CALDO LETHEEN

FINALIDADE
Caldo de cultivo destinado a teste de esterilidade de produtos contendo substâncias com atividade antimicrobiana (conservantes).

APRESENTAÇÃO
Caldo Letheen - Caixa com 08 tubos c/ 9 mL – Cód. PA72

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Caldo Letheen	25,7
Água purificada	1000 mL

REGISTRO ANVISA
10287910050

ARMAZENAMENTO
Conservar o produto em temperatura entre 2 a 30º C.
Válido por 300 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE
Transportar o produto em temperatura entre 2 a 30°C.

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.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos ressecados ou contaminados.
Remover o produto da refrigeração até atingir a temperatura ambiente.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO
- Alça ou agulha bacteriológica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO
O caldo Letheen é recomendado em controle de qualidade, em testes de esterilidade de produtos contendo substâncias inibidoras de crescimento microbiano, especialmente compostos quaternários de amônio. A adição de lecitina e polisorbato 80 ao meio básico neutraliza efetivamente estes compostos e outros conservantes (fenóis, hexaclorofeno, formalina, etanol) presentes em cosméticos e outros produtos. O meio tem por finalidade diluir o produto, enriquecer e recuperar bactérias injuriadas, principalmente os microrganismos patogênicos, bem como neutralizar os conservantes químicos presentes.

- USUÁRIO PRETENDIDO
Profissionais de laboratório de pesquisa ou análise clínica que realizam estudos ou serviços em microbiologia. Profissionais do controle de qualidade em indústria alimentícia, farmacêutica e agropecuária.

- AMOSTRA
Produtos cosméticos acabados, matérias-primas da indústria cosmecêutica e medicamentos manipulados em farmácias de manipulação.

- TÉCNICA DE USO
Inoculação
1- Aliquotar assepticamente um mL do produto a ser analisado com auxílio de pipeta estéril se a amostra for líquida ou uma grama com auxílio de espátula estéril se a amostra for sólida;
2- Transferir a amostra para tubo contendo 9 mL de caldo Letheen, tomando o cuidado de flambar (ou descontaminar com álcool 70%) a boca do mesmo, assim que abri-lo e antes de fechá-lo. Agitar energicamente o tubo em um agitador tipo Vórtex, até observar a dissolução completa da amostra;
3- Para produtos com alto poder inibitório sobre microrganismos (p.ex.: xampus e extratos alcoólicos) recomenda-se uma segunda diluição da amostra antes da incubação. Este passo é realizado transferindo um ml do caldo Letheen já contendo o cosmético diluído para outro tubo de caldo Letheen. Deste modo obtém-se um caldo com uma concentração de ativos bastante reduzida e que permitirá então o desenvolvimento microbiano;
4- Para o frasco PET utilizar a mesma proporção de amostra para caldo Letheen.

Incubação
Incubar os tubos semeados por 7 a 14 dias a 35º ± 2º C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
Observar os tubos/frascos diariamente para evidenciar turvação. Na suspeita de desenvolvimento microbiano, realizar esfregaços para coloração de Gram e repiques para ágar Letheen em placa para posterior identificação.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:
- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Placas com uma carga bacteriana mais carregada podem fornecer resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos;
- Interpretação equivocada de resultados;
- Técnica de assepsia inadequada;
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos;
- 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;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

REAÇÕES ADVERSAS
Não aplicável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO
-ESPECIFICIDADE
Não aplicável.

-LIMITE DE DETECÇÃO
100 UFC/mL

RISCOS RESIDUAIS
Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA
Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS
Não aplicável.

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 121º C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Aspecto final	Caldo âmbar claro translúcido
Desempenho microbiológico *E. coli* ATCC 8739 ou similar Inóculo ~ 10.000 UFC	Crescimento bom a excelente
Desempenho microbiológico *S. aureus* ATCC 6538 ou similar Inóculo ~ 100 UFC	Crescimento bom a excelente
Esterilidade	Ausência de crescimento

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 técnica-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.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso 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