

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 dos 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 zaragatoa vaginal – colheita pelo próprio doente em ambiente clínico.....	7
Transporte e armazenamento de amostras.....	8
Colheita de amostra de zaragatoa endocervical	9
Transporte e armazenamento de amostras.....	10
Colheita de amostra no meato com zaragatoa– colheita por parte do médico ou pelo próprio doente em ambiente clínico	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
Informações adicionais	17
Símbolos	17
Fabricante e distribuidores.....	18
Marcas comerciais e patentes	18
Copyright.....	18
Bibliografia	19
Revisão do documento	19

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.

Nota: Este kit foi validado para utilização com os seguintes testes:

- Teste **cobas**® 4800 CT/NG
- **cobas**® CT/NG para utilização nos **cobas**® 6800/8800 Systems
- **cobas**® TV/MG para utilização nos **cobas**® 6800/8800 Systems

Para as especificidades de cada amostra, consulte as instruções de utilização específicas do teste.

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*
cobas® PCR Media	≤ 40% (p/p) de cloridrato de guanidina Tampão Tris-HCl	1 x 4,3 ml	 <p>Advertência</p> <p>H302: Nocivo por ingestão.</p> <p>H315: Causa irritação à pele.</p> <p>H319: Provoca irritação ocular grave.</p> <p>P264: Lavar a pele cuidadosamente após 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: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um 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>
Envelope de zaragatoa dupla	1 zaragatoa de tecido (ponta de poliéster) 1 zaragatoa flocada (zaragatoa de poliéster Hydra Flocked)	2 zaragatoas	Não aplicável

* A etiqueta de segurança do produto segue essencialmente a diretiva GHS da UE

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*.
- Siga, cuidadosamente, as instruções, conforme apresentado a seguir.
- Evite o contacto do cobas® PCR Media com a pele, os olhos ou as membranas mucosas. Se ocorrer contacto, lavar 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.

Manuseamento dos 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.
- 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 humedeca previamente a zaragatoa no cobas® PCR Media antes da colheita.

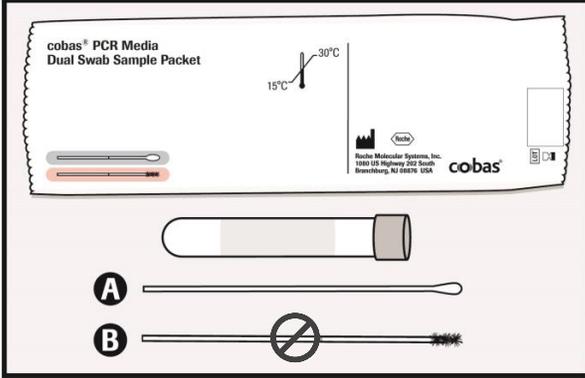
Boas práticas de laboratório

- 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!

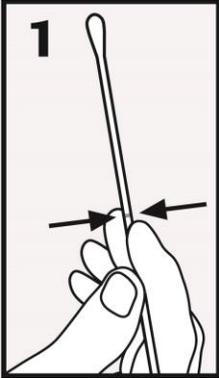


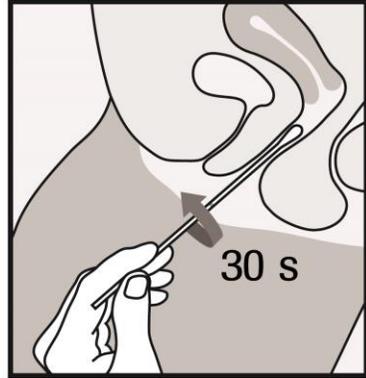
O **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:

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

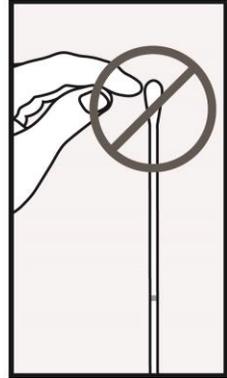
NOTA: NÃO utilize a zangaratoa flocada (zangaratoa B) para colheita de amostras vaginais.

1





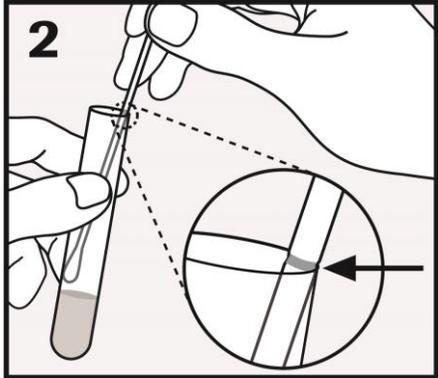
30 s



1. **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 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.

