentes etiológicos, mas alguns deles apresentam resistência elevada a vários antimicrobianos (Complexo B. cepacia e S. maltophilia) e são capazes de causar infecções graves.

O sistema Bactray é composto por 3 conjuntos de provas bioquímicas, denominados Bactray I, II e III, que totalizam 30 substratos destinado à identificação de bacilos gram negativos, oxidase negativo, fermentadores ou não da glicose e BGN oxidase positiva não fermentadores da glicose.

Para a identificação de Bacilos BGN oxidase negativa utiliza-se o Bactray I e II, para as oxidases positivas é utilizado o Bactray III. Cada conjunto é composto por um suporte de poliestireno descartável que contém 10 compartimentos para execução das provas bioquímicas.

## 2. COMPOSIÇÃO

### - BACTRAY 1:

Teste	Componente ativo
ONPG	Orto-nitrofenil-galactopiranoside
ADH	Arginina
LDC	Lisina
ODC	Ornitina
H <sub>2</sub> S	Tiosulfato de sódio
URE	Uréia
VP	Glicose
PD	Fenilalanina
IND	Triptofano
CIT	Citrato

### - BACTRAY 2:

Teste	Componente ativo
MAL	Malonato
RHA	Ramnose
ADO	Adonitol
ARA	Arabinose
SAL	Salicina
INO	Inositol
SOR	Sorbitol
SAC	Sacarose
MAN	Manitol
RAF	Rafinose

### - BACTRAY 3:

Teste	Componente ativo
CET	Cetrimide
ACE	Acetamida
MAL	Malonato
CIT	Citrato
MLT	Maltose
ESC	Esculina
CTL	Controle de Arginina
ARG	Arginina
URE	Uréia

IND	Triptofano
-----	------------

**Ingredientes perigosos:** Considerando a formulação dos meios e sua quantidade por unidade, não se considera o produto como perigoso para a saúde humana.

### 3. AMOSTRAS

#### a- Tipos de amostras

- Colônias recém-obtidas de bacilos gram negativos, fermentadores e não fermentadores da glicose, provenientes de meios de isolamento adequados;
- As colônias a serem identificadas devem ser recentes (no máximo de 24h). Caso a identificação tenha de ser protelada, deve-se proceder ao repique do material em meio apropriado e a uma nova incubação a 35±2°C por 18 a 24 horas, para então realizar a identificação;
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvo 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;
- Rejeitar as colônias provenientes de culturas com mais de 24 horas de semeadura.

#### b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado para uso diagnóstico *in vitro*;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- Antes de descartar o material usado, invariavelmente, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab.

### 4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

#### a- Princípio

O sistema bactray é um software de geração de algoritmos, onde dados são compilados a partir de diferentes princípios bioquímicos, gerando códigos para identificação de espécies bacterianas:

#### ATIVIDADE DA $\beta$ -GALACTOSIDASE (ONPG)

A hidrólise da beta-galactosidase (*o*-nitrofenol- $\beta$ -galactopiranoside) para galactose na presença do *o*-nitrofenol desenvolvendo coloração amarela.

#### ARGININA (ADH)

Arginina desidrolase transforma a arginina em citrulina e amônia. Isto ocasiona uma elevação do Ph do sistema com a consequente mudança do indicador de amarelo para púrpura.

#### LISINA (LDC)

Lisina descarboxilase transforma a lisina num composto básico de amina primária (cadaverina) e CO<sub>2</sub>. Esta amina produz uma elevação do Ph do sistema com a consequente mudança do indicador de amarelo para púrpura.

#### ORNITINA (ODC)

Ornitina descarboxilase transforma a ornitina num composto básico de amina primária (putrescina) e CO<sub>2</sub>. Esta amina produz uma elevação do Ph do sistema com a consequente mudança do indicador de amarelo para púrpura.

