

## Finalidade:

Meio utilizado para o isolamento, diferenciação e triagem das espécies de *Candida albicans*, *Candida krusei* e *Candida tropicalis* isolados de materiais clínicos. Devido às diferenças morfológicas e nas cores das colônias das leveduras, pela assimilação do substrato cromogênico, este meio facilita a detecção destes isolados nas culturas. Também pode ser utilizado como meio de isolamento para outras leveduras e para fungos filamentosos em substituição ao Agar Sabouraud ou meio similar.

## Registro ANVISA:

10097010166

## Apresentações:

540115 - CANDIDA CROMOGENICO-20mL-PL 90X15-PC 10PL

LB 172115  
Rev 15 - 09/2024

## 1. INTRODUÇÃO

Com a inclusão de substratos cromogênicos no meio de cultura, as colônias de *C. albicans*, *C. tropicalis* e *C. krusei* produzem diferentes cores, permitindo a detecção direta destas espécies de leveduras na placa de isolamento primário. A presença de cloranfenicol no meio inibe a maioria de contaminantes bacterianos. Devido às diferenças na morfologia e cores das colônias de leveduras o meio facilita a identificação de contaminantes ou culturas mistas. Também pode ser utilizado para cultivo de outras espécies de leveduras e fungos filamentosos ao invés de ágar sabouraud ou similar, porém sem resposta cromogênica definida.

A utilidade de um meio seletivo e diferencial para o isolamento primário de espécies de *Candida* tem sido observado há muito tempo. Em 1953, Nickerson desenvolveu um meio seguindo um estudo da redução de sulfito pelas espécies de *Candida*. Em 1958, Pagano *et al.* adicionou cloreto de trifeniltetrazólio ao ágar Sabouraud Dextrose para diferenciar *C. albicans* de outras leveduras.

A adição de substratos cromogênicos no meio de cultura, permite que as colônias de *C. albicans*, *C. tropicalis* e *C. krusei* produzam cores diferentes, facilitando a detecção direta dessas espécies de leveduras na placa de isolamento.

Peptonas fornecem os nutrientes, a mistura cromogênica é metabolizada e degradada por enzimas específicas, sendo liberado compostos coloridos no meio de cultura, formando colônias com cor, permitindo a diferenciação de algumas espécies, ou a detecção de determinados grupos de organismos, com um mínimo de testes confirmatórios. O cloranfenicol inibe a maioria das bactérias contaminantes.

## 2. COMPOSIÇÃO

| Formulação*           | g/L  |
|-----------------------|------|
| Cromopeptona          | 10,0 |
| Dextrose              | 20,0 |
| Mistura de cromógenos | 2,0  |
| Cloranfenicol         | 0,5  |
| Ágar Base             | 15,0 |
| Água deionizada       | 1L   |
| pH 5,9 ± 0,2 a 25°C   |      |

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

## 3. AMOSTRA

### a- Tipos de amostras

- Podem ser utilizadas amostras clínicas como: materiais biológicos diversos, urina, secreções e outros fluidos corpóreos, amostras ambientais ou quaisquer outros materiais passíveis de conter os microrganismos com capacidade de se desenvolver neste produto.

- Não há restrições quanto ao tipo de amostra a ser utilizada neste meio de cultura. Podem, em alguns casos, ser necessária a cultura conjunta com um meio não seletivo, ágar Sabouraud dextrose, para o analista ter uma resposta completa.

- 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

- Meios de cultura distribuídos em placas estéreis, certificando um melhor desempenho do produto, a partir de reatores 100% automatizados, garantindo total esterilidade do processo, correta homogeneização e volumes precisos de componentes das fórmulas. O meio Candida Cromogênico compõe-se de peptonas e nutrientes especialmente selecionados, aos quais são adicionados cloranfenicol (agente inibidor de crescimento bacteriano) e cromógenos específicos.

### 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 8°C, condições em que se mantêm 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 ( $\pm 37^\circ\text{C}$ ) 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 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, contaminação ou diminuição de espessura.

### c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é fornecido estéril. Caso seja evidenciada contaminação microbiana ou a embalagem esteja violada ou danificada antes de seu uso, não utilizar e entrar em contato com o SAC (Serviço de Assessoria ao cliente).

