

ÁGAR CLED

Meio de cultura em frasco Cistina Lactose Eletrólito Deficiente para semeadura de urina

NOME TÉCNICO
MEIO DE CLED EM FRASCO

APRESENTAÇÃO
Frasco com 100 mL – Cód. PA100

COMPOSIÇÃO
Peptona de caseína: 4,0 g/L; Peptona de gelatina: 4,0 g/L; Lactose: 10,0 g/L; L-cistina: 0,128 g/L; Extrato de carne: 3,0 g/L; Azul de bromotimol: 0,02 g/L; Ágar bacteriológico: 15,0 g/L; Água purificada: 1000 mL.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:10287910050

ARMAZENAMENTO
Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 540 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE
Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO
Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO
Placas de petri estéreis, alça bacteriológica e frascos estéreis para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
- FINALIDADE

O meio de cultura CLED (Cistina Lactose Eletrólito Deficiente) tem por finalidade isolar, quantificar e identificar presuntivamente os principais uropatógenos. A quantidade restrita de eletrólitos previne o crescimento em véu (*swarming*) típico de algumas cepas de *Proteus mirabilis*. Bactérias que fermentam a lactose diminuem o pH do meio produzindo colônias amarelas, enquanto as colônias lactose-negativas se apresentam azul-esverdeadas (semelhantes à coloração original do meio).

- AMOSTRA
Urina obtida por micção espontânea (jato médio), sonda vesical, saco coletor (pediátrico) ou aspiração suprapúbica.

- TÉCNICA DE USO
Os meios de cultura NEWPROV em frascos com 100 mL, para serem distribuídos em tubos ou placas de Petri conforme a necessidade do usuário, devem ser liquefeitos no momento do uso. Para tanto, os frascos devem ser aquecidos, sem tirar o lacre de alumínio, em banho-maria fervente por um período de 20 a 30 minutos, homogeneizando e observando sempre contra a luz até a completa dissolução. Após este procedimento, resfriar próximo a 50° C e distribuir assepticamente em tubos ou placas. Deixar solidificar e armazenar entre 2 e 8° C (as placas em posição invertida). Devem ser consumidos o mais rápido possível. O tempo necessário para a dissolução pode variar de acordo com o meio de cultura contido, e é importante que os frascos com meios já dissolvidos não permaneçam em contato com a água em ebulição, para não alterar as características fundamentais do produto.

INOCULAÇÃO
1- Homogeneizar bem a amostra de urina e tomar 1 µL do material (ou 10 µL, dependendo da densidade bacteriana visualizada na gota de urina não centrifugada e corada pelo Gram), submergindo a alça calibrada perpendicularmente e logo abaixo da superfície da amostra;
2- Descarregar a amostra tomada com a alça calibrada na superfície do ágar, inoculando o meio com uma estria central de uma borda a outra da placa e depois com estrias perpendiculares a esta, possibilitando assim a obtenção de colônias isoladas.

INCUBAÇÃO
Incubar as placas semeadas por 18 a 24 horas a 35± 2° C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Se houver desenvolvimento microbiano, realizar a coloração de Gram das colônias para definir se o microorganismo é uma bactéria gram-positiva (coco ou bacilo gram-positivo), gram-negativa (bacilo gram-negativo) ou pertencente a outro grupo (p. ex. leveduras). Muitas colônias apresentam características típicas neste meio (vide quadro abaixo). Após a observação do crescimento e análise das características das colônias no meio de cultura, proceder a contagem de colônias e a identificação rotineira.

Características dos microrganismos frequentemente isolados de urina em meio de CLED:

MICROORGANISMO	CARACTERÍSTICAS DA COLÔNIA
<i>Escherichia coli</i>	Grandes, amarelas, secas e opacas com odor de fermento.
<i>Proteus mirabilis</i>	Azuis, translúcidas com bordas irregulares. Odor fétido.

<i>Klebsiella</i> spp.	Grandes, amarelas ou amarelo – claras, brilhantes, de bordas bem definidas. Aspecto mucóide (gomoso).
<i>Enterobacter</i> spp.	Grandes, amarelas ou amarelo-claras, brilhantes, de bordas irregulares. Podem apresentar aspecto mucóide.

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Médias a grandes, incolores ou verde –azuladas. Foscas com bordas irregulares típicas. Odor adocicado, às vezes com pigmento acastanhado brilhante.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Pequenas a médias, amarelas e opacas.
Estafilococos coagulase negativa	Pequenas a médias, geralmente brancas e opacas.
<i>Enterococcus</i> spp.	Pequenas, amarelas e opacas.
Leveduras (<i>Candida</i> spp.)	Pequenas a médias, brancas com bordos lisos e irregulares (espículas).
Corinebactérias	Puntiformes a pequenas, incolores.

CONTAGEM DE COLÔNIAS

Contar o número de colônias de aspecto idêntico que cresceram na placa e multiplicar pelo fator de diluição (1000 para alça de 1µL ou 100 para alça de 10 µL). O resultado obtido será expresso em UFC/mL. Contagens superiores a 10⁵ UFC/mL, geralmente são significativas e entre 10³ a 10⁵ UFC/mL, requerem interpretação individualizada.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Normas internacionais adotadas pela maioria dos países recomendam que somente meios de cultura adquiridos prontos para uso contendo substratos instáveis devem ser retestados pelo usuário. O meio de CLED tem estabilidade garantida dentro do prazo de validade informado.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.
- ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.
- MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.
- MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.
- NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.
- WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Fabricado e distribuído por:
Newprov Produtos para Laboratório Ltda
Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR
CNPJ: 73.636.391/0001-09
Indústria Brasileira

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br