

Finalidade:

Reativo complementar destinado a revelação da prova do VP e utilizado no exame de micológico direto.

Registro ANVISA:

10097010-135

Apresentação:

880103 - HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO 40% FR 10mL

LB 172240
Rev. 05 – 03/2025

1. INTRODUÇÃO

Reagente destinado à revelação da prova de Voges-Proskauer (VP) na identificação de diversas espécies bacterianas. Também utilizado no exame Micológico Direto, para digestão dos debrís proteináceos, afrouxando o material esclerótico sem danificar o fungo.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Hidróxido de Potássio	400g
Água deionizada	1000mL

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 reação química para identificação de microrganismos.

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. Nestas condições o produto permanece estável até a data de vencimento expressa no rótulo, desde que isento de contaminação química ou microbiana;

c- Recomenda-se manter o produto em local seco, fresco e protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial), e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

d- Precauções e cuidados especiais

- O reagente 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;
- Produto corrosivo e nocivo se ingerido ou inalado. Pode causar queimaduras e ação alérgica na pele;
- Evitar contato com os olhos, pele e mucosas;
- 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)

Para prova – VP:

- Bac Tray 1-BGN-Oxidase Negativa – CX10TB;
- Alfa-Naftol

pois podem veicular diversas doenças infectocontagiosas (hepatite, SIDA etc.).

Para análise Micológico Direto:

- Lâmina;
- Lamínula;
- Alça Descartável;
- Microscópio.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Prova do VP:

No meio de cultura Bac Tray 1-BGN-Oxidase Negativa, adicionar 2 gotas de Alfa-Naftol e gotas de KOH 40%. Aguardar 15 minutos para realizar a leitura.

- Micológico Direto:

- a- Realizar a raspagem das áreas suspeitas e dispô-las em lâmina de vidro.
- b- Adicionar uma gota de KOH 40%, misturar deixando uma camada fina. Cobrir com a lamínula.
(é possível que a lâmina seja deixada por 24horas em câmara úmida para posterior leitura);
- c- Levar a lâmina para leitura no microscópio.

6. RESULTADOS

- Prova do VP:

O desenvolvimento de halo com coloração vermelha na superfície do meio indica positividade na prova. Se não houver formação do halo vermelho, o resultado da prova é negativo.;

- Micológico Direto:

Presença de fungos na lâmina indica resultado positivo.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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

- Congelar algum dos componentes;
- 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*;
- Produto fortemente corrosivo, não devendo ser ingerido 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, como ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados;
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, como tubos para a reação;
- Interpretação equivocada de resultados;
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação das reações: tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente aumentados e tempo insuficiente fornece resultados falsamente diminuídos;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado;
- Não utilizar a proporção amostra reagente sugerida na técnica;
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela,

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado	
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC® 13047	Positivo	Formação de anel com coloração avermelhada dentro de 20 minutos com alfa-naftol
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo	Formação de anel com coloração levemente amarelada após 20 minutos com alfa-naftol
Reagente não utilizado	Solução translúcida incolor, livre de precipitados ou partículas visíveis	

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.solabia.com. 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@solabia.com. 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. CLARK, W. M., and H. A. Lubs. 1915. The differentiation of bacteria of the colon-aerogenes family by the use of indicators. *J. Infect. Dis.* 17:160-173.
2. Difco Manual, 2nd edition 2009.
3. KONEMAN, Elmer; et al. *Diagnostic Microbiology*. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
4. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. *Diagnostic Microbiology*. Saunders, USA, 1995.
5. MURRAY, P. R. et al. *Manual of clinical microbiology*. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
6. OPLUSTIL, C. P. et al. *Procedimentos básicos em microbiologia clínica*. 3. ed. São Paulo, 2010.
7. 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.solabia.com

Responsável Técnico:

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

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 Européia
	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)