



Tubo de estabilização de vírus VACUETTE®

Para utilização em diagnóstico in vitro



Utilização prevista

Os tubos de estabilização de vírus VACUETTE® destinam-se ao transporte e armazenamento de amostras de esfregaço nasofaríngeo e orofaríngeo. O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde para testes SARS-CoV-2, influenza A e influenza B.

Descrição do produto

Os tubos de estabilização de vírus VACUETTE® são feitos de PET com um volume predefinido de uma solução salina tamponada de fosfato a um pH de 7,4±0,2 para permitir o armazenamento das amostras de esfregaço até 72 horas a 4 °C. Os tubos estão equipados com tampas de segurança VACUETTE®. O interior do tubo é esterilizado. O produto é de uso único e apenas pode ser utilizado num único paciente.

Precauções/cuidados

1. Não utilize tubos que apresentem materiais estranhos.
2. Não utilize os tubos após o prazo de validade.
3. Mantenha os tubos estéreis fechados até à utilização.
4. Não reúna o aditivo de diferentes tubos de estabilização de vírus VACUETTE®.
5. Não utilize o aditivo dos tubos de estabilização de vírus VACUETTE® para humedecer ou molhar previamente a esfregaço do aplicador antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de amostragem.
6. Não ingira o aditivo no tubo.
7. As amostras devem ser recolhidas e manuseadas utilizando equipamento de proteção pessoal contra riscos biológicos.
8. Manuseie todas as amostras biológicas de acordo com as políticas e os procedimentos das suas instalações.
9. Obtenha assistência médica adequada no caso de ocorrer qualquer exposição à amostras biológicas.
10. Após colocar a amostra no tubo, certifique-se de que a tampa está devidamente fechada.
11. Os tubos têm um fundo redondo e não se mantêm de pé. É recomendada a utilização de uma bandeja de amostras.
12. O aditivo é transparente. A funcionalidade do produto não é indicada por uma mudança de cor.
13. Consulte as instruções de utilização dos ensaios de diagnóstico para obter informações acerca do material de recolha de amostras, armazenamento e estabilidade adequados.
14. O usuário deve validar o produto ao combiná-lo com esfregaços, kits de diagnóstico ou instrumentos antes da sua utilização.

Armazenamento

Diretrizes de armazenamento para tubos antes da utilização

Armazene os tubos a uma temperatura entre 4–25 °C (40–77 °F).

NOTA: Evite a exposição à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima recomendada para o armazenamento pode levar à diminuição da qualidade do tubo (ou seja, evaporação dos aditivos líquidos, coloração etc.)

Limitações

1. Estão disponíveis dados limitados sobre o desempenho do ensaio com amostras que tenham sido congeladas em quaisquer meios de transporte. Portanto, a estabilidade da amostra deve ser validada caso seja necessário o congelamento. Siga o protocolo das suas instalações para este fim.
2. O aditivo do tubo de estabilização de vírus VACUETTE® não contém quaisquer inibidores de RNase.
3. O tubo de estabilização de vírus VACUETTE® tem uma dimensão de 13x100 mm. O comprimento do esfregaço inserida não deve exceder os 90 mm.

Colheita e manipulação de amostras

Siga as políticas da sua instituição à recolha e processamentos adequados de amostras.

Remova a tampa do tubo, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Insira a esfregaço e feche os tubos rodando-os no sentido anti-horário até se encontrarem bem fechados.

Assegure um transporte adequado da amostra no tubo de acordo com as normas internacionais, como a UN3373.

Eliminação

1. Deve considerar e cumprir as diretrizes gerais de higiene e os regulamentos legais em relação à eliminação apropriada de material infeccioso.
2. As luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção pessoal previnem o risco de infeção.
3. Os tubos preenchidos ou contaminados devem ser eliminados em recipientes descartáveis apropriados para material de risco biológico, que podem ser autoclavados e incinerados posteriormente. Siga o protocolo das suas instalações.
4. A eliminação deve ser efetuada em instalações de incineração apropriadas ou através de autoclavagem (esterilização a vapor).

Informações do rótulo

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não reutilizar
LOT	Código do lote		Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
STERILE R	Esterilizado por irradiação		

Referências:

Normas 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. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2>. Acedido a 25 de novembro 2020.



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

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