

Finalidade:

Meio seletivo e diferencial para isolamento de *Enterococcus* spp. Resistente a Vancomicina (VRE).

Registro ANVISA:

10097010-167

Apresentação:

540211 - VRE CROMOGENICO-20mL-PL90X15-10PL
540258 - BIPLACA VRE CROMOGENICO-20X10mL-10PL

LB 172248
Rev. 07 – 11/2019

1. INTRODUÇÃO

Os *Enterococcus* spp. colonizam o trato gastrointestinal dos seres humanos, pouco virulento, porém pode adquirir resistência a diversos antibióticos, como a vancomicina. A resistência a vancomicina é associada a alterações na parede celular (modificação dos precursores de parede bacteriana impedindo a ligação da droga em seu sítio de ação), pode ser mediada por plasmídeo ou cromossomo. Os três fenótipos de resistência encontrados são mediados pelos genes *VanA*, *VanB*, *VanC* e os menos frequentes, *VanD* e *VanE*.

Enterococcus faecalis = constituem 85 a 90% dos *Enterococcus* spp. identificados, sendo essa espécie a menos propensa ao desenvolvimento de resistência.

Enterococcus faecium = é o menos prevalente, de 5 a 10%, mas apresenta maior propensão ao desenvolvimento de resistência.

A emergência desse patógeno nas últimas duas décadas, entre muitos fatores, se deve em parte à sua resistência intrínseca aos antimicrobianos comumente utilizados, como: aminoglicosídeos, aztreonam, cefalosporinas, clindamicina, oxacilina. *E. faecium* é menos sensível aos antimicrobianos beta-lactâmicos do que *E. faecalis* devido à baixa afinidade das PBPs (proteínas de ligação da penicilina) a esses compostos.

Porém ainda existem duas espécies de interesse clínico, *E. gallinarum* e *E. casseliflavus*, que possuem resistência intrínseca a vancomicina.

O VRE Agar contém uma mistura de cromogênicos e antibióticos que permitem o crescimento de *Enterococcus* spp. resistentes a vancomicina, possibilitando a diferenciação entre *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* através da coloração característica das colônias. Os antibióticos presentes no meio permitem a inibição de cepas de *Enterococcus* spp. não resistentes a vancomicina e da maioria das bactérias Gram positivas e Gram negativas.

Tipos e Mecanismo de Resistência

a) Resistência Intrínseca

Resistência a penicilinas (oxacilina, meticilina), clindamicina, cefalosporinas e sulfametoxazol/trimetoprim;
Baixo nível de resistência, em relação a agentes ativos na parede celular: penicilina e vancomicina;
Baixo nível de resistência aos aminoglicosídeos: estreptomicina CIM usual de 8 a 256µg/mL; e gentamicina e tobramicina CIM usual de 4 a 128µg/mL.

b) Resistência Adquirida

Resistência à ampicilina e penicilina – Não-beta-lactamase-mediada: devido à alteração de PBPs (proteínas de ligadoras de penicilina) - mais frequente;
Resistência à ampicilina e penicilina – Beta-lactamase-mediada: a resistência à ampicilina e penicilina também pode ser atribuída à produção de beta-lactamase, descrita quase que exclusivamente para o *E. faecalis* e atribuída, na maioria dos casos, à aquisição do operon responsável pela produção de beta-lactamase do *Staphylococcus aureus*;

Altos níveis de resistência a aminoglicosídeos (HLAR - High-level Resistance to Aminoglycosides): resistência plasmídeo-mediada com a aquisição de novos genes que codificam enzimas que promovem modificações nos aminoglicosídeos.

** Na rotina dos testes de sensibilidade, gentamicina e estreptomicina são os únicos aminoglicosídeos que devem ser testados.

Resistência à vancomicina

Associada a alterações na parede celular (modificação dos precursores de parede bacteriana impedindo a ligação da droga em seu sítio de ação), pode ser mediada por plasmídeos ou cromossomos.

O VRE foi reconhecido em 1988 e é responsável por mais de 20% das infecções enterocócicas nos EUA. No Brasil, foi descrito pela primeira vez em 1996, em Curitiba. Estudos recentes já mostram mais de 15% de resistência à vancomicina em alguns hospitais brasileiros.

