

**Finalidade:**

Meio seletivo usado para detecção e enumeração de *Campylobacter* spp.

**Registro ANVISA:**

Não aplicável

**Apresentação:**

540222 – mCCDA CAMPYLOBACTER AGAR-20mL-PL90X15-10PL

LB 172315

Rev 02 – 09/2024

**1. INTRODUÇÃO**

O *Campylobacter* faz parte da família *Campylobacteriaceae*, que são bactérias que possuem forma de bastonetes curvos espiralados, gram negativos, não esporogênicas e apresentam motilidade. Seu crescimento necessita de ambiente microaerófilo.

As espécies de *Campylobacter* frequentemente associadas com doenças transmitidas por alimentos são: *C. jejuni* subsp *jejuni*, *C. coli*, *C. lari* e *C. upsaliensis*, essas espécies são classificadas em um grupo distinto no gênero *Campylobacter* por serem termotolerantes. Apresentando temperatura ótima de crescimento por volta de 42 °C e não apresentam crescimento abaixo dos 30 °C. *Campylobacter* é uma das principais causas de diarreia em humanos veiculadas por alimento. As doenças de origem alimentar provocadas por *C. jejuni* subsp *jejuni* incluem gastroenterites, septicemia, meningites, aborto e síndrome de Guillain-Barré.

O mCCDA Agar é formulado de acordo com a ISO 10272 e possui em sua formulação peptonas que fornece aminoácidos e Caseína hidrolisada que fornece proteínas. necessários para o crescimento microbiano. A presença de sulfato ferroso e o piruvato de sódio aumenta a tolerância ao oxigênio. Para inibir o crescimento de microrganismos competidores o meio apresenta cefoperazona e anfotericina B.

**2. COMPOSIÇÃO**

| Formulação do mCCDA Ágar<br>(ISO 10272:2017) | Concentração/L |
|----------------------------------------------|----------------|
| Caseína hidrolisada                          | 3,0g           |
| Peptona                                      | 20g            |
| Carvão ativado                               | 4,0g           |
| Cloreto de sódio                             | 5,0g           |
| Sulfato ferroso                              | 0,25g          |
| Piruvato de sódio                            | 0,25g          |
| Desoxicolato de sódio                        | 1,0g           |
| Cefoperazona                                 | 32mg           |
| Anfotericina B                               | 10mg           |
| Agar                                         | 12,0 g         |
| pH 7,4 ± 0,2 a 25°C                          |                |

**3. AMOSTRA****a- Tipos de amostras**

- mCCDA Campylobacter Ágar é utilizado para todos os tipos de alimentos, sólidos e líquidos.

**4. INFORMAÇÕES GERAIS DO 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 de 2 a 12°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. Como alternativa o laboratório também pode utilizar um dos procedimentos abaixo:

- Secar a água condensada em temperatura ambiente, antes de sua utilização.

- Incubar as placas em estufa (±37°C), antes da sua utilização, para redução do tempo de secagem ou estabilização.

- Secar as placas com as tampas entreabertas em fluxo laminar, antes da sua utilização, 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 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 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;

- Pipetas/ ponteiros estéreis;

- Alça bacteriológica (ou outros aparatos para dispensação de amostra);

- Jarra de atmosfera modificada;

- Gerador de microaerofilia;

- Bico de Bunsen.

**6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**

- a- Retirar o pacote de placas da geladeira e separar as placas a serem usadas, retornando o pacote à geladeira;  
 b- Colocar as placas em estufa bacteriológica entre 35-37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;  
 c- Realizar a diluição da amostra conforme procedimento do laboratório;  
 d- Inocular as amostras nas placas de acordo com a técnica estabelecida pelo laboratório;  
 e- Colocar as placas em jarra de atmosfera modificada contendo gerador de microaerofilia;  
 f- Incubar em estufa bacteriológica a 41,5±1°C por 44±4 horas;  
 f- Após a incubação, realizar a avaliação do crescimento e proceder à contagem de colônias conforme técnica adequada.

**7. RESULTADOS**

Observar a presença de colônias típicas de *Campylobacter*, em mCCDA *Campylobacter* Ágar as colônias são acinzentadas, geralmente com brilho metálico, planas e úmidas, com tendência ao espalhamento.  
 O resultado de contagem é expresso em UFC de *Campylobacter* por volume inoculado.

