LETHEEN CALDO

Finalidade:

Meio diluente e para pré-enriquecimento com inativantes de agentes conservantes (inativantes: lecitina, tween 80 e bissulfito de sódio).

Registro ANVISA:
Não aplicável

LB 172170
Rev. 07 – 08/2024

Apresentação:
530161 - LETHEEN-CALDO-MOD. - 90mL-FR 150mL-CX10FR

1. INTRODUÇÃO
Meio de cultura líquido nutritivo para uso geral em isolamento não seletivo de amostras submetidas à ação de agentes desinfetantes ou conservantes.
Quisno, Gibby e Foter descobriram que adição de lecitina e polissorbato 80 no caldo TSB neutralizava altas concentrações de sais de quaternário de amônio. O meio resultante foi denominado de "Letheen" (uma combinação de lecitina e Tween). Caldo Letheen é recomendado por métodos oficiais de análise da AOAC International para usar com desinfetantes contendo superfície ativa catiônica.
Letheen Caldo contém peptona e extrato de carne que fornecem as fontes de carbono e nitrogênio necessárias para o crescimento. O cloreto de sódio é incluído para manter equilíbrio osmótico. A lecitina e o polissorbato 80 são adicionados para neutralizar a superfície desinfetante. A lecitina neutraliza resíduos de compostos de quaternários de amônio e o tween 80 neutraliza resíduos de compostos fenólicos.

2. COMPOSIÇÃO

Composição	g/L
Digesto enzimático	10
Extrato de carne	5
Cloreto de sódio	5
Lecitina	0,7
Polissorbato 80	5
Bissulfito de sódio	0,1
Água deionizada	1L
pH 8,4± 0,2 a 25ºC	

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

3. AMOSTRAS
a- Tipos de amostras
- Amostras que possuam atividade antimicrobiana que devam ser neutralizadas, devem ser inoculadas no Caldo Letheen, exemplo: cosméticos, desinfetantes ou de outras origens.
- 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 SOBRE O PRODUTO
a- Armazenamento e estabilidade
No laboratório os caldos devem ser armazenados em temperatura ambiente, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

b- Precauções e cuidados especiais
- O produto destinado apenas para o uso *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 tubos e frascos com sinais de contaminação 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;
- O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121ºC por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos Detrilab.
- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)
- Estufa bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO
a- Identificar os frascos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
b- Inocular o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
c- Incubar por período de tempo exigido pela técnica adotada;
d- Realizar leitura.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO
(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/23)
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.

8. CONTROLE DE QUALIDADE
- Materiais necessários
Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection)* ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetros	Incubação	Resultado esperado
Promoção crescimento *A. braziliensis* ATCC 16404	20-25°C<ou= 5 dias Inóculo ≤100UFC	Crescimento bom
Promoção crescimento *C. albicans* ATCC 10231	20-25°C<ou= 5 dias Inóculo ≤100UFC	Crescimento bom
Promoção crescimento - *B. subtilis* ATCC 6633	30-35°C<ou= 3 dias Inóculo ≤100UFC	Crescimento bom
Meio não inoculado	Meio líquido, âmbar leve a médio, claro a ligeiramente opalescente, pode ter um ligeiro precipitado.	
pH	7,0 – 7,4	

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

- Análise dos resultados
O Caldo Letheen com cepas padrão deve expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados 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 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.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1. Difco Manual, 2th edition 2009.
2. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2010.
3. Guia ABC de Microbiologia – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. 4°. Ed. São Paulo 2014.
4. ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1rd ed. The International Organization for Standardization, 2014.

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 *in vitro*.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas asséptica 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)