A emergência dessa resistência pode estar relacionada ao aumento do uso de vancomicina, nos últimos 20 anos, decorrente da terapêutica das infecções por MRSA.

Principais Fenótipos de Resistência

Os três fenótipos de resistência encontrados são mediados pelos genes *VanA*, *VanB*, *VanC* e os menos frequentes, *VanD* e *VanE*.

De acordo com a Nota técnica nº1 de 2010 da ANVISA, as medidas para identificação, prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes se baseiam no controle do fenômeno da resistência microbiana tenha aspectos que envolvem ações intersetoriais que não se restringem ao âmbito do sistema de saúde, as medidas de prevenção aqui elencadas são dirigidas à prevenção e contenção de microrganismos multirresistentes no âmbito dos Serviços de Saúde. São considerados, pela comunidade científica internacional, patógenos multirresistentes causadores de infecções/colonizações relacionadas à assistência em saúde: *Enterococcus* spp. resistente aos glicopeptídeos, *Staphylococcus* spp. resistente ou com sensibilidade intermediária a vancomicina, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, e Enterobactérias resistentes a carbapenêmicos (ertapenem, meropenem ou imipenem).

- Bactérias Multirresistentes ou Multidroga resistente (MDR, do inglês "Multidrug resistant") - Não sensíveis a pelo menos um antibiótico em três ou mais classes.

- Bactérias Extremamente resistentes ou Extensivamente resistentes às drogas (XDR, do inglês "Extensive Drug Resistant") - Apresentam sensibilidade a todos os antibióticos representantes de somente uma ou duas classes.

- Bactéria Panresistente ou Pandroga resistente (PDR, do inglês "PanDrug Resistant") - Não sensíveis a todos os antibióticos de todas as classes

Culturas de vigilância: Medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes (CCIH) para manter o sistema de vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) que permita o monitoramento adequado de patógenos multirresistentes, em parceria com o laboratório de microbiologia. E avaliar a necessidade de implantar coleta de culturas de vigilância, de acordo com o perfil epidemiológico da instituição.

Objetivo: Minimizar a transmissão cruzada de microrganismos resistentes através da detecção de indivíduos colonizados e colocação em isolamento de contato

Atribuições do Laboratório de Microbiologia:

Identificação de patógenos multirresistentes – Rapidez e qualidade nos exames realizados – Notificação imediata à CCIH

2. COMPOSIÇÃO

Componente	g/L
Infusão de cérebro (bovina e suína)	12,5
Infusão de coração (bovina ou suína)	5,0
Cloreto de sódio	5,0
Peptonas	10,0
Glicose	2,0
Fosfato dissódico	2,5
Inibidores	0,15
Ágar base	18,0
Mistura de substratos cromogênicos	0,15
Vancomicina	0,006
H ₂ O ultra purificada	1000mL
pH 7,2 ± 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

- Swab de vigilância, coletado em swab Amies ou Stuart com ou sem carvão. Sugere-se coleta de swab nasal, axilar, anal e/ou inguinal. Pode ser utilizado para isolamento utilizando culturas recentes de bactérias

b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;
 - Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.
 - Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

O VRE Agar contém uma mistura de cromogênicos e antibióticos que permitem o crescimento de *Enterococcus spp* resistentes a vancomicina, possibilitando a diferenciação entre *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* através da coloração característica das colônias. Os antibióticos presentes no meio permitem a inibição de cepas de *Enterococcus spp* não resistentes a vancomicina e da maioria das bactérias Gram positivas e Gram negativas.

b- Armazenamento e estabilidade

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

Ao sofrer variações de temperatura 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.

Devido a carga de antibióticos no meio de cultura, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influencia no desempenho do produto.

