

BACTIME – FRASCOS PARA HEMOCULTURA AUTOMATIZADA



Finalidade:

Meios de cultura em frascos destinados ao isolamento qualitativo de microrganismos aeróbicos e anaeróbicos em amostras de sangue e de líquidos normalmente estéreis

Registro ANVISA Nº MS:

10097010164

Apresentação:

530150 - BACTIME FRASCO DE CULTURA CFA-25mL-CX 25FR
530151 - BACTIME ANAEROBICO-CFN-02-25mL-CX 25FR
530152 - BACTIME AEROBICO PEDIATRICO-CFP-03-15mL-CX 25FR
530153 - BACTIME AEROBICO L-FORM-CFL-04-25mL-CX 25FR

LB 172254
Rev. 07 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

O sangue humano circulante é estéril, mas no transcorrer de algumas doenças infecciosas, eventualmente, o sangue pode ser invadido por microrganismos. Uma invasão passageira da corrente sanguínea é denominada bacteremia, ao passo que, a situação em que o microrganismo além de invadir se multiplica na corrente circulatória denomina-se septicemia. As causas de bacteremia ou septicemia são variáveis. O Sistema Bactime fornece condições nutricionais e ambientais adequadas para detecção de microrganismos comumente encontrados em infecções do sangue e de líquidos estéreis. Os frascos são inoculados e inseridos no equipamento que os monitora continuamente.

Fica convencionado, conforme literatura, que uma amostra corresponde a 20 mL de sangue ou líquido estéril, ou dois frascos para cultura (1 aeróbio e 1 anaeróbio).

A realização da hemocultura automatizada é importante principalmente em casos graves onde há persistência de febre, sinais hematológicos e/ou clínicos de infecção, porém, com resultados de exames microbiológicos tradicionais inconclusivos. Sabe-se que a partir do sangue, um microrganismo pode se difundir para qualquer sítio do hospedeiro, produzindo o que se chama de focos infecciosos, cuja ocorrência contribui para agravar o quadro clínico, sendo frequentemente a causa de óbitos. Igualmente, outros fluidos biológicos estéreis (líquor, líquido pleural, líquido de ascite, entre outros) podem ser representativos para o diagnóstico e monitoramento de infecções graves.

2. COMPOSIÇÃO

Frascos Aeróbicos

- BacTime CFA-01 (adulto): Frascos plástico cilíndrico, com tampa de borracha, lacre de alumínio de cor verde, sensor interno para detecção de CO₂ e alterações de pH e polímero adsorvente, contendo meio líquido composto por peptona, extrato de levedura, BHI, vitamina B6, SPS, resinas iônicas, fator X, CO₂ e O₂, para inocular 8 a 10mL de amostra, para recuperação de microrganismos aeróbios estritos e facultativos.

- BacTime CFP-03 (pediátrico): Frascos plástico cilíndrico, com tampa de borracha, lacre de alumínio de cor amarela, sensor interno para detecção de CO₂ e alterações de pH e polímero adsorvente, contendo meio líquido composto por peptona, extrato de levedura, BHI, vitamina B6, SPS, resinas iônicas, fator X, CO₂ e O₂, para inocular 1 a 3mL de amostra, para recuperação de microrganismos aeróbios estritos e facultativos, assim como a maioria dos microrganismos anaeróbios.

- BacTime CFL-04: Frascos plástico cilíndrico, com tampa de borracha, lacre de alumínio de cor laranja, sensor interno para detecção de CO₂ e alterações de pH e polímero adsorvente, contendo meio líquido composto por peptona, extrato de levedura, BHI, vitamina B6, SPS, resinas iônicas, fator X, NaCl, CO₂ e O₂, para inocular 8 a 10mL de amostra. A composição deste meio de

cultura favorece a recuperação de microrganismos fastidiosos e fungos, além de aeróbios estritos e facultativos.

