

Finalidade:

Meio de cultura suplementado indicado para o enriquecimento de amostras para a pesquisa de *Streptococcus agalactiae* ou qualquer outra cepa de *Streptococcus spp.* Seletividade proporcionada pela inibição de microrganismos oriundos de flora mista e crescimento promovido por suplementação específica.

Registro ANVISA:

10097010134

Apresentação:

510077 - TODD HEWITT-CALDO-AB-4mL-TB13X100-CX10TB

LB 172117
Rev. 09 – 07/2024

1. INTRODUÇÃO

O *Streptococcus agalactiae* é um coco gram positivo, disposto aos pares ou em pequenas cadeias, que foi isolado pela primeira vez por Nocard em 1887. Em 1933, Rebecca Lancefield desenvolveu uma classificação para estas bactérias baseada nas características antigênicas do carboidrato C da parede celular. Em 1934, diferenciou sorologicamente o estreptococo hemolítico bovino, classificando-o como pertencente ao Grupo B. A partir daí, o *Streptococcus agalactiae* foi também denominado Estreptococo do Grupo B de Lancefield (EGB).

Streptococcus agalactiae é encontrado na mulher como saprófita vaginal, sendo incomum nas crianças, podendo ser encontrado na adolescência tardia. A colonização por este microrganismo pode ser transitória, crônica ou intermitente e tem sido isolado em culturas do trato genital e/ou gastrointestinal baixo de mulheres grávidas. O trato gastrointestinal é o mais provável reservatório do *Streptococcus agalactiae*, em humanos, e menos frequentemente, o trato urinário.

O *Streptococcus agalactiae* pode colonizar os tratos vaginal, urinário e gastrointestinal sem causar sintomas. Sua maior relevância médica está principalmente, em casos de gestantes colonizadas, que podem vir a contaminar seus filhos no momento do parto e provocar quadros graves de septicemia e meningite nos neonatos. O *Streptococcus agalactiae* pode causar quadros clínicos leves de infecção, sendo ela vaginal e urinária ou até mesmo infecções graves como celulite e fascite; na gravidez, além das doenças citadas pode causar endometrite puerperal, amnionite e infecções de feridas na mãe. Seu maior índice são os graves de septicemia e meningites nos recém-nascidos, além da ocorrência de partos prematuros ou nascimento de crianças com baixo peso corporal. Muitos neonatos, particularmente prematuros, nascidos de mãe colonizadas pelo Estreptococo do Grupo B e talvez infectados ainda no útero, podem estar criticamente doentes ao nascer, tendo um baixo prognóstico e uma mortalidade de 15% a 20%.

A infecção neonatal apresenta-se sob duas formas: precoce e tardia. A forma precoce é mais frequente (80%) e ocorre nos primeiros sete dias de vida, sendo a transmissão por via ascendente antes do parto ou durante a passagem pelo canal de parto. Esta forma evolui como bacteremia, sepsse, pneumonia e meningite. Os sintomas surgem na maioria das vezes logo após o nascimento, causando um desconforto respiratório de 35% a 55% dos pacientes. A sepsse está presente em torno de 25% a 40% dos casos em evolução para choque séptico em torno de 24 horas de vida. A meningite pode ocorrer de 5% a 15% dos recém-nascidos e a evolução para óbito ocorre geralmente no segundo dia de vida. A forma tardia afeta recém-nascidos de sete dias até doze semanas de idade, sendo que a sua transmissão pode ser vertical, horizontal ou nosocomial. A manifestação clínica mais comum é a meningite (30% a 40%), a bacteremia (40%), a artrite séptica (5% a 10%) e raramente a onfalite e osteomielite.

Indicações de antibioticoprofilaxia intraparto

• Cultura de secreção vaginal positiva para EGB (todas as pacientes nessa condição devem ser submetidas a antibioticoprofilaxia)

- EGB isolados na urina, em qualquer concentração, durante o decorrer da gestação
- Antecedente de recém-nascido acometido por doença causada pelo EGB em parto prévio, mesmo com cultura de secreção vaginal negativa para EGB, Cultura para EGB não realizada ou desconhecida

Recomenda-se antibioticoprofilaxia quando existirem os seguintes fatores de risco:

- Trabalho de parto com menos de 37 semanas
- Ruptura das membranas ovulares há 18 horas ou mais
- Temperatura materna intraparto maior ou igual a 38°C

Antibioticoprofilaxia

- 1ª Opção

Dose de ataque Penicilina G – 5.000.000 UI por via endovenosa
Dose de manutenção Penicilina G – 2.500.000 UI por via endovenosa a cada 4 horas até o parto
Quando há alergia à Penicilina Clindamicina (Dalacin) – 600 mg por via endovenosa a cada 4 horas ou 6 horas até o parto

- 2ª Opção

Dose de ataque Ampicilina – 2 g por via endovenosa Dose de manutenção Ampicilina – 1 g por via endovenosa a cada 4 horas até o parto

Observações

O parto cesáreo não previne a transmissão materno-fetal do EGB em pacientes colonizadas, já que a bactéria pode penetrar através das membranas íntegras. O CDC não recomenda, de rotina, a antibioticoprofilaxia em casos de cesárea eletiva com bolsa íntegra em mulheres colonizadas. Sugere-se a antibioticoprofilaxia por terem sido descritos casos de sepsse precoce nestas situações.

