

Finalidade:

O ágar Potato Dextrose é um meio destinado ao cultivo de fungos (bolores e leveduras) em materiais clínicos e não clínicos.

Registro ANVISA:

10097010166

Apresentação:

540201 POTATO DEXTROSE-AGAR-20mL-PL 90X15-10PL
907016 POTATO DEXTROSE-AGAR-4%-5mL-TB16X92-10TB

LB 172230
Rev. 06 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O Potato Dextrose Agar é um meio de uso geral para leveduras e bolores que pode ser suplementado com ácido ou antibióticos para inibir o crescimento de bactérias. A base rica em nutrientes (infusão de batata) estimula o crescimento exuberante e a produção de pigmentos em alguns dermatófitos. Ele também é utilizado na manutenção de culturas em estoque de certos dermatófitos e para a diferenciação de variedades de dermatófitos atípicos.

A diminuição do pH do meio para aproximadamente 3,5 com ácido tartárico estéril proporciona a inibição do crescimento bacteriano. É importante, no entanto, evitar o aquecimento do meio, após acidificado, porque esta ação resulta na hidrólise do ágar, prejudicando sua capacidade de solidificar.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Infusão de amido de batata	4,0
Dextrose	20,0
Agar Base	15,0
Água deionizada	1L
pH 5,6 ± 0,2 a 25°C	

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

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Não há restrições quanto ao tipo de amostra a ser utilizada neste meio de cultura.
- 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- Princípio

A infusão de amido de batata e a dextrose irão propiciar um crescimento exuberante de fungos. O baixo nível de pH é ideal para os fungos, e torna o meio inapropriado para o desenvolvimento de bactérias se tornando ligeiramente seletivo contra as bactérias.

b- Reagentes

- Meios de cultura distribuídos em placas irradiadas por radiação γ (gamma), garantindo o melhor desempenho do produto, a partir de reatores 100% automatizados, garantindo total esterilidade do processo, correta homogeneização e volumes precisos de componentes das fórmulas.
- Os meios em tubo são distribuídos com técnica asséptica garantindo total esterilidade do processo, correta homogeneização e volumes precisos de componentes das fórmulas.

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 8°C e os tubos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 25°C, condições em que se mantém 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 pouco 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 ($\pm 37^\circ\text{C}$) 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 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 placas ou tubos 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.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

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

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**6.1 Meio em placas e tubos**

- a- Retirar da embalagem a quantidade de placas/tubos a serem utilizadas (devolver o restante à geladeira) e deixar adquirirem a temperatura ambiente;
- b- Identificar as placas ou tubos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- c- Semear o material de acordo com técnica estabelecida pelo laboratório;
- d- Incubar em estufa a 20-25°C por período de tempo exigido pela técnica utilizada;
- e- Analisar as colônias seguindo procedimento padrão do laboratório.
- f- A interpretação das colônias deve sempre levar em consideração as características morfológicas e, quando necessário, as microscópicas.

7. RESULTADOSRelatório

As análises que apresentarem ausência de crescimento ou crescimento exclusivo de fungos saprófitas, sugere-se a liberação como: Negativo após XX dias de incubação.

As análises que apresentarem crescimento de fungos, compatíveis fenotipicamente com patógenos, devem ser submetidas ao processo de identificação, conforme definido pelo laboratório, sugere-se a liberação como: “Nome do fungo patogênico”.

Após o tempo e condições ideais de incubação, avaliar as características das colônias e efetuar análise microscópica, se necessário, proceder com testes bioquímicos e/ou sorológicos para correta identificação do agente.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- Riscos Residuais identificados

Os resultados falso-negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de coleta inadequada
- Incubação em temperatura inadequada
- Uso de antimicrobiano e/ou antifúngico prévio
- Utilização de alça flambada não resfriada
- Tempo de incubação insuficiente
- Infecção crônica (infecção pouco ativa)
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado
- Agentes etiológicos exigentes com relação aos meios de cultura
- Necessidade de meios especiais para o crescimento de um agente infeccioso específico

Os resultados falso-positivos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de assepsia inadequada
- Erro na conservação do material
- Tempo longo entre a coleta e análise
- Tempo excessivo de incubação
- Interpretação equivocada de colônias não patogênicas
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico
- Presença de perfis de resistência diferenciados

9. CONTROLE DA QUALIDADE**- Materiais necessários**

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

- Controle de qualidade recomendado:

Especificação	Resultado esperado
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Crescimento bom
<i>Candida albicans</i>	Crescimento bom

ATCC 10231	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC9763	Crescimento bom
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	Crescimento bom
Meio não inoculado	Meio levemente opaco, com coloração bege a levemente amarelada.

- 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.