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;

- Uso restrito por profissionais de análises clínicas;
- 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 o meio 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.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e 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 bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas (ou outro aparato para dispensação de amostra).

## 6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar da embalagem a quantidade de placas a serem usadas, deixar tomar temperatura ambiente ou colocar as mesmas em estufa bacteriológica a  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  até adquirirem esta temperatura;
- Retirar as placas da estufa e identificar cada uma seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
- Semear o material por estriamento na superfície utilizando alça bacteriológica;
- Incubar em atmosfera aeróbica entre  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  por 36 a 48 horas, ou por período de tempo exigido pela técnica adotada.
- Observar características do desenvolvimento conforme descrita no item 7.

### Observações:

- Não incubar em atmosfera suplementada com dióxido de carbono.
- Minimizar a exposição a luz antes e durante a incubação.
- Ocasionalmente outras leveduras que não *Candida* spp. podem ser isoladas neste meio, como *Cryptococcus neoformans* e alguns outros fungos filamentosos, o que exigirá um tempo e temperatura de incubação maior.

## 7. RESULTADOS

Analisar as colônias isoladas após incubação de acordo com as seguintes características:

- *Candida albicans*: Colônias verde claras a verde médio.
- *Candida krusei*: Colônias rosa claras a rosa pink, foscas, podendo desenvolver borda esbranquiçada.
- *Candida tropicalis*: Colônias azul acizentada, azul esverdeada ou azul metalizadas, podendo apresentar halo violeta no meio de cultura.
- **Observação:**  
Recomenda-se demais provas bioquímicas adicionais ou testes moleculares, para a caracterização final das espécies de *Candida albicans*, *Candida krusei* e *Candida tropicalis*.

### - Relatório:

As análises que apresentarem ausência de crescimento ou crescimento exclusivo de fungos saprófitas, sugere-se a liberação como: Negativo após XX dias de incubação ou Ausência de isolamento de fungo na amostra examinada.

As análises que apresentarem crescimento de leveduras devem ser submetidas ao processo de identificação, conforme definido pelo laboratório, sugere-se a liberação como: "*Nome da levedura*"

## 8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Alguns isolados de *Candida dubliniensis* podem desenvolver colônias com coloração verde escuro no isolamento primário, no entanto, esta propriedade pode não se manter na subcultura. Para a identificação provas bioquímicas ou ensaios genotípicos podem ser realizados para confirmação das identificações.

- Fungos filamentosos podem metabolizar os substratos cromogênicos, presentes no meio e desenvolver cores nas suas colônias. Não utilizar a cor desenvolvida por fungos filamentosos no ágar Candida Cromogênico para identificação destes isolados. Para isso deve ser realizada cultura e identificação em meios tradicionais como por exemplo ágar Sabouraud Dextrose.

- A exposição do produto à luz durante o armazenamento e durante a incubação pode levar a degradação dos cromógenos e com isso a alteração das cores das colônias.

- *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis*, *Candida dubliniensis* e outras espécies que não *C. albicans*, *C. krusei* e *C. tropicalis*, não podem ser diferenciadas presuntivamente com este produto. Outras espécies de leveduras podem desenvolver colônias com sua cor natural (creme) ou colônias de cor malva a malva escura (p.ex. *C. glabrata* e outras espécies) devendo ser identificadas por metodologias tradicionais.

- Podem ser observadas variações de coloração nas colônias, como morfologia, tamanho ou intensidade de cor, devido a características únicas dos isolados analisados.

- 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.

- *Candida auris* pode se desenvolver neste meio de cultura, no qual pode apresentar variações de coloração, com colônias de cor branca, rosa claro, de aspecto cremoso e fosca. Por se tratar de um meio de triagem, para o diagnóstico final, recomenda-se confirmação do isolado por testes moleculares.

### - Riscos Residuais identificados

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

- Tempo de incubação insuficiente.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Técnica de coleta de amostra inadequada.
- Uso de antifúngico prévio.
- Utilização de alça ou agulha flambada não resfriada
- Infecção crônica (infecção pouco ativa).
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado
- Exposição do meio à luz prolongada do meio.
- 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.
- 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 isolados raros e diferenciados.

