

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-alcalinização 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