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

1. Ajello, L., L.K. Georg, W. Kaplan, and L. Kaufman. 1963. CDC laboratory manual for medical mycology. PHS Publication No. 994, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
2. Almeida-Paes, R. et al. Immunoglobulins G, M, and A against *Sporothrix schenckii* exoantigens in patients with sporotrichosis before and during treatment with itraconazole. *Clinical and Vaccine Immunology*. v. 14, n. 9, p. 1149-1157, 2007.
3. Attili, S. D. Importância e sistemática de fungos filamentosos. Campinas: Fundação Tropical de PesquisaTecnologia André Tosello, 1990.
4. Biswas S, Dijck PV, Datta A. Environmental sensing and signal transduction pathways regulating morphopathogenic determinants of *Candida albicans*. *Microbiol Mol Biol R* 2007; 71(2): 348-376.
5. Brown AJB, Gow NAR. Regulatory networks controlling *Candida albicans* morphogenesis. *Trends Microbiol* 1999; 7(8): 333-338.
6. Crespo-Erchiga, V. ; Gmez-Moyano, E. ; C, M. La pitiriasis versicolor y las levaduras del gÉnero *Malassezia*. *Actas Dermo-Sifilograficas*. v. 99, n. 10, p. 764-771, 2008.
7. Calderone RA, Fonzi WA. Virulence factors of *Candida albicans*. *Trends Microbiol* 2001; 9(7): 327-335
8. Chaves GM, Cavalvanti MAQ, Porto ALF. Pathogenicity characteristics of stocked and fresh yeast strains. *Braz J Microbiol* 2003; 34: 197-202.
9. ChaffinWL, López-Ribot JL, Casanova M, Gozalbo D, Martínez JP. Cell wall and secreted proteins of *Candida albicans*: identification, function, and expression. *Microbiol Mol Biol R* 1998; 62(1): 130-180.
10. Colombo AL, Gimarões T. Epidemiologia das infecções hematogênicas por *Candida* spp. *Rev Soc Bras Med Trop* 2003; 36(5): 599-607.
11. Crampin H, Finley K, Geramid-Nejad M, Court H, Gale C, Berman J et al. *Candida albicans* hyphae have a Spitzenkörper that

is distinct from the polarisome found in yeast and pseudohyphae. J Cell Sci 2005; 118(13): 2935-2947.

12. Fromtling, R.A. 1995. Mycology. In: P.R. Murray, 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.

13. Forche A, May G, Beckerman J, Kauffman S, Becker J, Magee PT. A system for studying genetic changes in *Candida albicans* during infection. Fungal Genet Biol 2003; 39: 38-50.

14. Knight SAB, Vilaire G, Lesuisse E, Dancis A. Iron acquisition from transferrin by *Candida albicans* depends on the reductive pathway. Infect Immun 2005; 73(9): 5482-5492.

15. Haley, L.D., J. Trandel, and M.B. Coyle. 1980. Cumitech 11, Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical microbiology laboratory. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

16. Hube B. From commensal to pathogen: stage- and tissue-specific gene expression of *Candida albicans*. Curr Opin Microbiol 2004; 7: 336-341.

17. Hromatka BS, Noble SM, Johnson AD. Transcriptional response of *Candida albicans* to nitric oxide and the role of the YHB1 gene in nitrosative stress and virulence. Mol Biol Cell 2005; 16: 4814-4826.

18. Jong AY, Stins MF, Huang S-H, Chen SHM, Kim KS. Traversal of *Candida albicans* across human blood-brain barrier in vitro. Infect Immun 2001; 69(7): 4536-4544.

19. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.

20. Larone, D.H. 2002. Medically important fungi: a guide to identification. 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

21. Lopes-Bezerra, L. M. ; Schubach, A. O. ; Costa, R. O. *Sporothrix schenckii* and sporotrichosis. Anais da Academia Brasileira de Ciências. v. 78, n. 2, p. 293-308, 2006.

22. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria. vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.

23. Menezes EA, Guerra ACP, Rodrigues RCB, Peixoto MMLV, Lima LS, Cunha FA. Isolamento de *Candida* spp. no mamilo de lactantes do banco de leite humano da universidade federal do ceará e teste de suscetibilidade a antifúngicos. J Bras Patol Med Lab 2004; 40(5): 299-305.

24. Menezes EA, Cavalcante MS, Farlas RB, Teixeira AB, Pinheiro FG, Bezerra BP et al. Frequência e atividade enzimática de *Candida albicans* isoladas da mucosa bucal de crianças de uma creche da prefeitura de fortaleza. J Bras Patol Med Lab 2005; 41(1): 9-13.

25. Monge RA, Román E, Nombela C, Pla J. The MAP kinases signal transduction network in *Candida albicans*. Microbiology 2006; 152: 905-912.

26. Naglik JR, Challacombe J, Hube B. *Candida albicans* secreted aspartyl proteinases in virulence and pathogenesis. Microbiol Mol Biol R 2003; 67(3): 400-428.

27. Odds FC. Effects of temperature on anti-*Candida* activities of antifungal antibiotics. Antimicrob Agents Ch 1993; 37(4): 685-691.

28. Pfaller MA, Diekema DA. Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem. Clin Microbiol Rev 2007; 20(1): 133-163.

29. Richardson, M.D.; Warnock, D.W. - Fungal infection: diagnosis and management. Oxford: Blackwell, 1993

30. Sabouraud, R. 1892. Contribution a l'etude de la trichophytie humaine. Etude clinique, microscopique et bacteriologique sur la pluralité des trichophyton de l'homme. Ann. Dermatol. Syphil. 3: 1061-1087.

31. Soll DR, Lockhart SR, Zhao R. Mating and virulence of *Candida albicans*. Mycologist 2003; 17: 64-69.

32. Soll DR, Lockhart SR, Zhao R. Relationship between Switching and Mating in *Candida albicans*. Eukaryotic Cell 2003; 2(3): 390-397.

33. Sudbery P, Gow N, Berman J. The distinct morphogenic states of *Candida albicans*. Trends Microbiol 2004; 12(7): 313-324.

34. Sutton, D.A. 2003. Specimen collection, transport, and processing: mycology. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

35. Summerbell, R.C. 2003. Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton, and agents of superficial mycoses. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

36. Romani L, Bistoni F, Puccetti P. Adaptation of *Candida albicans* to the host environment: the role of morphogenesis in virulence and survival in mammalian hosts. Curr Opin Microbiol 2003; 6: 338-343.

37. Valle, A. C. F. et al. Micoses superficiais e cutâneas. In: Coura, J. R. Dinâmica das doenças infecciosas e parasitárias. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

38. Whiteway M, Bachewich C. Morphogenesis in *Candida albicans*. Annu Rev Microbiol 2007; 61: 529-553.



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:

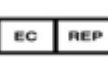
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

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)