

ÁGAR MUELLER HINTON

Meio de cultura para teste de suscetibilidade a antimicrobianos pelo método de disco-difusão

NOME TÉCNICO

ÁGAR MULLER HINTON

APRESENTAÇÃO

Frasco com 100mL – Cód. PA104

COMPOSIÇÃO

Hidrolisado ácido de caseína: 17,5 g/L; Extrato de carne: 2,0 g/L; Amido de batata: 1,5 g/L; Ágar bacteriológico: 17,0 g/L; Água purificada: 1000 mL

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910072

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 e alça ou agulha bacteriológica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

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 pelo menos 5 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.

- AMOSTRA

Colônias de bactérias de crescimento aeróbico ou facultativo rápido (estafilococos, enterobactérias, bacilos gram-negativos não-fermentadores e enterococos) isoladas em placas e meios de cultivo primários

- 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 pelo menos 5 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

Preparo do inóculo pelo método do crescimento em caldo:

Com auxílio de uma alça bacteriológica, tocar de 3 a 5 colônias bem isoladas da bactéria em teste e inoculá-las em Caldo Mueller Hinton (MHB), Tríptico de Soja TSB ou infuso de cérebro-coração (BHI); incubar o caldo a 35° ± 2° C por 2 a 8 horas, dependendo da turvação.

Com o mesmo tipo de caldo utilizado inicialmente (ou com salina estéril), ajustar a turvação da suspensão bacteriana para o padrão de turvação (equivalente ao tubo 0,5 da escala de Mac Farland) através de ajuste visual feito em local com boa luminosidade.

Preparo do inóculo pelo método da suspensão direta:

Pode-se preparar o inóculo bacteriano fazendo suspensão direta em solução salina estéril das colônias selecionadas (em placa de meio não-seletivo com crescimento de 18-24 horas). Ajustar a turvação da suspensão com salina estéril até atingir o padrão 0,5 de Mac Farland.

Embeber um swab estéril no caldo ou na salina com turvação ajustada, retirar o excesso de líquido nas paredes do próprio tubo e semear em uma placa de Ágar Müller-Hinton (previamente aquecida a 35° C). Estriar o swab em pelo menos três sentidos, girando a placa aproximadamente 60° cada vez, e passando o swab nas margens da placa, ao final.

Colocar a placa entreaberta na estufa, por aproximadamente 5 minutos, para que haja evaporação do caldo em excesso.

Posicionar os discos de antibiograma na placa, selecionados conforme o grupo de microrganismos em teste. O número de discos por placa não deve ser maior que 5 para placas de 90 mm e 12 para placas de 150 mm.

INCUBAÇÃO

Incubar a placa invertida por 18 a 24 horas, a 35° ± 2° C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Proceder a leitura dos halos com o auxílio de uma régua específica (halômetro) e tabela apropriada, em local com boa luminosidade. Interpretar os resultados com o auxílio de uma tabela de interpretação de halos de inibição (do CLSI ou do fabricante de discos).

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

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final a 25° C	7,3 ± 0,1
Aspecto final	Meio bege claro translúcido, ligeiramente opalescente
Desempenho microbiológico <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento excelente de colônias esverdeadas
Desempenho microbiológico <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento excelente de colônias puntiformes
Conteúdo de Cátions (Testado com <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 padronizada em 10 ⁸ UFC/mL e discos com 10 µg)	Amicacina – diâmetro da zona de inibição entre 20 e 26 mm
	Gentamicina – diâmetro da zona de inibição entre 17 e 23 mm
	Tobramicina – diâmetro da zona de inibição entre 20 e 26 mm
Conteúdo de Timidina (Testado com <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 padronizada em 10 ⁸ UFC/mL e disco com 25 µg)	Sulfametoxazol - Trimetoprim – diâmetro da zona de inibição entre 26 e 34 mm
Esterilidade	Ausência de crescimento

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.

Controle interno de qualidade de rotina e estendido para a determinação da CIM e Disco-Difusão conforme recomendações do **BrCAST-EUCAST** Versão 11.0 do EUCAST de 01-01-2021 Versão para o português válida a partir de 20-03-2021

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