Frasco Anaeróbico

- BacTime CFN-02: Frascos plástico cilíndrico, com tampa de borracha, lacre de alumínio de cor roxa, sensor interno para detecção de CO₂ e alterações de pH e polímero adsorvente, contendo meio líquido composto por peptona, extrato de levedura, BHI, vitamina B6, SPS, resinas iônicas, fator X, H₃CH₂COONa, CO₂ e N₂, para inocular 8 a 10mL de amostra. A composição deste meio de cultura preconiza a melhor recuperação de microrganismos anaeróbios, porém, apresenta excelentes resultados na recuperação antecipada de microrganismos aeróbios estritos e facultativos.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

As amostras requeridas são sangue periférico ou líquidos estéreis, transferido imediatamente para o frasco de BacTime após sua coleta.

- Preparo do paciente

Apesar de ser um exame relativamente de urgência, é importante coletar as amostras antes do início de qualquer terapia antimicrobiana ou de acordo com o critério médico.

O uso de antitérmicos não interferem no resultado da análise.

A correta assepsia do sítio de punção é determinante para o resultado.

Na suspeita de infecção de corrente sanguínea relacionada a cateter central, podem ser coletados três pares de frascos de amostras periféricas e ser executada cultura da ponta de cateter. Quando se optar pela permanência do cateter pode ser colhida uma amostra, ou quantidade à critério médico, de hemocultura do cateter e duas amostras periféricas.

Deve-se ter total atenção as amostras coletadas de dispositivos médicos de infusão, devido ao alto índice de contaminação destes, a orientação é de coletar amostras de dispositivos de infusão apenas se houver suspeita de que o foco da infecção parta deste. Coletas de amostras durante o pico febril não trazem benefícios a recuperação de microrganismos e devem ser evitadas, salvo por orientação médica.

Para pacientes em antibioticoterapia, recomenda-se a execução do processo de coleta no minuto anterior a aplicação da próxima dose.

A coleta de sangue arterial não está associada com aumento da sensibilidade ou especificidade e não é recomendada devido a presença de grande volume de oxigênio, e outros gases, e pelo maior número de reações metabólicas, se comparado ao sangue periférico, salvo sob orientação médica.

Amostras apresentando coágulos devem ser descartadas, pois existe a possibilidade de retenção de micro-organismos.

Não se observa alterações na capacidade de recuperação de microrganismos em amostras com as seguintes alterações:

- Bilirrubina: > 20 mg/dL.
- Hemoglobina: > 10 g/L.
- Lipídeos: > 10 g/L.

Para casos em que ocorram valores superiores aos informados, sugere-se atenção especial ao processo e, se clinicamente possível, obtenção de nova amostra evitando hemólise durante o processo de coleta ou submetendo o paciente a um jejum prolongado, por exemplo.

- Precauções e cuidados especiais

Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infectocontagiosas.

Todos os frascos contendo amostra, independente do resultado, devem ser desprezados de acordo com a norma vigente para descarte de resíduos biológicos, sendo sempre consideradas como possíveis infectantes.

Seu descarte deve ser feito, preferencialmente, após sua autoclavagem, devendo-se evitar sua eliminação diretamente no meio ambiente.

O produto é de uso único e exclusivo para diagnóstico *in vitro*, não podendo reutilizar os frascos, independente da finalidade.

Seguir atentamente as orientações contidas em “Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso” para obtenção de amostras clínicas adequadas e livres de contaminantes.

Aproxime sua relação com o Serviço de Vigilância Sanitária local, informe-se sobre as exigências desta aos processos da qualidade, utilização e descarte.

- Quantidade de frascos a serem coletados

Preferencialmente, a quantidade de frascos coletados deve ser decidida junto ao corpo clínico solicitante ou junto ao Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH).

Conforme referenciado em literatura a coleta de 2 a 3 pares de frascos garantem até 95% de chance de recuperação de microrganismos, desde que cada par contenha um frasco aeróbico e um frasco anaeróbico. Coletas de 4 pares de frascos, ou mais, garantem até 99% de recuperação de microrganismos.

