

Finalidade:

Meio de cultura nutritivo e enriquecido, destinado à execução do teste de sensibilidade, por disco difusão, a antibióticos para microrganismos aeróbios, de acordo com os padrões estabelecidos pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e pelo European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Registro ANVISA:

10097010114

Apresentação:

510061 - MUELLER HINTON-CALDO-4mL-TB13X100-CX10TB
530105 - MUELLER HINTON-AGAR-FR 100mL
540145 - MUELLER HINTON-AGAR-PL90X15- 10PL
542518 - MUELLER HINTON-AGAR-PL140X15- 10PL
540187 - MUELLER H.A. SANGUE 5%-PL90X15-10PL

LB 172128
Rev 15 – 08/2024

1. INTRODUÇÃO

O procedimento de Bauer-Kirby baseia-se na difusão através de ágar em gel de substâncias antimicrobianas impregnadas em discos de papel. Contrastando com os métodos anteriores que utilizavam discos com concentrações baixas e elevadas de agentes antimicrobianos e que utilizavam a presença ou a ausência de zonas de inibição para a interpretação, este método utiliza discos com uma única concentração de agente antimicrobiano, sendo os diâmetros da zona correlacionados com as concentrações inibitórias mínimas (CIM).

Possui uma substancial fonte de proteínas e carboidratos que proporcionam o desenvolvimento e crescimento de cepas bacterianas de interesse clínico. Além disso, a baixa concentração de timina e timidina e níveis adequados dos íons de cálcio e magnésio (cátions ajustados), que quando controlados, evitam falsos resultados de sensibilidade ou resistência.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Hidrolisado ácido de caseína	17,0
Extrato de bovino	2,0
Amido de milho	1,5
Ágar Base**	18,0
Sangue de carneiro, desfibrinado*	5%
Água deionizada	1L
pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C	

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

* Apenas para a apresentação MUELLER HINTON AGAR - SANGUE 5%.

** Apenas para apresentações em Ágar.

3. MATERIAL

a- Amostras

- Colônias com mesmo tipo morfológico, isoladas, de uma cultura de 18 a 24h a 35°C (±2°C).
- Caso não seja possível a execução da prova após 18 a 24 horas de incubação, realizar novo repique das colônias.
- Descartar culturas que se apresentem contaminadas ou que apresentem crescimento de mais de uma espécie no cultivo primário e que não possam ser separadas visualmente.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Reagente

Placas de 90mm e 140mm de diâmetro e frasco com 100mL, contendo Mueller Hinton Agar. Está disponível o meio em tubo na forma de caldo, com a mesma formulação excluindo-se apenas o ágar. Para o ágar Mueller Hinton Sangue, meio em placa contendo

5% de sangue de carneiro, com o volume de sangue ajustado conforme o hematócrito, adicionado a 56°C de temperatura.

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 conforme tabela abaixo, 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.

Apresentação	Temperatura de armazenamento
540145 (placas 90x15) 542518 (placas 140x15) 540187 (MHA com sangue)	2 a 8°C
510061 (Tubos)	2 a 12 °C
530105 (frasco)	Temp. ambiente

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, hemolisar o sangue contido no meio 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, contaminação ou diminuição de espessura.

Devido à presença de hemácias íntegras, nas placas que contêm sangue, 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;
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do produto 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;
- Alças bacteriológicas;
- Bico de Bunsen ou sistema de esterilização;
- Solução salina fisiológica estéril;
- *Swabs* estéreis;
- Tubo contendo padrão 0,5 da escala Mac Farland;
- Incubadores (para incubar com tensão de CO₂), quando necessário;
- Geradores de ambiente, quando necessário;
- Placas de Petri estéreis (para uso em frasco de 100 mL);
- Banho-Maria (para uso em frasco de 100 mL);
- Pinça;
- Seleção de antibióticos.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Frascos com 100mL

- Levar o frasco ao Banho-Maria fervente até obter a liquefação do meio (sem fervê-lo);
 - Distribuir assepticamente o conteúdo do frasco em placas de petri estéreis de forma que o meio contenha 3 a 5mm de espessura. Para placas 90 mm sugere-se a utilização de 25mL de meio e para as placas de 140 mm a utilização de 70 a 75mL de meio;
 - Submeter as placas ao controle de esterilidade e qualidade;
 - As placas após preparadas terão sua validade estabelecida pelo usuário.
- Após preparadas as placas devem ser utilizadas conforme procedimento descrito a seguir:

