

Finalidade:

Meio moderadamente seletivo recomendado para isolamento e diferenciação de patógenos entéricos, presuntivo de *Salmonella* spp. e *Shigella* spp.

Registro ANVISA:

10097010-134

Apresentação:

540104 – XLD-AGAR-20mL-PL 90X15-PC 10 PL

LB 172070
Rev 06 – 07/2022

1. INTRODUÇÃO

As salmonelas são bactérias gram negativas, em forma de bacilo, na sua maioria móveis (com flagelos peritríquios), não esporuladas, não capsuladas, sendo que a maioria não fermenta a lactose.

Fermentam arabinose, maltose, manitol, manose, ramnose, sorbitol, trealose, xilose e dulcitol. A maioria das Salmonelas de interesse clínico não fermentam lactose, contudo, muitas cepas podem adquirir esta característica através de transferência plasmidial. São oxidase negativo, catalase positivo, indol, Voges-Proskauer (VP), vermelho de metila (VM), malonato e uréia negativos. Produzem gás sulfídrico a partir da redução do enxofre por ação da enzima cisteína desulfidrase. Apresentam ainda como características metabólicas a capacidade de descarboxilar os aminoácidos lisina e ornitina, reduzir nitratos a nitritos e utilizar o citrato como fonte única de carbono. No entanto, ocorrem variações em função do sorovar e/ou subespécie.

As Salmonelas são um gênero extremamente heterogêneo, composto por três espécies, *Salmonella subterranea*, *Salmonella bongori* e *Salmonella enterica*, esta última possuindo, atualmente, 2610 sorotipos. A classificação em serogrupos depende do antígeno O, enquanto a classificação em serótipos depende do antígeno H.

O trato intestinal do homem e dos animais é o principal reservatório natural deste patógeno, sendo os alimentos de origem aviária importantes vias de transmissão.

Dentre as de maior importância para a saúde humana, destacam-se a *Salmonella typhi* (*Salmonella enterica enterica* sorovar Typhi), que causa infecções sistêmicas e febre tifoide – doença endêmica em muitos países em desenvolvimento – e a *Salmonella Typhimurium* (*Salmonella enterica enterica* sorovar Typhimurium), um dos agentes causadores das gastroenterites.

A *Salmonella* spp. é eliminada em grande número nas fezes, contaminando o solo e a água. A sobrevivência no meio ambiente pode ser muito longa, em particular na matéria orgânica. Pode permanecer viável no material fecal por longo período (anos), particularmente em fezes secas, sendo ainda encontrada em efluentes de água de esgoto, como resultado de contaminação fecal.

As Shigellas são bactérias gram-negativas, anaeróbias facultativas, imóveis, não-esporuladas e em forma de bastão intimamente relacionadas com a *Escherichia coli* e *Salmonella*. Espécies de *Shigella*, que incluem *Shigella sonnei*, *S. boydii*, *S. flexneri*, e *S. dysenteriae*, são agentes altamente infecciosos.

Todas as bactérias deste gênero não são capazes de metabolizar a lactose e não produzem H₂S. Tais propriedades ajudam a distinguir estas bactérias da *Escherichia coli*, uma vez que esta fermenta a lactose, e a distingui-las da *Salmonella*, pois esta apesar de não fermentar a lactose produz H₂S. Estas bactérias não produzem esporos.

Embora *S. dysenteriae* seja a espécie responsável por surtos graves de disenteria bacilar em países tropicais, raramente é encontrada na Europa e na América do Norte onde *S. sonnei* é a espécie mais comum. Esta é a espécie que origina sintomas menos severos enquanto que a sintomatologia causada por *S. flexneri* e *S. boydii* pode ser considerada de severidade intermediária.

É o agente causador da shigelose humana e pode causar esta doença em outros primatas, mas não em outros mamíferos, sendo encontrada naturalmente apenas em humanos e macacos. Durante a infecção normalmente causa disenteria.

A via fecal-oral é a principal forma de transmissão da *Shigella* entre humanos. A *Shigella* geralmente é transmitida através de alimentos crus, como alface e produtos não processados. Água contaminada

por fezes e manipuladores com falta de higiene são a causa mais comum de contaminação alimentar e surtos por essa bactéria.

O modo de agir destes microrganismos é semelhante ao da *Escherichia coli*. Estas bactérias invadem as células epiteliais do intestino e libertam uma toxina, conhecida como toxina de Shiga. Esta toxina vai provocar a destruição das células do epitélio e uma reação inflamatória. A doença começa com sintomas de febre, dores na zona do abdômen e diarreia. As fezes podem apresentar machas de sangue vivo. A diarreia é devida ao fato do intestino inflamado ser incapaz de reabsorver a água.