A Ampicilina é segunda opção devido à seleção de resistência bacteriana na microbiota da gestante.

As indicações para antibioticoprofilaxia e antibiótico terapia são meramente ilustrativas quando se referem aos procedimentos adotados, tendo o objetivo de simples exemplo. Estes procedimentos apresentam variações de conduta e aplicabilidade entre serviços e regiões.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação *	Concentração/ L
Infusão de coração	3,1
Peptona	20,0g
Cloreto de Sódio	2,0g
Dextrose	2,0g
Fosfato de Potássio Dibásico	0,4g
Carbonato de Sódio	2,5g
Gentamicina	0,085g
Ácido Nalidíxico	0,0155g
Água deionizada	1000 mL
pH 7,8 ± 0,2 a 25°C	

* A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

O diagnóstico laboratorial é feito através de análises de amostras clínicas.

A detecção bem sucedida dos microrganismos numa amostra clínica depende da qualidade do material submetido à análise.

- Secreção Uretral: Utilizar swab adequado, ponta fina e haste metálica, inserindo-o de 1 a 2cm, mínimo, no canal da uretra, promovendo movimentos rotatórios antes da remoção do mesmo.

- Secreção Vaginal: Utilizar exclusivamente swab em fibras de Raion, inserindo até a proximidade do colo uterino, retornando em movimentos de “zigue-zague”, tendo o cuidado para que o swab toque toda a parede vaginal.

- Secreção Endocervical: Utilizar swab adequado, ponta fina e haste metálica, inserindo-o de 1 a 2cm, mínimo, no canal da uretra, promovendo movimentos rotatórios antes da remoção do mesmo.

Este procedimento não é indicado a gestantes, para estes casos, solicite que a coleta seja feita pelo médico assistente.

- Swab perianal: Recomenda-se inserir o swab, de 1 a 3 cm, no reto, promovendo movimentos rotatórios. Pode-se utilizar a coleta perineal, região localizada entre os orifícios, porém, este método apresenta menor sensibilidade e especificidade.

- Lesões e feridas: Embora raro, pode ocorrer infecções cutâneas geradas por estreptococos, a coleta deve ser realizada com swab, com a maior profundidade possível.

- Sangue: Deve ser restrito a hemocultura, seguindo os procedimentos devidos.

- A utilização de Swab em meio Amies promove uma melhor manutenção de microrganismos quando comparado a swab em meio Stuart.

- 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

O Caldo Todd Hewitt é um meio de cultura seletivo e enriquecido, sua composição oferece nutrientes essenciais para o correto desenvolvimento do microrganismo alvo e inibição parcial de microrganismos de flora.

b- Armazenamento e estabilidade

Conforme comprovado em estudos de estabilidade, este produto pode ser transportado em temperatura ambiente por até 72 horas.

No laboratório os tubos devem ser armazenados em temperatura de -20 a -8°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

Este produto não deve sofrer consecutivos processos de congelamento, uma vez congelado, no laboratório, deve ser retirado do freezer apenas para a utilização, sob pena de perda de atividade. 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 ($\pm 35^\circ\text{C}$) 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 inativação de inibidores e suplementos, expor o produto a contaminações ou alterar seu aspecto.

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;

- 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)

- Estufa bacteriológica;

- Bico de Bunsen;

- Vórtex de agitação;

- Recipiente de anaerobiose;

- Gerador de CO_2 ;

- Alças bacteriológicas.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Retirar a quantidade de tubos a ser utilizada, retornando o restante ao freezer;

b- Colocar os tubos em estufa bacteriológica entre $35\pm 2^\circ\text{C}$ pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;

c- Inserir o swab com a amostra no tubo, dispensar toda a amostra pressionando o swab contra a parede do tubo ou com o auxílio de um Vórtex, ou deixar o swab em repouso dentro do tubo, cortando sua haste para o fechamento do tubo;

d- Fechar o tubo e incubar em estufa bacteriológica a $35\pm 2^\circ\text{C}$ durante 18 a 24 horas em tensão de CO_2 .

e- Semear o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório referentes ao acondicionamento, preparo e diluições;

f- Recomenda-se a semeadura em ágar sangue de carneiro 5% ou em ágar columbia CNA;

g- Toda placa contendo sangue deve ser incubada em tensão de CO_2 para um correto desempenho; A semeadura em meio cromogênico específico também é uma opção e não exime a utilização do caldo Todd Hewitt na fase de enriquecimento;

h- Incubar por período de tempo exigido pela técnica adotada;

i- Realizar leitura;

j- Realizar as bioquímicas das colônias típicas.

