

Finalidade:

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

Registro ANVISA:

10097010-166

Apresentação:

540201 - POTATO DEXTROSE-AGAR-20mL-PL 90X15-10PL

LB 172293
Rev 04 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

A dextrose junto à infusão de amido de batata (BEEVER e BOLLARD 1970) promover o crescimento de bolors e leveduras, enquanto o baixo valor de pH inibe parcialmente o crescimento da flora bacteriana acompanhante.

O ágar Potato Dextrose é um meio de cultura em conformidade com as especificações da Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), bem como a Farmacopéia Brasileira. Meio recomendado para uso no desempenho de testes de limite microbiano.

O ágar Batata Dextrose é usado para o cultivo e enumeração de fungos. Este meio também é recomendado pela American Public Health Association para contagem em placas de bolors e leveduras em análise de alimentos e laticínios.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Infusão de amido de batata	4,0
Dextrose	20,0
Ágar Base	15,0
Água Deionizada	1L
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

Vários tipos de amostra podem ser inoculados no Potato Dextrose Agar.

- 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 72h. No laboratório as placas devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 8°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 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, 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 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 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 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;

- 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;

- Alças bacteriológicas;

- Bico de Bunsen.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Retirar da embalagem a quantidade de placas a ser usado e colocar os mesmos em estufa bacteriológica a 35 a 37°C até adquirirem esta temperatura;

b- Retirar as placas da estufa e identificar 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 várias de 3 a 6

dias. Compete ao laboratório definir os períodos de incubação adequados a sua rotina.

2. Devido ao grande número de fungos existente, 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:

- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia, tamanho ou intensidade de cor pode ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Utilização de agulha flambada não resfriada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo.
- Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação.
- Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- 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.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado	
Produtividade quantitativa - <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom	20-25°C <ou=5 dias Inóculo aprox. 100UFC
Produtividade quantitativa – <i>S. cerevisiae</i> ATCC9763	Crescimento bom	20-25°C <ou=5 dias Inóculo aprox. 100UFC
Produtividade quantitativa – <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	Crescimento bom	20-25°C <ou=5 dias Inóculo aprox. 100UFC
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*

O meio Potato Dextrose Agar testado 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. APHA: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. BEEVER, R.E., a. BOLLARD, E.G.: The nature of the stimulation of fungal growth by potato extract. *J. Gen. Microbiol.*, 60; 273-279 (1970).
3. Difco Manual, 2nd edition 2009.
4. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
5. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2008. The United States Pharmacopeia 31/The national formulary 26, Supp, 1, 8-1-08, online. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md.
6. Wehr and Frank (ed.). 2004. Standard methods for the examination of dairy products, 17th ed, American Public Health Association, Washington, D.C.



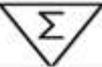
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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 in vitro.
	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)