

Finalidade:

Solução salina 0,85% tamponada estéril destinada ao preparo de soluções estoque, diluições seriadas, coleta e transporte de amostras biológicas.

ANVISA MS Nº 10097010180

Apresentações:

510183 – SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL TAMPONADA 0,85%-3ML-CX10UN

510184 – KIT SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL TAMPONADA 0,85%-3ML-CX10UN

LB 172347

Rev. 01 – 07/2020

1. INTRODUÇÃO

A solução de salina, na concentração de 0,85%, estéril é uma solução amplamente utilizada em laboratórios. Pode ser utilizada no preparo de amostras para análises microbiológicas como diluições seriadas, preparo de inóculos, soluções estoque, coleta e transporte de amostras biológicas.

O tampão fosfato salino, PBS (*Phosphate-Buffered Saline*) é isotônico e não tóxico para as células. Por isso, também pode ser aplicado na coleta e diluição de microrganismos e amostras biológicas, pois mantém a viabilidade das células.

2. COMPOSIÇÃO

a) Solução salina 0,85%

Cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

b) Swab rayon

Swab estéril composto por haste plástica e ponta tipo rayon.

3. AMOSTRA

Aplicável para amostras clínicas em geral destinadas a exames diretos, culturas quantitativas e outros. O preparo de amostras dentro de instituições médicas deve obedecer às regras internas da instituição.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- EPI's (Avental, óculos de segurança, máscara N95, luva e demais itens recomendados para cada etapa);
- Tubos estéreis;
- Micropipetas.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

A aplicação da solução salina estéril tamponada 0,85% deve seguir os procedimentos internos validados de coleta e/ou diluição em cada laboratório.

6. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

Solução salina 0,85% tamponada isotônica estéril aplicável para uso geral em laboratório.

b- Armazenamento e estabilidade

Conservar a solução salina entre 4°C a 30°C até validade expressa em rótulo. No caso do uso da solução salina para diluição de amostras biológicas, o usuário deve seguir os procedimentos internos validados, obedecendo as normas conforme padronização em seu laboratório.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso geral laboratorial e coleta de amostras biológicas;
- Observar as técnicas assépticas quando utilizar o produto;
- A utilização deve ser realizada apenas por pessoas adequadamente treinadas e qualificadas;
- Não se devem usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado ou quaisquer danos em sua embalagem;
- Não utilizar se houver evidência de danificação ou contaminação do produto;
- Após o uso deve se supor que cada amostra contenha microrganismo infeccioso, logo, antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos (para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab - códigos 570668 ou 570670);
- As instruções de uso devem ser seguidas na sua íntegra;
- 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.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos obtidos com o uso da solução salina 0,85% tamponada podem ocorrer nas seguintes situações:

- Para microrganismos, as amostras devem ser manuseadas de forma asséptica.
- Para uso em diluições seriadas, utilizar equipamentos calibrados e manusear de forma asséptica.
- Condição, tempo e volume da amostra para a cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura confiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para coleta de amostras validadas no laboratório.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

Ensaio	Resultado esperado
Esterilidade	Ausência de crescimento
pH	7,2-7,4

9. 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;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- que 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 0800-410027 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.

10. REFERÊNCIAS

1. Johnson F. B., Transport of Viral Specimens, p. 120 – 131. Clinical Microbiology Reviews, Vol. 3, No. 2, April 1990
2. CLSI. 'Quality Control of Microbiological Transport Systems'; Approved Standard M40-A. CLSI (formerly NCCLS) document M40-A [ISBN 1-56238-520-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
3. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019nCoV/lab/guidelines-clinicalspecimens.html>.



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

Responsável Técnico:










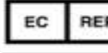
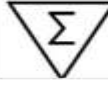















Ana Lúcia Monteiro – CRF/PR-5972

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 oxido 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 de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)