

## Finalidade:

A Copan SL Solution é um reagente de tratamento para fluidificação de amostras provenientes do trato respiratório antes das análises microbiológicas.

## Registro ANVISA:

100.970.10.168

## Apresentação:

570170 SWAB 095CS01 SL SOLUTION – COPAN-CX 20 UN  
570171 SWAB OU020N.A SL SOLUTION – COPAN-CX 50 UN  
570172 SWAB 097CE.A SL SOLUTION – COPAN CX 30 UN  
570173 SWAB 098CE.A SL SOLUTION – COPAN CX 20 UN

LB 172327  
Rev. 02 – 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

A Copan SL solution é constituída por um tubo de ensaio com tampa de rosca, contendo uma solução, pronta a usar, indicada para fluidificar amostras coletadas do trato respiratório, excluindo *Mycobacterium* spp. A Copan SL solution está embalada para manter uma atmosfera modificada que garanta a estabilidade e atividade do reagente DTT1,2 até à utilização do produto.

## 2. COMPOSIÇÃO

### 2.1- Snot Buster

Formulação	Quantidade g/L
Matriz salina	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) 1,2	2

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

## 3. AMOSTRA

Amostras do trato respiratório (escarro, lavado bronco alveolar, aspirado traqueal) coletadas recentemente.

## 4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Reagentes

A Copan SL solution está disponível nas várias configurações a seguir apresentadas e é fornecida em tubos de ensaio rotulados e fechados com tampa de rosca, contendo volumes de reagente diferentes. O formato em kit também inclui o dispositivo para transferência da amostra estéril, pipeta Pasteur ou Sputum Dipper. Os códigos são compatíveis com automação.

Ref	Descrição do produto	Acondicionamento
095CE	Kit Copan SL solution: - 20 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cônico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 20 pipetas Pasteur	20 kits por embalagem 10 x 20 kits por caixa
095CE.A	Kit Copan SL solution: - 20 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cônico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 20 pipetas Pasteur	20 kits por embalagem 10 x 20 kits por caixa

0E004N.A	Kit Copan SL solution: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 50 pipetas Pasteur	50 kits por embalagem 6x50 kits por caixa
0E003N	Kit Copan SL solution: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 50 pipetas Pasteur	50 kits por embalagem 6x50 kits por caixa
098CE.A	Kit Copan SL solution: -20 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente -20 Sputum Dippers	20 kits por embalagem 10 x 20 kits por caixa
OU020N.A	Kit Copan SL solution: -50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com tampa de rosca de compressão, contendo 1 ml de reagente -50 Sputum Dippers	50 kits por embalagem 6x50 kits por caixa
097CE	Copan SL solution a granel: - 30 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cônico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente	30 kits por embalagem 10x30 tubos por caixa
097CE.A	Copan SL solution a granel: - 30 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cônico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente	30 kits por embalagem 10x30 tubos por caixa
099CE.A	Copan SL solution a granel: - 30 tubos de ensaio em PP de 12x80 mm com fundo cônico e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente	30 kits por embalagem 10x30 tubos por caixa
0E006N.A	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente	50 kits por embalagem 6x50 tubos por caixa

0E005N	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente	50 kits por embalagem 6x50 tubos por caixa
0E008N.A	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 X 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente	50 kits por embalagem 6x50 tubos por caixa
0E007N	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 X 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente	50 kits por embalagem 6x50 tubos por caixa
0U019N	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12x80 mm com fundo redondo e tampa de rosca préensil, contendo 1 ml de reagente	50 kits por embalagem 6x50 tubos por caixa
2U063S01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra para tampa préensil	100 kits por embalagem 10 x 100 Sputum Dippers por caixa
096CS01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra	100 kits por embalagem 10 x 100 Sputum Dippers por caixa

#### b- Armazenamento e estabilidade

Este produto está pronto a usar e não necessita de preparações posteriores. O produto intacto, por abrir, apresenta-se transparente/incolor e pode ser conservado a uma temperatura de 5 – 25 °C até ao termo da sua validade. Não incubar ou congelar. Manter afastado de qualquer fonte de luz. Não utilizar após o prazo de validade. No caso de conservação inadequada, a eficácia ficará comprometida. Para os códigos 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A, a utilização deve ser imediata, ou o mais tardar até 24 horas após a abertura conservando o produto a 2-8 °C de temperatura.

