

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

Para diagnóstico *in vitro*

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

Índice

Utilização prevista	3
Reagentes e materiais	4
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
Precauções e requisitos de manuseamento	5
Advertências e precauções	5
Manuseamento de reagentes.....	5
Boas práticas de laboratório.....	5
Colheita de amostras	6
Colheita de amostra de zaragatoa vaginal – colheita por parte do médico	6
Transporte e armazenamento de amostras	7
Colheita de amostra de esfregaço vaginal – colheita feita pela própria mulher por ordem do médico	7
Transporte e armazenamento de amostras	8
Colheita de amostra de zaragatoa endocervical	9
Transporte e armazenamento de amostras	10
Colheita de amostra de esfregaço do meato – colhida pelo médico ou pelo próprio paciente por ordem do médico	11
Transporte e armazenamento de amostras	12
Colheita de amostra de zaragatoa orofaríngea (garganta)	13
Transporte e armazenamento de amostras	14
Colheita de amostra de zaragatoa anorretal (retal).....	15
Transporte e armazenamento de amostras	16
Colheita de amostra de exsudado nasal (das narinas anteriores) – colhida por zaragatoa pelo médico ou pelo próprio paciente <i>in loco</i>	17
Transporte e armazenamento de amostras	18
Informações adicionais	19
Símbolos	19
Assistência técnica.....	20
Fabricante e importador.....	20
Marcas comerciais e patentes	20
Direitos de autor.....	20
Bibliografia	21
Revisão do documento	21

Utilização prevista

O cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit é utilizado para colher e transportar amostras humanas. O cobas® PCR Media estabiliza os ácidos nucleicos e serve como meio de transporte e de armazenamento de amostras humanas.

Por favor, consulte as instruções de utilização específicas do teste para os tipos de amostra invocados.

Reagentes e materiais

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Todos os kits não abertos devem ser armazenados, tal como recomendado na Tabela 1.

Tabela 1 cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit			
Conservar entre 15 e 30 °C			
100 Embalagens (P/N 07958021190)			
Componentes da embalagem	Ingredientes dos reagentes	Quantidade por pacote	Símbolo e advertência de segurança^a
cobas® PCR Media	≤ 40% (p/p) de cloridrato de guanidina ^b Tampão Tris-HCl	1 × 4,3 ml	 <p>ADVERTÊNCIA</p> <p>H302: Nocivo por ingestão.</p> <p>H315: Causa irritação na pele.</p> <p>H319: Provoca irritação ocular grave.</p> <p>P264: Lavar a pele cuidadosamente após o manuseamento.</p> <p>P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.</p> <p>P301 + P312 + P330: SE INGERIDO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca.</p> <p>P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.</p> <p>P501: Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.</p> <p>50-01-1 Cloreto de guanidina</p>
Envelope de zaragatoa dupla	1 zaragatoa de tecido (ponta de poliéster) 1 zaragatoa flocada (zaragatoa de poliéster Hydra Flocked)	2 zaragatoas	Não aplicável

^a A rotulagem relativa à segurança de produtos baseia-se essencialmente na diretiva GHS da UE

^b Substância ou mistura perigosa

Precauções e requisitos de manuseamento

Advertências e precauções

O cobas® PCR Media contém hidrócloro de guanidina. Não permita o contacto directo entre o hidrócloro de guanidina e o hipoclorito de sódio (lixívia) ou outros reagentes altamente reativos tais como ácidos e bases. Essas misturas podem libertar gases nocivos.

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções, conforme indicado abaixo, para assegurar a colheita correcta de amostras.
- Deve ter-se o cuidado de proteger contra a quebra da zaragatoa durante o processo de limpeza e/ou colheita.
- Lubrificantes vaginais, geleias espermicidas, cremes e geles que contêm carbómero(s) poderão interferir com o teste e não deverão ser utilizados antes ou durante a colheita da amostra.
- As amostras urogenitais de pacientes que utilizaram produtos que contêm carbómero, tais como o hidratante vaginal de longa duração Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer, o gel vaginal de eliminação de odores RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel e o RepHresh™ Clean Balance, ou utilizaram o gel vaginal Metronidazole Vaginal Gel, poderão gerar resultados inválidos ou falsos negativos. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do teste apropriado.
- Evite o contacto do cobas® PCR Media com a pele, os olhos ou as membranas mucosas. Se ocorrer contacto, lave imediatamente com água em abundância.
- Se a amostra colhida contiver sangue em excesso (amostra de cor vermelha ou castanha), deverá ser eliminada e não utilizada em testes.
- As amostras deverão ser manuseadas como se fossem infecciosas, utilizando procedimentos laboratoriais seguros, tais como os descritos em Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²
- Estão disponíveis Folhas de Dados de Segurança (SDS, Safety Data Sheets) que podem ser solicitadas ao representante local da Roche.
- Informe as autoridades competentes locais sobre qualquer incidente grave que possa ocorrer ao utilizar este dispositivo.

