Edição: abril, 2012 - Revisão: outubro, 2026

INFOTEC

ESTABILIDADE DE PRODUTOS DURANTE O TRANSPORTE

1. INTRODUÇÃO

A estabilidade dos produtos para diagnóstico de uso in vitro depende de fatores ambientais e de outros relacionados ao próprio produto, tais como propriedades físicas e químicas das substâncias que o compõem, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem, dentre outros. Em virtude da diversidade de variáveis envolvidas, torna-se complexa uma orientação genérica sobre a estabilidade desses produtos.

Desde o momento da fabricação, inicia-se um processo natural de degradação do produto, que pode ocorrer pela redução de sua atividade, pela oxidação de determinadas substâncias que o compõem ou por outros mecanismos. Esse processo ocorre ao longo de toda a vida útil do produto. Entretanto, quando mantido nas condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante, o produto preserva, durante o prazo de validade, suas características de desempenho em conformidade com as especificações de qualidade analítica aplicáveis. Após o término do prazo de validade, sua utilização não é recomendada.

2. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

As condições às quais os produtos são submetidos durante o transporte e o manuseio influenciam diretamente sua estabilidade. Quando realizados de forma adequada, o transporte e o manuseio permitem que a estabilidade do produto seja mantida e, que suas características de desempenho sejam preservadas ao longo da vida útil. Por outro lado, condições inadequadas podem acelerar o processo de degradação e reduzir sua validade. Por isso, a temperatura e o tempo são parâmetros críticos de controle durante o transporte e a utilização do produto.

Em diversas localidades, o transporte de produtos que requerem condições especiais de temperatura constitui um grande desafio. Entre os fatores relevantes estão as dimensões continentais do país, os extremos climáticos e de temperatura, as limitações de infraestrutura para a manutenção da cadeia de frio e a disponibilidade de assistência aos veículos durante os trajetos, principalmente em regiões remotas. As etapas operacionais também podem influenciar a estabilidade dos produtos. Entre os aspectos relevantes estão a forma de acondicionamento, os materiais de embalagem, as condições do veículo, a quantidade de volumes, a distância percorrida e a duração das operações de carregamento, transporte e descarregamento. Esses fatores podem provocar oscilações de temperatura e, consequentemente, afetar o desempenho dos produtos.

Dessa forma, as condições de temperatura durante o transporte devem ser controladas e monitoradas ao longo da cadeia logística, de modo a respeitar os limites estabelecidos. Por esse motivo, os produtos da cadeia fria são acondicionados em embalagens apropriadas, com materiais isolantes e gelo reciclável, considerando-se a temperatura de conservação estabelecida, o volume transportado e o tempo previsto de deslocamento.

Adicionalmente, são instalados registradores de temperatura nas embalagens dos produtos, tanto para aqueles mantidos em cadeia fria quanto para os transportados em temperatura ambiente. Esses dispositivos registram a temperatura em intervalos predeterminados e fornecem informações sobre as condições às quais os produtos foram expostos durante o trajeto.

Embora as condições médias de transporte sejam bem estabelecidas, podem ocorrer situações imprevistas. Por essa razão, são conduzidos estudos de estabilidade com o objetivo de avaliar não apenas as condições usuais, mas também a manutenção do desempenho dos produtos nas condições de transporte previamente validadas, correspondentes até 120 horas (5 dias) a 25 °C.

3. ESTUDO DE ESTABILIDADE

O prazo de validade corresponde ao período durante o qual o produto mantém suas características e atende às especificações estabelecidas, quando armazenado nas condições definidas pelo fabricante. Além de constituir um requisito legal, sua determinação é um requisito técnico de qualidade, pois a instabilidade física, química ou microbiológica pode comprometer o desempenho, a segurança e a confiabilidade do produto.

