

Cartucho plástico estéril para preparo de amostras



Finalidade:

Cartucho plástico para preparo de amostra para "stomacher".

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

570671 - CARTUCHO PREPARO AMOSTRA-EST.-PC 20UN

LB 172208
Rev 03 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

Os cartuchos devem ser plásticos, à prova de vazamentos, estéreis, de material não tóxico, aprovado para contato com alimentos ou outro tipo de amostras que se deseja analisar. Utilizar cartucho com tamanho adequado para a quantidade de amostra que será coletada. Para definir a quantidade de amostra a ser coletada, considerar que cada unidade de amostra deve conter, no mínimo, duas vezes o número de unidades analíticas que serão utilizadas nos ensaios. Os cartuchos de coleta não devem ser completamente preenchidos pela amostra, sendo recomendável utilizar, no máximo, três quartos de sua capacidade, para facilitar a posterior homogeneização da amostra, antes da retirada da(s) unidade(s) analítica(s).

2. COMPOSIÇÃO

- Cada cartucho tem capacidade de 400mL;
- Compõe-se de Polietileno (PEBDL);
- Esterilizados por radiação gama de 20kGy.

3. AMOSTRAS

a- Tipos de amostras

- Qualquer amostra para ensaios microbiológicos.
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab.

4. INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Material mantém-se estável em temperatura ambiente até a data de validade expressa em rótulo.

b- Precauções

- Após aberto a embalagem externa, tomar cuidado para não contaminar os cartuchos estéreis;
- Armazenar o pacote em lugar seco e limpo.
- Não utilizar caso haja sinais de contaminação ou avarias;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab de 15L ou 50L.

5. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Balança analítica;
- Homogeneizador mecânico de amostras.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Abrir os cartuchos apenas o necessário para introduzir o produto e fechar imediatamente.
- b- Não tocar a superfície interna dos cartuchos.

- c- Acondicionar os materiais e diluentes no cartucho estéril, observando sua capacidade.
- d- Adaptar o cartucho ao homogeneizador e conduzir sua operação conforme instruções do fabricante;
- e- Homogeneizar as amostras por período de tempo exigido pela técnica adotada.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Não manter estável em temperatura ambiente até a data da validade expressa no rótulo, desde que armazenado em condições adequadas e isento de quaisquer contaminações.
- Usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem embalagem rompida ou violada.
- Amostras de alimentos duros podem perfurar o cartucho durante a homogeneização mecânica.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

- Materiais necessários

Parâmetros de conferência	Resultado esperado
Resistência da solda	Não rasga quando puxado com ambas as mãos.
Teste do vazamento	Não ocorre vazamento com 250mL de líquido.
Produto não utilizado	Pacote contendo 20 unidades de cartuchos, com a abertura do cartucho na parte oposta à da abertura do pacote, estéril por radiação Gama, Cartucho impresso com logomarca Laborclin.

- Periodicidade

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- Análise dos resultados

As cepas padrão inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperado. Caso se constate algum problema referente a não recuperação do inóculo de cepas controle, os resultados de amostras não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

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;
- Os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;
- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site www.laborclin.com.br. Em

caso de dúvidas ou outras informações, contatar 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.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. APHA: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
2. SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5^a ed. São Paulo: Blucher, 2017.



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:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

sac@laborclin.com.br

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 Europeia
	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)