

Finalidade:

Sangue total de carneiro, desfibrinado, utilizado na suplementação de meios de cultura para cultura de diversos microrganismos. Não contém anticoagulante.

Registro ANVISA:

10097010136

Apresentação:

520209 - SANGUE CARNEIRO DESFIBRINADO FR 15mL
520246 - SANGUE CARNEIRO DESFIBRINADO FR 100mL

LB 172218
Rev. 05 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O sangue de carneiro é usado como suplemento na produção de meios de cultura enriquecidos e oferece ótimas condições de isolamento de microrganismos. A conservação dos eritrócitos íntegros favorece a formação de halos de hemólises nítidos, úteis para a diferenciação de beta hemólise, alfa hemólise e gama hemólise. Também é usado na prova de satelitismo (para identificação de *Haemophilus* spp).

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Sangue de carneiro desfibrinado	1000mL

3. AMOSTRAS

a- Tipos de amostras

- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os frascos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 8°C, condições em que se mantêm estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

b- 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 os frascos com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor;
- 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.

5. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Estufa bacteriológica;

- Bico de Bunsen;

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

6.1 Preparo do Ágar Sangue

- Pesar, hidratar e autoclavar o ágar base segundo as recomendações do fabricante;
- Retirar o ágar base da autoclave e deixar esfriar à temperatura aproximada de 45°C ± 2°C, de preferência em banho-maria;
- Tomando todos os cuidados de assepsia, adicionar vagarosamente o sangue referente a 5% do meio preparado e homogeneizar cuidadosamente.
- Distribuir asepticamente em Placas de Petri estéreis.
- Proceder os controles necessários.

6.2 Preparo do Ágar Chocolate

- Pesar, hidratar e autoclavar o ágar base segundo as recomendações do fabricante;
- Retirar o ágar base da autoclave e deixar esfriar à temperatura aproximada de 45°C ± 2°C, de preferência em banho-maria;
- Tomando todos os cuidados de assepsia, adicionar vagarosamente o sangue referente a 5% do meio preparado e homogeneizar cuidadosamente.
- Aquecer a mistura lentamente a 80°C com agitação constante e cuidadosa até achocolatar.
- Distribuir asepticamente em Placas de Petri estéreis.
- Proceder os controles necessários.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- 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 sangue com aparência alterada.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
Aspectos visuais	Suspensão de coloração vermelho cereja, opaco, livre de coágulos e hemólise, que se sedimenta com o repouso.
Volume Globular	20 - 40%
Verificação de hemólise	Ausência de hemólise

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

O sangue de carneiro deve apresentar características esperadas. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas 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. Difco Manual, edition 2009.
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.

**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

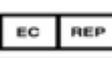
CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000

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

	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)