A toxina de Shiga é composta por uma subunidade A que está ligada a cinco subunidades B. As subunidades B aderem à membrana das microvilosidades do cólon, o que vai permitir a entrada da subunidade A. As subunidades A inativam os ribossomos, inibindo a síntese proteica, levando à morte da célula do intestino.

Salmonelose

A salmonelose é considerada uma infecção zoonótica, uma vez que é uma doença de animais que pode ser transmitida a humanos. Os animais para consumo são infectados através do contato com outros animais infectados, por exemplo aves e roedores, ou através do consumo de rações ou de água contaminados.

A dose infectante varia de 10⁵ a 10⁸ células, porém, em pacientes imunocomprometidos, têm sido observadas doses ≤ 10³ para alguns sorovares envolvidos em surtos de doenças de transmissão alimentar – DTA. A manifestação clínica inclui quadros entéricos agudos ou crônicos, além de localização extraintestinal, como infecções septicêmicas, osteomielite, artrite, hepatite etc. Os microrganismos penetram por via oral, invadindo a mucosa intestinal, com disseminação para a submucosa, resultando em enterocolite aguda. Normalmente, o quadro diarreico é moderado, sem a presença de sangue, entretanto, em alguns quadros clínicos, pode ocorrer perda de pequeno volume de fezes associado a tenesmo e sangue. Seu transporte, através do sistema retículo endotelial, aliado à capacidade de multiplicação no interior dos macrófagos, possibilita sua manutenção e disseminação no organismo. Indivíduos subnutridos ou com deficiências do sistema imune podem apresentar infecções de extrema gravidade, como a incidência de bacteremia em pacientes aidéticos, dos quais 20% a 60% relatam infecção gastrointestinal prévia. Sua virulência é multifatorial, incluindo mobilidade, habilidade de penetrar e replicar nas células epiteliais, resistência à ação do complemento, produção de entero, cito e endotoxina, sendo desconhecido o exato papel de cada um, para a manifestação da doença. Em alguns sorovares, a virulência é mediada por um plasmídeo, a relação entre a presença desse plasmídeo de virulência e sorovar já se encontra bem estabelecida em *S. Dublin*, *S. Gallinarum* e *S. Choleraesuis*. Em pacientes imunodeprimidos, a salmonelose pode ser assintomática ou ainda determinar diarreia autolimitada em 95% dos casos. As infecções clínicas humanas determinadas por *Salmonella* spp. apresentam quatro síndromes clínicas distintas: gastroenterite, febre entérica, septicemia com ou sem infecções localizadas e determinam o estado de portador assintomático. Entre a totalidade de sorovares, *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* são os sorovares de maior prevalência em casos de septicemia e infecções localizadas.

Shigelose

A shigelose, também conhecida como disenteria bacteriana, é uma forma de intoxicação alimentar com diarreia sanguinolenta, que tem como agente etiológico a bactéria do gênero *Shigella*.

As Shigella são bactérias gram-negativas, imóveis, anaeróbicas facultativas, pertencentes à família Enterobacteriaceae. Dentre elas, existem diversas espécies que podem causar disenteria, como *S. dysenteriae* (sintomas mais graves), *S. flexneri*, *S. boydii* e *S. sonnei* (menos grave).

Ao contrário de outros patógenos que habitam o intestino, as Shigella são altamente invasivas. Estas bactérias produzem a Exotoxina ShT1 (no caso da *S. dysenteriae*, esta produz a Exotoxina Shiga) responsável por destruir ribossomos das células nas quais se hospedam, bloqueando a síntese protéica e matando, assim, a célula.

São fagocitadas pelas células M presentes na mucosa intestinal, invadindo a submucosa, sendo então fagocitadas por macrófagos. Como são resistentes à fagocitose, induzem a apoptose do macrófago. Por conseguinte, produzem proteínas extra-celulares específicas, denominadas invasinas, que lhes possibilitam acoplar e invadir os enterócitos, multiplicando-se neles até destruí-los.

Adquire-se a infecção por meio da ingestão de água contaminada ou alimentos contaminados. Também foi demonstrado que essa bactéria pode ser transmitida por contato pessoal. Sua ocorrência se dá mais comumente em países em desenvolvimento, pois sua transmissão é eficazmente combatida pelas medidas básicas de higiene. Nos países desenvolvidos, é responsável por aproximadamente 7% dos casos de intoxicação alimentares. Infectam apenas os seres humanos, sendo necessárias serem ingeridas apenas algumas centenas para provocarem a doença.

O período de incubação dessa bactéria varia de 12 a 48 horas.

