



ÁGAR CROMOGÊNICO CANDIDA

Instruções de Uso

FINALIDADE

O Ágar Cromogênico Candida é um meio de cultura destinado à detecção e isolamento seletivo de *Candida albicans*, *Candida Krusei* e *Candida tropicalis*.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Atenção! Produto fotossensível. Manter ao abrigo da luz.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Baseia-se na hidrólise de substratos cromogênicos, resultando em diferentes colorações para *Candida albicans*, *Candida tropicalis* e *Candida krusei*. A inibição da microbiota bacteriana se obtém mediante a ação do cloranfenicol. Pode ser utilizado para outras espécies de leveduras, porém sem resposta cromogênica definida.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE

- A data de validade está descrita no rótulo da placa e no rótulo externo. Não usar placas cuja data de validade tenha expirado.
- As placas devem ser armazenadas sob refrigeração na faixa entre 2 a 8 °C, mesmo após a retirada da embalagem externa. As placas não devem ser expostas ao congelamento ou calor excessivo.
- Podem ser transportadas por até 72 horas entre 2-30°C, sem que isso afete a qualidade do mesmo.
- Manter ao abrigo da luz e da umidade.
- As placas devem permanecer fora do refrigerador somente no momento de uso.
- Quando respeitado o armazenamento correto, são estáveis até a data de validade informada nos rótulos.
- Depois da abertura da embalagem externa e em uso, mantendo sobre a bancada a temperatura ambiente, as placas são estáveis por até 5 dias.

Atenção: produto de uso único, não sendo passível de reutilização.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15, contendo Ágar Cromogênico Candida.

Peptona, glicose, cloranfenicol, substratos cromogênicos, ágar Bacteriológico.

pH final: 6,1 ± 0,2.

A formulação poderá ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

Cor do meio: Âmbar claro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico "in vitro";
- 2- Mesmo em se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se utilizar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo, segundo normas de biossegurança;
- 3- Não utilizar placas com sinais de contaminação ou com alterações de cor;
- 4- Os meios de cultura são fornecidos estéreis pelo método de calor úmido. A abertura das placas em ambiente não estéril configura a perda de sua esterilidade e não deve ser utilizado. Proceder com o descarte;
- 5- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- 6- Armazenar o produto conforme especificações do rótulo. O armazenamento inadequado poderá afetar a qualidade do produto;
- 7- As placas, bem como todo o material utilizado no processo de análise, devem ser descartadas de acordo com as Boas Práticas de Descartes de Resíduos de Laboratório.
- 8- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

LIMITAÇÕES DO ENSAIO E RISCOS RESIDUAIS

- Recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia e tamanho podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- Temperaturas de incubação muito altas podem interferir no crescimento.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca à cepa analisada, pode interferir nas características de crescimento e viragem de cor. É possível que características únicas ou mutadas da cepa possam interferir no desempenho do meio de cultura afetando ou retardando o total desenvolvimento das colônias.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas está intimamente ligada à qualidade da amostra. As melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a antisepsia do paciente, garantem um melhor resultado.

INSUMOS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Bico de Bunsen ou câmara de fluxo laminar;
- ✓ Estufa bacteriológica;
- ✓ Alças de platina ou alças descartáveis estéreis.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Podem ser utilizadas amostras clínicas como: urina, secreções e outros fluidos corpóreos, materiais biológicos diversos, amostras ambientais ou quaisquer outras amostras passíveis de conter os microrganismos com capacidade de se desenvolver neste produto.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular a amostra por estrias através de esgotamento da alça por toda a superfície da placa.
- Obedecer aos critérios internos do laboratório acerca das condições de antissepsia e esterilidade do local de trabalho.
- Incubar a placa inoculada a 35 +/- 2 °C. Vistoriar as referidas placas diariamente durante as 24, 48 e 72 horas posteriores à inoculação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As espécies de *Candida* se apresentam da seguinte maneira: *Candida albicans*: colônias verde-claras a verde-médias, *Candida krusei*: colônias rosa-claras a rosa-pink, foscas, podendo desenvolver borda esbranquiçada, *Candida tropicalis*: colônias azul acinzentadas, azul esverdeadas ou azul metalizadas.

➤ Outras provas poderão completar a identificação, quando necessárias.

CONTROLE DE QUALIDADE

- O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.
- Para controle interno de qualidade, recomendamos cepas de *Candida albicans* ATCC 10231, *Candida tropicalis* ATCC 1369 e *Candida krusei* ATCC 34135.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Microrganismo	Resultado
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento com colônias de coloração verde a verde azulado
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 13803	Crescimento com colônias de coloração azul escuro a azul metalizado
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	Crescimento com colônias de bordas lilás com centro branco

GARANTIA DA QUALIDADE

A MBIolog Diagnósticos, faz o controle de qualidade de todos os lotes produzidos, seguindo as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para diagnóstico in vitro.

Para que o laboratório tenha uma garantia de resultados confiáveis, é necessário que mantenham rigor durante a coleta, armazenamento e transporte das amostras. Importante enfatizar também, o uso de controles internos, para garantir a confiabilidade dos resultados liberados.

Seguir rigorosamente as instruções de uso do produto.

A qualidade do produto é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

Quaisquer intercorrentes relacionados à qualidade do produto, ou dúvidas com relação ao uso, devem ser comunicados ao Serviço de Atendimento ao Consumidor MBiolog, sac@mbiolog.com.br.

Os certificados de análises dos produtos são disponibilizados no site da MBiolog Diagnósticos: www.mbiolog.com.br.



Revisão: 05 – 02/2024

Rua Gama, 337 | Vila Paris | Contagem/MG | CEP: 32372-120

CNPJ: 03.590.360/0001-89

Tel.: (31) 3507.0707 | (31)3507.0700

mbiolog@mbiolog.com.br | www.mbiolog.com.br

Farm. Resp.: Fabrício Galvão de Brito - CRF-MG: 9587