O prazo de validade é estimado e confirmado por meio de estudos de estabilidade. Os estudos acelerados utilizam condições controladas e mais severas para avaliar, em menor período, possíveis alterações químicas ou físicas do produto. Os dados obtidos, em conjunto com os estudos de longa duração conduzidos em tempo real, podem contribuir para a avaliação da estabilidade do produto e do impacto de exposições temporárias a condições diferentes daquelas estabelecidas nas instruções de uso, como as que podem ocorrer durante o transporte.

Considerando as situações imprevistas que podem ocorrer durante o transporte e com o objetivo de ampliar as evidências sobre a manutenção do desempenho dos produtos nessas condições, a Labtest atualizou a avaliação da estabilidade de transporte de seu portfólio. A atualização incluiu as linhas CLIA, baseadas na metodologia de quimioluminescência, e subsidiou a revisão das condições de transporte aplicáveis a estes produtos da cadeia fria.

As avaliações foram conduzidas por meio de estudos de estabilidade definidos de acordo com as características de cada produto, incluindo estudos em tempo real e/ou em condições de estresse térmico. Os produtos foram avaliados ao longo do prazo de validade e após uma exposição adicional correspondente à condição de transporte validada de 120 horas a 25 °C, aplicada ao final da vida útil. Os resultados dessa avaliação são apresentados no Gráfico 1, tomando-se como exemplo o produto Anti-HBs Reagent Kit Ref. 4013.

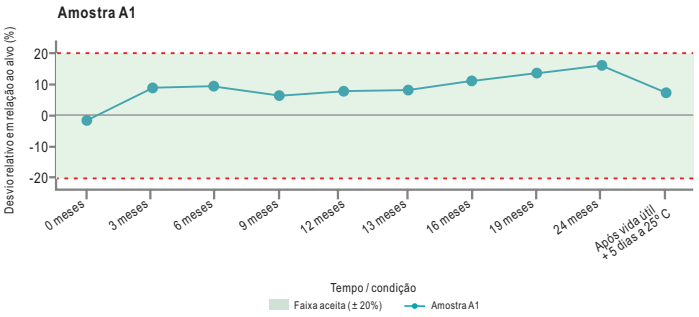
Para as demais linhas, os estudos previamente conduzidos utilizaram um lote representativo de cada produto. O lote foi mantido nas condições de armazenamento estabelecidas durante todo o prazo de validade. Ao final desse período, foi dividido em duas frações: uma foi submetida à condição de estresse térmico definida no estudo, enquanto a outra permaneceu na condição de armazenamento recomendada, sob refrigeração ou em temperatura ambiente, conforme aplicável. Em seguida, o desempenho das duas frações foi avaliado e comparado. Os resultados são apresentados no Gráfico 2.

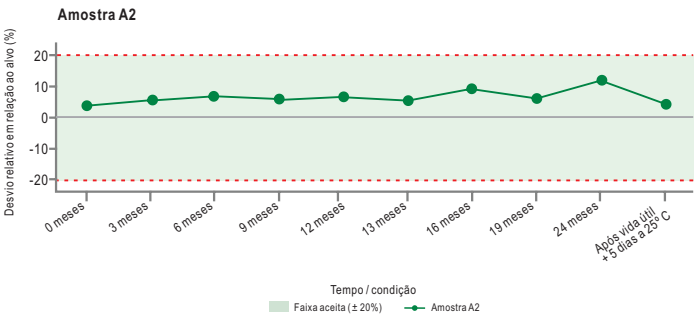
4. RESULTADOS E CONCLUSÕES

Os estudos de estabilidade de transporte dos produtos baseados em quimioluminescência foram realizados considerando a exposição às condições de transporte validadas, correspondentes a 120 horas (5 dias) a 25 °C, aplicada ao final do prazo de validade.

Os dados apresentados no Gráfico 1 correspondem ao acompanhamento de estabilidade do Anti-HBs Reagent Kit Ref. 4013, realizado com duas amostras de concentrações distintas, identificadas como A1 e A2. O eixo X representa o tempo e a condição de avaliação, enquanto o eixo Y apresenta o desvio relativo percentual da concentração de cada amostra em relação ao respectivo valor-alvo. Este estudo foi selecionado como exemplo dentre os demais conduzidos.