O aparecimento dos sintomas surge entre 1 e 4 dias após a ingestão do alimento contaminado. A dose infecciosa é baixa, provavelmente inferior a 100 microrganismos. Os sintomas mais comuns incluem dores abdominais, vômitos, diarreia com muco e, por vezes, sangue nas fezes e febre.

A evolução clínica da shigelose é normalmente favorável desaparecendo os sintomas entre 3 e 14 dias após ingestão do alimento contaminado. Alguns indivíduos continuam portadores assintomáticos da bactéria durante vários meses. As infecções causadas por *S. dysenteriae* são as mais severas e normalmente implicam o recurso à antibioterapia.

Depois de ingerida, a bactéria irá invadir as células intestinais, destruindo-as e, conseqüentemente, levará à perda de capacidade de absorção de água por parte delas, e à hemorragia dos vasos locais, com perda adicional de muco acentuada após a destruição das células calciformes. O resultado dessa destruição é a diarreia sanguinolenta e mucóide, denominada disenteria. Essa diarreia vem acompanhada de febre, dores intestinais e dor ao evacuar as fezes (tenesmo). Os principais riscos são a extensão da hemorragia e a peritonite, bem como a excessiva desidratação. Outras manifestações clínicas também podem acompanhar o quadro, como náuseas, vômitos, cefaléia, convulsões nas crianças e mialgia.

O diagnóstico é feito com base no quadro clínico e nos achados laboratoriais.

O tratamento é semelhante para todos os tipos de diarreias, por meio da administração de líquidos eletrolíticos (ou água com sal e açúcar) para evitar a desidratação. Pode também ser indicado o uso de antibióticos, como penicilina, quinolonas e cefalosporinas.

Tratamento Salmonelose

-Para infecção intestinal, líquidos

-Para pessoas que correm risco ou têm bacteremia, antibióticos

-Para abscessos, drenagem cirúrgica

A infecção intestinal é tratada com líquidos dados por via oral ou, para infecções sérias, por via intravenosa.

Os antibióticos não encurtam o tempo de recuperação, e podem resultar na excreção mais prolongada de bactérias nas fezes. Portanto, não são geralmente administrados antibióticos.

Porém, pessoas com risco de bacteremia (como residentes mais velhos de um asilo e pessoas com infecção por HIV) e pessoas com aparelhos ou materiais implantados (como uma articulação ou válvula cardíaca artificial ou enxerto de vaso sanguíneo) recebem antibióticos. Elas podem receber ciprofloxacino ou azitromicina por vários dias.

Pessoas com bacteremia recebem antibióticos como ciprofloxacino ou ceftriaxona por via intravenosa durante duas semanas. Se a bacteremia persistir, os antibióticos são administrados por quatro a seis semanas.

Os abscessos são drenados cirurgicamente e são administrados antibióticos durante pelo menos quatro semanas.

Se a aorta, a válvula cardíaca ou outras áreas (tais como as articulações) estiverem infectadas, geralmente a cirurgia é necessária e antibióticos são dados durante semanas ou meses.

Tratamento Shigelose

Semelhante ao indicado para todos os tipos de diarreias. Reidratação oral (SRO), que simplificou o tratamento, pois sabe-se que o esquema adequado independe do diagnóstico etiológico, já que o objetivo da terapêutica é reidratar ou evitar a desidratação. Esse esquema não é rígido, administrando-se os líquidos e o SRO de acordo com as perdas. Se houver sinais de desidratação, administrar o SRO de acordo com a sede do paciente. Nos casos graves, em que houver indicação de uso de antimicrobianos (que pode ser feito independente de comprovação por coprocultura e antibiograma), utiliza-se Sulfametoxazol (50mg/kg/dia) + Trimetoprim (10/mg/kg/dia), em 2 tomadas diárias, de 12/12 horas, durante 5 a 7 dias. No caso de resistência bacteriana, utilizam-se as quinolonas (contraindicadas em gestantes e crianças).

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Xilose	3,5g
L-Lisina	5,0
Desoxicolato de sódio	2,5g
Sacarose	7,5g
Lactose	7,5g
Nutriente	3,0g
Vermelho de Fenol	0,08g
Cloreto de sódio	5,0g
Tiosulfato de sódio	6,8g
Citrato Férrico amoniacal	0,8g
Agar	15,0 g
Água deionizada	1000 mL
pH 7,4± 0,2 a 25°C	

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

3. MATERIAL

a- Tipos de amostras

- Material previamente inoculado em meio de enriquecimento como o caldo GN, tetracionato ou selenito.