#### TIOSULFATO DE SÓDIO (H<sub>2</sub>S)

O sulfeto de hidrogênio é produzido pela hidrólise enzimática do tiosulfato. Na presença do citrato férrico forma um precipitado negro.

#### UREIA (URE)

A urease hidrolisa enzimaticamente a uréia com produção de amônia e CO<sub>2</sub>.

#### VOGUES-PROSKAUER (VP)

Este é um teste para verificação da produção de acetoína,

produto este intermediário da degradação da glicose. Sua presença é indicada pela cor vermelha ou rosa, formada pela reação do complexo hidróxido de potássio e alfa naftol.

#### L-FENILALANINA (PD)

A desaminação da fenilalanina, produzida pelo ácido fenil pirúvico, forma uma cor verde na presença de cloreto férrico.

#### REAÇÃO DE INDOL (IND)

A metabolização do triptofano pela triptofanase resulta na produção de indol formando um complexo de cor rosa ou vermelho com o reagente de Kovac's.

#### CITRATO DE SÓDIO (CIT)

Consiste na utilização de citrato como única fonte de carbono, o qual quando metabolizado, resulta num produto alcalino de coloração azul ou verde azulado.

#### MALONATO (MAL)

Consiste na utilização de malonato como única fonte de carbono, o qual quando metabolizado, resulta num produto alcalino de coloração azul ou verde azulado.

#### RHA (RAMNOSE), ADO (ADONITOL), SAL (SALICINA), ARA (ARABINOSE), INO (INOSITOL), SOR (SORBITOL), SAC (SACAROSE), MAN (MANITOL), RAF (RAFINOSE):

Consiste na utilização de carboidratos com a concomitante produção de ácido, mudando o indicador de azul para amarelo.

#### CETRIMIDE (CET)

Capacidade do microrganismo em tolerar o cetrimide e se desenvolver no meio de cultura.

#### ACETAMIDA (ACE)

A utilização destas substâncias como única fonte metabólica de carbono, produz a alcalinização do meio. Uma elevação do Ph muda o indicador de amarelo para vermelho.

#### MALONATO (MAL)

A utilização do malonato como única fonte metabólica de carbono, produz a alcalinização do meio, elevando o Ph e consequentemente mudando o indicador de verde para azul.

#### CITRATO (CIT)

A utilização do citrato como única fonte metabólica de carbono, produz a alcalinização do meio, elevando o Ph e consequentemente mudando o indicador de verde para azul.

#### MALTOSE (MLT)

A utilização de carboidratos resulta na produção de ácido, mudando o indicador (vermelho de fenol) de vermelho para amarelo, ou amarelo-alaranjado.

#### ESCULINA (ESC)

A hidrólise da esculina é detectada pelo citrato férrico amoniacal, formando um precipitado negro.

#### CONTROLE (CTL)

Esta prova serve de branco para leitura da arginina. Observe a coloração deste controle. Caso a cor obtida na arginina seja de maior intensidade (vermelho, laranja ou rosa), esta é considerada positiva.

#### L-ARGININA (ARG)

A arginina desidrolase transforma a arginina em citrulina e amônia. Isto ocasiona uma elevação do Ph do sistema, mudando o indicador de amarelo para alaranjado ou vermelho.

#### b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório o produto deve ser armazenado 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.

**c- Precauções e cuidados especiais**

- O produto 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 trays 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; O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde; Para acondicionamento do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavagem – Detrilab;
- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

**d- Precauções e cuidados especiais**

- Deve-se manipular os reagentes com cautela no sentido de se evitar sua contaminação química ou biológica.

**5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)**

- Agulha ou alça bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Recipiente para câmara úmida;
- Estufa bacteriológica;
- Óleo mineral estéril;
- Alfa naftol;
- Hidróxido de potássio a 40%;
- Cloreto férrico;
- Tiras reagentes para oxidase;
- Reativo de Kovacs;
- Escala de Mac Farland.