#### c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico in vitro;
- Observar as técnicas assépticas quando utilizar o produto;
- A utilização deve ser realizada apenas por pessoas adequadamente treinadas e qualificadas;
- Não se deve 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 ou vazamento.
- 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.

#### 5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

Dispositivo para coleta da amostra; dispositivo para transferência da amostra primária (incluído e fornecido apenas nas versões em kit); dispositivo para cultura e isolamento de microrganismos.

#### 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Segurar no tubo de SL solution devidamente identificado e desapertar a tampa.

2. Transferir a amostra para o tubo aberto, utilizando um dispositivo de transferência adequado, eventualmente fornecido na versão em kit, respeitando uma proporção aproximada de 1:16,7,8.

NOTA I: Apenas no caso de utilização do Sputum Dipper fornecido com os códigos de produto 2U063S01 e 0U020N.A, quebrar o dispositivo de transferência no tubo:

A. Introduzir o Sputum Dipper no tubo, assegurando-se de que a ponta toca no fundo.

B. Partir o Sputum Dipper com um movimento brusco, dobrando-o 180° paralelamente ao tubo de ensaio. C. Eliminar a parte superior partida do Sputum Dipper.

NOTA II: Apenas no caso de utilização do Sputum Dipper fornecido com os códigos de produto 098CE.A e 096CS01, não quebrar o dispositivo de transferência no tubo:

A. Introduzir o Sputum Dipper no tubo, assegurando-se de que a ponta toca no fundo.

B. Rodar 5-10 vezes o Sputum Dipper dentro do reagente, para permitir que a solução entre em contacto com a amostra.

C. Retirar o Sputum Dipper do tubo, tendo o cuidado de se assegurar de que a amostra foi transferida para o interior deste. Se necessário, repetir o procedimento.

D. Eliminar o Sputum Dipper.

3. Fechar novamente o tubo de SL solution com a tampa, prestando atenção para que, no caso de utilização do Sputum Dipper, ele seja recuperado pela parte préensil da tampa.

4. Agitar, imediatamente, o tubo de ensaio em vórtice, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm.

5. Deixar o tubo à temperatura ambiente, durante pelo menos 15 minutos, não excedendo o tempo máximo de 6 horas.

6. Homogeneizar a amostra, agitando o tubo em vórtice, durante pelo menos 3 segundos a 2000/2500 rpm, assegurando-se de que a amostra seja efetivamente adequada para a sementeira.

7. Processar a amostra segundo os procedimentos internos previstos.



## ELIMINAÇÃO

A eliminação dos resíduos deve ser realizada de acordo com as leis nacionais. Adotar as precauções para material infetado, quando for necessário.

## 7. RESULTADOS

Os resultados obtidos dependerão em grande parte da coleta correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento imediato em laboratório.

## 8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um teste sobre a sobrevivência dos agentes patogênicos respiratórios enumerados abaixo, conservados em SL solution até 6 horas à temperatura ambiente, revelou que os organismos mantêm a sua vitalidade:

ESTIRPE	UFC NO INÍCIO (TEMPO ZERO)	UFC APÓS 6 HORAS À TEMPERATURA AMBIENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	475	560
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	433	321

∓ Os testes foram realizados com estirpes ATCC reidratadas em laboratório e sem usar amostras clínicas ou matrizes artificiais.

## 9. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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

- As condições, sementeira e volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas para garantir resultados de cultura viáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a coleta das amostras.
- A Copan SL solution não é indicada para coletar *Mycobacterium* spp.
- Os testes de desempenho na Copan SL solution foram realizados utilizando estirpes de laboratório inoculadas no tubo de SL solution, sem utilizar amostras clínicas humanas.
- Se a amostra apresentar uma viscosidade elevada, pode ser necessário agitar de novo o tubo em vórtex, a fim de garantir a fluidificação total. O tempo de agitação em vórtex deverá ser definido pelo operador durante a utilização, verificando visualmente a fluidificação da amostra.
- O Sputum Dipper, se fornecido, não é um dispositivo de transferência de amostra quantitativo. A quantidade transferida pode variar, dependendo da destreza do operador e da natureza da amostra.

