

1. FINALIDADE:

O ágar Cromogênico VRE é um meio cromogênico seletivo e diferencial usado para fins qualitativos e presuntivos de detecção de *Enterococcus* resistentes à vancomicina (VRE) diretamente de amostras clínicas. Este meio tem como objetivo auxiliar na detecção das seguintes bactérias: *Enterococcus faecalis* e *Enterococcus faecium* com resistência adquirida à vancomicina. O ágar Cromogênico VRE não se destina a diagnosticar infecções ou orientar a terapia. Os resultados podem ser interpretados após incubação por 24 horas. A subcultura em um meio não seletivo é necessária para confirmar a identificação, teste de sensibilidade antimicrobiana e tipagem epidemiológica.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Peptonas fornecem aminoácidos, nitrogênio, minerais, vitaminas e fatores nutrientes para o crescimento das bactérias. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio. A mistura cromogênica e seletiva facilita a identificação de bactérias com base na cor e morfologia da colônia, inibindo a maioria das leveduras e bactérias com exceção do VRE. Agar é o agente de solidificação.

3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
CROMOGÊNICO VRE - 90X15MM	4825	PCT 10

4. COMPOSIÇÃO:

PEPTONA	25 4 gr/L
MISTURA CROMOGÊNICA	0,45 gr/L
CLORETO DE SÓDIO	5,0 gr/L
AGENTE TAMPÃO	1,25 gr/L
MISTURA DE SAIS	4,25 gr/L
ÁGAR	15 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:

Não há restrições quanto ao tipo de amostra a ser utilizada com esse meio de cultura, podendo ser utilizada qualquer tipo de amostra clínica, como: secreções, urina, fluidos corpóreos, etc.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica.

- Alça bacteriológica.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Retirar as placas a serem utilizadas do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente.
2. Trabalhando em condições assépticas, inocular o material por espalhamento na superfície do meio.
3. Incubar aerobicamente a 35 ± 2 ° C por 18-24 h.

9. RESULTADOS

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

MICROORGANISMO	COR APRESENTADA
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	Verde azulado



OBSERVAÇÕES:

- Devem ser realizados testes de suscetibilidade, métodos moleculares ou métodos fenotípicos adequados para confirmar a presença de desses isolados.
- O ágar Cromogênico VRE é um meio considerado para triagem, e não para identificação final.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A utilização de substâncias cromógenas na formulação pode acarretar leve foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- 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. As placas são inoculadas com as cepas microbianas indicadas na tabela abaixo: Condições de incubação: aerobicamente a $35 \pm 2^\circ \text{C}$ por 18-24 h.

ESPECIFICAÇÃO DE CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS		
CEPA	CRESCIMENTO	COR
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Bom	Verde Azulado
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inibido	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inibido	-

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@renylib.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. Isenberg, H.D. Clinical Microbiology Procedures Handbook 2nd Edition.

2. 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.
3. Mara D., Horan NJ: The Handbook of water, wastewater and microbiology, Amsterdam, The Netherlands, Academic Press; 2003.
4. Mascini EM, Bonten MJ: Vancomycin-resistant enterococci: consequences for therapy and infection control. Clin Microbiol Infect. 2005, 11 (Suppl.4):43-56
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Volume 24 Number 19. M22-A3. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard - Third Edition.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
7. 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.

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)