- Amostras pediátricas

De acordo com as recomendações da CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) o volume de sangue ideal a extrair de uma criança é de 1% da volemia. Entretanto, estudos de Kellogg e col. baseando-se na premissa de que até 4 a 4,5% da volemia caracteriza um índice seguro e da relação entre volemia e peso do paciente, as recomendações para coletas de crianças estão resumidas nas tabelas abaixo. Porém, de forma prática, ainda não é possível estabelecer volumes ótimos para crianças muito pequenas ou prematuras.

Devem ser considerados os volumes de sangue coletados para outras análises e a orientação médica ao procedimento.

Volume de sangue sugerido para hemoculturas de lactentes e crianças

Peso (Kg)	Volemia (mL)	Volume de sangue por amostra (mL)		Volume total de sangue por cultura em mL	% da Volemia
		Cultura nº 1	Cultura nº 2		
< 1	50 - 99	2	-	2	4
1,1 - 2	100 - 200	2	2	4	4
2 - 12,9	> 200	4	2	6	3
13 - 36	> 800	10	10	20	2,5
> 36	> 2.200	20 - 30	20 - 30	40 - 60	1,8 - 2,7

Adaptado de Baron E.J, M.P, et al., 2000.

Tipos de frascos e volume de sangue sugeridos por amostra de hemocultura

	Crianças até 13 Kg	Crianças de 13 a 36 Kg	Crianças > 36 Kg
Frasco Aeróbico	1 a 4 mL	5 mL	5 a 10 mL
Frasco Anaeróbico	-	5 mL	5 a 10 mL
Frasco L-Form	1 a 4 mL*	5 mL*	5 a 10 mL*
Volume total	1 a 4 mL	10 mL	20 mL

* = Sob orientação médica e em substituição ao frasco aeróbico pediátrico. Adaptado de Baron E.J, M.P, et al., 2000.

Em lactentes com extrema dificuldade de coleta pode-se coletar um volume não inferior a 0,5mL.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

A metabolização dos substratos do meio de cultura pelos microrganismos presentes na amostra resulta na produção de dióxido de carbono (CO₂) e alterações de pH, que dissolvido no meio, reage com o sensor localizado no fundo dos frascos, mudando sua coloração de cinza para amarelo. O sistema monitora e registra a mudança de cor através da leitura por refletância, a cada 10 minutos.

O crescimento microbiano também é monitorado através do aumento da turbidez, presença de sedimento e ar dentro dos frascos.

b- Armazenamento e estabilidade

No laboratório os frascos devem ser armazenados em temperatura ambiente, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

d- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais em 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 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 do material a ser autoclavado, recomendamos o uso dos sacos para autoclavagem - Dextrilab.
- 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)

- Sistema BacTime;
- Seringas descartáveis estéreis ou sistema de coleta a vácuo adequado e demais materiais de coleta;
- Agulhas hipodérmicas descartáveis estéreis;
- Algodão ou gaze estéreis;
- Álcool a 70% ou Clorexidina alcoólica 2%.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Antes de se iniciar o procedimento, lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão, enxaguar bem e secar com toalhas de papel descartáveis.
2. Avaliar as condições do frasco antes de iniciar o procedimento de coleta. Frascos que apresentem turbidez no meio de cultura, rachaduras, sujidades, lacre previamente rompido ou coloração alterada do indicador do fundo não devem ser utilizados, pois pode representar risco de contaminação do frasco.
3. Rotular os frascos com as informações do paciente. A fração menor do código de barras pode ser destacada para ser utilizada na

identificação do frasco junto aos documentos do paciente, conforme necessidade do processo adotado.

4. Remover a tampa plástica, desinfetar a tampa de borracha com algodão embebido em Álcool 70% ou Clorexidina alcoólica 2% e deixar secar ao ar.

5. Selecionar o local da punção e colocar as luvas.

6. Aplicando um torniquete, se necessário, até localizar uma veia adequada para punção, não devendo exceder um minuto.

7. Limpar a área de punção com algodão estéril embebido em Álcool 70%, solução de Iodo 2% ou Clorexidina alcoólica 2%, não tocar novamente na área de punção.

