

Finalidade:

O caldo GN Hajna é um meio líquido usado para enriquecimento de amostras nas quais se deseja recuperar Salmonelas e Shigelas.

Registro ANVISA:

10097010134

Apresentação:

510079 - GN HAJNA CALDO 4mL TB 13X100 CX 10TB

LB 172129

Rev. 05 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O caldo GN Hajna é um meio seletivo de enriquecimento, com capacidade de inibir o crescimento da grande maioria dos componentes da flora de enterobactérias normais ao intestino favorecendo assim o isolamento de bactérias como as *Salmonella* e *Shigella* spp.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Digesto pancreático de caseina	12g
Peptona	8,0g
Dextrose	1,0g
D-manitol	2,0g
Citrato de sódio	5,0g
Desoxicolato de sódio	0,5g
Fosfato Dipotássico	4,0g
Fosfato monopotássico	1,5g
Cloreto De Sódio	5,0g
Água deionizada	1000mL
pH 7,0± 0,2 a 25°C	

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

3. AMOSTRA

A amostra consiste em material fecal ou outros materiais nos quais se pretende pesquisar a presença de salmonelas e shigelas. O usuário deve estabelecer critérios de coleta, armazenamento e rejeição para as amostras usadas em análise.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO*a- Reagentes*

Cada tubo contém caldo GN Hajna (obtido pela dissolução de 39g de meio desidratado/L) estéril. Sua formulação inclui triptose, dextrose, manitol, citrato de sódio, desoxicolato de sódio, fosfatos e NaCl.

b- Armazenamento e estabilidade

Este produto deve ser conservado sob refrigeração, entre 2 a 12°C, podendo ser transportado em temperatura ambiente por até 72h. Nestas condições mantém-se estável até a validade expressa em rótulo, desde que a embalagem esteja íntegra e que o produto esteja isento de contaminação química e biológica.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não se deve usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- O meio pode adquirir com o tempo uma ligeira opalescência, que não interfere em seu desempenho;
- 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).
- 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;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas em platina (ou outros aparelhos para dispensação de amostra).

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Retirar da embalagem a quantidade de tubos a ser usada (devolver o restante ao refrigerador) e colocar os mesmos em estufa bacteriológica a 35-37°C até adquirirem esta temperatura;
- b- Retirar os tubos da estufa e identificar cada um seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- c- Trabalhando próximo à chama do bico de Bunsen, abrir a tampa do tubo, e transferir assepticamente com o auxílio de uma alça bacteriológica em platina flambada a amostra em quantidade suficiente para o meio;
- d- Fechar o tubo e incubar em estufa bacteriológica a 35-37°C por 6h (ou por período diferente que seja definido por critério do usuário);
- e- Analisar o crescimento que é caracterizado pela turvação do meio e adotar os procedimentos necessários estabelecidos.

7. RESULTADOS

Positivo: Crescimento que é caracterizado pela turvação do meio (adotar procedimentos necessários estabelecidos)

Negativo: Ausência de Crescimento / Turvação.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os caldos de enriquecimento não devem ser usados como única fonte de isolamento. Estes devem ser utilizados conjuntamente com meios seletivos e não seletivos para aumentar a probabilidade de se isolar os patógenos, especialmente quando presentes em pequenas quantidades.

O crescimento bacteriano depende de particularidades individuais de cada micro-organismo. É, portanto, possível que certas cepas que tenham requisitos específicos (substrato, temperatura, condições de incubação diferenciadas) podem não se desenvolver. Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Tempo diferente do preconizado. Incubação por período de tempo mais curto (inferior ao período de 18 horas) não se garante a recuperação dos micro-organismos alvo e a não seletividade referente à possível flora presente.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Técnica de assepsia inadequada.
- 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.

9. CONTROLE DA QUALIDADE*- Materiais necessários*

Cepas padrão (ATCC ou derivada)

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros e Cepas	Resultado esperado
Aspectos visuais	Meio líquido translúcido, com coloração levemente amarelada, homogêneo e livre de precipitados ou partículas visíveis.
<i>S. typhimurium</i> ATCC 14028® Produtividade qualitativa (inóculo de 10 µL a partir de uma suspensão 10 ⁵ UFC/mL) 33-37°C/ 24h	≥ 10 colônias em Ágar MacConkey
<i>E. coli</i> ATCC 25922® Produtividade quantitativa (inóculo de 100 µL a partir de uma suspensão 10 ³ UFC/mL) 33-37°C/ 24h	≥ 10 colônias em Ágar MacConkey
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212®	Inibição total a parcial em Ágar TSA

ATCC – American Type Culture Collection

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

- 1- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo7: Detecção e Identificação de Micobactérias de Importância Médica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2013. 43p...: il.9 volumes ISBN 978-6533-0007-2
- 2- Difco Manual, edition 2009.
- 3- Koneman, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
- 4- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
- 5- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.

12. PRODUTOS RELACIONADOS

540117 SALMONELLA CROMOGENICO-15mL-PL90X15-PCT 10 UN.
 540197 BIPLACA-SS-AGAR-SALM.-SHIG.-2X10mL – PCT 10 UN.
 540152 SS-AGAR-SALMON.-SHIG.-20mL-PL90X15 – PCT 10 UN.
 540104 XLD-AGAR-20mL- PL90X15- PCT 10 UN.

**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926

Rua: Casimiro de Abreu, 521

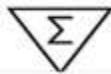
Pinhais/PR CEP 83.321-210

Telefone: (41) 3661-9000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

REF	Código do produto	LOT	Número de lote
SN	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)	IVD	Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
STERILE A	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento	STERILE EO	Esterilização utilizando óxido de etileno
STERILE R	Esterilização utilizando irradiação	STERILE I	Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
CONTROL	Controle	CONTROL -	Controle Negativo
CONTROL +	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)