

Agar CLED

IVD

Isolamento de microrganismos urinários

INTRODUÇÃO E OBJETIVO DO TESTE

O meio de cultura CLED (Cystine Lactose Electrolyte Deficient) é recomendado para o isolamento de microrganismos urinários (1).

Também permite diferenciar os germes que fermentam a lactose dos germes não fermentadores.

PRINCÍPIO

Os germes lactose (+) originam colônias amarelas-pálidas e amarelas por acidificação do meio.

Os germes não fermentadores originam colônias verdes, azuis ou incolores.

A composição do meio permite limitar a invasão da Agar pelos *Proteus* (2).

APRESENTAÇÃO

| | |
|-----------------------------|--|
| Meio pronto para uso | |
| REF | 35 091 Embalagem de 10 placas (90 mm) CLED * |

* impresso em cada placa

COMPOSIÇÃO**Fórmula teórica**

Este meio pode ser ajustado e/ou suplementado em função dos critérios de qualidade impostos:

| | |
|---|---------|
| Peptona de gelatina (bovino ou porcino) | 4 g |
| Peptona de caseína (bovino) | 4 g |
| Extracto de carne (bovino ou porcino) | 3 g |
| Lactose (bovino) | 10 g |
| L. cistina | 0,128 g |
| Azul de bromotimol | 0,02 g |
| Agar | 15 g |
| Água deslilada | 1 L |

pH 7,3

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Estufa bacteriológica.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Somente para uso em diagnóstico *in vitro***
- **Unicamente para uso profissional**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controle da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).

- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Revisão em vigor*". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Os meios de cultura não devem ser utilizados como materiais ou componentes de fabricação.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Não utilizar os reagentes se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar placas contaminadas ou desidratadas.
- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio de procedimento pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efetuada tendo em conta o contexto clínico, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos, e eventualmente, os resultados de outros testes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- **As placas devem ser conservadas entre 2°C e 8°C dentro da embalagem até à data de validade.**
- **As placas podem ser conservadas durante 4 semanas de 15° - 25°C dentro das embalagens.**
- O tempo de conservação das placas fora da embalagem é de 2 semanas a 2°-8°C.

AMOSTRAS

O meio é diretamente semeado a partir de urina. É conveniente respeitar as boas práticas em termos de coletas e de transporte.

PROCEDIMENTO

1. **Deixar as placas atingir a temperatura ambiente.**
2. Semear a coleta logo que chegue ao laboratório.
3. Incubar na estufa, com a tampa para baixo, a 37°C. A escolha da temperatura de incubação é da responsabilidade do utilizador em função da aplicação e das normas em vigor. As culturas são examinadas após 24 horas de incubação.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

- Após incubação, observar o crescimento bacteriano e o aspecto das colônias :
 - colônias lactose (+) : amarelas-pálidas e amarelas.
 - colônias lactose (-) : verdes, azuis ou incolores.
- A identificação do ou dos microrganismos isolados deve ser seguida de testes bioquímicos e mesmo imunológicos.

CONTROLE DE QUALIDADE

Protocolo :

A fertilidade do meio pode ser testada em relação à seguinte cepa:

- *Escherichia coli* ATCC 25922

Resultados esperados:

| Cepa | Resultados a 33°-37°C | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Crescimento em 24 horas | Colônias amarelas |

Nota :

É da responsabilidade do utilizador ter em conta a natureza da aplicação e a legislação local em vigor para a execução do controlo de qualidade (frequência, número de estirpes/cepas, temperatura de incubação...).

LIMITES DO TESTE

- O tempo de incubação superior a 24 horas pode levar a uma re-alkalinização do meio que modifica a coloração das colônias.
- O desenvolvimento depende das exigências específicas de cada microrganismo. Portanto, é possível que algumas cepas que tenham exigências específicas não se desenvolvam.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

O comportamento funcional foi validado com 100 amostras urinárias positivas.

A totalidade das amostras foram detectadas positivas com o meio de cultura.

132 das 136 cepas presentes nas amostras (enterobactérias, *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas*, enterococos, estafilococos, outras bactérias Gram (+) e leveduras) desenvolveram-se no meio.

78 cepas apresentaram colônias amarelas por acidificação do meio.

2 das 8 cepas de *Proteus* mostraram um princípio de invasão.

GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO

“ A bioMérieux garante que o desempenho do produto é obtido desde que sejam seguidas as Instruções indicadas, referentes aos cuidados de utilização, armazenamento, procedimento e prazo de validade dos reagentes.”

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS






Eliminar os reagentes utilizados e não utilizados assim como os materiais de utilização única contaminados seguindo os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BENNER E.J. – "Simple disposable method for quantitative cultures of urine" - *Applied Microbiol.*, 1970, vol. 19, p. 409-412.
2. SANDSYS J.P. – "A new method of preventing swarming of *Proteus sp.* with a description of a new medium suitable for use in routine laboratory practice" - *J. Med. Lab. Technol.*, 1960, vol. 17, p. 224-233.

QUADRO DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| REF | Número de referência |
| IVD | Produto para diagnóstico "in vitro" |
|  | Fabricante |
|  | Limite de temperatura |
|  | Validade |
| LOT | Número de lote |
|  | Consultar as instruções para utilização |
|  | Conteúdo suficiente para "n " ensaios |



bioMérieux® Brasil SA
Estrada do Mapuá, 491e 591
Jacarepaguá – R.J. Brasil
CNPJ 33.040.635/0001-71

Atendimento ao consumidor.
Tel 0800-0264848
Prazo de Validade, N° de Lote, N°
de Registro de Ministério da Saúde
e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM
<http://www.biomerieux.com>

Impresso no Brasil