8. Efetuar a punção com materiais estéreis e descartáveis, coletando o volume necessário (1 a 3 mL para o frasco pediátrico, 8 ou 10 mL para os frascos adultos).

9. Após a coleta da quantidade desejada de sangue, remover o sistema de coleta do local cuidando para não haver contaminação da agulha. Caso não se consiga a punção na primeira tentativa, trocar a agulha e repetir a assepsia para uma nova tentativa.

10. Transferir as alíquotas de sangue para os frascos selecionados.

11. Homogeneizar os frascos por inversão. Sugere-se de 8 a 10 inversões para total homogeneização do material coletado e anticoagulante.

12. Dar sempre preferência aos frascos anaeróbicos e L-Form, deixar o frasco aeróbico por último.

13. Incubar os frascos no equipamento BacTime por até 5 dias a 35 ±2°C. As amostras devem ser incubadas no sistema BacTime o mais rápido possível. ATENÇÃO: Frascos com amostras não devem ser refrigerados em caso de necessidade de transporte.

14. Nos casos de positividade do frasco, deve-se proceder às rotinas de identificação e antibiograma adotadas pelo laboratório. Durante todo o procedimento de hemocultura, o médico deve ser informado do andamento dos trabalhos microbiológicos.

15. Usar sempre equipamentos de proteção individual, não reencapar agulhas e considerar toda amostra como potencial infectante.

16. É ideal a utilização de sistemas de coleta fechada (sistemas à vácuo), para casos em que a coleta for realizada utilizando seringa, remova qualquer área livre entre o embolo e a amostra. Esta área livre pode conter oxigênio, potencial causador de ineficiência na análise.

17. Para coletas feitas com dispositivos que possuam cânulas (*scalp* ou cateter periférico, por exemplo), deve-se ter total atenção para evitar a entrada de oxigênio no frasco. Mantenha sempre o frasco em uma posição abaixo do ponto de punção e na vertical para evitar o refluxo da amostra.

18. Para outros líquidos estéreis os processos e orientações são idênticos.

19. Para líquidos nobres, que apresentem dificuldade ou impossibilidade de obtenção de volumes adequados aos frascos adultos, líquido, por exemplo, recomenda-se a utilização de frascos pediátricos.

Observação:

- É indicado que os frascos inoculados sejam incubados o mais rápido possível no equipamento BacTime. Caso não seja possível, devem ser enviados ao laboratório em temperatura ambiente em até 6 horas. Os resultados das hemoculturas podem ser diretamente afetados pelo tempo em que as amostras ficam nos frascos sem a correta temperatura e homogeneização. Recomenda-se que as amostras sejam destinadas ao laboratório mais rapidamente possível e que o laboratório efetue seu posicionamento no equipamento imediatamente ao recebimento.

7. RESULTADOS

Relatório

- Liberar os resultados negativos como “Não foram isolados microrganismos na amostra analisada após 5 dias de incubação a 35°C em aerobiose e anaerobiose”. Reportando data, hora e sítio de coleta.

- Liberar os resultados positivos como: “Desenvolvimento de ___ (indicar a espécie isolada). Reportando resultado do Gram e Antibiograma, data, hora e sítio de coleta.

A definição do modelo de emissão de resultados fica à critério do laboratório, sugere-se acordo com o corpo clínico e serviço de infecção hospitalar (SCIH) e cumprimento as normativas aplicáveis. Em caso de positividade de qualquer amostra o médico assistente deve ser informado imediatamente, reforçando que o resultado é parcial e necessitará ainda a identificação do microrganismo isolado e antibiograma. Conforme novos resultados forem concluídos, estes devem ser imediatamente reportados ao médico assistente.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

- Quanto maior a quantidade de líquido inoculado no meio, maior será a sensibilidade do teste. Estima-se, conforme literatura, que há um aumento de 3% na positividade para cada mL de líquido acrescentado à cultura. Assim sendo, recomenda-se sempre que for possível o uso de quantidade de frascos que totalizem um mínimo de 60 mL de amostra, onde se inocula 10 mL de amostra por frasco (para adultos);

- Segundo Murray e colaboradores, 95% das bacteremias podem ser detectadas até a terceira coleta efetuada, em duplicata. Coletas de baixo volume ou com frascos únicos e/ou isolados podem não ter capacidade de recuperar adequadamente os microrganismos.

