

Finalidade:

Os Swabs Flocked são estéreis, prontos para o uso e ideais para a coleta de amostras clínicas.

Registro ANVISA:

10097010187

LB 172381

Rev. 01 – 09/2024

Apresentação:

570124- SWAB FLOCKED-MEDICO TECHNOLOGY-CX 100UN

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 são ideais para esta finalidade e estão disponíveis em várias dimensões e formas, seja de haste ou de ponta, para os diferentes locais de coleta de amostras do corpo humano como por exemplo trato respiratório humano, vírus de infecção do trato urinário amostras e extração oral de DNA.

2. COMPOSIÇÃO

2.1- Swabs

As hastes dos Swabs são confeccionadas em materiais esterilizáveis. A fibra de *nylon* é aderida a uma das extremidades do cotonete por adesivo, que é inofensivo para o corpo humano e microrganismos. A haste é flexível facilitando o acesso à cavidade nasal. A cabeça do Swab consiste em um macio e fofo material flocado que protege o tecido de possíveis lesões. A força de adsorção pode aumentar bastante a quantidade de coleta e liberação de amostras.

3. AMOSTRA

Os Swabs são ideais para coleta de amostras em geral

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Conservar os dispositivos entre 2 à 40°C, com umidade relativa de menos de 80%. 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.

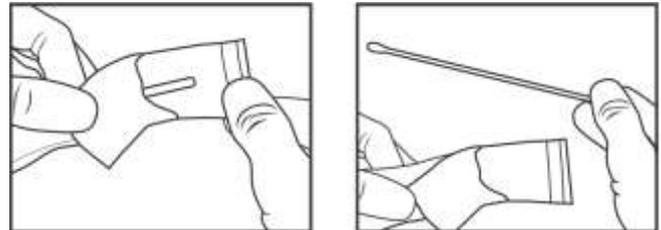
5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- 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

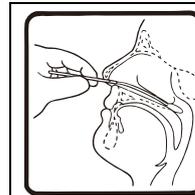
a - Durante a coleta e a manipulação de amostras microbiológicas deve-se usar luvas estéreis, vestimentas apropriadas e óculos de proteção para os olhos.

b – Abrir a embalagem e retirar o swab conforme ilustração

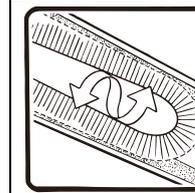


c - Coletar a amostra.

- Para amostras nasofaríngeas:

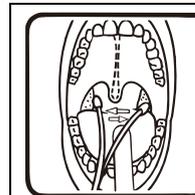


Insira o Swab na narina perpendicular ao nariz de forma que alcance a nasofaringe e mantenha pressionado para que o cotonete permaneça na cavidade nasal de 10 à 15 segundos.



Ainda inserido na narina, gire suavemente o Swab em movimentos circulares

- Para amostras orofaríngeas:



Insira o Swab na faringe, limpe-o nas amígdalas bilaterais e na parede posterior da faringe de 10 à 20 vezes.

d - Após a coleta, seguir o procedimento do laboratório. Alternativamente, introduzir o Swab em tubo com o meio/solução de preservação.

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 830/2023)

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 coleta e semente da amostra. 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.
- 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.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

Os Controles de Qualidade dos swabs são realizados por verificação da esterilidade do produto. Para isso, são utilizados indicadores biológicos, o qual não deve apresentar crescimento após 14 dias incubados.

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;

- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;

- 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 0800-0410027 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.

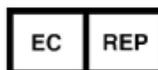
11. REFERÊNCIAS

1. 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.
2. 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.
3. Isenberg H.D. (editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1992.
4. 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
5. Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. Journal of Clinical Microbiology, May 1997. Vol. 35, 1269-1271
6. 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:



Medico technology co., Ltd; Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China.



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland, UK

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:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
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 óxido 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 da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)