

Finalidade:

Os dispositivos COPAN Venturi Transystem® são sistemas estéreis e prontos para uso, previstos para coletar, transportar e manter as amostras clínicas para o exame bacteriológico.

Registro ANVISA: 10097010133

Apresentação:

570185 SWAB 108C AMIES S/CARVAO-COPAN-PC 50UN
 570186 SWAB 114C AMIES C/CARVAO-COPAN-PC 50UN
 570187 SWAB 111C STUART-COPAN-PC 50UN
 570190 SWAB 136C AMIES C/C-DUPLA-COPAN-PC 50UN
 570191 SWAB 116C AMIES C/C-URETRAL-COPAN-PC50UN
 570194 SWAB 132C CARY BLAIR-COPAN-PC 50UN

LB 172026
 Rev. 08 – 06/2020

1. INTRODUÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infecções bacterianas consiste em coletar uma amostra clínica do paciente e transportá-la de modo seguro até o laboratório. Isto é possível graças ao dispositivo de coleta e transporte COPAN Venturi Transystem®. Cada unidade COPAN Venturi Transystem consiste de um cartucho de plástico estéril contendo um swab com ponta em Rayon® que é utilizado para a coleta da amostra, e um tubo contendo o meio de transporte no qual o swab é colocado após a coleta.

2. COMPOSIÇÃO

2.1- Swab

Formulação	Amies c/ carvão	Amies s/ carvão	Stuart	Cary Blair
Cloreto de Sódio	3g	3g		
Cloreto de Potássio	0,2g	0,2g		
Cloreto de Cálcio	0,1g	0,1g	0,1g	0,1g
Cloreto de Magnésio	0,1g	0,1g		
Fosfato monopotássico	0,2g	0,2g		
Fosfato dissódico	1,15g	1,15g		
Tioglicolato de Sódio	1g	1g		1g
Agar bacteriológico	7,5g	7,5g		3,0g
Glicerolfosfato de Sódio			10,0g	10,0g
Ácido Tioglicólico			1,0mL	
Carvão	10g			
Vermelho de fenol				qsp
pH 7,2± 0,2 a 25°C				

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRA

COPAN Venturi Transystem® está disponível em diversos tipos de hastes para facilitar a coleta das amostras de diversos locais. Uma infinidade de materiais biológicos podem ser transportados pelo COPAN Venturi Transystem®, tais como secreções, raspados, material de biopsia etc. O usuário deve definir seus critérios de coleta, armazenamento e rejeição para cada tipo de amostra usada. A amostra coletada no swab deve ser colocada no tubo contendo o meio, transportada para o laboratório o mais rapidamente possível e cultivada em meios de isolamento primário idôneos (ágar sangue, ágar Mac conkey, etc.).

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Reagentes

O tioglicolato de sódio, importante componente para o desempenho do produto e para a sobrevivência dos microrganismos exala um odor natural de enxofre. Este odor se percebe ao abrir o produto e esta característica é perfeitamente normal e completamente inócua. O efeito amarelado do tubo que contém o meio é um fenômeno conhecido, relacionado ao tipo de matéria prima (propileno, grau médico) e ao processo de esterilização do produto.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. Conservar os dispositivos COPAN Venturi

Transystem entre 5 a 25°C. O produto mantido fora das temperaturas indicadas não mantém as especificações declaradas. O conteúdo da unidade fechada e íntegra está garantidamente estéril.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Observar as técnicas assépticas quando utilizar o produto;
- Não congelar;
- Não se deve usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado ou quaisquer danos em sua embalagem;
- Deve se supor que cada amostra contenha microrganismo infeccioso logo, antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos (para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab (códigos 570668 ou 570670);
- As instruções de uso devem ser seguidas na sua íntegra;
- Se o processo do laboratório prevê o cultivo da amostra coletada num meio em caldo, a haste deve ser separada da tampa com muita atenção para evitar efeito aerosol, quando a haste necessita ser quebrada aconselha-se utilizar tesouras estéreis para a quebra mais fácil, segura e limpa;
- Utilizando o dispositivo com haste plástica a pressão exercida durante a coleta deve ser tênue pois o material da haste é quebradiço;
- A aderência da fibra na haste tem sido testada para extrações rápidas. Uma demora no contato entre o swab e o local de coleta pode causar perda de fibra.
- 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)

-Materiais apropriados para isolamento, diferenciação e o cultivo das bactérias aeróbias e anaeróbias, isto é, meios de cultura em placas ou tubos e sistemas de incubação, jarras de gás ou anaerobiose.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

Abrir os cartuchos dos COPAN Venturi Transystem .