Manuseamento de reagentes

- Se ocorrer um derramamento de cobas® PCR Media, limpe **PRIMEIRO** com um detergente laboratorial adequado e água e em seguida com hipoclorito de sódio a 0,5%.
- Elimine os reagentes não usados, os resíduos e as amostras em conformidade com todas as regulamentações aplicáveis.
- Cada cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit é de utilização única. Não reutilizar qualquer um dos componentes do cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.
- Não utilizar um tubo cobas® PCR Media danificado ou com fuga, ou zaragatoas danificadas.
- Não utilize os kits fora do prazo de validade.
- Certifique-se de que a tampa está firme ao fechar o tubo cobas® PCR Media.
- Não humedecia previamente a zaragatoa no cobas® PCR Media antes da colheita.

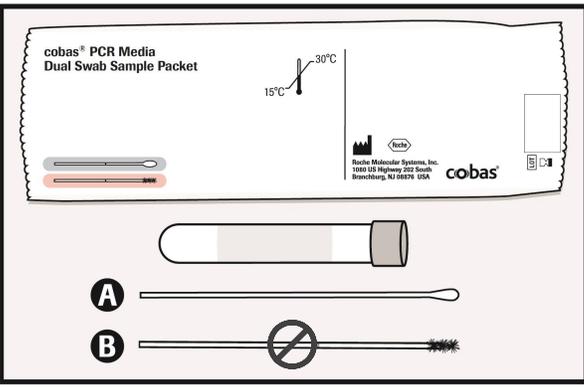
Boas práticas de laboratório

- Siga sempre boas práticas laboratoriais/boas práticas clínicas (BPL/BPC).
- Utilize luvas de proteção descartáveis, batas e proteção ocular ao manusear amostras e reagentes do kit. Lave muito bem as mãos depois de manusear amostras e reagentes do kit.

Colheita de amostras

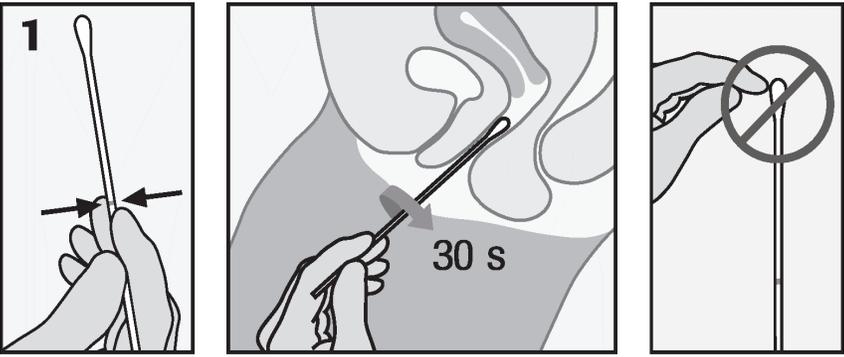
Colheita de amostra de zangaratoa vaginal – colheita por parte do médico

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZANGARATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!



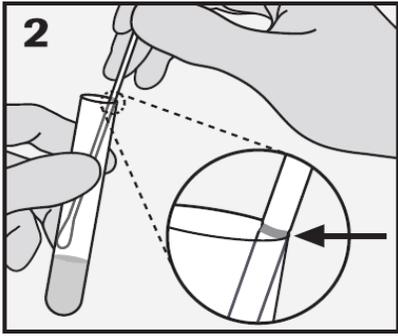
O **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:

Tubo **cobas®** PCR Media
 Zangaratoa de tecido: A
 Zangaratoa flocada: B
NOTA: NÃO utilize a zangaratoa flocada (zangaratoa B) para colheita de amostras vaginais.

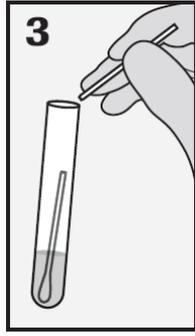


- COLHER:** numa mão, segure a zangaratoa de tecido (zangaratoa A) com a linha acima da sua mão e introduza-a cerca de 5 cm na abertura vaginal. Rode cuidadosamente a zangaratoa no sentido dos ponteiros do relógio durante cerca de 30 segundos, esfregando-a nas paredes vaginais.

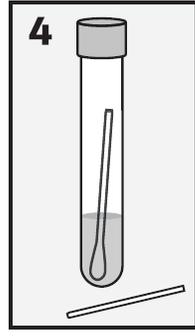
Retire a zangaratoa cuidadosamente. Não deixe que a zangaratoa toque em qualquer superfície antes de a colocar no tubo de colheita.



- ALINHAR:** retire a tampa do tubo **cobas®** PCR Media e introduza a amostra colhida em zangaratoa no tubo, até que a linha visível da haste da zangaratoa fique alinhada com o bordo do tubo. A ponta da zangaratoa não deve ser submersa no líquido antes de quebrar a haste.



- QUEBRAR:** encoste cuidadosamente a zangaratoa contra o bordo do tubo para partir a haste da zangaratoa pela linha.



- FECHAR:** volte a tapar **firmemente** o tubo **cobas®** PCR Media. A amostra está agora pronta para transporte. Elimine a parte superior da zangaratoa.