## 9. CONTROLE DA QUALIDADE

A finalidade do controle de qualidade é verificar se os materiais empregados na técnica fornecem e apresentem desempenho compatível com o esperado. Resultados que apresentem algum desvio devem ser analisados criteriosamente e, enquanto a verificação é feita, é indicado que o meio não seja utilizado até a validação final do produto.

### - Materiais necessários

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

### - Controle de qualidade recomendado:

| Especificação                          | Resultado esperado                                                                                                                   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231  | Crescimento bom – colônias verdes a verde claro                                                                                      |
| <i>Candida tropicalis</i><br>ATCC 4563 | Crescimento bom – Colônias azul acizentada, azul esverdeada ou azul metalizadas, podendo apresentar halo violeta no meio de cultura. |
| Meio não inoculado                     | Meio sólido de coloração amarela                                                                                                     |
| pH                                     | 5,7 até 6,1                                                                                                                          |

### - Periodicidade

Recomenda-se testar o meio 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 devidamente apuradas e os problemas constatados sanados.

Este produto apresenta sensibilidade  $\geq 95\%$  e especificidade  $\geq 95\%$  frente aos principais microrganismos. Conforme observado na tabela abaixo, é possível verificar o desempenho do produto na identificação de diferentes cepas de *Candida* spp.

### Desempenho do ágar *Candida* Cromogênico:

| Microrganismo                           | Sensibilidade %<br>(Intervalo de confiança de 95%) | Especificidade %<br>(Intervalo de confiança de 95%) |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231   | 119/119 100%<br>(98,5 – 100%)                      | 92/90 97,8%<br>(96,9 – 100%)                        |
| <i>Candida tropicalis</i><br>ATCC 13803 | 119/119 100%<br>(96,8 – 100%)                      | 78/75 96,2%<br>(95,6 – 100%)                        |
| <i>Candida glabrata</i><br>ATCC 15126   | 119/119 100%<br>(97,1 – 100%)                      | 63/60 95,2%<br>(94,7 – 99,3%)                       |
| <i>Candida krusei</i><br>ATCC 14243     | 119/119 100%<br>(98,4 – 100%)                      | 57/54 94,7%<br>(94,1 – 99,6)                        |

## 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, bula e FISPQ, podem ser obtidos no site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em

contato com o SAC 0800-0410027 - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 041 3661-9044 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto: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