- Tirar a tampa do tubo de transporte.
- Remover o swab, e coletar a amostra. Durante a coleta a ponta do swab deve tocar somente na área suposta de infecção, para minimizar o risco de contaminação. Atenção: Durante a coleta não se deve exercer uma força excessiva que ocasiona a quebra da haste.
- Colocar o swab no tubo de transporte
- Anotar o nome e os dados do paciente na etiqueta do tubo.
- Enviar a amostra ao laboratório para análise imediata.

7. RESULTADOS

Os meios Amies e Stuart COPAN Venturi Transystem® estão previstos somente para a coleta e transporte de amostras bacteriológicas. Para a investigação de organismos anaeróbios, as amostras de tecido extraídas durante o processo de cirurgia, biópsias de tecido ou ossos, fluidos, pus ou aspirados extraídos com

seringa. Para informações detalhadas e recomendações sobre o transporte das amostras de fluidos e de tecidos para o cultivo de organismos anaeróbios, consultem as publicações específicas. Utilizar sistemas de transporte específico para as amostras de vírus ou *Chlamydia* (UTM - Copan - código LB 570193). Para amostras de fezes recomenda-se o swab com Cary Blair - código LB 570194).

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Congelamento;
- Prazo de validade expirado, ou selo de qualidade rompido ou violado ou quaisquer danos em sua embalagem;
- Não seguir as instruções de uso na íntegra;
- Tempo longo entre a semeadura da amostra e coleta. Ao utilizar amostras coletadas em um período superior a 48 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a recuperação de algumas bactérias podem não ocorrer.
- Transporte em temperatura inadequada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão (ATCC ou derivadas)

- *Controle de qualidade recomendado:*

	Amies	Stuart	Cary Blair
<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC 43069®	Recuperação em meio de cultivo	Recuperação em meio de cultivo	----
<i>B. fragilis</i> ATCC 25285®	Recuperação em meio de cultivo	----	----
<i>H. influenza</i> ATCC 10211®	Recuperação em meio de cultivo	Recuperação em meio de cultivo	----
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615®	----	Recuperação em meio de cultivo	----
<i>C. jejuni</i> ATCC 33291®	----	----	Recuperação em meio de cultivo
<i>E. coli</i> ATCC 25922®	----	----	Recuperação em meio de cultivo
<i>S. flexneri</i> ATCC 12022®	----	----	Recuperação em meio de cultivo
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC 9610®	----	----	Recuperação em meio de cultivo

ATCC – American Type Culture Collection

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. Amies, C.R., 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296-300.
2. Isenberg, H.D., Schoenkencht, F. and Von Graeventis, A. Cumitech 9. Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
3. Balows, A., Hausler, Jr. W., Hermann K.L., Isenberg H.D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1991.
4. Isenberg H.D. (editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1992.
5. Zavala M.K., Citron D.M., Goldstein E.J.C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clinical Infectious Diseases. 1997; 25 (Suppl 2): S132-3
6. Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. Journal of Clinical Microbiology, May 1997. Vol. 35, 1269-1271
7. Van Horn K., Tóth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in for swab systems. Poster session 249/C abstract C-436. 98 General Meeting of American Society for Microbiology. Atlanta, GA, May, 1998
8. Van Horn K., Tóth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C abstract C-437. 98 General Meeting of American Society for Microbiology. Atlanta, GA, May, 1998
9. Summanen P., Baron E.J., Citron D.M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S.M. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. Fifth edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993

FABRICANTE LEGAL: COPAN ITALIA spa., Via Francesco Perotti, 10, 25125 Brescia BS, Itália.

DISTRIBUÍDO POR:












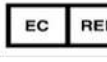
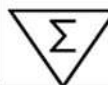















Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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 Lucia 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)