

## Finalidade:

Meio de cultura, não seletivo, para o isolamento, identificação direta, diferenciação e contagem de agentes patogênicos em amostras biológicas.

Didaticamente pode-se considerar a identificação direta da *Escherichia coli*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus* spp. Para o grupo KESC (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp. e *Citrobacter* spp.), o grupo PPM (*Proteus* spp., *Providencia* spp. e *Morganella* spp.) e isolamento de outros bacilos gram negativos, fermentadores ou não fermentadores da glicose (*Edwardsiella* spp., *Hafnia* spp., *Pseudomonas* spp. etc), outros cocos gram positivos (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., etc) e leveduras como a *Candida* spp., o meio oferece um correto direcionamento para as provas adicionais, minimizando o tempo de liberação e uso de materiais desnecessários

## Registro ANVISA:

10097010137

## Apresentação:

540110 - CROMOCLIN US-AGAR-20mL-PL 90X15-PC 10PL  
 540111 - BIPLACA-CROMOCLIN US-AGAR-2X10mL-PC 10PL  
 540112 - TRIPLACA-CROMOCLIN US-AGAR-3X8mL-PC 10PL

LB 172042  
 Rev. 10 – 11/2019

## 1. INTRODUÇÃO

A infecção do aparelho urinário está entre os mais populares causadores de doenças bacterianas do homem, tanto em nível ambulatorial quanto em nível hospitalar, sendo, habitualmente, a urocultura o exame de maior volume em um laboratório de microbiologia.

A infecção do aparelho urinário caracteriza-se pela invasão e multiplicação bacteriana em qualquer segmento do aparelho urinário, ocasionando uma bacteriúria sintomática ou assintomática. Essa infecção pode acometer o trato urinário inferior (cistites e uretrites) e o trato superior, como os rins e a pelve renal (pielonefrites). Está entre as doenças bacterianas mais frequentes e de maior risco durante a infância, devido a possibilidade de lesão renal irreversível e septicemia.

Atinge preferencialmente o sexo feminino (cerca 3:1), exceto durante o primeiro ano de vida quando, eventualmente, pode predominar no sexo masculino. A infecção urinária prevalece nos primeiros anos de vida, atingindo seu pico de incidência por volta dos 3 e 4 anos de idade e sendo particularmente grave quando acomete lactentes, em especial, os neonatos. Sua incidência eleva-se novamente por volta da adolescência, quando as alterações hormonais favorecem a colonização vaginal por bactérias nefritogênicas, que podem migrar para a área periuretral e ascender pelo trato urinário, causando infecções, e durante a menopausa, período em que pode ocorrer desequilíbrio na flora vaginal, permitindo o acesso de microrganismos oriundos da área periuretral.

A *Escherichia coli*, os *Enterococcus* spp., grupos KESC e PPM são os microrganismos mais frequentemente responsáveis pelas infecções do aparelho urinário.

Entre 60 e 85% das infecções do aparelho urinário são provocadas pela *E. coli* em cultura pura ou juntamente com *Enterococcus* spp. O *Staphylococcus saprophyticus* e o *Streptococcus agalactiae* são, embora muito menos frequentes, encontrados nas infecções do aparelho urinário, em especial em amostras de mulheres.

Devido às diferentes sensibilidades antimicrobianas apresentadas pelos agentes envolvidos, é necessário realizar um grande número de testes bioquímicos para identificar as respectivas espécies com o objetivo de aplicar uma terapêutica antimicrobiana eficaz. Esta é uma das tarefas que demandam maior consumo de mão de obra e materiais acessórios em um laboratório.

As espécies ou grupos de microrganismos mais frequentemente isolados produzem enzimas características. Deste modo, é possível identificar estes microrganismos relativamente ao nível de espécies com um número limitado de testes se valendo da utilização e fermentação de substratos específicos.

O uso de meios cromogênicos permite uma melhor avaliação de amostras com múltiplos contaminantes, situação frequente em amostras clínicas, devido as colorações e morfologias de simples diferenciação visual e sem recorrer ao uso de agentes inibidores de crescimento. Com exceção das colônias características de *Escherichia coli* e *Staphylococcus saprophyticus* (após a execução

da prova do indol), todos os demais grupos demandam a utilização de sistemas de identificação bioquímica como, por exemplo, o sistema BacTray, para casos de bacilos gram negativos.