**6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**

Realizar prova da oxidase para direcionamento o kit a ser utilizado:

- Para BGNs Oxidase *Negativo*: utilizar Bactray 1 e/ou 2
- Para BGNs Oxidase *Positiva*: utilizar Bactray 3

a- Retirar da embalagem a quantidade de unidades a serem usadas e deixar em estufa bacteriológica a 35±2°C até adquirirem esta temperatura;

b- Retirar da estufa e identificar cada um seguindo os critérios adotados pelo laboratório;

c- Usando a agulha ou alça bacteriológica estéril, encostar na superfície da colônia e suspendendo-a no diluente que acompanha o kit de maneira a se obter uma turvação equivalente ao Tubo 0,5 da Escala Mac Farland;

d- Homogeneizar a suspensão, preferencialmente em agitador mecânico, para evitar grumos;

e- Mover a tampa do tray no sentido dos poços com reagentes, para que a suspensão seja dispensada nos poços vazios. Fechar a tampa;

f- Incliná-lo para trás (Fig. 1) o conjunto, num ângulo de aproximadamente 45°, incline para a esquerda, após para a direita, repetindo esta operação duas ou três vezes (Fig. 2) de modo que todos os poços contenham o mesmo volume de inóculo.



Fig. 1

Fig. 2

g- Apoiar o Tray na mesa de trabalho, inclinándolo para frente de maneira a obter a distribuição do inóculo em todos os substratos (Fig. 3).

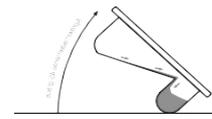


Fig. 3

h- Mantendo-o nesta posição, adicionar 2 gotas de óleo mineral estéril às provas bioquímicas sublinhadas. É imprescindível que estas provas sejam completamente vedadas, pois as reações ocorrem em anaerobiose:

- *Bactray 1*: ADH, LDC, ODC, H<sub>2</sub>S e URE;
- *Bactray 2*: Não há necessidade;
- *Bactray 3*: CTL, ARG e URE;

i- Incubar em câmara úmida em temperatura de 35±2°C por 18 a 24 horas;

j- Após incubação, as provas que contém uma seta voltada para baixo (!) devem ser reveladas, adicionando 2 gotas dos reagentes:

**- Bactray 1:**

Provas	Reagente adicional
VP	Alfa Naftol + KOH
PD	Cloreto Férrico
IND	Reativo de Kovacs

**- Bactray 2:**

Não há necessidade de reagentes adicionais.

**- Bactray 3:**

Provas	Reagente adicional
IND	Reativo de Kovacs

Realizar leitura das provas.

**BACTRAY 1****- ONPG:**

Reação positiva: Qualquer tonalidade de amarelo  
Reação negativa: Inalterado

**- ADH, LDC, ODC:**

Reação positiva: Púrpura  
Reação negativa: Amarelo, marrom, cinza, vermelho/vinho, amarelo esverdeado.

**- H<sub>2</sub>S:**

Reação positiva: precipitado negro  
Reação negativa: ausência de precipitado

**- URE:**

Reação positiva: Vermelho, pink  
Reação negativa: Amarelo, laranja

**- VP:**

Adicionar 2 gotas de alfa naftol e 2 gotas de KOH. A leitura deve ser realizada em 15 minutos. Caso a reação ocorra antes de 15 minutos é considerada positiva.

Reação positiva: Formação de anel vermelho, rosa  
Reação negativa: Inalterado

**- PD:**

Adicionar 2 gotas cloreto férrico. A reação é imediata e desaparece após poucos minutos.

