INSTRUÇÕES PARA KIT DESCARTÁVEL DE AMOSTRAGEM E TRANSFERÊNCIA DE VÍRUS

【Nome do produto】Kit Descartável de Amostragem e Transferência de Vírus

【Especificações do modelo】Zaragatoa de Amostragem (um) + Meio de Transporte (VTM/VTM-N) + Saco de Amostra Biológica (um)

【Especificações de embalagem】tubo de 1ml, tubo de 3ml, tubo de 5ml; 50 unidades/embalagem

【Uso esperado】Principalmente utilizado para a recolha, transferência e conservação de amostras clínicas.

【Fundamento do teste】Tipo VTM: baseado em solução de Hanks, BSA (Albumina Sérica Bovina fração V) e ingredientes estáveis ao vírus, tais como HEPES, que são adicionados, mantendo a atividade do vírus numa vasta gama de temperaturas, o que facilita a extração do ácido nucleico para as amostras subsequentes e para a cultura isolada do vírus.

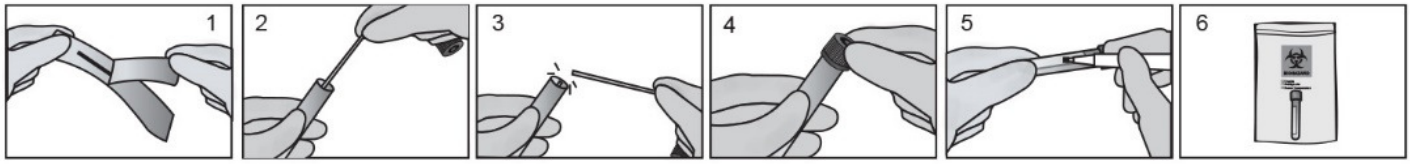
Tipo VTM-N: baseado nos tampões Tris-HCl, EDTA e sais de guanidina, que são adicionados, atuando como deformador de proteínas e inibidores das nucleases, tornando o vírus inativo. Mas isto não afeta a integridade dos ácidos nucleicos virais. Facilita a extração do ácido nucleico e a análise para as amostras subsequentes, mas não é adequado para a cultura isolada.

【Data de Fabrico】Verifique o rótulo.

【Condições de Armazenamento e Validade】Manter em local escuro a 5-25 ˚C, válido por 12 meses.

【Requisitos da amostra】As amostras clínicas recolhidas recentemente devem ser colhidas com as zaragatoas de amostragem no local correspondente, de acordo com diferentes requisitos de colheita de amostras.

【Instruções】



1. Abrir a embalagem e retirar a zaragatoa segurando na sua extremidade da mesma, o método de amostragem especifico depende dos diferentes locais de aplicação.

2. Abrir a caixa de transporte, desenroscar a tampa do tubo, e inserir rapidamente a zaragatoa de amostragem no meio de transporte.

3. Segurar a haste da zaragatoa contra o bocal do tubo de transporte da amostra, quebrando a porção que é mais alta que a altura do tubo.

4. Apertar imediatamente a tampa do tubo de transporte da amostra e finalizar a colheita da amostra.

5. Inscrever a informação sobre a amostra no rótulo do tubo de transporte da amostra.

6. Colocar o tubo de transporte de amostras no saco de amostras biológicas e enviar o mais rápido possível para o laboratório para testar.

As amostras clínicas recentemente recolhidas devem ser entregues ao laboratório dentro de 2 horas. Se possível, é preferível manter um ambiente de 2-8 ˚C. Se não forem submetidas a teste dentro de 24 horas, devem ser armazenadas a -70 ˚C ou temperatura inferior. O isolamento ou extração dos ácidos nucleicos devem ser implementados imediatamente após o laboratório receber a amostra. As amostras que podem ser processadas dentro de 24 horas podem ser armazenadas a 2-8 ˚C. Para aquelas que não podem ser processadas a tempo, devem ser armazenadas a -70 ˚C ou temperatura inferior.

【Precauções, advertências e conteúdo informativo】

1. Este produto destina-se apenas para uso diagnóstico in vitro e deve ser utilizado por técnicos profissionais devidamente treinados.

2. Este produto é de utilização única. A sua reutilização é estritamente proibida.

3. É proibido tocar diretamente com o meio de transporte no doente amostrado. É estritamente proibido colher amostras do doente após infiltrar a zaragatoa.

4. Durante a utilização, se o tubo vazar, o meio de cultura estiver contaminado, ou se a data tiver expirado, deve ser proibida a sua utilização.

5. Ler cuidadosamente o manual de instruções antes da operação, e seguir rigorosamente os procedimentos operacionais das instruções.

6. Todos os testes devem ser realizados de acordo com as especificações e requisitos laboratoriais pertinentes emitidos pelas autoridades nacionais competentes.

7. Após a utilização do produto, este deve ser tratado de forma inofensiva, em estrita conformidade com os procedimentos de tratamento de resíduos infeciosos de laboratório.

【Significado dos grafismos, simbolos, abreviaturasm etc usados nos rótulos】

	Não reutilizar		Rejeitar se embalagem estiver danificada	IVD	Diagnóstico in Vitro
REF	Código do produto		Data de validade	LOT	Numero de Lote
	Limites de temperatura		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Fabricante		Atenção: por favor seguir instruções		

【Referências Documentais】

"National Clinical Laboratory Operating Procedures"; "Manufacturing and Application of Microbial Culture Medium"; Clinical Laboratory Standards Institute CLSI. 2003
WHO Global Influenza Network Surveillance Programme: "H1N1 Laboratory Diagnostic Technology Guide" - National Influenza Center Operations SOP.

【Fabricante】

Nome do fabricante: CITOTEST SCIENTIFIC Co.,LTD.
Endereço: No.48, Xinxiu Road, Haimen, Província de Jiangsu
Contacto:TEL 0513-82259348; FAX 0513-82110195
Web:www.citotest.com

【Medical Device Name】Disposable Medical Sampling Swab
【Production License Number】☒食☒☒械生☒☒20080065号
【Medical Device Registration Number】☒械注准20152640634
【Medical Device Name】Transport Medium
【Production Registration Number】☒通食☒☒械生☒☒20160001号
【Medical Device Registration Number】☒通械☒20150002号