- Placas

- Com uma alça bacteriológica, tocar as colônias com mesmo tipo morfológico, isoladas, de uma cultura de 18 a 24h a 35°C (±2°C) e inocular em solução salina 0,85% estéril até obter a turvação semelhante ao tubo 0,5 da escala de Mac Farland (concentração aproximada de 10⁸ microrganismos/mL), a utilização de equipamentos para medir a turbidez auxiliam na precisão da análise;
- Embeber um *swab* estéril na suspensão bacteriana, retirar o excesso de líquido, comprimindo-o contra a parede do tubo, e semear suavemente, em todos os sentidos, na superfície do ágar Mueller Hinton que deverá estar a temperatura ambiente ou a 35°C (±2°C);
- Deixar a placa semi-aberta em estufa por 5 a 15 minutos (a placa deverá estar seca antes da dispensação de discos de antibióticos). O tempo entre a semeadura na placa e a adição dos discos não deve ultrapassar 15 minutos;
- Incubar nas condições ideais de temperatura, tempo e atmosfera. As placas que contêm sangue devem ser incubadas sob tensão de CO₂ em estufa bacteriológica entre 35-37°C/18-24h. Consulte as recomendações do CLSI e EUCAST/BRCAST para as condições de incubação.
- Medir o diâmetro dos halos na zona de inibição com régua apropriada, a utilização de paquímetro é recomendada.
- Comparar os diâmetros dos halos obtidos com tabelas disponibilizadas pelo CLSI, EUCAST/BRCAST e outros.

7. RESULTADOS

- Relatório

O reporte dos resultados deve ser feito como:

- **RESISTENTE:** Indica que o microrganismo analisado apresenta resistência ao antimicrobiano utilizado e a eficácia da droga está comprometida, não exercendo efeito satisfatório no controle da doença.
- **INTERMEDIÁRIO:** Nesta categoria a bactéria analisada apresenta resistência intermediária ao antibiótico utilizado no disco e a eficácia da droga está sob suspeita de estar comprometida em dosagens convencionais, podendo não exercer efeito satisfatório no controle da doença. Esse resultado é visto quando a medida do halo de inibição está entre a medida de resistência e de sensibilidade dos microrganismos.
- **SENSÍVEL DOSE DEPENDENTE:** Com o objetivo de ampliar e aperfeiçoar o uso do cefepime, o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) revisou, recentemente, os pontos de interpretação deste antibiótico para *Enterobacteriaceae* e introduziu uma nova categoria de interpretação, designada como sensível dose-dependente (SDD). Neste contexto, o objetivo do estudo foi comparar o perfil susceptibilidade de enterobactérias produtoras β-lactamases de espectro estendido (ESBL) ao cefepime aplicando os pontos de cortes publicados pelo CLSI 2013 e 2014. O microrganismo apresenta sensibilidade ao antimicrobiano quando o indivíduo é exposto a altas dosagens.
- **SENSÍVEL:** Significa que o microrganismo analisado apresenta susceptibilidade ao antimicrobiano utilizado no disco e é recomendada a utilização do antimicrobiano para combater a doença causada pela bactéria analisada. Esse resultado é visto quando não há crescimento próximo ao disco de antibiótico e o valor da medida do halo de inibição está acima do preconizado para o antibiótico utilizado.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- O teste da sensibilidade por difusão em disco se destina a ser utilizado apenas com culturas puras. Recomenda-se proceder à coloração Gram e à identificação presumível do isolado antes da preparação do teste de sensibilidade.
- Com algumas combinações de microrganismos/agente antimicrobiano, a zona de inibição poderá não ter um limite bem demarcado, o que poderá conduzir a interpretações incorretas.
- Foram identificados vários fatores que influenciam o teste de sensibilidade por difusão em disco. Estes fatores incluem a qualidade e composição meio, a profundidade do ágar, a potência do disco, a concentração do inóculo, o tempo do inóculo, a presença de colônias impuras e o pH.
- A utilização de sangue na formulação pode acarretar leve foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.
- Uma vez que este meio não é seletivo, outros agentes patogênicos, ou não, irão se desenvolver. Para casos que apresentem crescimento de múltiplos microrganismos, recomenda-se a utilização de meios seletivos para um melhor isolamento.
- Algumas variações de coloração na colônia, morfologia, tamanho ou intensidade de hemólise pode ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.
- A presença de mais de uma variante genética intrínseca a cepa analisada, pode interferir nas características de crescimento e perfil de resistência. É possível que características únicas ou mutadas da cepa possam interferir no desempenho do meio de cultura afetando ou retardando o total desenvolvimento das colônias e/ou o desempenho dos discos com antibiótico.
- Inóculos com excesso de carga bacteriana irão interferir na avaliação de resultados.
- A qualidade dos resultados de análises microbiológicas é intimamente ligada à qualidade da amostra, as melhores práticas pré-analíticas, como cuidados extremos com a assepsia do processo ou paciente, garantem um melhor resultado.
- Alguns microrganismos fastidiosos não apresentam bom crescimento neste meio de cultura (*Neisseria gonorrhoeae*, *Mycobacterium* spp., *Legionella* spp., *Bordetella* spp. por exemplo).