Reação positiva: Verde  
Reação negativa: Amarelo

**- IND:**

Adicionar 2 gotas reativo de kovacs. A reação é imediata. Reação positiva: Anel vermelho, pink  
Reação negativa: Anel amarelo

**- CIT:**

Reação positiva: Meio turvo com ou sem mudança da cor para azul, azul esverdeado ou verde escuro  
Reação negativa: Meio límpido de coloração verde claro

**BACTRAY 2****- MAL:**

Reação positiva: Azul, verde escuro, azul esverdeado  
Reação negativa: Amarelo ou verde claro

**- RHA, ADO, SAL, ARA, INO, SOR, SAC, MAN, RAF:**

Reação positiva: Amarelo  
Reação negativa: Verde ou azul esverdeado (qualquer cor diferente do amarelo a reação é negativa)

**BACTRAY 3****- CET:**

Reação positiva: Crescimento (turvação)  
Reação negativa: Ausência de crescimento

**- ACE:**

Reação positiva: Vermelho  
Reação negativa: Amarelo, laranja claro

**- MAL, CIT:**

Reação positiva: Azul ou Azul esverdeado  
Reação negativa: Verde

**- MLT:**

Reação positiva: Amarelo, laranja claro  
Reação negativa: Vermelho

**- ESC:**

Reação positiva: Marrom negro  
Reação negativa: Âmbar claro

**Observação:** A *Pseudomonas aeruginosa* pode formar uma pigmentação marrom brilhante indicando a presunção de uma reação positiva. Esta pigmentação, usualmente, forma um efeito de superfície fosca na área reativa que pode ser confundida como reação positiva. O positivo verdadeiro é mais escuro e difundido uniformemente, em toda a superfície.

**- CTL, ARG:**

Realizar leitura comparando cores dos poços de controle (CTL) e arginina (ARG), conforme tabela abaixo:

CTL	ARG	Resultado
Amarelo	Amarelo	Negativo
Vermelho	Vermelho	Negativo
Laranja	Laranja	Negativo
Amarelo	Vermelho	Positivo
Laranja	Vermelho	Positivo
Amarelo	Rosa	Positivo
Amarelo	Laranja	Positivo

**- URE:**

Reação positiva: Vermelho, pink  
Reação negativa: Amarelo, laranja

**- IND:**

Adicionar 2 gotas reativo de Kovacs. A reação é imediata. Reação positiva: Anel vermelho, pink  
Reação negativa: Anel amarelo

Os resultados podem ser anotados nos gabarito a seguir:

**Resultado Oxidase Negativa - Bactray 1 e 2**

Paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Lab: \_\_\_\_\_ Material \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_

ONPG	ADH	LDC	ODC	HS	URE	VP	PD	IND	CIT	MAL	RHA	ADO	SAL	ARA	INO	SOR	SAC	MAN	RAF
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2

Identificação: \_\_\_\_\_

**Resultado Oxidase Negativa - Bactray 3**

Paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Lab: \_\_\_\_\_ Material \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_

CET	ACE	MAL	CIT	MLT	ESC	CTL	ARG	URE	IND
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1

Identificação: \_\_\_\_\_

**7. RESULTADOS**

Após período de incubação, realizar a leitura, e no sistema Bactray on-line selecionar os resultados obtidos

**8. SISTEMA BACTRAY**

**- Para leitura do Sistema Bactray on-line proceda da seguinte forma:**

Para a utilização do sistema Bactray on-line deve-se acessar o site da Laborclin no endereço [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br) e na parte superior no lado direito da tela clicar na opção **Sistema Bactray** o qual irá redirecionar para o site de acesso do **Sistema Bactray**. No site terão as opções de área, de acesso (Clínica ou Indústria). Para usuários já cadastrados, entrar com **e-mail e senha**. Caso tenha esquecido a senha clicar na opção, **-Esqueceu a senha? Clique aqui** - caso ainda não tenha cadastro clicar em **- Se ainda não fez seu cadastro, clique aqui**, conforme tela abaixo.

