



Provetta di stabilizzazione del virus VACUETTE®



Per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

Le provette di stabilizzazione del virus VACUETTE® sono destinate al trasporto e alla conservazione di campioni di tamponi rinofaringei e orofaringei. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari per il test SARS-CoV-2, influenza A e influenza B.

Descrizione del prodotto

Le provette di stabilizzazione del virus VACUETTE® sono realizzate in PET e hanno un volume predefinito di una soluzione salina tamponata con fosfato con pH 7,4±0,2 per consentire la conservazione dei campioni di tamponi per un massimo di 72 ore a 4 °C. Le provette sono provviste di tappi di sicurezza VACUETTE®. L'interno della provetta è sterile. Il prodotto è monouso e può essere utilizzato solo su un singolo paziente.

Precauzioni/Avvertenze

1. Non utilizzare le provette in presenza di sostanze estranee.
2. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza indicata.
3. Tenere le provette sterili chiuse fino al momento dell'utilizzo.
4. Non mescolare l'additivo di diverse provette di stabilizzazione del virus VACUETTE®.
5. Non utilizzare l'additivo delle provette di stabilizzazione del virus VACUETTE® per inumidire o bagnare il tampone dell'applicatore prima di raccogliere il campione o per sciacquare o bagnare i siti di campionamento.
6. Non ingerire l'additivo nella provetta.
7. I campioni devono essere raccolti e manipolati utilizzando dispositivi di protezione individuale contro il rischio biologico.
8. Manipolare tutti i campioni biologici in conformità con le politiche e le procedure della struttura ospedaliera.
9. In caso di esposizione a campioni di origine biologica, rivolgersi immediatamente a un medico.
10. Assicurarsi che, dopo aver posizionato il campione nella provetta, il tappo sia ben chiuso.
11. Le provette hanno un fondo arrotondato e non sono autoportanti. Si consiglia di utilizzare un rack per campioni.
12. L'additivo è trasparente. La funzionalità del prodotto non è indicata da una variazione del colore.
13. Per informazioni sui materiali di campionamento corretti, sul corretto stoccaggio e sulla stabilità, consultare le istruzioni per l'uso dei test diagnostici.
14. L'utente deve convalidare il prodotto se combinato con tamponi, kit diagnostici o strumenti prima di utilizzarlo.

Conservazione

Linee guida per la conservazione delle provette prima dell'uso

Conservare le provette a 4–25 °C (40–77 °F).

NOTA: non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura massima raccomandata per la conservazione può compromettere la qualità delle provette (p. es. essiccazione degli additivi liquidi, modifica del colore, ecc.).

Limitazioni

1. Esistono pochi dati disponibili sulle prestazioni del test con campioni congelati in terreni di trasporto; pertanto, in caso di congelamento, la stabilità del campione deve essere convalidata. A tal fine, seguire il protocollo della struttura.
2. L'additivo della provetta di stabilizzazione del virus VACUETTE® non contiene inibitori della ribonucleasi.
3. Le dimensioni della provetta di stabilizzazione del virus VACUETTE® sono pari a 13 x 100 mm. La lunghezza del tampone inserito non deve superare i 90 mm.

Prelievo e manipolazione dei campioni

Fare riferimento al regolamento della struttura per la raccolta e il trattamento corretti dei campioni.










Rimuovere il tappo dalla provetta girandolo in senso antiorario e sollevandolo. Inserire il tampone e chiudere le provette ruotando in senso orario fino a quando non sono ben chiuse.

Assicurarsi che il trasporto del campione nella provetta avvenga in modo corretto e conforme alle normative internazionali, come ad esempio UN3373.

Smaltimento

1. Tenere in considerazione e attenersi alle linee guida di igiene generale e ai requisiti normativi per lo smaltimento di materiali infettivi.
2. Guanti monouso e altri dispositivi di protezione individuale prevengono il rischio di infezione.
3. Le provette contaminate o piene devono essere smaltite in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico, che possono essere quindi trattati in autoclave e inceneriti successivamente. Seguire il protocollo della struttura.
4. Lo smaltimento deve avvenire negli appositi impianti di incenerimento oppure per mezzo di trattamento in autoclave (sterilizzazione a vapore).

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Sterilizzato tramite irradiazione		

Bibliografia:

Normative ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 11137 "Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization"

U.S. Food and Drug Administration. COVID-19 Testing Supplies: FAQs on Testing for SARS-CoV-2. Disponibile su: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2>. Ultimo accesso: 25 novembre 2020.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefono +43 7583 6791