

Finalidade:

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

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentações:

540203 - SABOURAUD D AGAR 4% RODAC 10PL
901542 - S E SABOURAUD 20mL 5X2 PL90X15 10PL

LB 172291
Rev 12 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O ágar Sabouraud Dextrose é um meio de uso geral inicialmente concebido para o cultivo de dermatófitos. Atualmente, é utilizado para o isolamento e cultura de todos os fungos por não ser restritivo a grupos específicos. Este meio é recomendado na USP e Farmacopéia Brasileira para contagens de bolores e leveduras.

As placas de contato *Replicate Organism Direct Agar Contact* (RODAC) para a análise microbiológica são indicadas para superfícies planas, envolvendo a impressão de um meio de cultura sólido contra a superfície. Para a remoção dos microrganismos, um contato de 5 segundos, sob pressão, do meio com a superfície a ser avaliada é suficiente para uma boa remoção das células das superfícies. Após a incubação das placas, as unidades formadoras de colônia são contadas, a fim de avaliar as condições microbiológicas da superfície amostrada. É o método de escolha para superfícies úmidas, firmes e não porosas. A RODAC foi desenvolvida por Hall e Hartnett em 1964 e são ineficazes para superfícies muito contaminadas, exceto quando esse problema é minimizado pelo uso de meios seletivos de análise (ANDRADE, 2008).

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 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.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Hidrolisado pancreático de caseína	5,0
Hidrolisado péptico de tecido animal	5,0
Dextrose	40,0
Ágar Base	16,0
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 de desempenho.

3. MATERIAL

a- 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- 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
540203	RODAC -10PL	2 a 8°C
901542	5X2 PL90X15 10PL	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.

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. 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 à 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.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto é 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 placas ou frascos 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;
- Bico de Bunsen;

- Alças bacteriológicas.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Retirar da embalagem a quantidade de placas ou tubos a serem usados e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada, antes de sua utilização, em temperatura ambiente.
- b- Identificar as placas ou tubos, cada um seguindo os critérios adotados pelo laboratório.
- c- Semear o material conforme técnica adotada.
- d- Incubar em estufa entre 20 a 25°C, por período de tempo exigido pela técnica adotada.
- e- Realizar leitura analisando as colônias seguindo procedimento padrão do laboratório.
- f- Após o tempo e condições ideais de incubação, avaliar as características das colônias e efetuar análise microscópica, se necessário.

Observações:

1. Os períodos de incubação, também, apresentam grandes variações frente aos fungos de interesse, podendo variar de 3 a 6 dias. Compete ao laboratório definir os períodos de incubação adequados a sua rotina.
2. Devido ao grande número de fungos existentes, não se inclui neste documento detalhes sobre características destes, sugere-se a utilização de literatura específica para eventuais elucidações.

7. RESULTADOS

Realizar a contagem das colônias e calcular o resultado conforme o método de análise seguido pelo laboratório.

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:
- Devido a uma grande variação nas temperaturas de desenvolvimento dos fungos, poderá ser necessário inocular vários tubos e incubá-los em temperaturas diferentes.
 - Algumas variações de coloração na colônia, morfologia, tamanho ou intensidade de cor pode ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
 - O crescimento bacteriano depende de particularidades individuais de cada micro-organismo. 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 de tempo 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 (superior às 26h) pode não garantir a recuperação dos micro-organismos 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 DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- *Controle de qualidade recomendado para ágar Sabouraud:*

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
---	-----------------	------------------------------

- *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. Andrade, Nélio José. Higiene na indústria de alimentos: avaliação e controle da adesão e formação de biofilmes bacterianos. São Paulo: Varela, 2008.
2. Difco Manual, 2nd edition 2009.
3. Farmacopéia Brasileira, 5^a edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
4. Guia ABC de Microbiologia – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. 4^o. Ed. São Paulo 2014.
5. 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.

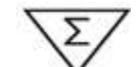


Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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)