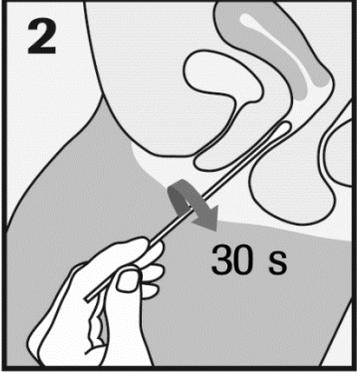
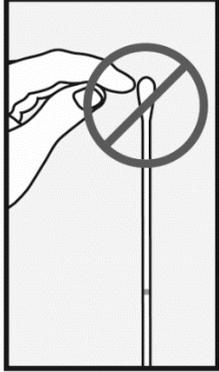
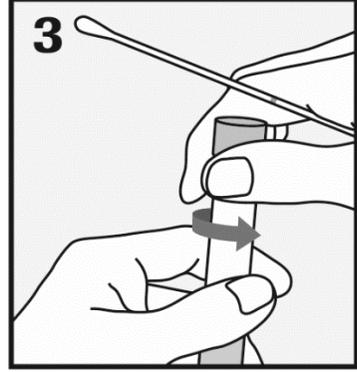
Transporte e armazenamento de amostras

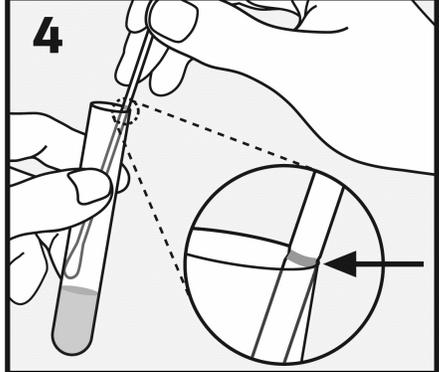
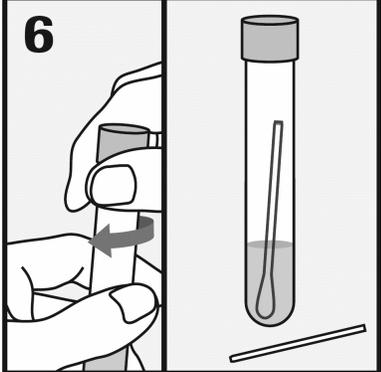
- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas®** PCR Media que contém a zaragatoa entre 2 °C e 30 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

Colheita de amostra de esfregaço vaginal – colheita feita pela própria mulher por ordem do médico

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!

<p>O cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:</p> <p>Tubo cobas® PCR Media Zaragatoa de tecido: A Zaragatoa flocada: B</p> <p>NOTA: NÃO utilize a zaragatoa flocada (zaragatoa B) para colheita de amostras vaginais.</p>	<p>1. POSICIONAR: numa mão, segure a zaragatoa de tecido (zaragatoa A) com a linha acima da sua mão e, com a outra mão, separe as pregas de pele em redor da abertura vaginal (lábios).</p>
---	--

		
<p>2. COLHER: introduza a zaragatoa cerca de 5 cm na abertura vaginal. Rode cuidadosamente a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio durante cerca de 30 segundos, esfregando-a na parede vaginal. Remova a zaragatoa cuidadosamente.</p> <p>NÃO toque com a zaragatoa em qualquer superfície antes de a colocar no tubo de colheita.</p>		<p>3. ABRIR TUBO: ao segurar a zaragatoa na mesma mão, remova a tampa do tubo conforme apresentado acima.</p>

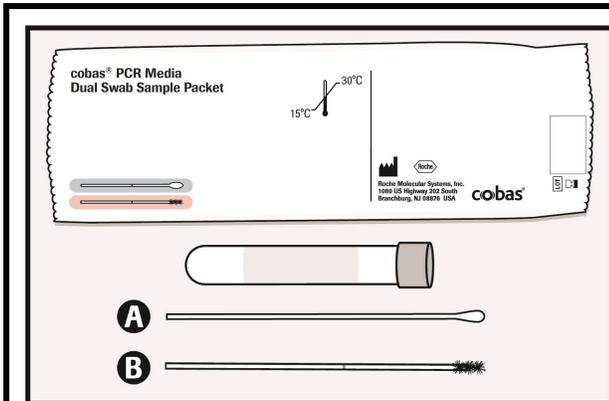
		
<p>4. ALINHAR: introduza a zaragatoa no tubo até que a linha visível da haste fique alinhada com o bordo do tubo. A ponta da zaragatoa não deve ser submersa no líquido antes de quebrar a haste.</p>	<p>5. QUEBRAR: encoste cuidadosamente a zaragatoa contra o bordo do tubo para partir a haste da zaragatoa pela linha.</p>	<p>6. FECHAR: tape firmemente o tubo cobas® PCR Media. Entregue a amostra ao seu prestador de cuidados de saúde, conforme indicado. Elimine a parte superior da zaragatoa.</p>

Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas® PCR Media** que contém a zaragatoa entre 2 °C e 30 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

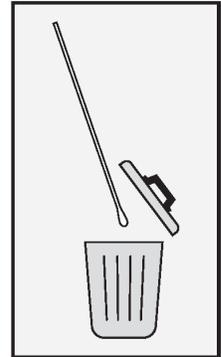
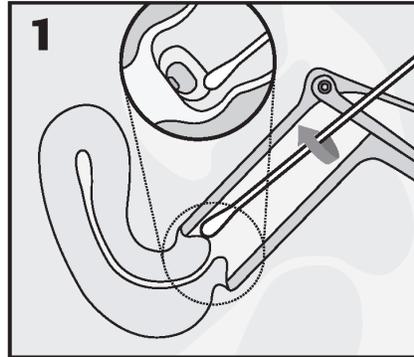
Colheita de amostra de zaragatoa endocervical

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!