Para a recuperação destas espécies, utilizar meios de cultura apropriados.

- Foram desenvolvidos novos procedimentos que utilizam discos com um elevado teor de gentamicina (120 mg) e estreptomicina (300 mg) para rastreio de resistência elevada a aminoglicosídeos como uma indicação de que um isolado enterocócico não será afetado de forma sinérgica por uma combinação de uma penicilina ou glicopeptídeo acrescido de um aminoglicosídeo.

- Para uma abordagem completa relativa à detecção de MRSA, enterococos resistentes, bacilos gram-negativos produtores de β-lactamase de largo espectro e outras limitações do teste, consulte os documentos M2 e M7 do CLSI e o EUCAST.

- O método de inoculação, a interpretação, as recomendações e os limites das dimensões das zonas indicados neste documento e nas recomendações das normas CLSI e EUCAST podem diferir das normas nacionais ou atualizações não previstas.

- As respostas *in vivo* das resistências intrínsecas podem variar em acordo com características únicas da cepa analisada, sugere-se verificação em literatura específica.

- Os resultados falso-negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de coleta inadequada;
- Incubação sem tensão de CO₂, para placas contendo sangue;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Uso de antimicrobiano prévio;
- Utilização de alça flambada não resfriada;
- Tempo de incubação insuficiente;
- Infecção crônica (infecção pouco ativa);
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado;
- Agentes etiológicos exigentes com relação aos meios de cultura;
- Necessidade de meios especiais para o crescimento de um agente infeccioso específico.

- Os resultados falso-positivos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Técnica de assepsia inadequada;
- Erro na conservação do material;
- Tempo longo entre a coleta e análise;
- Tempo excessivo de incubação;
- Interpretação equivocada de colônias não patogênicas;
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas;
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico;
- Presença de perfis de resistência diferenciadas.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão (ATCC® ou derivadas);
pHmetro;
Régua ou paquímetro.

- *Controle de qualidade recomendado:*

Parâmetro	Resultado esperado
pH	7,1 a 7,5
Altura do meio (borda e centro)	4,0 a 5,0mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Consultar tabela de Controle de Qualidade CLSI e EUCAST/BRCAST
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	

ATCC®: American Type Culture Collection

- *Periodicidade*

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

- *Análise dos resultados*

Cada antibiótico testado deve apresentar um halo dentro da faixa estabelecida como referencial pelo CLSI ou EUCAST/BRCAST. Caso se constate algum problema, os resultados de amostras

clínicas 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;
 - Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
 - 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 BIBLIOGRÁFICAS

1. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. *J. Clin. Microbiol.* 17:450-457.
2. Barry, A.L., F. Garcia, and L.D. Thrupp. 1970. An improved single-disk method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly-growing pathogens. *Am. J. Clin. Pathol.* 53:149-158.
3. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. *Am. J. Clin. Pathol.* 45:493-496.
4. CLSI. Approved standard: M02-A12 - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. CLSI, Wayne, PA, USA. Search for latest version at www.clsi.org.
5. CLSI - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility. CLSI supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. Search for latest version at www.clsi.org.
6. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 26th ed. CLSI supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
7. CLSI. Approved standard: M7. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. CLSI, Wayne, PA, USA. Search for latest version at www.clsi.org.
8. Data on file. Becton Dickinson.
9. D'Amato, R.F., and C. Thornsberry. 1979. Calcium and magnesium in Mueller-Hinton agar and their influence on disk diffusion susceptibility results. *Current Microbiol.* 2:135-138.
10. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sec. B, Suppl.* 217.
11. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing. Search for latest version at <http://www.eucast.org>.
12. Ferone, R., S.R.M. Bushby, J.J. Burchall, W.D. Moore, and D. Smith. 1975. Identification of Harper-Cawston factor as thymidine phosphorylase and removal from media of substances interfering with susceptibility testing to sulfonamides and diaminopyrimidines. *Antimicrob. Agents Chemother.* 7:91-98.
13. Haltiner, R.C., P.C. Migneault, and R.G. Robertson. 1980. Incidence of thymidine-dependent enterococci detected on Mueller-Hinton agar with low thymidine content. *Antimicrob. Agents Chemother.* 18:365-368.
14. Hindler, J.A., and C.B. Anderbied. 1985. Effect of the source of Mueller-Hinton agar and resistance frequency on the detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Microbiol.* 21:205-210.
15. Hollick, G.E., and J.A. Washington II. 1976. Comparison of direct and standardized disk diffusion susceptibility testing of urine cultures. *Antimicrob. Agents Chemother.* 9:804-809.
16. Jorgensen, J.H., and J.D. Turnidge. 2003. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. In: Murray, P. R., E. J.

Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

17. Johnson, J.E., and J.A. Washington II. 1976. Comparison of direct and standardized antimicrobial susceptibility testing of positive blood cultures. *Antimicrob. Agents Chemother.* 10:211-214.

18. Koch, A.E., and J.J. Burchall. 1971. Reversal of the antimicrobial activity of trimethoprim by thymidine in commercially prepared media. *Appl. Microbiol.* 22:812-817.

19. Matuschek, E., D.F. Brown, and G. Kahlmeter. Development of the EUCAST disk diffusion antimicrobial susceptibility testing method and its implementation in routine microbiology laboratories. *Clin. Microbiol. Infect.* 2014; 20 (4): 255-66.

20. Maskell, R., O.A. Okubadejo, R.H. Payne, and L. Peard. 1977. Human infections with thymine-requiring bacteria. *J. Med. Microbiol.* 11:33-45.

21. Murray, B.E. 1990. The life and times of the Enterococcus. *Clin. Microbiol. Rev.* 3:46-65.

22. Mueller, J.H., and J. Hinton. 1941. A protein-free medium for primary isolation of the gonococcus and meningococcus. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 48:330-333.

23. Neumann, M.A., D.F. Sahn, C. Thornsberry, J.E. McGowan, Jr. Cumitech 6A, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing: a practical guide. Coordinating ed., J.E. McGowan, Jr. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 1991.

24. Pollock, H.M., B.H. Minshew, M.A. Kenny, and F.D. Schoenknecht. 1978. Effect of different lots of Mueller-Hinton Agar on the interpretation of the gentamicin susceptibility of *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 14:360-367.

25. Reller, L.G., F.D. Schoenknecht, M.A. Kenny, and J.C. Sherris. 1974. Antibiotic susceptibility testing of *Pseudomonas aeruginosa*: selection of a control strain and criteria for magnesium and calcium content in media. *J. Infect. Dis.* 130:454-463.

26. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. *Hospital Practice* 5:91-100.

27. Skov, R., A.R. Larsen, A. Kearns, M. Holmes, C. Teale, G. Edwards, and R. Hill. Phenotypic detection of *mecC*-MRSA: ceftiofuran is more reliable than oxacillin. 2014. *J. Antimicrob. Chemother.* 69:133-135.

28. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Search for latest version at <http://www.eucast.org>.

29. Thornsberry, C., T.L. Gavan, and E.H. Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society of Microbiology, Washington, DC.

30. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Search for latest version at <http://www.eucast.org>.

31. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 6.0, 2016. <http://www.eucast.org>.

32. Washington, J.A., and G.L. Woods. 1995. Antimicrobial susceptibility tests: dilution and disk diffusion methods. P. 1327-1341. In Muarry, P.R., Baron, E.J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C., and Tenover, R.H. (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1995.

33. Waterworth, P.M., and M. Del Piano. 1976. Dependability of sensitivity tests in primary culture. *J. Clin. Pathol.* 29:179-184.

34. Wegner, D.L., C.R. Mathis, and T.R. Neblett. 1976. Direct method to determine the antibiotic susceptibility of rapidly growing blood pathogens. *Antimicrob. Agents Chemother.* 9:861-862.

35. Woods, G.L., and J.A. Washington. 1995. Antibacterial susceptibility tests: dilution and disk diffusion methods, p. 1327-1341. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.C. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, DC.



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:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027

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
	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)