	<b>Ficha de dados técnicos</b>	Ref.: FT-01 Página: 1/3
	<b>Soro Fetal Bovino Estéril</b>	Versão: 05

## Soro Fetal Bovino Estéril

### 1. INFORMAÇÕES GERAIS

**Código do produto:** FEO-500, FEI-500, FEN-500, FE4-000

**Embalagem:** Frasco PET Estéril 500 ml / Garrafa PEAD 4000 ml

**Coletado a partir da fonte:**

- Nosso sistema de produção vertical nos permite ter certeza das origens e rastreabilidade do nosso soro. Cada lote fabricado é rigorosamente controlado desde a coleta do sangue, em todas as etapas da produção, até a embalagem final em nossas instalações. O Soro Fetal Bovino Bio Nutrientes é derivado do sangue total coagulado coletado assepticamente do feto por punção cardíaca.

**Esterilidade:** Estéril

**Filtração:** Tamanho do filtro final (poros): 3x0,1 µm ou 0,2 µm de acordo com a solicitação do cliente.

### 2. CONTROLE DE QUALIDADE

**Bactérias/Fungos:** Todos os soros são testados quanto à ausência de bactérias aeróbias e anaeróbias, fungos e leveduras.

**Mycoplasma spp:** Determinado pelo método de PCR ou cultura.

**Endotoxinas:** Os níveis de endotoxinas são detectados utilizando o reagente LAL (Lisado de Amebócito de Limulus).

**Virologia:** O soro é testado para os vírus da Diarreia Viral Bovina (BVD), Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), Língua Azul (BT), Febre Aftosa (FMDV) e Leucose (BLV).

**Hemoglobina:** O nível de hemoglobina é medido por espectrofotometria.

**pH:** Determinado por potenciometria.


**Osmolalidade:** Determinado por cálculo realizado através dos níveis de ureia, glicose e sódio ou Método Freezing Point Depression.

**Proteínas Totais:** Determinado por refratometria ou Método de Biureto.

**Validade:** 5 anos.

### 3. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- O Soro é transportado em estado congelado e após o recebimento, deve ser imediatamente armazenado à temperatura indicada pelo fabricante. Caso ocorra descongelamento parcial durante o transporte ou na chegada ao destino, o produto poderá ser recongelado de forma imediata desde que não haja comprometimento da integridade da embalagem e deve ser mantido novamente na temperatura recomendada, sem prejuízo a sua qualidade.

	Ficha de dados técnicos	Ref.: FT-01 Página: 2/3
	Soro Fetal Bovino Estéril	Versão: 05

#### 4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar de -18°C a -40°C para garantir a validade indicada;
- Armazene o soro em uma área protegida da luz.

#### 5. RECOMENDAÇÕES DE USO

##### 5.1 Recomendação Gerais

- Respeite as condições de armazenamento do soro;
- Não use o soro após o prazo de validade;
- Manipular o soro em condições assépticas (por exemplo: sob fluxo de ar laminar);
- Use roupas adequadas a manipulação do soro para evitar contaminação (por exemplo: luvas, máscaras, touca);
- O produto deve ser usado apenas para pesquisas in vitro ou fabricação adicional, e não para uso como um Ingrediente Farmacêutico Ativo ou alimentação humana/animal.

##### 5.2 Descongelamento

- Para preservar todas as qualidades séricas, recomenda-se descongelar o frasco em geladeira entre +2°C e +8°C, evitando a degradação do produto. Durante o processo de descongelamento, efetue agitação leve e periódica para ressuspender o conteúdo. **Não é recomendado utilizar estufa ou banho-maria para descongelamento, a fim de prevenir alterações na qualidade;**
- Temperaturas acima de 37°C ou exposição térmica prolongada podem comprometer o desempenho do soro, acelerando a degradação de fatores séricos críticos. Para garantir a integridade do produto, essas condições devem ser rigorosamente evitadas durante o manuseio do produto.

##### 5.3 Aliquotagem

- Para preservar as características do soro, recomenda-se descongelar o frasco original, realizar a aliquotagem e em seguida re congelar as alíquotas produzidas, evitando ciclos repetidos de descongelamento e congelamento do mesmo frasco.


##### 5.4 Armazenamento após descongelamento

- Recomenda-se usar o soro imediatamente após o descongelamento. Caso isso não seja possível, o produto pode ser armazenado entre +2 °C e +8 °C por até 26 semanas, sem impacto significativo no desempenho para cultivo celular;
- O soro descongelado deve ser homogeneizado antes de ser adicionado ao meio de cultura celular.

##### 5.5 Variações normais durante o manuseio

- Turbidez e material floculante podem estar presentes após o descongelamento ou após congelamento prolongado e/ou refrigeração. Essas modificações não afetam o desempenho biológico do soro.

Alguns dos precipitados são devidos à fibrina: Os procedimentos de coleta e congelamento podem deixar algum fibrinogênio no soro. O fibrinogênio é o precursor solúvel da proteína formadora de

	<b>Ficha de dados técnicos</b>	Ref.: FT-01 Página: 3/3
	<b>Soro Fetal Bovino Estéril</b>	Versão: 05

coágulos, a fibrina. A fibrina pode aparecer após o descongelamento ou inativação do calor. A fibrina não altera a capacidade do soro de promover o crescimento celular. Recomenda-se o uso do soro sem tratamento (filtração ou centrifugação).

Alguns dos precipitados são devidos ao fosfato de cálcio: O soro incubado a 37°C por longos períodos ficará turvo e poderão aparecer depósitos. Eles são compostos de cálcio e fósforo. Até onde se tem conhecimento, isso não altera o desempenho do soro em culturas de células.

## 6. TRATAMENTO

- O Soro poderá ser tratado (Inativado ou Irradiado) de acordo com a solicitação do cliente. Para solicitar qualquer tipo de tratamento, favor contactar a Bio Nutrientes.