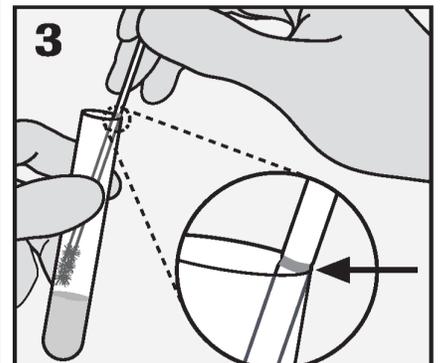
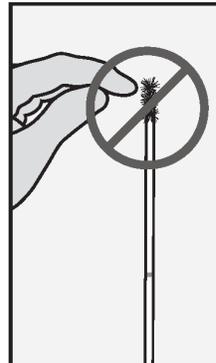
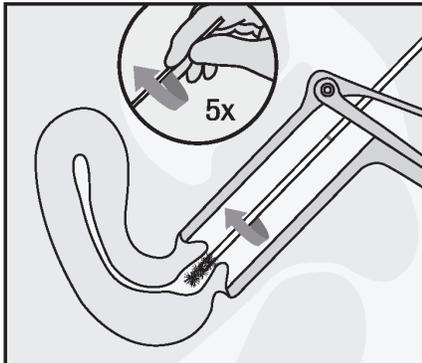
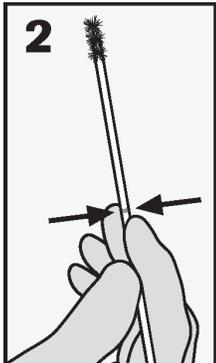


O **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:

Tubo **cobas®** PCR Media
Zaragatoa de tecido: A
Zaragatoa flocada: B



- LIMPAR:** utilizando a zaragatoa de tecido (zaragatoa A), remova o muco excessivo do óstio cervical e da mucosa à volta. Elimine a zaragatoa após a limpeza.
NOTA: é necessário limpar o excesso de muco do óstio cervical para assegurar que é obtida uma amostra adequada para processamento.



- COLHER:** para colher a amostra, segure a zaragatoa flocada (zaragatoa B) com a linha acima da sua mão e introduza no canal endocervical. Rode cuidadosamente a zaragatoa 5 vezes no mesmo sentido no interior do canal endocervical. Não rode mais do que 5 vezes. Retire cuidadosamente a zaragatoa, evitando qualquer contacto com a mucosa vaginal.

- ALINHAR:** retire a tampa do tubo **cobas®** PCR Media e coloque a amostra colhida em zaragatoa no tubo, até que a linha visível da haste da zaragatoa fique alinhada com o bordo do tubo. A ponta da zaragatoa não deve ser submersa no líquido antes de quebrar a haste.