Informe o seu e-mail e senha de acesso:

Área:  Clínica  Industrial

E-mail:

Senha:



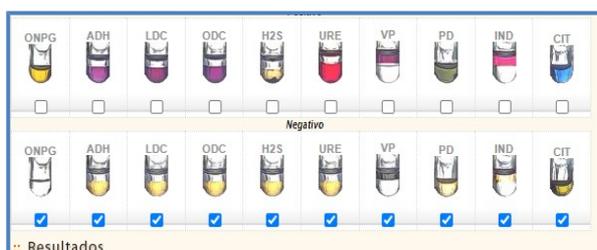
Esqueceu a senha? [Clique aqui.](#)

Se ainda não fez seu cadastro, [clique aqui.](#)

Após acessar usando o e-mail e a senha cadastradas o usuário será redirecionado para a tela de uso do Sistema Bactray. Na página inicial há uma introdução de como o sistema funciona e também de como preencher os resultados. Do lado esquerdo da tela terão as seguintes opções: **Introdução, Introdução de uso, Bactray I, Bactray II, Bactray III, Relatórios e Histórico.**



Para retornar a tela inicial clicar na opção **Introdução**. A opção **Introdução de uso**, apresenta o modo como preparar os Bactrays I, II e III. Selecionar uma das opções **Bactray I, II e III** para preenchimento dos resultados das provas que foram visualizadas no Bactray. Inicialmente todas as provas estão com o resultado negativo selecionado, para preenchimento das provas positivas é só clicar na parte superior da tela selecionado as provas as quais apresentaram reação positiva.



Após o preenchimento de todas as provas, clicar na opção **"Calcular"**, o sistema irá realizar o cálculo das provas e na parte inferior da tela irá buscar em seu banco de dados e apresentará os resultados em percentagem:

Exemplo:

ORGANISMO	PERCENTUAL	PROPORÇÃO
Escherichia coli ser. 1	93,50%	1:9 Boa
Escherichia coli ser. 2	6,48%	1:59
Citrobacter diversus (Koseri)	0,02%	1:29.403

Após exibição dos resultados do **Bactray I**, **"Exportar para Bactray II"** que irá direcionar o usuário para a janela do **Bactray II**. Preencher os resultados o **Bactray II** e clicar novamente no botão **"Calcular"** o qual irá calcular o resultado do **Bactray I** e do **II** e buscará no banco de dados os microrganismos com maior percentual de identificação.

Após exibição dos resultados do **Bactray I e II**, terão as opções de imprimir os resultados preenchendo as informações abaixo:

### Resultado - Impressão

Informe o código da amostra, o nome do cliente e pressione o botão "Imprimir":

Código da amostra:

Nome do cliente:

Observações:

Lote Bactray I:

Lote Bactray II:

Lote Bactray III:

A opção **Relatório** dará o acesso ao banco de provas bioquímicas dos microrganismos que os Bactrays tem em seu sistema. Esse relatório é dividido em de acordo com os sistemas Bactray.

### Relatórios

:: Provas bioquímicas dos microrganismos abrangidos pelo sistema Bactray I e II.

:: Provas bioquímicas dos microrganismos abrangidos pelo sistema Bactray III.

## 8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

*(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)*

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

- A não utilização de colônias puras fornecerá resultados falsos, podendo dar a mensagem "Codificação não disponível em sistema";
- 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 determinado.
- Algumas provas podem não ocorrer;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Utilização de alça 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;
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso;
- A não incubação em câmara úmida pode ocasionar falsos A não utilização de reativo fornecido pela Laborclin pode ocasionar falsos resultados negativos ou positivos;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar umedecimento do meio e alteração das propriedades dos componentes.