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

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

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

Devido à 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.

d- 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 tubos 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 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;

- Alças bacteriológicas.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Retirar o pacote da refrigeração e, em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo o restante ao refrigerador;

b- Colocar as placas em estufa bacteriológica entre 35±2°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura;

c- Usando procedimentos adequados, proceder a inoculação do material diretamente na superfície do meio;

d- Ou após enriquecimento seletivo em caldo BHI com a adição de um disco de vancomicina 30 µg (por 35±2°C /18-24h);

e- Incubar o material em estufa bacteriológica entre 35±2°C /18-24h.

f- Após a incubação analisar o desenvolvimento de colônias e analisar as cores conforme descrito a seguir:

Colônias rosas: *Enterococcus faecium*

Colônias azuis: *Enterococcus faecalis*

g- A interpretação das colônias deve sempre levar em consideração as características morfológicas e, quando necessário, as microscópicas.

h- Pode ser necessário a incubação por mais 24h, para melhor desenvolvimento das cores das colônias e diferenciação das espécies.

i- Caso haja crescimento de qualquer colônia que não corresponda as características descritas para *Enterococcus faecium* ou *Enterococcus faecalis*, ou para casos em que não ocorra a formação completa da coloração sugerida, proceder com testes identificação e confirmatórios para VRE conforme metodologia seguida pelo laboratório, para descartar a presença de outras cepas com resistência à vancomicina ou a presença de VRE com genes VanD ou VanE.

7. RESULTADOS

Relatório

- Não houve crescimento:

"Ausência de *Enterococcus* spp. resistente a vancomicina na amostra analisada".

- Havendo crescimento:

"Presença de *Enterococcus* _____ (descrever a espécie) resistente à vancomicina na amostra analisada".

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

- A utilização de antibióticos na formulação pode acarretar foto sensibilidade, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.

- Algumas variações de cor, apresentando tonalidades e intensidades diferentes entre si, podem ocorrer, devido a características únicas da cepa analisada.

- A presença de mais de uma variante genética, presença de VanA e resquícios de VanB, por exemplo, podem interferir na coloração geradas pelos cromógenos. É possível que características únicas ou mutadas da cepa ou do portador possam interferir no desempenho dos cromógenos afetando ou retardando o total desenvolvimento de cor das colônias.

- Inóculos com excesso de carga bacteriana podem interferir na ação dos cromógenos.

- Raras cepas de *Enterococcus gallinarum* e *Enterococcus hirae* apresentam resistência à vancomicina, estas podem apresentar colorações róseas.

- Alguns microrganismos, não enterococos, que possam apresentar resistência à vancomicina ou aos demais inibidores de flora, podem se desenvolver no meio de cultura, porém suas características fenotípicas são facilmente diferenciadas. Cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, especialmente, podem apresentar crescimento com maior frequência, devido à resistência comum deste microrganismo aos inibidores e a Vancomicina.

- *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* representam mais de 99,6% dos enterococos resistentes à vancomicina, não há padronização de cor para outros enterococos devido as variações genotípicas.

- A presença de outros tipos de resistências, como diminuição de porinas, bomba de efluxo, etc, pode resultar em crescimento de colônias no meio. Por isso a importância da confirmação por outros métodos fenotípicos e/ou genotípicos.

- Esta é uma análise qualitativa, o crescimento está condicionado a microrganismos resistentes à vancomicina e não susceptíveis aos inibidores de flora utilizado. A possibilidade de haverem genes diferentes em uma mesma cepa com fenótipo similar pode ocasionar um crescimento reduzido.

- Este meio de cultura pode apresentar precipitados em seu interior, devido à cristalização de inibidores e substratos, estes precipitados não interferem no desempenho do meio de cultura ou alteram a capacidade de crescimento de microrganismos.

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

Técnica de coleta inadequada

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 diferenciados

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

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

- *Controle de qualidade recomendado:*

Parâmetros	Resultado esperado
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 51299	Crescimento bom – colônias coloração azul
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 51299	Crescimento bom – colônias coloração rosa
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Inibição
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Inibição
Meio não inoculado	Meio de coloração amarelada, opaca, podendo apresentar precipitados brancos.

- *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 $\geq 95\%$ frente a genótipos *VanA*, *VanB* e *VanC*.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;

- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;

- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o

SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 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. Boyce JM. Vancomycin-resistant *Enterococcus*. Detection, epidemiology, and control measures. *Infect Dis Clin North Am* 1997;11:367-84.
2. Byers KE, Anglim AM, Anneski CJ, Germanson TP, Gold HS, Durbin L J et al. A hospital epidemic of vancomycin-resistant *Enterococcus*: risk factors and control. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:140-7.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing the spread of Vancomycin resistance: recommendations of the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee(HICPAC). *MMWR* 1995;44:1-13.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of notifiable diseases, United States, 1997. *MMWR* 1998;46:ii-vii,3-87.
5. Cereda R, Pignatari ACC, Hashimoto A, Sader H. In Vitro antimicrobial activity against Enterococci isolated in a University Hospital in São Paulo, Brazil. *Braz J Infect Dis* 1997;1(2):83-90.
6. Cereda R, Sader H, Sejas L, Machado A, Zanatta Y, Rego S et al. *Enterococcus faecalis* resistant to vancomycin and teicoplanin (Van A phenotype) isolated from a bone marrow transplanted patient in Brazil. *Braz J Infect Dis* 2001;5(1):40-6
7. Dalla Costa LM, Souza DC, Martins LT, Zanella RC, Brandilone MC, Bokermann S et al. Vancomycin Resistant *Enterococcus faecium*: First case in Brazil. *Braz J Infect Dis* 1998;2(3):160-3.
8. Eliopoulos GM, Wennersten CB, Gold HS, Schulin T, Souli M, Farris MG et al. Characterization of vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* isolates from the United States and their susceptibility in vitro to dalbapristina-quinupristina. *Antimicrob Agents Chemother* 1998;42:1088-92.
9. Gold HS, Moellering Jr RC. Antimicrobial-drug resistance. *N Engl J Med* 1996;335:1445-53.
10. Gold HS. Vancomycin-resistant enterococci: mechanisms and clinical observations. *Clin Infect Dis* 2001;33:210-9.
11. Gonzales RD, Schreckenberger PC, Graham MB, Kelkar S, DenBesten K, Quinn JP. Infections due to vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* resistant to linezolid. *Lancet* 2001;357:1179.
12. Lai KK, Kelley AL, Melvin ZS, Belliveau PP, Fontecchio SA. Failure to eradicate Vancomycin resistant Enterococci in a University hospital and the cost of barrier precautions. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:647-52.
13. Low DE, Keller N, Barth A, Jones RN. Clinical prevalence, antimicrobial susceptibility, and geographic resistance patterns of enterococci: results from the SENTRY antimicrobial surveillance program, 1997-1999. *Clin Infect Dis* 2001;32(Suppl 2):S133-45.
14. Montecalvo MA, De Lencastre H, Carraher M, Gedris C, Chung M, VanHorn K et al. Natural history of colonization with Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995;16:680-5.
15. Morris Jr JG, Shay DK, Hebden JN, McCarter Jr RJ, Perdue BE et al. Enterococci resistant to multiple antimicrobial agents, including vancomycin. Establishment of endemicity in a university medical center. *Ann Intern Med* 1995;123:250-9.
16. Noble WC, Virani Z, Cree RG. Co-transfer of vancomycin and other resistance genes from *Enterococcus faecalis* NCTC 12201 to *Staphylococcus aureus*. *FEMS Microbiol Lett* 1992;72:195-8.
17. Pfaller MA, Jones RN, Doern GV, Sader HS, Kugler KC, Beach ML. Survey of bloodstream infections attributable to gram-positive cocci: frequency of occurrence and antimicrobial susceptibility of isolates collected in 1997 in the United States, Canada and Latin America from the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program. *Diagn Microbiol Infect Dis* 1999;33:283-97.
18. Rosemberg J, Jarvis WR, Abbott SL, Vugia DJ. Emergence of vancomycin-resistant enterococci in San Francisco Bay area hospitals during 1994 to 1998. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25:408-12
19. Sader HS, Jones RN, Gales AC, Silva JB, Pignatari ACC, SENTRY Participants Group (Latin America). SENTRY antimicrobial surveillance program report: Latin American and Brazilian results for 1997 through 2001. *Braz J Infect Dis* 2004;8(1):25-79.
20. *Staphylococcus aureus* resistant to vancomycin United States, 2000. *MMWR* 2002;26:565.
21. Vancomycin-resistant *Staphylococcus aureus* Pennsylvania, 2002. *MMWR* 2002;51:902.
22. Winston LG, Bangsberg DR, Chambers 3rd HF, Felt SC, Rosen JI, Charlebois ED et al. Epidemiology of vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* under a selective isolation policy at an urban county hospital. *Am J Infect Control* 2002;30:400-6.





























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:

Ana Lúcia Aires Monteiro – CRF/PR-5972
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)