Gráfico 1. Acompanhamento da estabilidade do Anti-HBs Reagent Kit Ref. 4013, expresso como desvio relativo percentual das amostras A1 e A2 em relação aos respectivos valores-alvo, em função do tempo. Estudo do produto Anti-HBs Reagent Kit Ref. 4013 selecionado como exemplo:





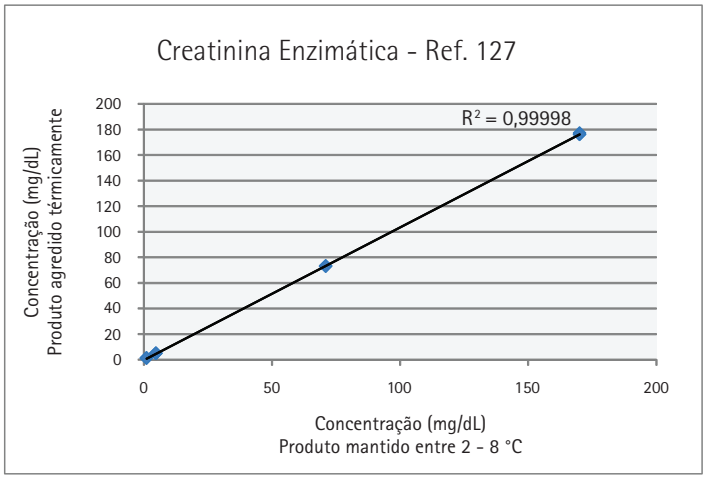
Os resultados demonstram que o Anti-HBs Reagent Kit Ref. 4013 manteve desempenho satisfatório durante todo o período avaliado. Os desvios relativos das amostras A1 e A2 permaneceram dentro da faixa de aceitação de –20% a +20%, sem resultados não conformes. Não foi observada, na avaliação descritiva dos dados, alteração progressiva que indicasse perda de desempenho.

Ao final da vida útil, após a exposição adicional por 5 dias a 25 °C, os desvios relativos foram de +7,26% para A1 e +3,75% para A2. Ambos permaneceram inferiores aos valores observados aos 24 meses e apresentaram ampla margem em relação aos limites de aceitação de –20% a +20%.

Portanto, nas condições avaliadas, os dados sustentam a manutenção do desempenho do Anti-HBs Reagent Kit Ref. 4013 durante o prazo de validade estudado e após a exposição adicional de 120 horas a 25 °C, aplicada ao final da vida útil. Essa condição não produziu desvios relativos capazes de comprometer a conformidade das amostras A1 e A2. Os resultados deste produto, em conjunto com os demais estudos conduzidos para os produtos da linha de CLIA, compõem a fundamentação técnica para as condições de transporte estabelecidas.

Para os demais produtos, foram conduzidos estudos de transporte nos quais, ao final da vida útil, frações de um mesmo lote foram submetidas a duas condições: exposição térmica definida no protocolo do estudo e manutenção na condição recomendada de armazenamento, entre 2 e 8 °C. O Gráfico 2 apresenta, como exemplo, os resultados obtidos para o produto Creatinina Enzimática.

Gráfico 2. Estudo do produto Creatinina Enzimática Ref. 127 selecionado como exemplo de correlação entre os resultados obtidos para as amostras submetidas e não submetidas ao estresse térmico após o término do prazo de validade.



Os produtos submetidos ao estudo de estabilidade acelerada apresentaram desempenho adequado e atenderam às especificações de qualidade analítica estabelecidas.

A correlação observada demonstra associação entre os resultados das frações submetidas e não submetidas ao estresse térmico. Considerando também o atendimento aos critérios de aceitação definidos para o estudo, os resultados não indicaram impacto relevante da exposição térmica sobre o desempenho do produto.