## 9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

### Bactray 1:

Cepas	Resultado esperado	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	ON	POSITIVO
	PG	
	AD	NEGATIVO
	H	
	LD	POSITIVO
	C	
	OD	POSITIVO
	C	
	H2	NEGATIVO
	S	
	UR	NEGATIVO
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	E	NEGATIVO
	VP	NEGATIVO
	PD	NEGATIVO
	IND	POSITIVO
	CIT	NEGATIVO
	ON	NEGATIVO
	PG	
	AD	NEGATIVO
	H	
	LD	NEGATIVO
	C	
OD	POSITIVO	
C		
H2	POSITIVO	
S		
UR	POSITIVO	
E	POSITIVO	
VP	POSITIVO	
PD	POSITIVO	
IND	NEGATIVO	
CIT	VARIÁVEL	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	ON	NEGATIVO
	PG	
	AD	NEGATIVO
	H	
	LD	NEGATIVO
	C	
	OD	NEGATIVO
	C	
	H2	POSITIVO
	S	
	UR	POSITIVO
E	POSITIVO	
VP	NEGATIVO	
PD	POSITIVO	
IND	POSITIVO	
CIT	VARIÁVEL	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	ON	NEGATIVO
	PG	
	AD	VARIÁVEL
	H	
	LD	POSITIVO
	C	
	OD	POSITIVO
	C	
	H2	POSITIVO
	S	
	UR	NEGATIVO
E	NEGATIVO	
VP	NEGATIVO	
PD	NEGATIVO	
IND	NEGATIVO	
CIT	POSITIVO	
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	ON	POSITIVO
	PG	
	AD	POSITIVO
	H	
	LD	NEGATIVO
	C	
	OD	POSITIVO
	C	
	H2	NEGATIVO
	S	
	UR	NEGATIVO
E	NEGATIVO	
VP	POSITIVO	

PD	NEGATIVO
IND	NEGATIVO
CIT	POSITIVO

**Bactray 2:**

Cepas	Resultado esperado	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	MA	NEGATIVO
	L	
	RH	POSITIVO
	A	
	AD	NEGATIVO
	O	
	SA	NEGATIVO
	L	
	AR	POSITIVO
	A	
	INO	NEGATIVO
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	SO	POSITIVO
	R	
	SA	NEGATIVO
	C	
	MA	POSITIVO
	N	
	RA	POSITIVO
	F	NEGATIVO
	MA	NEGATIVO
	L	
	RH	NEGATIVO
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	A	NEGATIVO
	AD	NEGATIVO
	O	
	SA	NEGATIVO
	L	
	AR	NEGATIVO
	A	
	INO	NEGATIVO
	SO	NEGATIVO
	R	
	SA	NEGATIVO
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	C	NEGATIVO
	MA	NEGATIVO
	N	
	RA	NEGATIVO
	F	
	MA	NEGATIVO
	L	
	RH	NEGATIVO
	A	
	AD	NEGATIVO
	O	
SA	POSITIVO	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	L	POSITIVO
	AR	POSITIVO
	A	POSITIVO
	AD	POSITIVO
	O	POSITIVO
	SA	POSITIVO

	L A R A I N O S O R S A C M A N R A F	POSITIVO POSITIVO POSITIVO
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	M A L R H A A D O S A L A R A I N O S O R S A C M A N R A F	POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO

9027	T A C E M A L C I T M L T E S C  A R G  U R E I N D	VARIÁVEL POSITIVO POSITIVO POSITIVO NEGATIVO NEGATIVO NEGATIVO POSITIVO POSITIVO POSITIVO NEGATIVO
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	C E T A C E  M A L C I T M L T E S C  U R E I N D	NEGATIVO NEGATIVO NEGATIVO NEGATIVO NEGATIVO POSITIVO NEGATIVO NEGATIVO NEGATIVO POSITIVO
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	A R G U R E	POSITIVO POSITIVO POSITIVO
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	E S C A R G	POSITIVO POSITIVO POSITIVO

**Bactray 3:**

Ce pas	Resultado esperado
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	C E T A C E M A L C I T M L T E S C  A R G  U R E I N D
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC	C E

**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;
- Que os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;
- Que 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.

p.1621- 2, 1968.

