

Finalidade:

Meio de cultura destinado ao cultivo de fungos (bolores e leveduras).

Registro ANVISA:

Não aplicável **Apresentação:**

530131 – SABOURAUD D.- CALDO-90mL-FR 150mL-CX10FR
900698 – SABOURAUD D.- CALDO-90mL-FR 150mL-CX10FR
907004 – SABOURAUD D.- CALDO-20mL-TB18X150-CX10TB
907005 – SABOURAUD D.- CALDO-40mL-TB20X200-CX10TB
907006 – SABOURAUD D.- CALDO-7mL-TB16,5X150-CX10TB
907012 – SABOURAUD D.- CALDO-80mL-FR 150mL-CX10FR

LB 172200
Rev. 07 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O caldo Sabouraud é um meio destinado ao cultivo de fungos em produtos estéreis e não estéreis. O produto está em conformidade com os requisitos da Farmacopéia Brasileira, USP, entre outras. O pH é ajustado em torno de 5,4 a 5,8 a fim de melhorar o crescimento de fungos.

As peptonas existentes no meio de cultura são fontes de compostos nitrogenados, excelentes para o desenvolvimento de fungos. A dextrose proporciona uma fonte de energia para o desenvolvimento de microrganismos. A elevada concentração de dextrose proporciona uma vantagem para o desenvolvimento dos fungos (estáveis por osmose) ao passo que a maioria das bactérias não tolera a elevada concentração de açúcar. O pH mais baixo é ideal para o crescimento dos fungos.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Digestão peptica de tecido animal	5,0g
Digestão Pancreática de Caseína	5,0g
Dextrose	20,0g
pH 5,6± 0,2 a 25°C	

A fórmula pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRAS

a- *Tipos de amostras*

- Amostras de produtos estéreis e não estéreis.
- 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.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- *Armazenamento e estabilidade*

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72 horas. No laboratório deve permanecer de acordo com a tabela abaixo:

Código	Apresentação	Temperatura de armazenamento
530131	SABOURAUD D.-CALDO-90mL-FR 150mL-CX10FR	9 a 25°C
900698	SABOURAUD D.-CALDO-90mL-FR 150mL-CX10FR	9 a 25°C
907004	SABOURAUD D.-CALDO-20mL-TB18X150-CX10TB	2 a 12°C
907005	SABOURAUD D.-CALDO-40mL-TB20X200-CX10TB	2 a 12°C
907006	SABOURAUD D.-CALDO-7mL-TB16,5X150-CX10TB	2 a 12°C
907012	SABOURAUD D.-CALDO-80mL-FR 150mL-CX10FR	2 a 25°C

Nestas condições os produtos 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.

b- *Precauções e cuidados especiais*

- O produto destinado apenas para o uso *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 tubos e frascos com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 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;
- O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Identificar os frascos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- Inocular o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
- Incubar por período exigido pela técnica adotada.
- Realizar leitura.

7. RESULTADOS

Após incubação, conforme a metodologia adotada pelo laboratório, o crescimento é demonstrado pela turbidez no meio.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- Os caldos de enriquecimento não devem ser usados como única fonte de isolamento. Estes devem ser utilizados conjuntamente com meios seletivos e não seletivos para aumentar a probabilidade de se isolar os patógenos, especialmente quando presentes em pequenas quantidades.
 - O crescimento bacteriano depende de particularidades individuais de cada microrganismo. É, portanto, possível que certas cepas que tenham requisitos específicos (substrato, temperatura, condições de incubação diferenciadas) podem não se desenvolver.

- Tempo diferente do preconizado. Incubação por período mais curto (inferior ao período de 24 horas) não se garante a recuperação dos micro-organismos alvo e a não seletividade referente à possível flora presente.
- Incubação superior ao preconizado pode não garantir a recuperação dos microrganismos alvo e sua consequente inibição.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

- *Materiais necessários*
Cepas padrão: ATCC® (American Type Culture Collection) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade qualitativa <i>C.albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom	Incubação 20-25°C <ou=5 dias
Produtividade qualitativa <i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	Crescimento bom	Incubação 20-25°C <ou=5 dias
Produtividade qualitativa <i>C.albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom	Incubação 30-35°C 24h
Meio não inoculado	Meio líquido levemente opaco, com coloração bege a levemente amarelada, livre de precipitados ou partículas visíveis.	

- *Periodicidade*

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

- *Análise dos resultados*

O Caldo Sabouraud com cepas padrão deve expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

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;
- 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.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Difco Manual, 2th edition 2009.
2. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
3. Guia ABC de Microbiologia – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. 4°. Ed. São Paulo 2014.
4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1st ed. The International Organization for Standardization, 2014.



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)