

Finalidade:

O Comprimido de Azidiol tem a finalidade de impedir o crescimento microbiano nas amostras de leite durante o transporte e armazenamento da amostra antes da análise.

Registro ANVISA:

Não Aplicável

Apresentação:

610903 - COMPRIMIDO DE AZIDIOL FR 250g

LB 172375
Rev. 01 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O leite é uma substância líquida secretada pelas glândulas mamárias de um animal sadio e que não apresenta alteração na sua composição original. No Brasil são produzidos cerca de 33 bilhões de litros de leite anualmente, estando entre os principais produtores do mundo.

As primeiras indústrias processadoras de leite surgiram na década de 1920 e nessas indústrias de produção de alimentos, principalmente nos laticínios, a contaminação microbiológica pode acarretar grandes perdas, prejuízos econômicos, ocasionando em sérios riscos à saúde do consumidor final.

Os principais microrganismos contaminantes do leite são as bactérias, sendo que, a análise de contagem dos microrganismos mesófilos, em uma placa, provida de meio de cultura apropriado, é um método de avaliação direta da carga bacteriana. Nesse procedimento analítico, as bactérias presentes no leite crescem, formando colônias, a tal ponto de serem vistas a olho nu. Com isso, é possível contarmos as colônias e expressá-las em unidades formadoras de colônia por mililitro de leite (UFC/mL).

Para que esta análise seja possível e seja realizada a CBT (contagem bacteriana total), recomenda-se o uso de frascos estéreis e conservante azidiol (azida sódica e cloranfenicol), cuja função é impedir o crescimento microbiano nas amostras de leite durante o transporte e armazenamento da amostra antes da análise.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração
Clorafenicol	83gr
Cloreto de Sódio P.A.	10,6gr
Cloreto de Sódio P.A. 2H ₂ O	2,82gr
Azul Bromoferol	19gr
Carboximetil Celulose	10,5gr
Azida Sódica	2gr
Solução PVP para comprimido	1,05mL
Solução PVP hidroalcoólica para comprimido	300mL

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

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Podem ser utilizadas em amostras de leite cru.
- 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.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

O produto tem uma estabilidade de 7 dias após adicionado ao leite e deve ser armazenado em ambiente refrigerado de 2° a 7°C. O Frasco com os comprimidos podem ser armazenados até o final da validade em temperatura ambiente.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico in vitro;
- Uso restrito por profissionais;
- O responsável pela coleta deve receber informação sobre os riscos inerentes ao manuseio dos conservantes usados ou de

qualquer outro produto químico que possa apresentar risco à sua saúde, e à saúde dos consumidores do leite, e ao ambiente;

- Ser orientada sobre os cuidados higiênicos e sobre os riscos de contaminação do leite em caso de má condução de suas atividades;
- Os conservantes são usados para garantir que as amostras de leite mantenham sua integridade e características desde o momento da coleta até a realização da análise no laboratório, eles são tóxicos e devem ser manuseados com auxílio de luvas de látex (luvas cirúrgicas) e não devem entrar em contato com o leite destinado ao consumo.

- Não inalar ou ingerir;

- 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.

- Contate o serviço de vigilância sanitária de sua região para garantir o cumprimento correto da legislação de descarte de produtos potencialmente contaminantes.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Adicionar 1 comprimido para cada 40 mL de amostra de leite cru.

6. CONTROLE DA QUALIDADE

- Análise dos resultados

As amostras devem expressar o resultado esperado. 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.

7. 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.

8. REFERÊNCIAS

1. GOODRIDGE, L., LENCKI, R. W. A review of international Standards and the scientific literature on farm milk bulk-tank

- sampling protocols. Journal of Dairy Science, v.87, n.9, p.3099-3104, 2004.
2. INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION. Milk. Enumeration of somatic cells. Bruxelas: 1995. 8p. (IDF Standard 148 A)
3. INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION. Whole milk. Determination of milkfat, protein and lactose content. Guide for the operation of mid-infra-red instruments. Bruxelas: 1996. 12p. (IDF Standard 141 B)
4. MARSHALL, R. T. ed. Standard methods for the examination of dairy products. 16 ed. Washington: American Public Health Association, 1992. 547 p.
5. SOUZA, G. N. ; FARIA, C. G.; RIOS, R.; OLIVEIRA, V. C.; SANTOS, R. R. D.; ARCURI, E. F.; LANGE, C.; BRITO, M. A. V. P.; BRITO, J. R. F. Efeito da temperatura e do tempo de armazenamento sobre a contagem total de bactérias em amostras de leite cru conservadas com azidiol. Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes, v. 61, n. 351, p. 358-361, 2006.
6. SOUZA, G. N. ; SILVA, M. R.; SOUZA, F. S. ; COELHO, R. O.; BRITO, M. A. V. P.; BRITO, J. R. F. Efeito da temperatura e do tempo de armazenamento sobre a contagem de células somáticas no leite. Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia, v. 57, n. 6, p. 830-834, 2005.



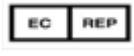
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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.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 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)