



Tubo para Estabilização Viral VACUETTE®

Utilizado para diagnóstico in vitro

PT-BRA

Indicação de Uso

Os Tubos para Estabilização Viral VACUETTE® são utilizados para transportar e armazenar amostras de swab da nasofaringe e orofaringe. O produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde, somente em testes para SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.

Descrição do Produto

Os Tubos para Estabilização Viral VACUETTE® são tubos de plástico com volume de solução salina fosfato tamponada com pH de 7.4 ±0.2, permitindo o armazenamento de amostras de swab por até 72h a 4°C. Os tubos são providos de tampas de segurança VACUETTE®. O interior do tubo é estéril. O produto é de uso único e deve ser utilizado em apenas um único paciente.

Cuidados/Precauções

1. Não utilizar os tubos se algum material estranho estiver presente.
2. Não utilizar os tubos após o prazo de validade.
3. Os tubos estéreis devem ser mantidos fechados até a utilização.
4. Não misturar aditivo de diferentes Tubos para Estabilização Viral VACUETTE®.
5. O aditivo dos Tubos para Estabilização Viral VACUETTE® não deve ser utilizado para umedecer ou embeber o swab antes da coleta da amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de coleta da amostra.
6. Não ingerir o aditivo do tubo.
7. Equipamentos de proteção individual devem ser utilizados para coletar e manusear amostras a fim de evitar riscos de contaminação.
8. Manipular amostras biológicas de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
9. Obter atenção médica apropriada em caso de qualquer exposição a amostras biológicas.
10. Após armazenar a amostra no tubo, certifique-se de que a tampa de segurança foi corretamente encaixada e o tubo está fechado.
11. O fundo dos tubos é cônico, o uso de rack é recomendado para mantê-los na posição vertical.
12. O aditivo do tubo é transparente. Caso ocorra mudança na coloração do aditivo, o uso do produto não é indicado.
13. Consultar as instruções de uso do teste de diagnóstico para obter informações seguras sobre o material a ser coletado, armazenamento e estabilidade da amostra.
14. A instituição deve validar o produto antes do uso para utilizar em combinação com swab, kits de diagnóstico ou equipamentos.

Armazenamento

Instruções de armazenamento dos tubos antes do uso

Armazenar os tubos entre 4-25°C (40-77°F).

NOTA: Evitar exposição direta à luz solar. O armazenamento em temperaturas acima do recomendado pode danificar o produto (por exemplo: evaporação dos aditivos líquidos, coloração etc.).

Limitações

1. Os dados disponíveis sobre o desempenho dos testes em amostras que tenham sido congeladas, independente do meio de transporte são limitados; portanto, se o congelamento for necessário, a estabilidade da amostra deve ser validada e o procedimento da instituição deve ser seguido.
2. O aditivo dos Tubos para Estabilização Viral VACUETTE® não contém inibidor de RNase.
3. A dimensão dos Tubos para Estabilização Viral VACUETTE® é de 13x100mm. O comprimento do swab não deve exceder 90mm.

Coleta e Manipulação da Amostra

Seguir os procedimentos da instituição para a coleta e processamento correto da amostra.






Remover a tampa do tubo girando no sentido anti-horário. Inserir o swab e fechar o tubo girando a tampa no sentido horário até que esteja firmemente fechada.

Certificar-se de que o transporte da amostra será de acordo com as regulamentações internacionais, como a UN3373.

Descarte

1. As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de materiais infectantes devem ser seguidas de acordo com o protocolo da instituição.
2. Luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção previnem o risco de contaminação.
3. Tubos para coleta utilizados ou contaminados devem ser descartados em recipiente apropriado para material de risco biológico, os quais possam ser autoclavados e incinerados posteriormente. Seguir o protocolo da instituição.
4. O descarte deve ocorrer em uma unidade de incineração apropriada ou por meio de esterilização em autoclave (esterilização a vapor).

Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de Temperatura
	Data de Validade		Não reutilizar
LOT	Número de lote		Consultar Instruções de Uso
REF	Número do item	IVD	Dispositivo médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
STERILE R	Esterilização por radiação		

Referências:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

U.S. Food and Drug Administration. COVID-19 Testing Supplies: FAQs on Testing for SARS-CoV-2. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2>. Retrieved on November 25th, 2020.



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

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

Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Affonso Pansan, 1967 – Vila Bertini – CEP. 13.473-620 – Americana – SP
Fone +55 19 3468-9600 / FAX +55 19 3468-9601
CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.gbo.com
Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves CRF-SP nº 32.272

ANVISA / MS nº 10290310081

Produto de uso único, descartar após o uso

Lote: vide embalagem - **Data de Validade:** vide embalagem

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com