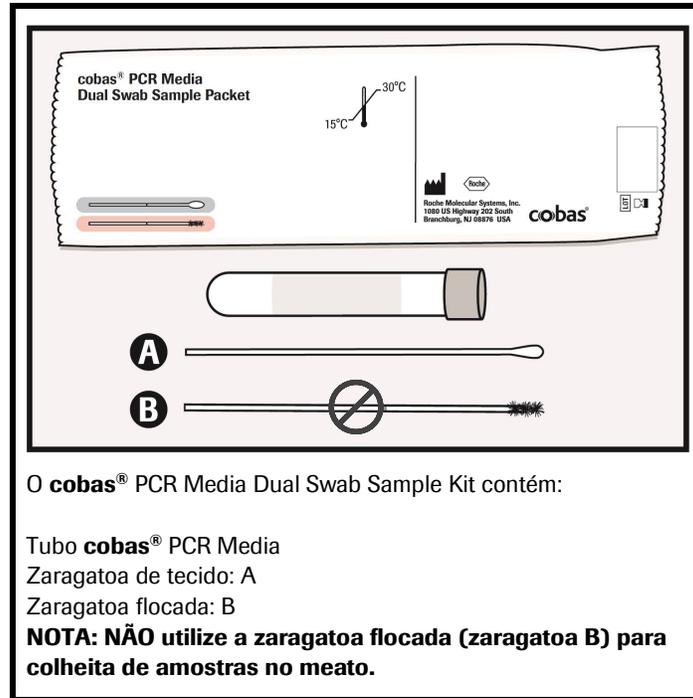


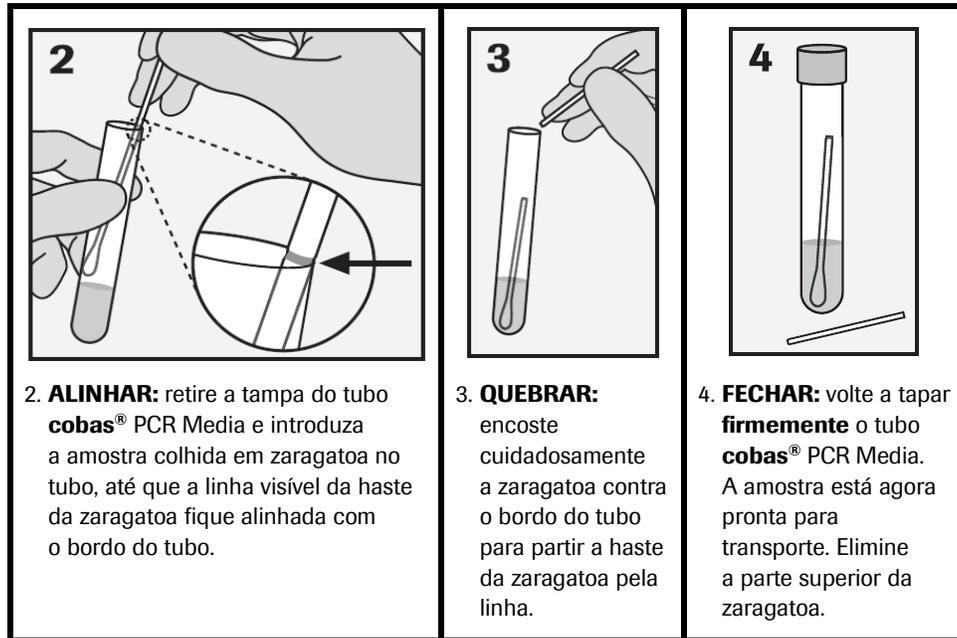
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas®** PCR Media que contém a zaragatoa entre 2 °C e 30 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

Colheita de amostra de esfregaço do meato – colhida pelo médico ou pelo próprio paciente por ordem do médico

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!



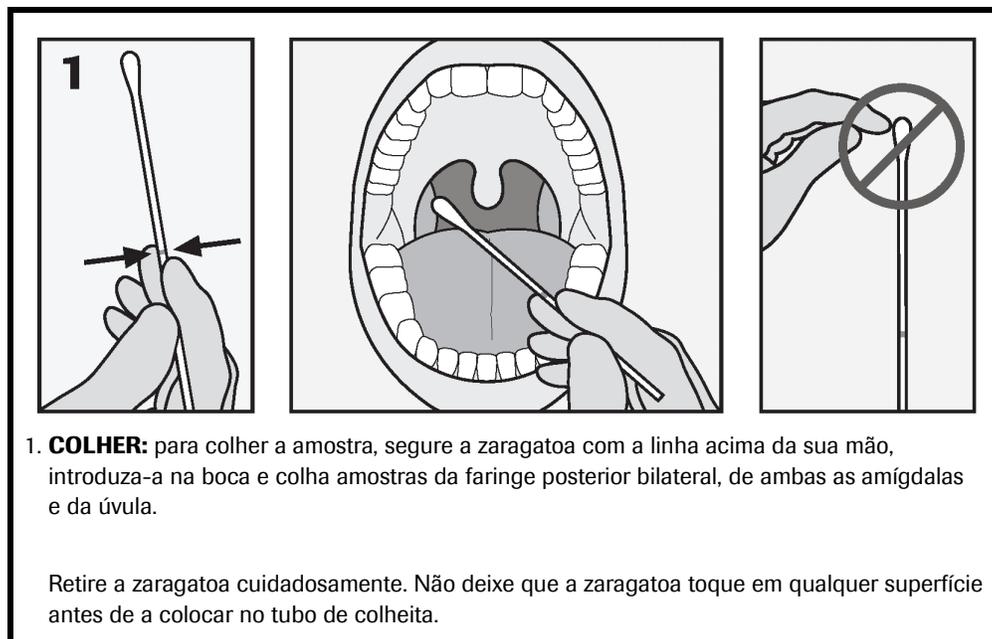
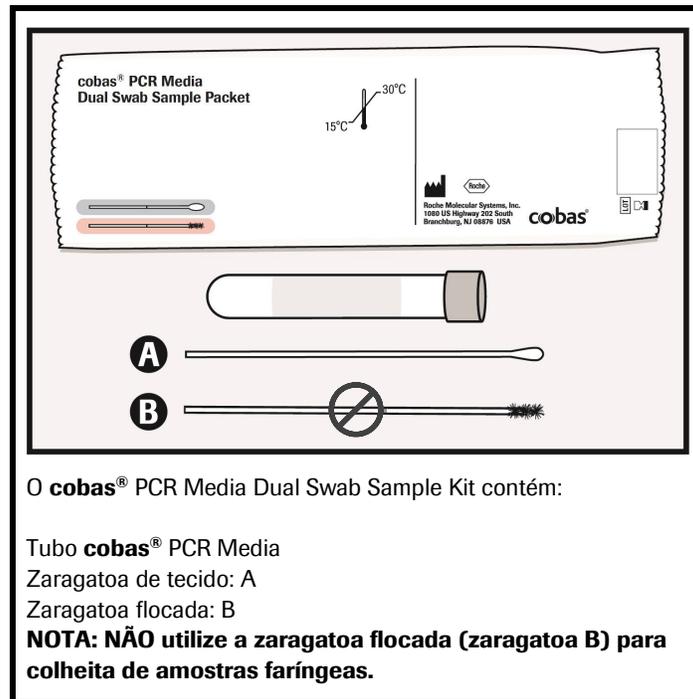


