



## Tubo de estabilización de virus VACUETTE®



Para uso diagnóstico in vitro

### Uso previsto

Los tubos de estabilización de virus VACUETTE® están destinados al transporte y almacenamiento de muestras de hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos. El producto debe ser usado por profesionales de la salud sólo para la realización de las pruebas de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.

### Descripción del producto

Los tubos de estabilización de virus VACUETTE® se fabrican con PET con un volumen predefinido de una solución salina tampón de fosfato a un pH de 7,4±0,2 que permite el almacenamiento de las muestras de hisopo hasta 72 h a 4°C. Los tubos están equipados con tapas de seguridad VACUETTE®. La parte interior de los tubos es estéril. El producto solo se puede utilizar una vez y en un solo paciente.

### Precauciones/advertencias

1. No use los tubos si hay presencia de materias extrañas.
2. No utilice ningún tubo que haya superado la fecha de caducidad.
3. Mantenga cerrado los tubos estériles hasta su uso.
4. No mezcle el aditivo de diferentes tubos de estabilización de virus VACUETTE®.
5. No utilice el aditivo de los tubos de estabilización de virus VACUETTE® para humedecer o mojar previamente el hisopo del aplicador antes de recoger la muestra o para enjuagar o irrigar los sitios de muestreo.
6. No ingiera el aditivo en el tubo.
7. Las muestras deben recogerse y manipularse utilizando equipo de protección personal contra riesgo biológico.
8. Manipule todas las muestras biológicas de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
9. Obtenga atención médica adecuada en caso de cualquier tipo de exposición a muestras biológicas.
10. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada después de colocar la muestra en el tubo.
11. Los tubos tienen un fondo redondo y no se mantienen de pie por sí solos. Se recomienda usar una gradilla de muestras.
12. El aditivo es transparente. La funcionalidad del producto no se indica con un cambio de color.
13. Si desea obtener información sobre el material de muestras correcto, el almacenamiento adecuado y la estabilidad de las muestras, consulte las instrucciones de uso de las pruebas de diagnóstico.
14. El usuario debe validar el producto cuando lo combine con hisopos, kits de diagnóstico o instrumentos antes de su uso.

### Almacenamiento

#### Guía para el almacenamiento de los tubos antes de su uso

Almacene los tubos a 4-25 °C (40-77 °F).

**NOTA:** Evite la exposición a la luz solar directa. Si se supera la temperatura máxima recomendada de almacenamiento, se puede alterar la calidad de los tubos (por ejemplo: secado de aditivos líquidos, decoloraciones, etc.).

### Limitaciones

1. Se dispone de datos limitados sobre el funcionamiento de las pruebas con muestras que han sido congeladas en cualquier medio de transporte; por lo tanto, la estabilidad de la muestra debe validarse si su congelación es necesaria. Por favor, siga el protocolo de su centro con este fin.
2. El aditivo del tubo de estabilización de virus VACUETTE® no contiene inhibidores de RNasa.
3. El tubo de estabilización de virus VACUETTE® tiene una dimensión de 13x100 mm. La longitud del hisopo insertado no debe superar los 90 mm.

### Recolección y procesamiento de muestras

Por favor, siga la política de su centro en cuanto a la correcta recolección y procesamiento de muestras.

Retire la tapa del tubo girando en sentido contrario al de las agujas del reloj. Inserte el hisopo y cierre el tubo girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre firmemente.

Asegúrese de transportar correctamente la muestra en el tubo de acuerdo con las regulaciones internacionales, como la UN3373.

### Eliminación

1. Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso.
2. A fin de evitar cualquier riesgo de infección, es importante el uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal.
3. Los tubos contaminados o llenos se deben desechar en contenedores apropiados para la eliminación de residuos con riesgo biológico, que, a continuación, deberán ser tratados en autoclave o incinerados. Siga el protocolo de su centro.
4. La eliminación se lleva a cabo en instalaciones incineradoras apropiadas o mediante esterilización en autoclave (esterilización por vapor).

## Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número del catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilizado mediante irradiación		

### Referencias:

Normas ISO/EN/ANSI/AAMI

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. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2>. Último acceso el 25 de noviembre de 2020.



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

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Teléfono +43 7583 6791