

## Finalidade:

Os Swabs secos COPAN linhas CLASSIQSwabs, FOAMSwabs e FLOQSwabs são estéreis, prontos para o uso e ideais para a coleta de amostras biológicas.

Registro ANVISA: 10097010177

## Apresentação:

570192 - SWAB 155C SECO-COPAN-CX 100UN  
570210 - SWAB 503CS01 FLOCKED-COPAN-CX 100UN  
570125 - SWAB 1C055S01 FOAM (ESPUMA)-COPAN-CX 100UN

LB 172333  
Rev. 00 – 05/2020

## 1. INTRODUÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico consiste em coletar a amostra clínica do paciente e transportá-la de modo seguro até o laboratório para ser analisada. Os swabs secos da Copan linhas CLASSIQSwabs, FOAMSwabs e FLOQSwabs são ideais para esta finalidade e estão disponíveis em várias dimensões e formas, para os diferentes locais de coleta de amostras do corpo humano.

## 2. COMPOSIÇÃO

### 2.1- Swabs

As hastes dos swabs são confeccionadas em materiais esterilizáveis, como plástico, fio trançado, papel, madeira ou alumínio. As pontas incluem a viscosa, o poliéster ou algodão para os swabs da linha CLASSIQSwabs, o nylon para os swabs da linha FLOQSwabs e espuma para Swabs da linha FOAMSwabs. Estes materiais não apresentam toxicidade aos pacientes e aos microrganismos.

## 3. AMOSTRA

Os swabs flocados da linha FLOQSwabs são ideais para coleta de amostras nasais de pacientes pediátricos, endocervicais e nasofaríngeais. A linha CLASSIQSwabs e FOAMSwabs são indicados para coleta de amostras em geral. Ambas as linhas apresentam modelos de swabs para uso em laboratórios de Microbiologia e/ou Biologia Molecular.

## 4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72 horas. Conservar os dispositivos entre 2 a 30°C. O produto mantido fora das temperaturas indicadas não mantém as especificações declaradas. O conteúdo da unidade fechada e íntegra está garantidamente estéril.

### b- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Observar as técnicas assépticas quando utilizar o produto;
- A utilização deve ser apenas por pessoal adequadamente instruído;
- Não esterilizar novamente swabs não utilizados com prazo de validade vencido;
- Não reembalar o produto;
- A utilização dos swabs com qualquer outro kit de diagnóstico rápido ou com qualquer instrumento deve ser validada pelo laboratório antes da utilização;
- Não se devem 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 aerossol, 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

a - Durante a coleta e a manipulação de amostras microbiológicas deve-se usar luvas estéreis, vestimentas apropriadas e óculos de proteção para os olhos.

b - Abrir a embalagem e retirar o swab conforme ilustração:



c - Coletar a amostra.

NOTA: A extremidade do swab (a ponta) deve tocar apenas na parte a analisar, a fim de reduzir os riscos de contaminação. Durante a coleta, não fazer força, pressão ou dobrar de modo excessivo, pois pode causar a ruptura acidental da haste do swab.

d - Utilizar o swab seguindo o procedimento do laboratório. Alternativamente, introduzir o swab no tubo com o meio.

NOTA: Para swabs armazenados em tubos plásticos com tampa acoplada à haste, certificar-se do fechamento do tubo após a coleta.

e - Enviar a amostra ao laboratório para a análise imediata.

## 7. RESULTADOS

A correta utilização dos swabs na coleta de amostras biológicas resulta em resultados satisfatórios de isolamento de microrganismos. Cada laboratório deve utilizar metodologia validada para manipulação dos swabs durante e após coleta de amostras.

## 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

Os Controles de Qualidade do swabs linhas FLOQS, FOAM e CLASSIQ são realizados por verificação da esterilidade do produto. Para isso, são utilizados indicadores biológicos para esterelização por OE (Óxido de Etileno) com tiras com esporos ( $10^6$ ) do microrganismo *B. Atropheus*, o qual não deve apresentar crescimento após 2 dias incubados de 35 a 37°C.

### 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](http://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](mailto: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, Rua Casemiro de Abreu, 521 Vargem Grande, Pinhais - PR, 83321-210.













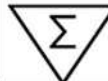















**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

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](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

Ana Lucia Monteiro – CRF/PR-5972  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-410027  
[sac@laborclin.com.br](mailto: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)