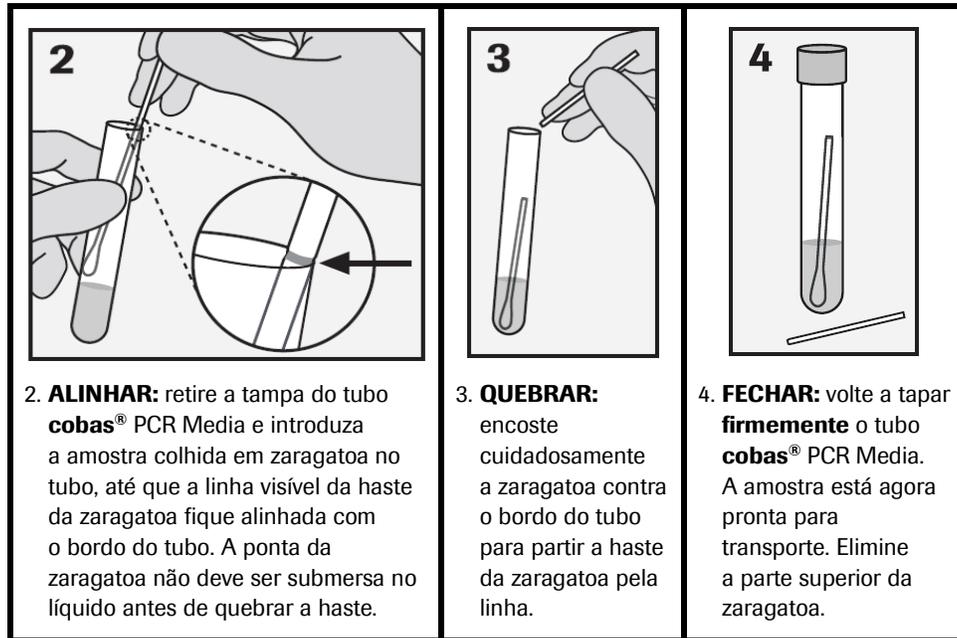
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas**® PCR Media que contém a zaragatoa entre 2 °C e 30 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

Colheita de amostra de zaragatoa orofaríngea (garganta)

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!



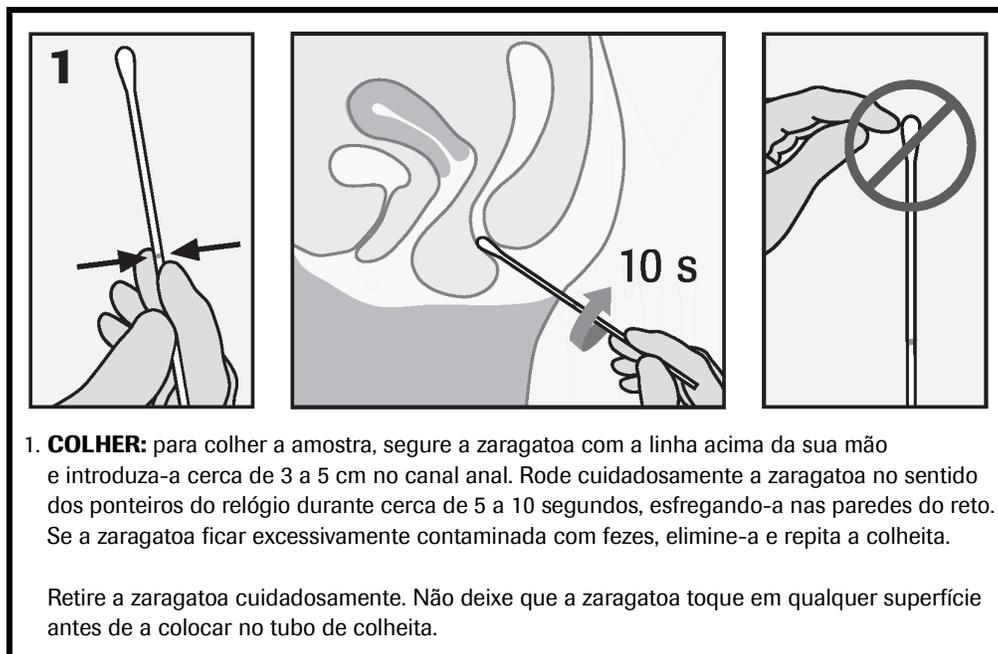
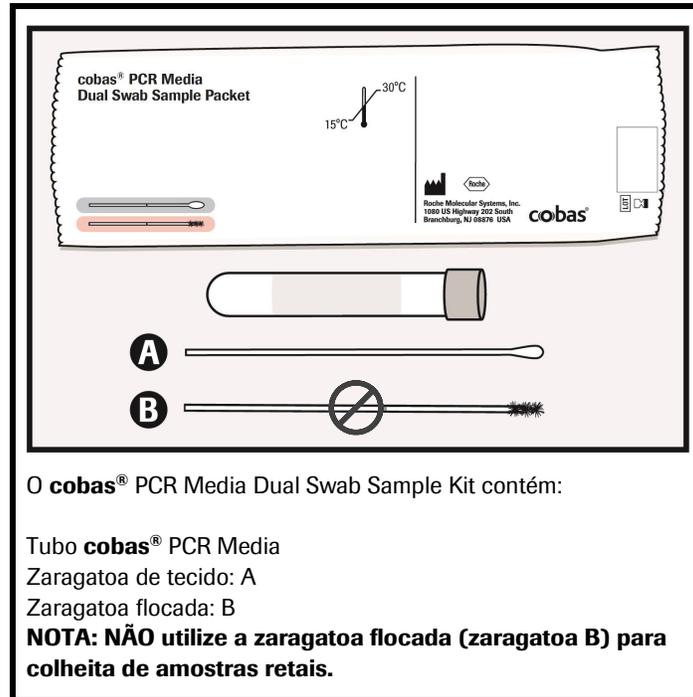


