

## 1. FINALIDADE:

Meio de cultura pronto para uso para isolamento e identificação presuntiva de *Streptococcus* do grupo B.

## 2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A mistura cromogênica seletiva inibe microrganismos indesejados permite a diferenciação de várias bactérias pela cor da colônia.

## 3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
CROMOGÊNICO STREPTO B - 90X15MM	4718	PCT 10

## 3. COMPOSIÇÃO:

HIDROLISADO DE PROTEÍNA -----	17,500
TAMPÃO -----	2,500
MISTURA CROMOGÊNICA -----	2,540
AGENTES SELETIVOS -----	0,110
ÁGAR -----	15,000

## 4. 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.

## 5. AMOSTRAS:

Amostras como secreções uretrais, vaginais ou cervicais ou outros materiais clínicos. É recomendado um pré-enriquecimento da amostra em caldo de enriquecimento seletivo para a obtenção de melhores resultados.

## 6. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica.
- Alça bacteriológica.

## 7. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

Recomendamos o pré-enriquecimento da amostra em Caldo Todd-Hewitt a fim de aumentar a sensibilidade do teste.

- Deixar que o meio adquira temperatura ambiente no momento do uso;
- Trabalhando em condições assépticas, inocular o material por espalhamento na superfície do meio;
- Incubar aerobicamente a  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  por 24-48 h.

## 8. RESULTADOS

Após a incubação observe a cor das colônias e interprete os resultados conforme indicado na tabela abaixo:

MICROORGANISMO	COR APRESENTADA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Colônias Azuis



*Streptococcus agalactiae* ATCC 13813

## 9. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- 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.
- A utilização de substâncias cromógenas na formulação pode acarretar leve foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- 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.

## 10. CONTROLE DE QUALIDADE

Cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário. As placas são inoculadas com as cepas microbianas indicadas na tabela abaixo:

- Condições de incubação: aerobicamente a  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  por 24-48 h.
- Inóculo para produtividade: 10 - 100 UFC/ml.
- Inóculo para seletividade:  $10^4$  -  $10^5$  UFC/ml.
- Inóculo para especificidade:  $\leq 10^4$  UFC/ml.

ESPECIFICAÇÃO DE CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS	
CEPA	CRESCIMENTO
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	Bom crescimento, colônias azuis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento Inibido
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	Crescimento Inibido
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento Inibido

## 11. 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  $121^\circ\text{C}$  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](http://www.renylab.ind.br).

## 12. 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](http://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](mailto: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.

## 13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

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

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

## 14. 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.

## 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Volume 24 Number 19. M22-A3. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard - Third Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2013. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S24. CLSI, Wayne PA, Miller J.M, Holmes H.T, Krisher K. 2003. General principles of specimen collection and handling. Clinical Microbiology procedures handbook ASM Washington.
4. Anthony BF, Okada DM, Hobel CJ. Epidemiology of group B Streptococcus: longitudinal observations during pregnancy. J.Infect Dis 1978; 137:524-30.
5. Isenberg, H.D. Clinical Microbiology Procedures Handbook 2nd Edition.

6. Jorgensen, J.H., Pfaller, M.A., Carroll, K.C., Funke, G., Landry, M.L., Richter, S.S and Warnock., D.W. (2015) Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition. Vol. 1.
7. Murray P.R., Baron J.H., Manual of Clinical Microbiology Murray P. R., Baron J. H., Pfaller M. A., Jorgensen J. H. and Tenover F. C., (Eds.), 2003, Manual of Clinical Microbiology, 8th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. NHS Processing swabs for Group B Streptococcal carriage Issue no.2.1, 2006.
9. Prevention of perinatal group B Streptococcal disease: a public health perspective. Centres for Disease control and Prevention. MMWR Recomm Rep 1996; 51:1-22.

## 16. 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](http://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)