

1. FINALIDADE:

Meio de cultura cultivo e isolamento de cocos gram positivos e determinação do modelo hemolítico bacteriano.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A combinação de peptonas de carne e caseína presentes na formulação, permite resultados superiores aos obtidos com o ágar sangue comum. A adição de colistina e ácido nalidíxico inibe a flora gram negativa. O emprego de sangue de carneiro desfibrinado 5% evidencia a propriedade hemolítica dos cocos gram positivos.

3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
ÁGAR COLUMBIA CNA - 90X15MM	3831	PCT 10

4. COMPOSIÇÃO:

PEPTOCOMPLEX -----	10 gr/L
TRIPTOSE -----	10 gr/L
PEPTONA -----	3 gr/L
AMIDO DE MILHO -----	1 gr/L
CLORETO DE SÓDIO -----	5 gr/L
ÁCIDO NALIDÍXICO -----	15 mg/L
COLISTINA -----	10 mg/L
SANGUE DE CARNEIRO DESFIBRINADO -----	5%
ÁGAR -----	12 gr/L

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 8°C, imediatamente após seu recebimento. Para fins de transporte, poderá permanecer em temperatura entre 2 a 25°C.

6. AMOSTRAS:

Qualquer tipo de amostra clínica.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Alça bacteriológica.
- Swab.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

- Retirar as placas a serem utilizadas do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente.
- Usando alça de platina flambada e resfriada, espalhar a amostra sobre a superfície da placa conforme técnica adequada de semeadura quantitativa.
- Incubar a 35°C por 18-24 horas.

9. RESULTADOS

- Cor original do meio: avermelhado.
- **Beta hemólise:** presença de halo transparente ao redor das colônias semeadas (lise total dos eritrócitos).
- **Alfa hemólise:** presença de halo esverdeado ao redor das colônias semeadas (lise parcial dos eritrócitos).
- **Gama hemólise (sem hemólise):** ausência de halo ao redor das colônias (eritrócitos permanecem íntegros).

MICROORGANISMO	CARACTERÍSTICAS
<i>Escherichia coli</i>	Crescimento bom a excelente. Pode ser beta-hemolítico
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Crescimento bom a excelente. Beta-hemólise fraca.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Crescimento bom a excelente. Alfa-hemólise.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Crescimento bom a excelente. Beta-hemólise.
<i>Enterococcus faecalis</i>	Crescimento bom a excelente
<i>Staphylococcus aureus</i>	Crescimento bom a excelente. Beta-hemólise.



10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Lembrar que é um meio rico e crescem vários tipos de microrganismos.

- Por ser um meio rico, o crescimento a partir de materiais biológicos em geral costuma ser abundante. Sempre que necessário, isolar a colônia em estudo para os procedimentos

de identificação, para não correr o risco de trabalhar com cepas misturadas.

- Pode ocorrer crescimento de flora gram negativos resistentes à colistina e ácido nalidíxico, além de leveduras.
- Deve-se considerar o meio de cultura como auxiliar no diagnóstico. A interpretação do resultado deve ser feita considerando a história clínica do paciente, origem da amostra, resultado do exame microscópico e outros testes diagnósticos.
- O número e tipo de espécies bacterianas que surgem como agentes infecciosos é muito grande. Assim, antes do meio ser usado rotineiramente para microrganismos raramente isolados ou recentemente descobertos, a sua adequação deve ser testada primeiro pelo utilizador, ao cultivar culturas puras do organismo em questão.
- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado.
- Meios de cultura apresentam grande quantidade de água em sua formulação, deste modo, variações de temperatura devem ocasionar a condensação e, conseqüentemente, o acúmulo de água.
- O cuidado com o acondicionamento e exposição do meio a estas variações de temperatura são fundamentais para a manutenção da qualidade do produto.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia ou tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana podem interferir na avaliação de resultados.
- Resultados falso negativos podem ocorrer por técnica de coleta inadequada, armazenamento e transporte inadequados da amostra, tempo de incubação insuficiente, utilização da alça não resfriada após a flambagem.
- Resultados falso positivos podem ocorrer por erro na conservação do material, técnica de assepsia inadequada, tempo de incubação excessivo, contaminação cruzada, utilização de produto vencido, contaminado ou em condições inadequadas.

11. CONTROLE DE QUALIDADE

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário. Testar com as seguintes cepas:

CEPA	RESULTADO
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 ou <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Hemólise beta hemolítica
<i>Streptococcus</i> do grupo <i>viridans</i> ou <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305.	Hemólise alfa hemolítica
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 ou <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228.	Hemólise gama hemolítica

12. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121° C por 15 minutos.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

13. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab 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.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- 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.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylib.ind.br.

- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

14. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

15. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA, Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos;
2. Oplustil, C.P., Zoccoli, C.M., Tobouti, N.R., e Sinto, S.I. Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, Sarvier, São Paulo, 2000.
3. MERCK. Manual de medios de cultivo. Darmstadt, 1990.
4. NCCLS Document M22-A2, 1996. Quality Assurance for Commercially prepared Microbiological Culture Media-Second Ed.; Approved Standard.
5. Difco Manual, Tenth Edition. 1984. Difco Laboratories, Inc. Detroit, MI., U.S.
6. FDA (1995) Bacteriological Analytical Manual, 8 th ed. Revision A, 1998. Published by AOAC International.
7. Sandys. 1960. J. Med. Lab. Technol. 17:224
8. Mackey and Sandys. 1965. Br. Med. J. 2:1286
9. Mackey and Sandys. 1966. Br. Med. J. 1:1173.

17. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil.

Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Renata C. Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126

18. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)