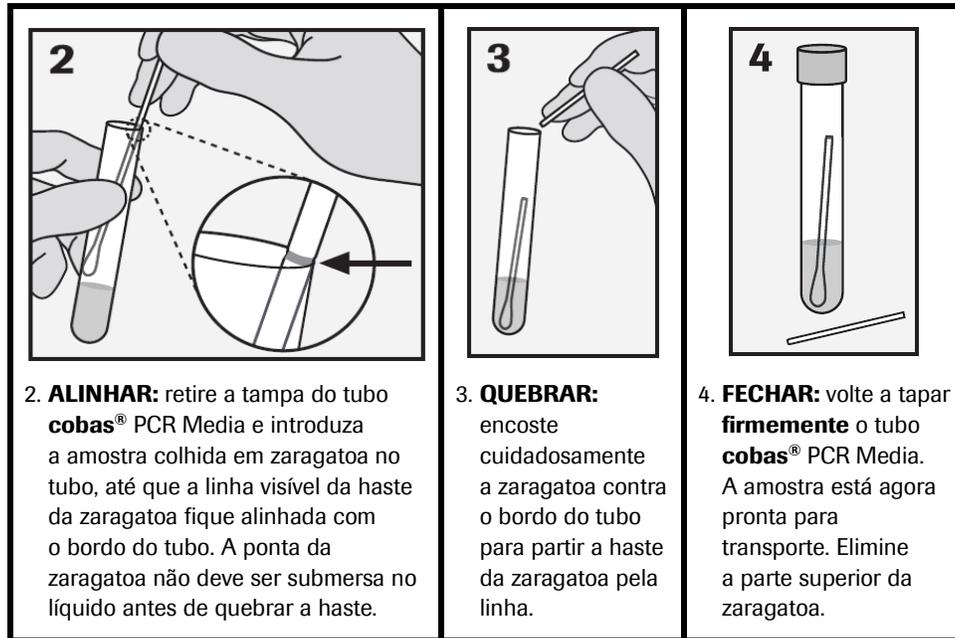
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas**® PCR Media que contém a zaragatoa entre 2 °C e 30 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

Colheita de amostra de zaragatoa anorretal (retal)

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!