7. RESULTADOS

Relatório

- Não houve crescimento:

“Ausência de crescimento microbiano na amostra analisada após 48h de incubação a $35\pm 2^\circ\text{C}$ ”;

- Havendo crescimento:

“Nome do microrganismo (indicar bactéria identificada)

Contagem de colônias (indicar resultado) UFC/mL”. (apenas quando aplicável).

A turvação e/ou alteração de cor no meio de cultura após a incubação sugerem crescimento microbiano.

Qualquer alteração nas características do caldo devem ser verificadas, através da prova de Gram ou de semeadura em meios específicos.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

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

- Alteração do aspecto do caldo motivado por microrganismo de flora. Mesmo com a presença de inibidores, podem ocorrer crescimentos de outros microrganismos que apresentem resistência a estes inibidores.
- Este produto tem propósito de enriquecimento e desenvolvimento de crescimento bacteriano, a positividade deve ser confirmada por outros métodos.
- Tempo longo entre a inoculação da amostra e análise. Ao utilizar swab em um período superior a 24 horas após a coleta, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer.
- Incubação em temperatura inadequada.
- A utilização de gerador de CO₂, assim como recipiente adequado para o controle de gases é fundamental para o desempenho do produto e correto crescimento do microrganismo alvo.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Tubos com maior carga microbiana podem gerar resultados falsamente positivos e inóculos em menor quantidade podem fornecer resultados falsamente negativos. Para estes casos, recomenda-se uma correta higienização da área de coleta, assim como um processo de coleta rigorosamente conforme o protocolo estabelecido.
- 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.
- Expor o produto a suscetíveis processos de congelamento e descongelamento.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar inativação ou 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>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Crescimento (Turvação)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inibição total (sem turvação) a inibição parcial (turvação fraca)
Meio não inoculado	Meio líquido de coloração ligeira a medianamente ambar, límpido.

- Periodicidade

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

- Análise dos resultados

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. 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.

- Este produto apresenta sensibilidade e especificidade $\geq 99,4\%$ frente aos principais microrganismos de interesse.

Microrganismo	Sensibilidade % (Intervalo de confiança de 95%)	Especificidade % (Intervalo de confiança de 95%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	262/262 100,0% (97,9 – 100%)	127/127 100,0% (99,2 – 100%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	118/118 100,0% (99,3 – 100%)	82/81 98,8% (98,2 – 100%)

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;
 - 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. Anual para Prevenção das Infecções Hospitalares CCIH HU USP 2005 Dra. Valéria Cassettari Chiaratto, Enfa. Ana Cristina Balsamo, Enfa. Isa Rodrigues da Silveira.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Committee Opinion 2002 Dec:(279). Prevention of early-onset group B streptococcal disease in newborns. Obstet Gynecol. 2002;100:1405-12.
3. Backer CJ, Edwards MS. Group B streptococcal infections. In: Remington J, Klein JO, editors. Infectious diseases of the fetus and newborn infant. 4 th.ed. Philadelphia: WB Saunders; 1995. p.980-1054.
4. Bergeron MG, Ke D, Menard C, Francois FJ, Gagnon M, Bernier M, et al. Rapid detection of group B streptococci in pregnant women at delivery. N Engl J Med. 2000;343:175-9.
5. Bisharat N, Jones N, Marchaim D, Block C, Harding RM, Yagupsky P, et al. Population structure of group B streptococcus from a low-incidence region for invasive neonatal disease. Microbiology. 2005;151:1875-81.
6. Borger IL, d'Oliveira REC, Castro ACD, Mondino SSB. Streptococcus agalactiae em gestantes: prevalência de colonização e avaliação da susceptibilidade aos antimicrobianos. Rev Bras Ginecol Obstet. 2005;27:575-9.
7. Boyer KM, Gadzala CAL, Kelly PD, Burd LI, Gottof SP. Selective intrapartum chemoprophylaxis of neonatal group B streptococcal earlyonset disease. II. Predictive value of prenatal cultures. J Infect Dis. 1983;148:810-6.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: a public health perspective. MMWR Recomm Rep. 1996;45(RR-7):1-24.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diminishing racial disparities in early-onset neonatal group B streptococcal disease—United States, 2000-2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2004;53:502-5.
10. Craft N, Lee PK, Zipoli MT, Weinberg AN, Swartz MN, Johnson RA. Superficial cutaneous infections and pyodermas. In: Wolff K, Goldsmith LA, Katz ST, editors. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 7 th ed. New York: Mc Graw Hill; 2008. p. 1694-709.
11. Chowdhury MNH, Pareek SS. Urethritis caused by group B streptococci: A case report. Br J Vener Dis. 1984;60:57-6.
12. David FW, Kenneth EA. Optimizing the rapid and accurate detection of group B strep from antepartum cultures. Infect Med. 2005;22:133-7.
13. Edwards MS, Baker CJ. Group B streptococcal infections in elderly adults. Clin Infect Dis. 2005;41:839-47.
14. Fay DL, Wenninger CJ, Khandelwal M, Harmanli OH, Schrag SJ, Schuchat A, et al. Prevention of early-onset group B streptococcal disease in neonates. N Engl J Med. 2002;347:1798-9.
15. Guidelines for Antimicrobial Treatment of Uncomplicated Acute Bacterial Cystitis and Pyelonephritis in Women John W. Warren, Elias Abrutyn, J. Richard Hebel, James R. Johnson, Anthony J. Schaefer, Walter E. Stamm

