

Indicações

Meio líquido pronto para uso, indicado para pesquisa, isolamento e preservação de amostras para pesquisa de *Candidozyma auris*.

Apresentação

Caixa com 12 ou 48 tubos contendo 5 mL.

Caixa com 12 ou 48 frascos contendo 20 mL.

Composição

Produto	Componentes	Quantidade
Caldo C. auris MR	Caldo Sabouraud Dextrose	30 g
	Cloreto de Sódio	100 g
	Imipenem	2 mg
	Vancomicina	6 mg
	Água Purificada	1000 mL
	pH: 5,4 a 5,8 a 25°C.	

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

Finalidade

O Caldo C. auris MR é uma formulação recomendada pela Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2022 para o enriquecimento e isolamento de *C. auris* a partir de amostras obtidas em culturas de vigilância, incluindo swabs nasal, inguinal e retal e amostras ambientais.

A composição do meio é estruturada de forma seletiva:

- Alta concentração de cloreto de sódio, associada à incubação em temperaturas elevadas, favorece a recuperação de isolados de *C. auris*;
- O pH reduzido estimula o crescimento de fungos;
- Antibióticos incorporados funcionam como agentes seletivos, inibindo a multiplicação de bactérias indesejadas.

Esse conjunto de características confere ao meio elevada seletividade e eficácia para a detecção de *C. auris* em contextos de vigilância epidemiológica.

Amostras

Meio de cultura pronto para uso, indicado para amostras clínicas. Por se tratar de material biológico, manusear as amostras clínicas conforme normas de biossegurança vigente, utilizando equipamentos de proteção individual e de preferência em cabine de segurança biológica Classe II.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a ensaios de desempenho com cepas padrões ATCC. Após 5 dias de incubação, em condições aeróbica, a $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, conforme as características descritas na tabela abaixo:

Meio	Cepas	Aspecto Caldo
Caldo C. auris MR	<i>C. auris</i>	Turvação
	<i>Candida glabrata</i> ATCC 1369	Inibição sem presença de turvação
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inibição sem presença de turvação
	Cepa <i>E. coli</i> ATCC 25922	Inibição sem presença de turvação
	Cepa <i>S. aureus</i> ATCC 29213	Inibição sem presença de turvação
	Meio não inoculado	Meio líquido, cor amarelo translúcido, livre de grumos ou precipitados
Esterilidade após 48h		Ausência de turvação

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Qualidade, FDS e Manual de Instrução estão disponíveis para download no site: www.probac.com.br.

Observar no rótulo do produto a versão compatível com o manual de instrução (MANUAL REV. 00).

Materiais e equipamentos necessários (não fornecidos):

- Swabs;
- Estufa bacteriológica;
- Cabine de segurança biológica;
- Bico de Bunsen.

Procedimento

O procedimento a seguir é uma sugestão de uso, recomendamos que o usuário valide o produto de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório.

- 1) Para vigilância de pacientes: Utilizar swabs estéreis previamente umedecidos em solução salina estéril. Coletar de axila, virilha e narinas.
- 2) Após as coletas, os swabs, de cada paciente amostrado deverão ser imediatamente acondicionados em um único tubo contendo 5 ml de meio;
- 3) **Para vigilância ambiental:** Utilizar esponjas de celulose livres de biocidas com haste plástica ou na falta das hastes de esponja, a coleta poderá ser realizada com gazes estéreis pré-umedecidas de solução salina estéril coletar de superfícies próximas ao paciente (grades de leito, bombas de infusão, estetoscópios etc.).
- 4) Imediatamente após a coleta, as hastes com esponjas ou gaze, deverão ser colocadas em sacos plásticos próprios, lacrados e enviados ao laboratório
- 5) No laboratório, dentro da Cabine de Segurança Biológica, separar as hastes de plástico das pontas com esponjas (apenas desrosquear), sendo as esponjas inseridas em tubos cônicos de 50 mL (uma esponja dispensada em cada tubo) ou frasco de tampa rosqueável com 20mL de meio
- 6) Incubar em condições aeróbicas, com a tampa semi-rosqueada, a $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por até 5 dias.
- 7) Observar diariamente a presença de turvação. centrifugá-los (aproximadamente 4000 rpm por 5 minutos), dispensar o sedimento com uma pipeta estéril em placas de ágar cromogênico e incubá-las por 24 a 72 horas a 40°C . Retirar uma alíquota de 250 μL do sedimento para realização de qPCR em tempo real para pesquisa *C. auris* no LACEN

