

Finalidade:

Meio de cultura líquido destinado ao transporte de amostras para pesquisa de Influenza aviária e doença de Newcastle.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

510058 - BHI ANTIBIOTICO MT VET FR 15mL CX10FR

LB 172167
Rev 04 – 06/2020

1. INTRODUÇÃO

Meio de cultura destinado ao transporte de amostra para pesquisa de influenza aviária e doença de Newcastle.

A influenza aviária é uma doença sistêmica que pode ser altamente letal para aves domésticas. Desde o século XIX a doença foi conhecida com diferentes denominações, porém desde 1981 a terminologia influenza aviária de alta patogenicidade foi adotada para designar a forma mais virulenta da enfermidade. Formas menos severas de IA foram identificadas desde 1950 e receberam a classificação de baixa ou média patogenicidade.

A influenza aviária é uma doença de galinhas e outras aves, causada por diferentes tipos de vírus, pertencentes à família *Orthomyxoviridae*, do gênero *Influenzavirus*. O vírus eventualmente pode ser transmitido a outros animais e aos humanos por contato direto com aves infectadas. A doença de Newcastle é uma enfermidade viral, aguda, altamente contagiosa, que acomete aves silvestres e comerciais, com sinais respiratórios, frequentemente seguidos por manifestações nervosas, diarreia e edema da cabeça. A manifestação clínica e a mortalidade variam segundo a patogenicidade da amostra do vírus. Essa patogenicidade pode variar de muito alta (amostra velogênica), para intermediária (amostra mesogênica) a muito baixa (amostra lentogênica). O agente pertence à Família *Paramyxoviridae* e Gênero *Avulavirus*. A doença de Newcastle é considerada uma doença de distribuição mundial, possuindo áreas onde a doença é endêmica e outras áreas/países consideradas livres da doença.

Para o diagnóstico da doença é necessário o isolamento viral, detecção de RNA e/ou de proteínas virais, obtidos desde tecidos, ovos embrionados ou swabs de traquéia ou cloaca. O diagnóstico presuntivo pode ser realizado através de detecção de anticorpos específicos.

O meio de cultura BHI com solução de antibióticos está descrito no plano de contingência para influenza aviária e doença de Newcastle descrito pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. O meio compõe-se de infuso de cérebro e coração (caldo BHI), Penicilina G potássica, estreptomicina, gentamicina, sulfato de canamicina e anfotericina B, em tampão PBS Dulbecco.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Infusão de cérebro	7,7g
Infusão de Coração	9,8g
Proteose Peptona	10g
Dextrose	2g
Mistura de cloretos	13,3g
Mistura de fosfatos	3,7g
Mistura de antibióticos	3,0g
Água deionizada	1L
pH 7,4± 0,2 a 25°C	

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

3. AMOSTRAS

a- Tipos de amostras

- Amostras que serão transportadas para pesquisa de influenza aviária e doença de Newcastle podem se inoculadas no Caldo BHI Vet.

- 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

Para fins de transporte, o produto deve ser transportado com gelo. No laboratório deve permanecer em freezer (abaixo de -10°C), condição em que se mantém estável 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 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 121°C 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)

- Swab para coleta de amostra.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Retirar a quantidade suficiente de tubos, contendo caldo, para uso e retornar o restante ao congelador.

b- Deixar que o material adquira a temperatura ambiente (pode-se deixar na estufa a 35-37°C por alguns minutos);

c- Mergulhar o swab contendo a amostra sob agitação constante de forma a providenciar a maior transferência possível de material para o meio (se o swab permitir, pode-se quebrar sua alça deixando a ponta imersa no meio);

d- Fechar o tubo e encaminhar ao laboratório de referência, lacradas, identificadas e transportadas refrigeradas em caixas isotérmicas com gelo reciclável, ou congeladas em nitrogênio líquido ou gelo seco.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

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

- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.

- Uso de swab contendo antimicrobianos poderá ocasionar falsos resultados.
- 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 deterioração de antimicrobianos do meio e alteração das propriedades dos componentes.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Aparência	Resultado esperado	
Seletividade qualitativa - <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Inibição total	20-25°C/24h
Seletividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922	Inibição total	20-25°C/24h
Meio não inoculado	Solução âmbar. Podendo apresentar turbidez.	

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

Os tubos de caldo BHI com antibióticos testados com cepas padrão devem expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados de amostras clínicas 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;
 - que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
 - que 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 0800-410027 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. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Plano de contingência para influenza aviária e doença de Newcastle. Versão 1.4. Abril de 2013.



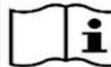
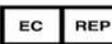
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Ana Lucia Monteiro – CRF/PR-5972
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-410027
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 oxido 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 de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)