

Finalidade:

Solução de Lugol utilizada para diversas técnicas em laboratório clínico.

ANVISA Nº MS:

10097010156

Apresentação:

620509 - LUGOL CONCENTRADO 5%/10%KI FR 500mL

LB 172203
Rev. 05 – 03/2025

1. INTRODUÇÃO

Reagente destinado a diversas metodologias no laboratório clínico.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Iodeto de Potássio	100g
Iodo Metalóide	50g
Água Deionizada	1000mL

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

3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

Reagente utilizado na identificação de microrganismos.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório, o produto deve ser armazenado em temperatura entre 9 e 25°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa no rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

Recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é 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 produto 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.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Lâminas;
- Lamínulas;
- Microscópio;
- Aparatos destinados a execução dos métodos de análise aplicados a análises clínicas.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Usar procedimento adequado de acordo com a técnica estabelecida pelo laboratório.

6. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Congelar algum dos componentes.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os frascos dos padrões sempre fechados de maneira a evitar alterações em concentrações.
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico *in vitro*, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Não aguardar para que os reagentes atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Não utilizar água tamponada adequada para a realização da coloração.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como tubos para a reação.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infectocontagiosas (hepatite, SIDA etc.).

7. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Resultado esperado
Cocos Gram Positivos	Células esféricas coradas em tonalidade violeta
Bacilos Gram Negativos	Células em formato de bastão coradas em tonalidade rósea
Células Epiteliais	Tonalidades avermelhadas ou magenta claro
Coloração de Fundo	o fundo da lâmina apresenta-se límpido e isento de sujidades ou precipitados
Lugol Concentrado	Solução marrom escuro, livre de partículas visíveis.

8. 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.solabia.com. 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@solabia.com. 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.

9. REFERÊNCIAS

1. HAWKINS et al., "Change in cyanobacterial biovolume due to preservation by Lugol's Iodine," Harmful Algae, Volume 4, Issue 6, pp. 1033-1043; novembro, 2005.
2. KONEMAN, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
3. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
4. MURRAY, P. R. et al. Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
5. OPLUSTIL, C. P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
6. TRABULSI, L. R; et al. Microbiologia. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.



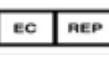
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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.solabia.com

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@solabia.com

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)