## 2. COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Cromopeptona	16,1
Peptona do coração (bovina ou suína)	5,0
Ágar base	18,0
Mistura de substratos cromogênicos	1,5
H <sub>2</sub> O ultra purificada	1L
pH 7,0 ±0,2 a 25°C	

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

## 3. MATERIAL

### a- Amostras

- Podem ser utilizadas amostras clínicas como: urina, secreções e outros fluidos corpóreos, materiais biológicos diversos, amostras ambientais ou quaisquer outras amostras passíveis de conter os microrganismos com capacidade de se desenvolver neste produto.
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

### b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab.

## 4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Princípio

Havendo crescimento no meio após sua inoculação e incubação, algumas espécies bacterianas reagem com os substratos cromogênicos resultando em colônias com colorações diferenciadas entre si. No caso das cepas de *Proteus*, *Providencia* ou *Morganella*, há reação do triptofano (desaminação) com os sais ferrosos resultando em colônias marrons. Outras bactérias e leveduras se desenvolvem na forma de colônias brancas. Assim como no meio

de CLED as colônias de *Proteus* se desenvolvem sem a formação de véu (*swarming*).

**b- Reagentes**

O Cromoclin US é formulado com um meio cuja base contém peptonas, ágar, baixo teor de eletrólitos, triptofano, sais ferrosos e substratos cromogênicos. Está disponível na forma de placas (inteiras, bi-partidas e tri-partidas) ou em frascos (um frasco de meio base e um frasco de cromógeno).

**c- Armazenamento e estabilidade**

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório as placas devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 12°C, condições em que se mantêm estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo frost-free não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Considerando que este produto é gelatinoso e sua composição pode apresentar até 80% de água, ao sofrer variações de temperatura (quente-frio ou frio-quente) todo meio de cultura pode gerar condensação, de pouca a muita, acumulando água na placa. Recomenda-se guardar as placas com os meios de cultura virados para cima e, quando necessário, desprezar a água acumulada e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura antes de sua utilização.

Conforme descrito em literatura, o laboratório deve retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto que deverá ser utilizada em sua rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada, antes de sua utilização, em temperatura ambiente, podendo utilizar a incubação em estufa (± 37°C) para redução do tempo de secagem ou estabilização. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, a constante troca de temperatura pode levar a desidratação do meio, expor o produto a contaminações ou gerar um acúmulo de água excessivo.

A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influencia no desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento ou diminuição de espessura.

Devido a presença de substratos sensíveis, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

**d- Precauções e cuidados especiais**

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico in vitro;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar placas com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do produto Detrilab.
- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

**e- Preparo do meio em frascos**

- Reconstituir o suplemento (frasco âmbar) com 20 mL de água destilada estéril, homogeneizar bem.
- Aquecer o meio base (frasco transparente) em banho-maria fervente até completa dissolução.
- Incorporar o suplemento no meio base. Homogeneizar.
- Adicionar o meio nas placas e deixá-las resfriar em temperatura ambiente.
- Após preparo armazenar as placas sob refrigeração (2 a 12°C).

**5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)**

- Estufa bacteriológica;
- Reativo de Kovac's (cód. LB 571004);
- Alças bacteriológicas em platina ou material descartável, cód. LB 570659 (0,01 mL) ou 570660 (0,001 mL);
- Banho-maria;
- Água destilada ou deionizada estéril com condutividade inferior a 0,5 microS/cm;
- Sistema de identificação bacteriana.

**6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**

- a- Retirar o pacote da refrigeração e, em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo o restante ao refrigerador;
- b- Colocar as placas em estufa bacteriológica entre 35-37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura, ou deixar estabilizar/secar em temperatura ambiente;
- c- Usando procedimentos adequados, proceder a inoculação do material diretamente na superfície do meio;
- d- Incubar o material em estufa bacteriológica entre 35-37°C/18-24h.
- e- Havendo crescimento, proceder à contagem de colônias no meio (caso a metodologia o exija), multiplicando-se o número de colônias contadas pelo fator de diluição da alça para obter o resultado em Unidades Formadoras de Colônias por mililitro de amostra (UFC/mL); exemplo: usando-se uma alça 1/100, caso sejam contadas 25 colônias na superfície do meio, multiplica-se este número por 100 e obtém-se o resultado de 2500 UFC/mL.
- f- Analisar o desenvolvimento de cor no meio, utilizando os reagentes auxiliares conforme orientação constante na tabela.
  - Prova do Indol: colocar uma gota do reagente de Kovac's sobre a colônia, o desenvolvimento de coloração vermelha ou rósea indica positividade (no caso das colônias róseas, a *E. coli* é positiva e o *S. saprophyticus* é negativo).
  - Amostras com elevadas contagens bacterianas podem apresentar crescimento confluyente, necessitando às vezes repique com alça de menor capacidade ou a partir de diluições;
  - Podem ocorrer situações em que um crescimento de duas ou mais espécies bacterianas na placa exijam repique das colônias para posterior avaliação;
- g- Após a incubação analisar o desenvolvimento de colônias e analisar as cores conforme descrito a seguir:

Cores das Colônias	Microrganismos	Procedimento
Rósea, Magenta, Avermelhado	<i>Escherichia coli</i> ou <i>S. saprophyticus</i>	Teste do Indol, a coloração de gram também pode auxiliar na diferenciação.
Verde escura a Azul metálico (colônias maiores, mucoides ou não)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Citrobacter</i> spp. (Grupo KESC)	Confirmar com o Sistema Bactray ou provas bioquímicas.
Verde escura a Azul metálico (colônias menores, com aspecto seco ou brilhante)	<i>Enterococcus</i> spp.	Pode ser confirmado pelas provas de bile esculina e MTS. Para diferenciação das espécies usar provas bioquímicas ou o sistema Bactray II.
Incolores a Brancas	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp., <i>Candida</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp. entre outras.	Executar a coloração de gram. <u>Se gram positivo:</u> Indicação de <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. ou <i>Candida</i> spp. Utilizar provas de identificação compatíveis com os gêneros em suspeita. <u>Se gram negativo:</u> Executar prova do indol com uma gota do reagente de Kovacs, se positiva (coloração rósea ou avermelhada) pode se tratar de <i>E. coli</i> sem afinidade ao cromógeno.

		Executar o teste de oxidase. Como existem inúmeras possibilidades de gêneros, recomenda-se para as colônias brancas ou incolores, gram negativas, a identificação pelo sistema Bactray.
Amarela a Marrom	<i>Staphylococcus</i> spp. Grupo PPM ( <i>Proteus</i> , <i>Providencia</i> , <i>Morganella</i> )	Executar a coloração de gram. Se gram positivo: Indicação de <i>Staphylococcus</i> spp., Utilizar provas de identificação compatíveis com os gêneros em suspeita. Se gram negativo: Como existem inúmeras possibilidades de gêneros e espécies, recomenda-se para as colônias amarelas ou marrons, gram negativas, a identificação pelo sistema Bactray.
Obs.: Algumas cepas de <i>Proteus vulgaris</i> podem possuir um β-Glucosidase que pode ser expressa por colônias verdes, normalmente com halos marrons ao redor das colônias, com ou sem escurecimento do ágar.		
Cinza a creme ou levemente esverdeada	<i>Pseudomonas</i> spp. Bacilos não-fermentadores da glicose	As colônias tendem a ter aspecto seco ou seroso, odor característico e bordas irregulares. Realizar prova da Oxidase. Recomenda-se a utilização do sistema Bactray para a correta identificação.

- O Cromoclin US permite uma identificação direta de *Escherichia coli*, *Staphylococcus saprophyticus* e *Enterococcus* ssp. O produto apresenta uma identificação presuntiva das demais bactérias através da cor expressadas pelas colônias. A identificação definitiva das espécies bacterianas isoladas, não passíveis de identificação direta, deverá ser efetivada com o uso de sistemas mais sensíveis como, por exemplo, o sistema Bactray;

h- A interpretação das colônias deve sempre levar em consideração as características morfológicas e, quando necessário, as microscópicas.

i- Pode ser necessário a incubação por mais 24h, para melhor desenvolvimento completo dos microrganismos, das cores das colônias e diferenciação das espécies.

j- Caso haja crescimento de qualquer colônia que não corresponda as características descritas, ou para casos em que não ocorra a formação completa da coloração sugerida, proceder com a avaliação do Gram da colônia e testes identificação e confirmatórios para Bacilos Gram-negativos conforme metodologia seguida pelo laboratório.

## 7. RESULTADOS

### Relatório

- Não houve crescimento:

“Ausência de crescimento microbiano na amostra analisada após 24/48h de incubação a 35°C”;

- Havendo crescimento:

“Nome do microrganismo (indicar bactéria identificada) Contagem de colônias (indicar resultado) UFC/mL”.

## 8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A utilização de substratos cromogênicos na formulação pode acarretar foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.

- Uma vez que este meio não é seletivo, outros agentes patogênicos, ou não, das infecções do trato urinário irão se

desenvolver. As colônias que não reagem aos cromógenos devem ser submetidas a outros processos de diferenciação com os testes bioquímicos apropriados. Consultar a bibliografia.