- Ajello, L., L.K. Georg, W. Kaplan, and L. Kaufman. 1963. CDC laboratory manual for medical mycology. PHS Publication No. 994, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- ARAUJO, Crystiane Rodrigues et al. Identificação das leveduras do gênero *Candida* por métodos manuais convencionais e pelo método cromogênico CHROMagar *candida*, Goiânia, v. 34, n. 1, p. 37-42, jan/abr 2005.
- Beighton, Ludford, Clark, Brailsford, Pankhurst, Tinsley, Fiske, Lewis, Daly, Khalifa, Marren and Lynch. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:3025.
- BOATTO, Humberto Fábio et al. Correlação entre os resultados laboratoriais e os sinais e sintomas clínicos das pacientes com candidíase vulvovaginal e relevância dos parceiros sexuais na manutenção da infecção em São Paulo, Brasil. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. São Paulo, v. 29, n. 2, p. 80-4, 2007.
- DAZALAN, Daniela et al. Comparação do perfil de suscetibilidade entre isolados clínicos de *Candida* spp. Orais e vulvovaginais no Sul do Brasil. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. Rio Grande do Sul, v.47, n. 1, p.33-38, fev 2011.
- FERRAZA, Magda Helena S H et al. Caracterização de leveduras isoladas da vagina e sua associação com Candidíase vulvovaginal em duas cidades do Sul do Brasil. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. Paraná, v. 27, n.2, p. 58-63, fev 2005.
- Forbes, Sahm and Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis, Mo.
- Fromtling, R.A. 1995. Mycology. In: P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- GARCIA, Antonio Luengo; SIQUEIRA, Antonio Martins de. Isolamento, identificação e sorotipagem de *Candida albicans* a partir de secreção vaginal. Revista Instituto Medicina Tropical de São Paulo. São Paulo, v. 3, n. 4, p. 270-273, 1988.
- Haley, L.D., J. Trandel, and M.B. Coyle. 1980. Cumitech 11, Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical microbiology laboratory. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Kirkpatrick, Revankar, McAtee, Lopez-Ribot, Fothergill, McCarthy, Sanche, Cantu, Rinaldi and Patterson. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:3007.
- Kwon-Chung and Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia, Pa.
- Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.
- Larone. 1995. Medically important fungi: a guide to identification, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Larone, D.H. 2002. Medically important fungi: a guide to identification. 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- LEVY, Carlos Emílio. Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde. São Paulo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. v.1, p. 12-20, 64. 59
- Lorian (ed.). 1996. Antibiotics in laboratory medicine, 4th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria. vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.
- MAKIMURA, Koichi. Imagem de *Candida albicans*, crescimento no CHROMagar *Candida*. Disponível em: Acessado em 29 de Nov. 2015.
- MINAMI, Paulo S. Micologia: Métodos Laboratoriais de Diagnóstico das Micoses. 1 ed. São Paulo: Manole Ltda, 2003
- MIOTTO, Nadiesca Maria Lazzari et al. Métodos laboratoriais de identificação do fungo *Candida* sp. Revista da Faculdade de Odontologia. Passo Fundo, v. 9, n. 1, p. 27-33, jan./jun 2004.
- Nickerson. 1953. J. Infect. Dis. 93:45.
- Odds and Bernaerts. 1994. J. Clin. Microbiol. 32:1923.

24. Odds, Van Nuffel and Dams. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2869.
25. ONTÁRIO, Yuri. Imagem de Candida albicans, crescimento em ágar Sabouraud. Disponível em: Acessado em: 29 de Nov. 2015.
26. Pagano, Levine and Trejo. 1958. Antibiot. Ann. 1957-1958:137.
27. PEIXOTO, Juliana Vieira et al. Candidíase: uma revisão de literatura. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research-BJSCR. Minas Gerais, v. 8, n. 2, p. 75- 82, set/nov 2014.
28. Pfaller, Huston and Coffman. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:58.
29. Reisner, Woods, Thompson, Larone, Garcia and Shimizu. 1999. In Murray, Baron, Pfaller, Tenover and Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
30. RODRIGUES, Marcio Tavares et al. Associação entre cultura de secreção vaginal, características sociodemográficas e manifestações clínicas de pacientes com diagnóstico de candidíase vulvovaginal. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. Minas Gerais, v. 35, n. 12, p. 554-61, 2013.
31. ROSA, Maria Inês da; RUMEL, Davi. Fatores associados à Candidíase Vulvovaginal: Estudo exploratório. Revista RBGO, Santa Catarina, v. 26, n. 1, p. 65-70, jan. 2004. ROSSI, Tatiane de et al. Interações entre Candida albicans e Hospedeiro. Revista Ciências Biológicas e da Saúde, Londrina, v. 32, n. 1, p. 15-28, jan/jun. 2011.
32. Sabouraud, R. 1892. Contribution a l'etude de la trichophytie humaine. Etude clinique, microscopique et bacteriologique sur la pluralité des trichophytons de l'homme. Ann. Dermatol. Syphil. 3: 1061-1087.
33. Sabouraud. 1892. Ann. Dermatol. Syphil. 3:1061.
34. Schoofs, Odds, Coleblunders, Ieven and Goosens. 1997. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 16:296.
35. Sutton, D.A. 2003. Specimen collection, transport, and processing: mycology. 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.
36. Summerbell, R.C. 2003. Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton, and agents of superficial mycoses. 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.
37. VALL, Isabel C C; ALMEIDA FILHO, Gutemberg L. Editorial: Abordagem Atual da Candidíase Vulvovaginal. Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis. Rio de Janeiro, v.13, n. 4, p. 3-5, 2001.



**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:**

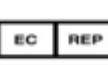
Maire Wakamori CRF/PR 20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800 041 0027

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<br>(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 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)