- 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- Princípio do método

Microrganismos que hidrolisam a lisina produzem colônias transparentes ou vermelhas devido a alcalinização do meio. Bactérias que produzem H₂S formam colônias com centro negro. Espécies que fermentam um dos três açúcares do meio de cultura, formam colônias amarelas ou laranja. A presença de colônias rosas a vermelhas com ou sem um centro negro (colônias características) é altamente presuntivo de *Salmonella* ou *Shigella*. A inibição de microrganismos Gram positivos é obtida pela presença do desoxicolato de sódio.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório as placas devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 12°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Considerando que este produto é gelatinoso e sua composição pode apresentar até 80% de água, ao sofrer variações de temperatura (quente-frio ou frio-quente) todo meio de cultura pode gerar condensação, de pouca a muita, acumulando água na placa. Recomenda-se guardar as placas com os meios de cultura virados para cima e, quando necessário, desprezar a água acumulada e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura antes de sua utilização.

Conforme descrito em literatura, o laboratório deve retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto que deverá ser utilizada em sua rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada, antes de sua utilização, em temperatura ambiente, podendo utilizar a incubação em estufa (± 37°C) para redução do tempo de secagem ou estabilização. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, a constante troca de temperatura pode levar a desidratação do meio, expor o produto a contaminações ou gerar um acúmulo de água excessivo.

A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influencia no desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento ou diminuição de espessura.

Devido a presença de substratos sensíveis, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico *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 placas com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- 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;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa para incubação;
- Alças de inoculação;
- Bico de Bunsen.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Retirar o pacote da geladeira, e em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo a seguir as não utilizadas;
- b- Colocar as placas em estufa bacteriológica a 37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;
- c- Usando alça transferir material de cultura em caldo de enriquecimento seletivo para a superfície da placa e estriar por esgotamento;
- d- Incubar o material em estufa bacteriológica a 37°C por 18 a 24h;
- e- Após a incubação, realizar a avaliação do crescimento.

7. RESULTADOS

Após a incubação, observe o crescimento bacteriano.

Registrar a presença de colônias características:

- Colônias de salmonelas são transparentes ou rosa para vermelho com ou sem centro negro.
- Colônias de *Shigella* são transparentes ou rosa para vermelho sem centro negro.

A identificação de colônias de características deve ser seguido de testes bioquímicos e sorológicos.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

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

- 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 inóculos mais carregados podem gerar resultados falsamente positivos e inóculos em menor quantidade podem fornecer 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

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- *Controle de qualidade recomendado:*

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Desenvolvimento de colônias com centro negro e uma zona levemente transparente de cor avermelhada.
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076	Desenvolvimento de colônias com centro negro e uma zona levemente transparente de cor avermelhada.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inibição parcial. Na presença de crescimento, apresenta-se o desenvolvimento de colônias amareladas.
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Inibição total

Meio não inoculado	Meio sólido levemente opaco, com coloração rósea a avermelhada, livre de precipitados ou partículas visíveis.
--------------------	---

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

O meio XLD (Xilose- Lisina- Desoxicolato Agar) testado com cepas padrão deve expressar os resultados esperados. Caso se constate algum problema, os resultados não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados

10. 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 0800-0410027 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.

11. REFERÊNCIAS

1. COSTA, G. A. & Hofer. Isolamento e identificação de enterobactérias. Instituto Oswaldo Cruz-RJ, 1972.

2. FORBES, Sahm and Weissfeld. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis, Mo, 2007.
3. HOHMANN, E. L. Nontyphoidal salmonellosis. Clinical Infectious Diseases, Chicago, v. 32, p. 263-269, 2001.
4. ISENBURG, H. D. (ed.). Interpretation of aerobic bacterial growth on primary culture media, Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1 p. 1.61-1.67. American Society for Microbiology, Washington, D.C, 1992.
5. KONEMAN, A.; Sommers, J.R. Diagnóstico microbiológico. 2. ed. São Paulo: Panamericana, 1989.
6. MACFADDIN, J. F. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical bacteria. Vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1985.
7. Manual técnico de diagnóstico laboratorial de Salmonella spp.: diagnóstico laboratorial do gênero Salmonella / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Laboratório de Referência Nacional de Enteroinfecções Bacterianas, Instituto Adolfo Lutz. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.
8. MURRAY, P. R. et al. Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
9. OPLUSTIL, C. P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
10. RODRIGUES, D. P.; Lazaro, N. S.; Reis, E. M. F. Manual de procedimentos para diagnóstico laboratorial de Salmonella spp. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.
11. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. The U.S. Pharmacopeia 32/The national formulary 27--2009. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md. USA, 2009.



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:

Daniela Fialho – CRF/PR-37492

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

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)