## 10. CONTROLE DA QUALIDADE

- A partir de uma placa de cultura fresca preparar, num tubo com PBS, um inóculo equivalente a McFarland 0,5 do organismo de teste;
- preparar as diluições apropriadas em tubos de PBS até obter uma suspensão com uma concentração de 4x10<sup>2</sup> a 6x10<sup>2</sup> CFU/100 µl;

- com uma micropipeta, inocular 100 µl da diluição escolhida no tubo de SL solution;
- agitar em vórtice o tubo de ensaio inoculado, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm;
- pipetar 100 µl da SL solution inoculada numa placa de cultura com meio apropriado e, com uma espátula, plaquear uniformemente em toda a superfície do meio de cultura;
- incubar a placa a 35 °C ± 2 °C, durante 24/48 horas, em condições atmosféricas adequadas para desenvolvimento de microrganismos (contagem da amostra no tempo zero de tratamento);
- deixar os tubos de SL solution assim inoculados, durante 6 horas à temperatura ambiente (20 ÷ 25 °C);
- agitar em vórtice o tubo de ensaio inoculado, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm;
- pipetar 100 µl da SL solution inoculada numa placa de cultura com meio apropriado e, com uma espátula, plaquear uniformemente em toda a superfície do meio de cultura;
- incubar a placa a 35 °C ± 2 °C, durante 24/48 horas, em condições atmosféricas adequadas para desenvolvimento de microrganismos (contagem da amostra após 6 horas de tratamento).

LIMITES DE ACEITABILIDADE: redução da carga bacteriana em relação à contagem obtida no tempo zero, não superior a 1 log<sub>10</sub> após 6 horas à temperatura ambiente.

- *Materiais necessários*

Cepas padrão (ATCC ou derivadas)

- *Controle de qualidade recomendado:*

	UTM
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Redução de no mínimo 1 log
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Redução de no mínimo 1 log
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Redução de no mínimo 1 log
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	Redução de no mínimo 1 log
<i>Listeria pneumophila</i> ATCC 33152	Redução de no mínimo 1 log
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Redução de no mínimo 1 log
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Redução de no mínimo 1 log
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Redução de no mínimo 1 log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Redução de no mínimo 1 log
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Redução de no mínimo 1 log

ATCC – American Type Culture Collection

## 11. 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](http://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](mailto: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.

**12. REFERÊNCIAS**

1. A. Efthimiadis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, J. Dolovich, F.E. Hargreave. Induced sputum cell and fluid-phase indices of inflammation: comparison of treatment with dithiothreitol vs phosphate-buffered saline. *European Respiratory Journal* 1997; 10: 1336– 1340.
2. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3rd ed. Volume 1 , Section 2: Specimen, Collection, Transport and Acceptability T2.1-1; T2.1-2.
3. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3rd ed. Volume 1 , Section 3: Aerobic bacteriology, S3.11.2 lower Respiratory Tract Cultures .
4. Induced sputum analysis: step by step; Zsoka Weiszhar, Ildiko Horvath *Breathe* 2013 9: 300-306; DOI: 10.1183/20734735.042912.
5. J.Michael Miller and Shelley A. Miller, *Specimen Management in Clinical Microbiology*, 3rd edition 2017, ASM Press, Washington DC, USA ; Section III- 103.
6. M R Hammerschlag, L Harding, A Maccone, A L Smith and D A Goldmann *Bacteriology of sputum in cystic fibrosis: evaluation of dithiothreitol as a mucolytic agent. J. Clin. Microbiol.* June 1980vol. 11 no. 6 552-557.
7. Methods of sputum processing for cell counts, immunocytochemistry and in situ hybridisation; Q. Hamid, M.M. Kelly, M. Linden, R. Louis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, C. Ronchi, F. Van Overveld, R. Djukanović.
8. *Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing*; Guiot, J., Demarche, S., Henket, M., Paulus, V., Graff, S., Schleich, F., Corhay, J. L., Louis, R., Moermans, C. *Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing. J. Vis. Exp.* (130), e56612, doi:10.3791/56612 (2017).
9. *European Respiratory Journal* 2002 20: 19s-23s. DOI: 10.1183/09031936.02.00001902.

**Fabricado por:**

Copan Italia S.p.A  
Via F.Perotti, 10, 25125, Brescia Italy  
Site: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

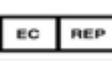
**Importado e distribuído por:****Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

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](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

Maire Wakamori – CRF/PR-20176  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-0410027  
[sac@laborclin.com.br](mailto: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 (22.08.2024)