**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:

- Tempo longo entre a sementeira 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 (o crescimento de *Campylobacter jejuni* ATCC 33291 e *Campylobacter coli* ATCC 33559 pode ser inibido em temperaturas superiores a 42,5°C).
- Incubação em microaerofilia inadequada (o bom crescimento de *Campylobacter jejuni* ATCC 33291 e *Campylobacter coli* ATCC 33559 é observado na presença de aproximadamente 5% ± 2% de oxigênio e 10% ± 3% de dióxido de carbono). Sachês e jarras para atmosfera controlada devem ser utilizados para incubação (ISO 10272:2017).
- 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 pela ISO 10272:2017.*

| Parâmetro                                                                          | Resultado esperado                                                                   | Condições de incubação                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produtividade qualitativa - <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291 - no meio mCCDA | Crescimento de colônias acinzentadas, planas e úmidas, às vezes com brilho metálico. | Incubação a 37°C por 4 a 6 horas e a 41,5°C por 44±4 horas.<br>Microaerofilia ideal: ~5%±2% de O <sub>2</sub> e ~10%±3% de CO <sub>2</sub> . |

|                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produtividade qualitativa - <i>Campylobacter coli</i> ATCC 33559 - no meio mCCDA         | Crescimento de colônias acinzentadas, planas e úmidas, às vezes com brilho metálico. | Incubação a 37°C por 4 a 6 horas e a 41,5°C por 44±4 horas.<br>Microaerofilia ideal: ~5%±2% de O <sub>2</sub> e ~10%±3% de CO <sub>2</sub> .                                                          |
| Seletividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922 - no meio mCCDA                     | Inibição total ou parcial                                                            | Incubação a 37°C por 4 a 6 horas e a 41,5°C por 44±4 horas.<br>Microaerofilia ideal: ~5%±2% de O <sub>2</sub> e ~10%±3% de CO <sub>2</sub> .                                                          |
| Seletividade qualitativa - <i>S. aureus</i> ATCC 25923 - no meio mCCDA                   | Inibição total                                                                       | Incubação a 37°C por 4 a 6 horas e a 41,5°C por 44±4 horas.<br>Microaerofilia ideal: ~5%±2% de O <sub>2</sub> e ~10%±3% de CO <sub>2</sub> .                                                          |
| Produtividade qualitativa - <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291 - no meio ágar sangue | Crescimento bom. Colônias gelatinosas.                                               | Incubação a 37°C por 4 a 6 horas e a 41,5°C por 44±4 horas.<br>Microaerofilia ideal: ~5%±2% de O <sub>2</sub> e ~10%±3% de CO <sub>2</sub> .                                                          |
| Produtividade qualitativa - <i>Campylobacter coli</i> ATCC 33559 - no meio ágar sangue   | Crescimento bom. Colônias gelatinosas.                                               | Incubação a 37°C por 4 a 6 horas e a 41,5°C por 44±4 horas.<br>Microaerofilia ideal: ~5%±2% de O <sub>2</sub> e ~10%±3% de CO <sub>2</sub> . ideal: ~5% de O <sub>2</sub> e ~10% de CO <sub>2</sub> . |
| Meio não inoculado                                                                       | Coloração negra com superfície brilhosa                                              |                                                                                                                                                                                                       |

**Inóculo aproximado de <100 UFC (para testes no cód. 910270)**

- *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 constata algum problema ou diferença, os resultados de amostras 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 em condições adequadas;
  - 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto: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**

- ISO 10272-1. Microbiology of the food chain -- Horizontal method for detection and enumeration of *Campylobacter* spp. -- Part 1: Detection method. 2017.
- ISO 10272-2. Microbiology of the food chain -- Horizontal method for detection and enumeration of *Campylobacter* spp. -- Part 2: Colony-count technique. 2017.
- ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water -- Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1rd ed. The International Organization for Standardization, 2014.

4. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 2017.

570306 GERADOR MICROAEROFILIA ANAEROPACK CX 10UN  
670187 ALCA DESCARTAVEL 1µL(H) COPAN PC 5X20UN

## 12. PRODUTOS RELACIONADOS

570301 JARRA PARA ATMOSFERA ANAEROPACK 2,5L CX 01UN  
570302 JARRA PARA ATMOSFERA ANAEROPACK 7L CX 01UN



**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 041 36619000

[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

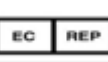
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-410027

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)