16. González-Pedraza A, Ortiz C, Mota R, Dávila R, Dickinson E. Papel de las bacterias asociadas a infecciones de transmisión sexual en la etiología de la infección de vías urinarias bajas en el primer nivel de atención médica. *Enferm Infec Microbiol Clin*. 2003;21:89-92.
17. Honig E, Mouton JW, van der Meijden WI. The epidemiology of vaginal colonisation with group B streptococci in a sexually transmitted disease clinic. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2002;105:177-80.
18. Honest H, Sharma S, Khan KS. Rapid tests for group B streptococcus colonization in laboring women: a systematic review. *Pediatrics*. 2006;117:1055-66.
19. Infectious Diseases society of America Guidelines For Diagnosis and Treatment of Asymptomatic Bacteriuria in Adults Lindsay E. Nicole, Suzanne Bradley, Richard Colgan, James C. Rice, Anthony Schaefer, Thomas M. Hooton
20. James MAJWD. Cutaneous group B streptococcal infection. *Arch Dermatol*. 1984;120:85-6.
21. Kim DD, Page SM, McKenna DS, Kim CM. Neonatal group B streptococcus sepsis after negative screen in a patient taking oral antibiotics. *Obstet Gynecol*. 2005;105:1259-61.
22. Law MR, Palomaki G, Alfirevic Z, Gilbert R, Heath P, McCartney C, et al. The prevention of neonatal group B streptococcal disease: a report by a working group of the Medical Screening Society. *J Med Screen*. 2005;12:59-68.
23. Lauer P, Rinaudo CD, Soriani M, Margarit I, Maione D, Rosini R, et al. Genome analysis reveals Pili in group B streptococcus. *Science*. 2005;309:105-10.
24. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis. Série Manuais n. 68. 4. Ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 140 p.
25. Morin CA, White K, Schuchat A, Danila RN, Lynfield R. Perinatal group B streptococcal disease prevention, Minnesota. *Emerg Infect Dis*. 2005;11:1467-9.
26. Picard F J, Bergeron MG. Laboratory detection of group B streptococcus for prevention of perinatal disease. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2004;23:665-71.
27. Puopolo KM, Madoff LC, Eichenwald EC. Early-onset group B streptococcal disease in the era of maternal screening. *Pediatrics* 2005;115:1240-6.
28. Sendi P, Johansson L, Norrby-Teglung A. Invasive group B streptococcal disease in non-pregnant adults: a review with emphasis on skin and soft-tissue infections. *Infection*. 2008;36:100-11.
28. Schrag SJ, Zywicki S, Farley MM, Reingold AL, Harrison LH, Lefkowitz LB, et al. Group B streptococcal disease in the era of intrapartum antibiotic prophylaxis. *N Engl J Med*. 2000;342:15-20.
29. Schrag S, Gorwitz R, Fultz-Butts K, Schuchat A. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. *MMWR Recomm Rep*. 2002;51(RR-11):1-22.
30. Tiodorović J, Randelović G, Kocić B, Tiodorović-Zivković D. Bacteriological finding in the urethra in men with and without non-gonococcal urethritis. *Vojnosanit Pregl*. 2007;64:833-6.
31. The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2006 David N. Gilbert, M.D.; Robert C Moellering Jr., M.D.; George M. Eliopoulos, M.D.; Merle A. Snade, M.D.
32. Velaphi S, Siegel JD, Wendel GD Jr, Cushion N, Eid WM, Sanchez PJ. Early-onset group B streptococcal infection after a combined maternal and neonatal group B streptococcal chemoprophylaxis strategy. *Pediatrics*. 2003;111:541-7.

Telefone 041 36619000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

sac@laborclin.com.br

**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

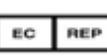
CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926

Rua Casimiro de Abreu, 521

Pinhais/PR CEP 83.321-210

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 Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido 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 da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

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