Os resultados dos estudos de estabilidade de transporte da linha CLIA sustentam a manutenção do desempenho dos produtos nas condições validadas de 120 horas a 25 °C. Com base no conjunto das evidências obtidas, foi possível padronizar, para os produtos de quimioluminescência, os requisitos de transporte de cadeia fria relacionados aos materiais de embalagem, à quantidade de gelo reciclável, ao tempo, à temperatura dentre outros, já aplicados aos demais produtos do portfólio da Labtest. Permanecem pertinentes as premissas e orientações específicas estabelecidas para cada produto.

5. APLICAÇÕES

Os resultados dos estudos realizados fundamentam as condições de exposição permitidas exclusivamente durante o transporte, conforme descrito a seguir:

Aspecto	Orientações
Cadeia fria transporte com ponto de distribuição	A temperatura média registrada durante o transporte não deve exceder 25 °C. O tempo total não deve ultrapassar 120 horas, sendo até 72 horas entre a fábrica e o ponto de distribuição e até 48 horas entre o ponto de distribuição e o cliente final.

Cadeia fria transporte direto	No transporte diretamente da fábrica ao cliente final, a temperatura média não deve exceder 25 °C, e o tempo total de transporte não deve ultrapassar 120 horas.
Temperatura ambiente	Durante o transporte, a temperatura média não deve exceder 35 °C, a temperatura máxima não deve ultrapassar 45 °C e o período total de transporte deve ser de, no máximo, 20 dias.

É importante ressaltar que essas condições não eliminam a necessidade de adoção de cuidados e de utilização de materiais apropriados para preservar os produtos durante o transporte, como embalagens térmicas e gelo reciclável.

Embora as condições operacionais estejam estabelecidas, podem ocorrer situações imprevistas durante o transporte. A avaliação da segurança de uma excursão depende da combinação entre temperatura, tempo de exposição, produto e etapa de sua vida útil. Portanto, caso seja identificada qualquer excursão em relação às condições estabelecidas, entre em contato com a Labtest para obter orientação sobre a avaliação e as medidas aplicáveis.

Para consultar a relação de produtos Labtest aos quais essas condições se aplicam, obter informações adicionais ou esclarecer dúvidas, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente (SAC) pelo telefone 0800 031 3411.

6. RECOMENDAÇÕES

As condições de armazenamento estabelecidas nas instruções de uso são essenciais para assegurar que os produtos mantenham seu desempenho durante o prazo de validade.

Embora os estudos contemplem exposição de até 120 horas a 25 °C, permanecem vigentes as condições operacionais de transporte definidas pela Labtest para cada modalidade logística. A condição avaliada nos estudos não substitui as recomendações de armazenamento nem os controles aplicáveis durante o transporte.

O monitoramento da integridade dos produtos durante a distribuição deve observar as Boas Práticas de Transporte e os procedimentos estabelecidos para acondicionamento, movimentação, armazenamento temporário e controle de temperatura. No recebimento, o cliente deve verificar as condições da embalagem e, quando aplicável, os registros de temperatura, comunicando à Labtest qualquer desvio identificado.

Atenção: Em situações excepcionais, o tempo total de transporte poderá ultrapassar 120 horas, desde que sejam asseguradas as condições de conservação dos produtos durante todo o período. Isso pode ocorrer, por exemplo, em casos de cancelamento ou reprogramação de voos, nos quais a carga poderá permanecer armazenada em instalações com temperatura controlada entre 2 e 8 °C. Quando necessário, deverão ser realizadas intervenções para manutenção da cadeia fria, incluindo a troca do gelo refrigerante, para a preservar as condições de temperatura especificadas.

Infotec - Informartivo Técnico da Labtest
Distribuição gratuita

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa
Minas Gerais - Brasil. CEP 33240-152
Fone +55 (31) 3689-6900. SAC (DDG) 0800 031 3411
E-mail: sac@labtest.com.br
labtest.com.br

Visitando nossa página na internet, seu laboratório dinamiza suas rotinas e consulta:
- POPs (Procedimentos Operacionais Padrão)
- Instruções de uso dos produtos Labtest
- Certificado de análise
- Notícias sobre o mercado

Edição: abril, 2012 - Revisão: outubro, 2026.