

Finalidade:

Reativo complementar destinado a revelação da prova de indol.

Registro ANVISA:

10097010135

Apresentação:

571004 - KOVACS REATIVO FR 10mL

LB 172123
Rev. 06 – 01/2025

1. INTRODUÇÃO

O reagente de Kovac's é um reagente bioquímico consistindo em álcool isoamílico, para-dimetilaminobenzaldeído e ácido clorídrico concentrado. É utilizado para a análise diagnóstica chamada comumente de teste de indol.

O objetivo deste teste é determinar a capacidade do microrganismo degradar o aminoácido triptofano (presente em quase todas as proteínas) até indol.

O triptofano é um aminoácido essencial que pode sofrer oxidação pelas atividades enzimáticas de algumas bactérias. A conversão do triptofano em produtos metabólicos é mediada pela enzima triptofanase.

Como a capacidade de hidrolisar o triptofano com produção de indol não é uma característica de todos os microrganismos serve como marcador bioquímico. Há microrganismos que não metabolizam o triptofano ou então fazem metabolização completa desse aminoácido sem produzir indol.

Utiliza-se um meio de cultura que contenha o aminoácido triptofano por ex.: água peptonada. Após o crescimento pesquisa-se a presença de indol adicionando o reagente de Kovac's (cor amarelo) ao longo das paredes do tubo, de modo que não se misture com o meio de cultura. Este reagente reage com o indol produzindo um composto rosado.

As culturas que produzem um anel avermelhado na superfície do meio após adição do reagente são indol positivo. A persistência da coloração amarela do reagente demonstra que o substrato triptofano não foi hidrolisado a indol e indica uma reação negativa.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração g/L
Butanol	750mL
p-dimetilaminobenzaldeído	50g
Ácido Clorídrico	250mL

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

3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

Reagente utilizado na prova do Indol na identificação de bacilos Gram negativos.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório, o produto deve ser armazenado em temperatura entre 9 e 25°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa no rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. Recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é 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 produto 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;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab;
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, de 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Bico de Bunsen;
- Estufa bacteriológicas;
- Meios de cultura.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular e incubar de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Proseguir análise de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Acrescentar sobre a superfície do meio 2-3 gotas do reagente e aguardar até 2 minutos.

6. RESULTADOS

Reação positiva - desenvolvimento de uma coloração rósea ou avermelhada no anel do reagente caracteriza a produção de indol pela bactéria pesquisada caracteriza.

Reação negativa – a manutenção da coloração amarela do reativo de Kovac's.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os frascos dos padrões sempre fechados de maneira a evitar alterações em concentrações.
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico *in vitro*, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como tubos para a reação.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infectocontagiosas (hepatite, SIDA etc.).

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão: ATCC® (American Type Culture Collection) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
Especificidade - <i>E.coli</i> ATCC® 25922	Positivo: Desenvolvimento de coloração rosa ou vermelho dentro de 2 minutos após adicionado o reagente.
Especificidade - <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883	Negativo: Incolor ou desenvolvimento de coloração levemente amarelada dentro de 2 minutos após adicionado o reagente.
Reagente não inoculado	Líquido amarelo claro.

9. 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;

- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- 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. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail 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.

10. REFERÊNCIAS

1. KONEMAN, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
2. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
3. MURRAY, P. R. et al. Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
4. OPLUSTIL, C. P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
5. TRABULSI, L. R; et al. Microbiologia. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.



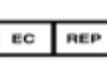
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua: Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone: (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

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 óxido 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 da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)