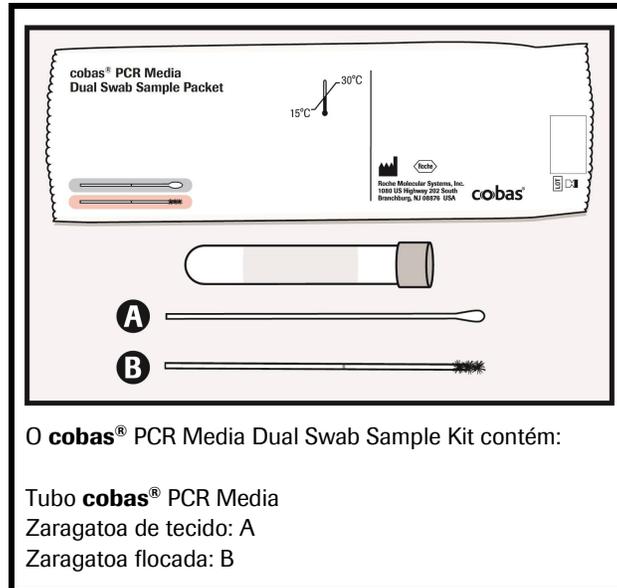


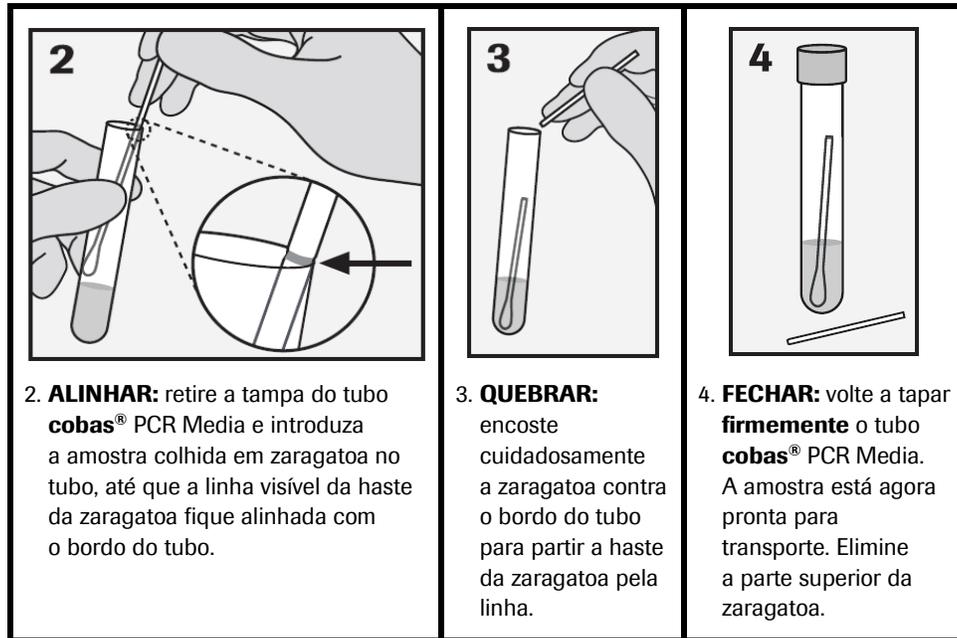
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas®** PCR Media que contém a zaragatoa entre 2 °C e 30 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

Colheita de amostra de exsudado nasal (das narinas anteriores) – colhida por zaragatoa pelo médico ou pelo próprio paciente *in loco*

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!





Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas**® PCR Media que contém a zaragatoa entre 2 °C e 8 °C.
- Consulte as instruções de utilização específicas do teste para informações sobre a estabilidade das amostras colhidas.
- O transporte de amostras colhidas deve cumprir as regulamentações aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.³

Informações adicionais

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados em etiquetas de produtos de diagnóstico por PCR da Roche.

 Age/DOB	Idade ou data de nascimento		Dispositivo não para testes efetuados próximo dos pacientes	 QS IU/PCR	UI QS por reação PCR, utilize as Unidades Internacionais QS (UI) por reação PCR no cálculo dos resultados.
 SW	Software auxiliar		Dispositivo não para autotestes	 SN	Número de série
 Assigned Range [copies/mL]	Intervalo atribuído (cópias/ml)		Distribuidor <i>(Nota: o país/região aplicável poderá estar indicado por baixo do símbolo.)</i>	 Site	Centro
 Assigned Range [IU/mL]	Intervalo atribuído (UI/ml)		Não reutilizar	 Procedure Standard	Procedimento padrão
 EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Mulher	 STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
 BARCODE	Folha de dados de códigos de barras		Apenas para avaliação do desempenho IVD		Armazenar no escuro
 LOT	Número do lote	 GTIN	Global Trade Item Number		Limite de temperatura
	Risco biológico		Importador		Ficheiro de definição de teste
 REF	Referência de catálogo	 IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Este lado para cima
	Marcação de conformidade CE; este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis para marcação CE de um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 LLR	Limite inferior do intervalo atribuído	 Procedure UltraSensitive	Procedimento ultrasensível
 Collect Date	Data da colheita		Homem	 UDI	Identificação exclusiva do equipamento
	Consulte as instruções de utilização		Fabricante	 ULR	Limite superior do intervalo atribuído
	Conteúdo suficiente para <n> testes	 CONTROL -	Controlo negativo	 Urine Fill Line	Linha de enchimento da urina
 CONTENT	Conteúdo do kit		Não esterilizado	 Rx Only	Apenas nos EUA: a Lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou a pedido deste.
 CONTROL	Controlo		Nome do paciente		Prazo de validade
	Data do fabrico		Número do paciente		
	Dispositivo para testes efetuados próximo dos pacientes		Abra aqui		
	Dispositivo para autotestes	 CONTROL +	Controlo positivo		
		 QS copies / PCR	Cópias QS por reação PCR, utilize as cópias QS por reação PCR no cálculo dos resultados.		

Assistência técnica

Para apoio técnico (assistência) entre em contacto com a sua filial local:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante e importador

Fabricado para:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Fabricado na China



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marcas comerciais e patentes

Consultar <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Direitos de autor

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Bibliografia

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 61st Edition. 2020.

Revisão do documento

Informações de revisão do documento	
Doc Rev. 1.0 (Mfg-CN) 12/2021	Primeira publicação.