

SANGUE DE CARNEIRO DESFIBRINADO

Suplemento para preparo de ágar sangue e ágar chocolate

NOME TÉCNICO

SANGUE DE CARNEIRO DESFIBRINADO ESTÉRIL

APRESENTAÇÃO

Frasco com 50 mL – Cód. PA158

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Sangue de carneiro desfibrinado estéril.	

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:
10287910056

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração (2 a 8° C) homogeneizando com movimentos suaves de inversão pelo menos uma vez ao dia.
Válido por 30 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C) por até 72 horas.

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.
Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Material necessário para preparar ágar sangue e ágar chocolate.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

O sangue de carneiro é um substrato que quando adicionado a uma base adequada (p.ex.: ágar triptíco de soja, ágar triptose, ágar Columbia ou ágar Mueller-Hinton) torna o meio rico, propiciando o desenvolvimento da maioria dos microrganismos comumente isolados em Microbiologia Clínica.

O sangue de carneiro desfibrinado NEWPROV é indicado para o preparo de ágar sangue e ágar-chocolate. O ágar sangue de carneiro é um dos meios mais utilizados em análises microbiológicas clínicas, sendo recomendado para a semeadura de secreções em geral, material de orofaringe, LCR e várias outras amostras biológicas. Também é utilizado para a determinação de reações hemolíticas, úteis na identificação de várias espécies de microrganismos.

O ágar chocolate é indicado para o isolamento de espécies de *Neisseria* e *Haemophilus*, além de ser o meio de escolha para o repique de caldos de hemocultura, por favorecer o crescimento de uma grande variedade de espécies bacterianas fastidiosas.

- AMOSTRA

Não aplicável

- TÉCNICA DE USO

PREPARO DO ÁGAR SANGUE

- 1- Pesar, hidratar e autoclavar o ágar base em Erlenmeyer segundo as recomendações do fabricante do meio. Preparar a quantidade de ágar base apenas o suficiente para produzir um ágar sangue contendo 5% de SCD, utilizando para isto todo o conteúdo do frasco (p.ex.: 300 mL de base para 15 mL de SCD; 1000 mL de base para 50 mL de SCD ou 2000 mL de base para 100 mL de SCD).
- 2- Retirar o Erlenmeyer do autoclave e deixar o ágar-base esfriar à temperatura aproximada de 45° ± 2° C, de preferência em banho-maria.
- 3 - Transferir o Erlenmeyer para cabine de fluxo laminar e retirar cuidadosamente o tampão de vedação do Erlenmeyer, flambando bem a sua saída.
- 4- Adicionar vagarosamente todo o conteúdo do frasco de sangue de carneiro (que deverá estar à temperatura ambiente) ao Erlenmeyer, homogeneizando a mistura cuidadosamente.
- 5- Observar se o sangue se distribui uniformemente por toda a base do ágar; flambar novamente a boca do Erlenmeyer e distribuir aproximadamente 25 a 30 mL de ágar nas placas de Petri estéreis de 90 mm de diâmetro.
- 6- Aguardar a solidificação do meio e transferir 5% do total de placas preparadas para o controle de esterilidade em estufa a 35° ± 2° C por 48 horas, seguido de observação por mais 48 horas à temperatura ambiente.
- 7- Caso o teste esteja satisfatório, armazenar as placas embaladas em filme plástico na geladeira por até 60 dias após a sua produção.

PREPARO DO ÁGAR CHOCOLATE

Idêntico ao preparo do ágar-sangue, com a diferença que após a adição do sangue a mistura é aquecida lentamente a 80° C com agitação constante e cuidadosa até achocolatar o meio.

PRECAUÇÕES NO PREPARO

O fato do sangue de carneiro ser um substrato rico, com alto potencial de contaminação, torna o preparo do ágar sangue e do ágar chocolate em placas bastante suscetível à contaminação. Passos como autoclavação da base, adição do sangue à base, distribuição do meio nas placas e o uso de fluxo laminar são etapas críticas que devem ser rigorosamente acompanhadas e validadas pelo profissional responsável pelo setor de Microbiologia. Dentre as causas mais

comuns de contaminação destes meios incluem-se a falta de cuidados e posterior contaminação com bactérias da microbiota (p.ex.: estafilococos) do responsável pelo preparo do meio; a contaminação com bactérias do ar (p.ex.: *Bacillus*) e ainda a presença de ar residual no autoclave levando a um processo de esterilização insatisfatório.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

1- Testes de esterilidade: transferir 5% do total de placas preparadas para o controle de esterilidade em estufa a 35° ± 2° C por 48 horas, seguido de observação por mais 48 horas à temperatura ambiente. Observar a ausência de crescimento. Caso haja a presença de colônias de bactérias, leveduras ou fungos na superfície e principalmente na profundidade do meio, descartar todo o lote e rever cuidadosamente as etapas de preparo dos meios.

2- Testes de função: o ágar sangue depois de preparado deve apresentar cor vermelho-cereja, levemente opaco e sem a presença de hemólise visível. Para verificar a hemólise inocular a placa de ágar sangue com cepas-padrão reativadas de *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 e *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303 e incubar a 35° ± 2° C por 24 horas. Observar a produção de beta e alfa hemólise, respectivamente.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

A versão atual da instrução de uso encontra-se disponível no site www.newprov.com.br. Na necessidade da versão impressa, solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.
- ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.
- MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.
- MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.
- NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.
- WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br