- Algumas variações de cor, apresentando tonalidades e intensidades diferentes entre si, podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.

- A presença de mais de uma variante genética intrínseca a cepa analisada, *E. coli* Lactose negativa, por exemplo, pode interferir na coloração gerada pelos cromógenos. É possível que características únicas ou mutadas da cepa ou do portador possam interferir no desempenho dos cromógenos afetando ou retardando o total desenvolvimento de cor das colônias.

- Algumas cepas de *Proteus vulgaris* podem possuir um β-Glucosidase que pode ser expressa por colônias verdes, normalmente com halos marrons ao redor das colônias, com ou sem escurecimento do ágar.

- Em casos extremamente raros, os isolados de *Aeromonas hydrophila* podem produzir colônias cor-de-rosa a vermelho claro. Poderão ser diferenciadas de *E. coli* através de um teste de oxidase (*Aeromonas* = positivo; *E. coli* = negativo).

- Em casos muito raros, poderão encontrar-se presentes *Listeria monocytogenes* ou outras espécies de *Listeria* na urina (por exemplo, após um aborto provocado por estes agentes). A *Listeria* produzirá colônias de cor verde a azul que são negativas quando submetidas ao teste PYR, ou bile-esculina e MTS, à semelhança do que acontece com *Streptococcus agalactiae*. O preparo de uma coloração Gram de todas as cepas que produzam neste meio colônias de dimensão muito pequena a pequena, de cor azul a verde e que tenham resultados negativos quando submetidas ao teste PYR ou bile-esculina e MTS. A presença de bastonetes Gram positivos poderá ser um indicativo da presença de espécies de *Listeria* spp., mas é necessário recorrer a outros testes bioquímicos para confirmar a sua identificação.

- Inóculos com excesso de carga bacteriana podem interferir na ação dos cromógenos.

- A presença de mais de um microrganismo na amostra pode ocasionar sobreposição de colônias na superfície do meio de cultura, dificultando sua identificação, para estes casos, recomenda-se o isolamento das colônias diferentes, mantendo a contagem da placa inicial.

- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas são intimamente ligados a qualidade da amostra, as melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a assepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.

- Os resultados falso-negativos podem ocorrer nas seguintes situações:

- Técnica de coleta inadequada (resíduos de detergente não eliminados)
- Uso de antimicrobiano prévio
- Infecção urinária crônica (infecção pouco ativa)
- Excreção urinária rápida
- Agentes etiológicos exigentes com relação aos meios de cultura

- Os resultados falso-positivos podem ocorrer nas seguintes situações:

- Técnica de assepsia inadequada
- Erro na conservação do material
- Tempo longo entre a coleta e análise

## 9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão (ATCC ou derivadas);

- Controle de qualidade recomendado:

Cepas	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom – colônias róseas – indol positivo
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 35552	Crescimento bom – colônias róseas – indol negativo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Crescimento bom – colônias azul esverdeadas, puntiformes
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Crescimento bom – colônias azul escuras

ATCC – American Type Culture Collection

**- Periodicidade**

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

**- Análise dos resultados**

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

- Este produto apresenta sensibilidade  $\geq 98\%$  e especificidade  $\geq 99\%$  frente aos principais microrganismos não fastidiosos.

Microorganismo	Sensibilidade % (Intervalo de confiança de 95%)	Especificidade % (Intervalo de confiança de 95%)
<i>Escherichia coli</i>	379/386 <b>98,2%</b> (94,1 – 98,6%)	638/645 <b>98,9%</b> (97,8 – 99,6%)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	385/389 <b>98,9%</b> (95,7 – 99,9%)	614/617 <b>99,5%</b> (98,1 – 99,9%)
<i>Enterococcus spp.</i>	319/324 <b>98,5%</b> (96,4 – 99,5%)	611/619 <b>98,7%</b> (95,3 – 99,2%)

**10. GARANTIA DA QUALIDADE.**

A Laborclin 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 técnico;  
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;

- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

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 expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br). Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Bannerman, T.L. 2003. Staphylococcus, Micrococcus, and other catalase-positive cocci that grow aerobically. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (eds.), Manual of clinical microbiology, 8th edition. ASM, Washington DC.
- Clarridge, J.E., M.T. Pezzlo, and K.L. Vosti. 1987. Cumitech 2A, Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Approved Guideline M35. Abbreviated identification of bacteria and yeast, CLSI, Wayne, PA. Search for latest version at [www.clsi.org](http://www.clsi.org)
- CARRICAJA A., BOISTE S., THORE J. and al. - Comparative evaluation of five chromogenic media for detection, enumeration and identification of urinary tract pathogens. - Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 1999, vol. 18, p. 796-803.
- CHAUX C., CREPY M., XUEREF S. et al. - Comparison of three chromogenic agar plates for isolation and identification of urinary tract pathogens. - Clin. Microbiol. Infect., 2002, vol. 8, p. 614-6445.
- Difco Manual, 2 ed, 2009.
- Forbes, B.A., and P.A. Granato. Processing specimens for bacteria. 1995. In: Murray, P. R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R. H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.

- Hengstler, K.A., R. Hammann, and A.-M. Fahr. 1997. Evaluation of BBL CHROMagar Orientation medium for detection and presumptive identification of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 35: 2773-2777.

- Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, DC.

- Jacobs, David S. et al. Laboratory test handbook. Lexi-Comp; 4th ed., 1996.

- KILIAN M., BULOW P. - Rapid identification of Enterobacteriaceae - II. Use of a  $\beta$ -glucuronidase detecting agar medium (PGUA Agar) for the identification of *E. coli* in primary cultures of urine samples. - Acta Path. Microb. Scand., 1979, vol. 87, p. 271-276.
- RALOVICH B., IBRAHIM G.A.M., FABIAN A. and al. - "BetaD-Glucuronidase (BDG) activity of Gram-negative bacteria" - Acta Microbiol. Hung., 1991, vol. 38, p. 283-291.

- Koneman, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.

- KUMARI N., RAI A., JAISWAL C.P. et al. - Coagulase negative Staphylococci as causative agents of urinary tract infections-prevalence and resistance status in IGIMS. - Patna. Indian J. Pathol. Microbiol., 2001 oct ;, vol. 44, nº4, p. 415-419.

- LUO, Y.; MA, Y.; ZHAO, Q.; WANG, L.; GUO, L.; YE, L.; ZHANG, Y.; YANG, J. Similarity and divergence of phylogenies, antimicrobial susceptibilities, and virulence factor profiles of *Escherichia coli* isolates causing recurrent urinary tract infections that persist or result from reinfection. Journal of Clinical Microbiology. v. 50, p. 4002-4007, 2012.

- Merlino, J., S. Siarakas, G. J. Robertson, G. R. Funnell, T. Gottlieb, and R. Bradbury. 1996. Evaluation of CHROMagar Orientation for differentiation and presumptive identification of gram-negative bacilli and *Enterococcus* species. J. Clin. Microbiol. 34: 1788-1793.

- MONGET D., ORENGA S., PEYRET M., ROGETDALBERT C. (2008) Milieu de détection et/ou d'identification des bactéries. PCT/FR2008/050185, WO 2008/104681, 1-12.

- Moura, Roberto A. et al. Técnicas de laboratório, ed. Atheneu, 3ª ed, 1992.

- Manual prático de diagnóstico e tratamento, Artes Médicas, 1978.

- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.

- ORENGA S., JAMES A.L., PERRY J.D., PINCUS D.H. (2009). Enzymatic substrates in microbiology. Journal of Microbiological Methods, 79: 139-155

- RONALD, A. The etiology of urinary tract infection: traditional and emerging pathogens. The American Journal of Medicine. v. 113, p. 14-19, 2002.

- REMIC : Référentiel en microbiologie médicale (bactériologie et mycologie) SFM 3ème Edition 2007

- Samra, Z., M. Heifetz, J. Talmor, E. Bain, and J. Bahar. 1998. Evaluation of use of a new chromogenic agar in detection of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 36: 990-994.

- SAVARINO A., PRATTICHIZZO F.A., MATTEI R. et al. - Importance of Streptococci and in particular of the Enterococci in urinary tract infections. - Quad. Sclavo. Diagn., 1987 sept, vol. 23, nº3, p. 312-317.

- SHORTLIFFE, L. M. D. Urinary tract infection at the age extremes: pediatrics and geriatrics. The American Journal of Medicine. v. 113, p. 55-66, 2002.



**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**  
CNPJ 76.619.113/0001-31  
Insc. Estadual 1370012926  
Rua Casimiro de Abreu, 521  
Pinhais/PR CEP 83.321-210  
Telefone 041 36619000  
[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)  
**Responsável Técnico:**  
Ana Lúcia Monteiro – CRF/PR-5972  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-4100

## ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)