- Alguns microrganismos fastidiosos podem não crescer ou crescer lentamente no meio de cultura BacTime, ≤ 0,03% dos casos, considerando o padrão de 5 dias de incubação à 35°C, como por exemplo *Brucella* spp. e *Mycobacterium* spp. Neste caso condições para a cultura, meios especializados, métodos alternativos, alterações na temperatura de incubação e tempo de incubação prolongado devem ser considerados para sua recuperação.

- É possível se obter resultados discrepantes entre culturas e bacterioscopias, as sensibilidades e especificidades podem ser diferentes em acordo com o microrganismo encontrado, um método não descarta o valor do outro.

- Podem ocorrer microrganismos que cresçam nos meios BacTime mas que não produzam dióxido de carbono ou alterações de pH suficientes para serem considerados positivos. Um fator que pode levar a esta situação é a presença de antibióticos ativos em uma amostra por não aderirem a resina inibidora.

- Desta forma, recomenda-se que, ao remover frascos com resultados negativos, se observe a presença de turvação excessiva, alteração nas características iniciais da amostra incubadas e pequenas alterações de cor no indicador de positividade, quaisquer alterações nestas características devem ser direcionadas a sementeira em meios de cultura adequados para exclusão de qualquer possibilidade de resultados falso negativos.

- Algumas cepas de *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* e *Neisseria gonorrhoeae* podem ser sensíveis ao anticoagulante, o que pode resultar em falta de crescimento ou baixa produção de CO₂ por essas cepas, se uma quantidade insuficiente de amostra for inoculada nos frascos de cultura. Se houver suspeita de infecção por estes microrganismos, recomenda-se a coleta de, pelo menos, quatro sets de frascos, contendo, no mínimo, três frascos anaeróbicos e dois frascos L-Form.

- Normalmente, os microrganismos presentes no sangue se apresentam em baixas quantidades e apresentam ciclos intermitentes em sua circulação. Devido a estas características se recomenda coletas intercaladas, de sítios de punção diferentes e punções em horários ou dias diferentes.

- A bacterioscopia de um frasco negativo pode por vezes conter um pequeno número de microrganismos não viáveis que foram derivados de componentes do meio de cultura, reagentes de coloração, óleo de imersão ou lâminas de vidro, portanto, resultados falsos positivos são indicados para estes casos.

- Em casos que as amostras apresentem um grande volume de glóbulos brancos na amostra podem ocorrer resultados falso positivos, ocorrência ≤ 0,0006% dos casos, porém a análise do Gram e dos isolamentos nos meios selecionados elucidarão os casos.

- Volumes de amostra superiores ao indicado (mais de 10 mL para um frasco adulto, por exemplo) causam desproporcionalidade entre amostra e meio podendo prejudicar a recuperação de alguns microrganismos.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Antes do uso, inspecionar os frascos individualmente verificando se não existem irregularidades, na dúvida sobre qualquer alteração no frasco ou em seus componentes este deve ser descartado;

- A cada novo lote recebido, recomenda-se testar o meio de cultura utilizando cepa padrão (ATCC® ou derivada).

Especificação	Resultado esperado
Precisão de positividade	Frascos inoculados, taxa de positividade de 100%.
Precisão de negatividade.	Frascos não inoculados, taxa de negatividade de 100%.

- Periodicidade

Deve ser estipulada pelo próprio usuário em acordo com seu sistema de qualidade, suas necessidades e as normativas vigentes.

- 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.

- SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade analítica do frasco para hemocultura automatizada inoculado com cepas bacterianas na concentração de $\geq 10^5$ UFC/mL e nos volumes indicados para o procedimento (1 a 3 mL para frascos pediátricos e 8 a 10 mL para frascos adultos) é de 100%.

A sensibilidade e a especificidade do produto são de 100% se garantida a precisão do processo e a concentração mínima de microrganismos.

Microrganismo Inóculo de 10^3	Sensibilidade % (Intervalo de confiança de 95%)	Especificidade % (Intervalo de confiança de 95%)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	87/87 100% (100 – 100%)	123/123 100,0% (100% – 100%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	64/64 100% (100 – 100%)	123/123 100,0% (100% – 100%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	126/126 100% (100 – 100%)	123/123 100,0% (100% – 100%)

- REPRODUTIBILIDADE ANALÍTICA

Dados obtidos de estudo realizado em três Set's de amostras (cada Set contém um frasco aeróbico e um frasco anaeróbico), utilizando 110 repetições por Set, no intervalo de cinco dias e dividido entre três operadores diferentes.

Microrganismo 10^3 UFC/mL	ATCC®	Recuperação %				Tempo de detecção (horas)	
		1º Set	2º Set	3º Set	Média	Média	Amplitude
<i>L. monocytogenes</i>	7644	100	100	100	100	24,1	16,9 - 31,3
<i>C. albicans</i>	10231	100	100	100	100	17,1	11,4 - 22,7
<i>E. coli</i>	25922	100	100	100	100	10,9	7,7 - 14,1
<i>S. aureus</i>	25923	100	100	100	100	11,5	9,2 - 13,8
<i>P. aeruginosa</i>	27853	100	100	100	100	14,6	11,8 - 17,3
<i>E. faecalis</i>	29212	100	100	100	100	11,3	10,1 - 12,4
<i>N. gonorrhoeae</i>	43069	100	100	100	100	30,9	22,6 - 39,2
<i>H. influenzae</i>	49247	100	100	100	100	33,7	24,2 - 43,1
<i>S. pneumoniae</i>	49619	100	100	100	100	28,6	19,8 - 37,3
<i>E. faecium</i>	700221	100	100	100	100	20,1	14,3 - 25,8

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

- 1- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Microbiologia Clínica Relacionada à Assistência à Saúde, Módulo 1 – Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica, 2010.
- 2- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Microbiologia Clínica Relacionada à Assistência à Saúde, Módulo 4 – Procedimentos Laboratoriais: da Requisição do Exame à Análise Microbiológica e Laudo Final, 2010.
- 3- Araujo, M. R. E. A. Hemocultura: recomendações de coleta, processamento e interpretação dos resultados. J Infect Control 2012; 1 (1): 08-19.
- 4- Baron, E.J., et al. Prolonged Incubation and Extensive Subculturing Do Not Increase Recovery of Clinically Significant Microorganisms from Standard Automated Blood Cultures. Clinical Infectious Diseases 2005; 41:1677–80.
- 5- CLSI. Principles and Procedures for Blood Culture; Approved Guideline. CLSI document M47-A. Waune, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- 6- Cockerill et al. Optimal Testing Parameters for Blood Cultures. Clinical Infectious Diseases 2004; 38:1724–30.
- 7- Difco Manual, 2 ed., 2009.
- 8- Koneman, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.
- 9- Mahon, C. R.; Manuselis, G.J. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
- 10- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 9 ed. Volume 1. American Society for Microbiology, 2007.
- 11- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 9 ed. Volume 2. American Society for Microbiology, 2007.
- 12- Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): Coleta e Preparo da Amostra Biológica.
- 13- KLOTZ, S. A., et al. Polymicrobial bloodstream infections involving Candida species: analysis of patients and review of the literature. J.DiagMicrobio, 2007.

DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR:



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: (41) 3661-9000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

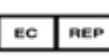
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited
Endereço: Unit 3B-3,3rd Floor, Annex Building, No.10,
the first Keji Road, Gangwan avenue,
Tangjiawan, Zhuhai 519085 - CHINA

FABRICANTE:

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)