## 11. REFERÊNCIAS

1. AL-HINDAWI, N.; TAHA, R.R. Salmonella species isolated from animal feed in Iraq. *Applied and Environmental Microbiology*, v.37, n.4, p.676-9, 1979.
2. BANTON, C.L.; PARKER, D.; DUNN, M. Chemical treatment of feed ingredients. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, v.35, p.637, 1984.
3. BERCHIERI Jr., A.; ÁVILA, F.A.; PAULILLO, A.C.; SCHOCKEN- ITURRINO, R.P.; MARQUES, M.A.S.; MATSUDA, H.J. Pesquisa de salmonelas em farinhas de origem animal utilizadas no preparo de rações. *Científica*, v.11, n.2, p.165-8, 1983.
4. BERCHIERI Jr., A.; IRINO, K.; NEME, S.N.; PAULILLO, A.C.; CALZADA, C.T.; FERREIRA, S.A.; PESSOA, G.V.A. Contaminação por salmonela em farinhas de origem animal utilizadas no preparo de ração. *Pesquisa Veterinária Brasileira*, v.4, n.3, p.83-8, 1984.
5. EDEL, W.; KAMPELMACHER, E.H. Salmonella isolation in nine european laboratories using a standardized technique. *Bulletin of the World Health Organization*, v.41, p.297-306, 1969.
6. FINEGOLD, S.M.; Baron, E.J. *Diagnóstico microbiológico*. B. Aires: Ed. Medica Panamericana, 7a ed, 1989.
7. GIORGI, W.; OHASHI, K.; ARAÚJO, W.P. Farinha de carne e farinha de peixe como fontes de salmonelas para animais. *Arquivos do Instituto Biológico*, v.38, n.2, p.59-62, 1971.
8. HUHTANEN, C.N.; NAGHSKI, J. Effect of type of enrichment and duration of incubation on Salmonella recovery from meat and bone meal. *Applied Microbiology*, v.23, n.3, p.578-85, 1972.
9. KAFEL, S.; BRYAN, F.L. Effects of enrichment media and incubation conditions on isolating Salmonellae from ground meat filtrate. *Applied and Environmental Microbiology*, v.34, n.3, p.285-91, 1977.
10. LENETTE, Edwin H. *Microbiologia clínica*, B. Aires: Editorial Medica panamericana, 3a ed., 1982.
11. MAHON, C.E.; Manuseis Jr., G. *Diagnostic microbiology*, Philadelphia: W.B. Saunders Co. 1995.
12. OPLUSTIL, C.P., Zoccoli, C.M., Tobouti, N.R., e Sinto, S.I. *Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica*, Sarvier, São Paulo, 2000.
13. KONEMAN, Elmer W. *Diagnóstico microbiológico*. Guanabara Koogan 6ed., 2010.
14. PESSOA Gil Vílat Alvares – Meios de Rugai e Lisina – motilidade combinados em um só tubo. *Rev. Inst. Adolfo Lutz* 32:97- 100 197.
15. RIEMANN, H. Effect of water activity on the heat resistance of salmonella in dry materials. *Applied Microbiology*, v.16, n.10,

16. RUGAI, E.; ARAÚJO, A. Meio de cultura para identificação presuntiva de bacilos Gram-negativos. Revista do Instituto Adolfo Lutz, v.28, p.79-83, 1968.
17. SHANE, S.M. England releases salmonella data. Zootecnica International, v.16, n.12, p.20-5, 1993.
18. SMYSER, C.F.; BACHARZ, J.; VAN ROEKEL, H. Detection of Salmonella typhimurium from artificially contaminated poultry feed and animal byproducts. Avian Diseases, v.7, n.4, p.423-34, 1963.
19. SMYSER, C.F.; SNOEYENBOS, G.H. Evaluation of several methods of isolating salmonellae from poultry litter and animal feedstuffs. Avian Diseases, v.13, n.1, p.134-41, 1969.
20. STOKES, J.L.; OSBORNE, W.W. A selenite brilliant green medium for the isolation of salmonella. Applied Microbiology, v.3, p.217-20, 1955.

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



**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

#### 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)