COMPRIMIDO DE AZIDIOL

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:

LB 172375
Revisão:02-02/2026

SC00200 COMPRIMIDO DE AZIDIOL FR 250g (610903)

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 sérios risco 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	83g
Cloreto de Sódio P.A.	10,6g
Cloreto de Sódio P.A. 2H2O	2,82g
Azul Bromoferol 19gr	19g
Carboximetil Celulose	10,5g
Azida Sódica	2g
Solução PVP para comprimido	1,05g
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. AMOSTRAS

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 2º a 7ºC. O Frasco com os comprimidos podem ser armazenados até o final da validade em temperatura ambiente.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnostico *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 orientado 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;
- 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 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 – CLSIR M29-A” para o manuseio seguro;

- O procedimento de descarte do produto se baseia na RDC 222 (ANVISA) de 28 de marco de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde;
- Para acondicionamento do material a ser autoclavado,

recomendamos o uso dos sacos para autoclavação – Detrilab;
- 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:
- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Que os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;
- 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 e submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rotulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar 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.

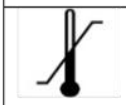
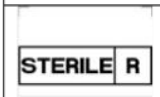
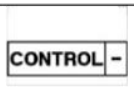
8. REFERÊNCIAS
1.GOODRIDGE, L., LENCKI, R. W. A review of international Standards and scientific literature on farm milk bulk-tank sampling protocols. Journal of Dairy Science, v.87, n.9, p.3099-3104, 2004.
2.INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION. Milk. Enumeration of somatic cells. Bruxelas: 1995. 8p. (IDF 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.

Fabricante legal:
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda
CNPJ: 76.619.113/0001-31
Endereço: Rua Cassemiro de Abreu, 521, Vargem Grande, Pinhais - PR

Resp.Tec. Maire Wakamori – CRF/PR-20176
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)

	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 diagnostico *in vitro*
	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