NOTIFICAÇÃO ANVISA 10104030074 Rev.: 00



PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Interpretação dos Resultados

Após a detecção da turvação, indicando crescimento provável de *Candidozyma auris* realizar subcultura em meio apropriado.

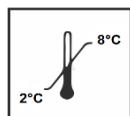
Nota: É recomendável que o laboratório de microbiologia passe a identificar toda colônia de levedura de materiais clínicos, mesmo em amostras polimicrobianas que não tenham utilidade clínica.

Limitações do Método

- O caldo é uma etapa de triagem/enriquecimento, não fornece identificação definitiva.
- Todos os isolados suspeitos devem ser confirmados em laboratórios da Rede Nacional por MALDI-TOF, qPCR ou sequenciamento.
- A ausência de crescimento não exclui a presença do microrganismo.

Desvios nos resultados esperados podem ocorrer devido a fatores como coleta e transporte inadequados das amostras, falhas na execução dos procedimentos, exposição imprópria a temperaturas ou atmosferas, mutações ou variações nas cepas.

Estabilidade, armazenamento e conservação



Conservar de 2°C a 8°C.

Os meios não devem ser congelados ou expostos ao calor excessivo.

De acordo com os estudos de estabilidade o produto pode permanecer 05 dias até 35°C ± 2°C. Após o recebimento os produtos devem ser conservados entre 2°C e 8°C e fora da embalagem terciária.

Retirar da refrigeração somente a quantidade que será utilizada.

Recomendamos que o processo refrigeração/ambientação dos tubos seja realizada somente uma única vez.

Validade



6 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

O produto é destinado para profissionais com sólidos conhecimentos em microbiologia.

Não utilizar o produto com a data de validade expirada, se a embalagem estiver violada, se apresentar contaminação, ressecamento ou qualquer alteração na característica do meio não inoculado.

Após a realização dos testes, autoclaravar à 121°C por 30 minutos. O material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Mesmo o produto não sendo classificado como potencialmente infecioso recomenda-se o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo.

Garantia da Qualidade

O produto fabricado é liberado para venda somente após testes de controle de qualidade para cada lote produzido, conforme Boas Práticas de Fabricação para produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e são repetidos conforme procedimento específico determinado pela Probac do Brasil.

A Probac do Brasil 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 todas as etapas deste Manual de Instrução;
- Os instrumentos e demais acessórios estejam em boas condições de uso, conservação e limpeza;
- O transporte e armazenamento sejam feitos de forma adequada seguindo as recomendações deste manual e legislações vigentes

Em caso de dúvida técnica em relação à utilização do produto a Probac do Brasil disponibiliza sua equipe de Assessoria Técnica através do e-mail assessores@probac.com.br.

Nos casos de desvios de qualquer natureza ou solicitação dos documentos pertinentes aos produtos entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente (SAC) através do e-mail sac@probac.com.br.

Qualquer desvio que ocasionie impossibilidade do uso do produto, que ocorra comprovadamente por falha da Probac do Brasil será resolvido sem ônus conforme legislação vigente.

Produto com notificação ANVISA nº 10104030074, podendo ser utilizado para diagnóstico *in vitro* de acordo com a RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023.

Referências Bibliográficas

1. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. CDC/EUA. Procedure for Collection of Patient Swabs for *Candida auris*. Disponível em: Acesso em 10 dezembro de 2020.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2022 – Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por *Candida auris* em serviços de saúde. Brasília: ANVISA, 14 fev. 2022. Atualizada em 07 out. 2022 e 11 dez. 2024.