2



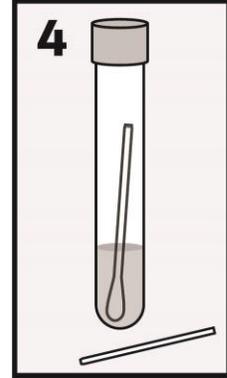
2. **ALINHAR:** Retire a tampa do tubo **cobas®** PCR Media e introduza a amostra colhida em zangaratoa no tubo, até que a linha visível da haste da zangaratoa fique alinhada com o bordo do tubo. A ponta da zangaratoa não deve ser submersa no líquido antes de quebrar a haste.

3



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

4



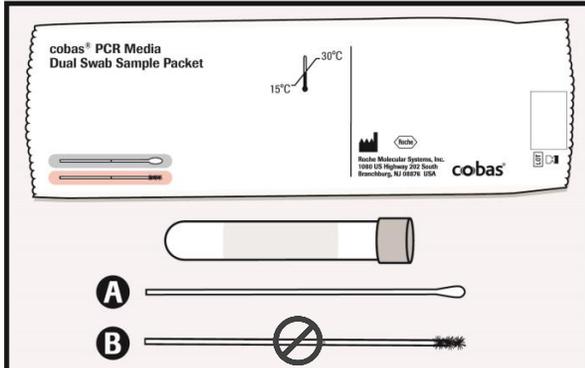
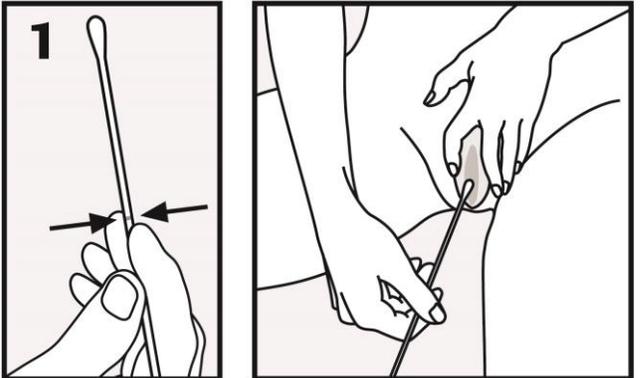
4. **FECHAR:** Volte a tapar **firmemente** o tubo **cobas®** PCR Media. A amostra está agora pronta para transporte. Elimine a parte superior da zangaratoa.

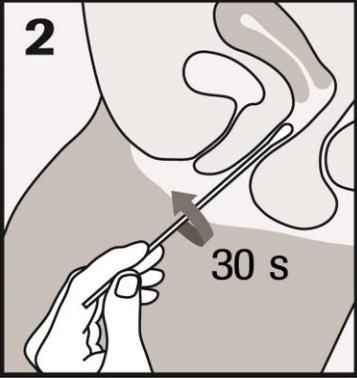
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas®** PCR Media que contém a zaragatoa para colheita 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 vaginal – colheita pelo próprio doente em ambiente clínico

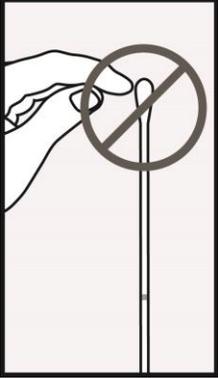
ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE A ZARAGATOA NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLHEITA!

 <p>O cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:</p> <p>Tubo cobas® PCR Media</p> <p>Zaragatoa de tecido: A</p> <p>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>
--	--



2

30 s

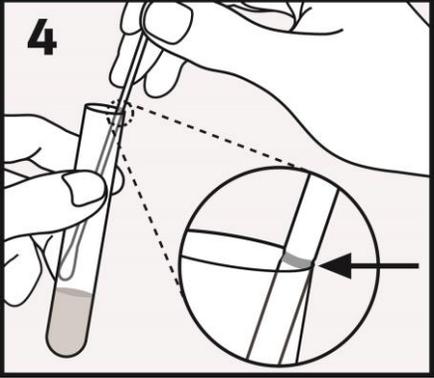


3

2. COLHER: Introduza a zaragatoa cerca de 5 cm na abertura vaginal. Rode, cuidadosamente, a zaragatoa durante cerca de 30 segundos, esfregando-a na parede da vagina. Remova a zaragatoa cuidadosamente.

NÃO toque com a zaragatoa em qualquer superfície antes de a colocar no tubo de colheita.

3. ABRIR TUBO: Ao segurar a zaragatoa na mesma mão, remova a tampa do tubo conforme apresentado acima.



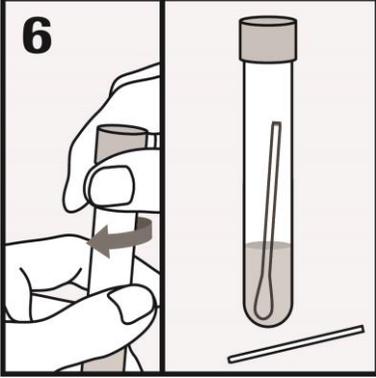
4

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.



5

5. QUEBRAR: Encoste cuidadosamente a zaragatoa contra o bordo do tubo para partir a haste da zaragatoa pela linha.



6

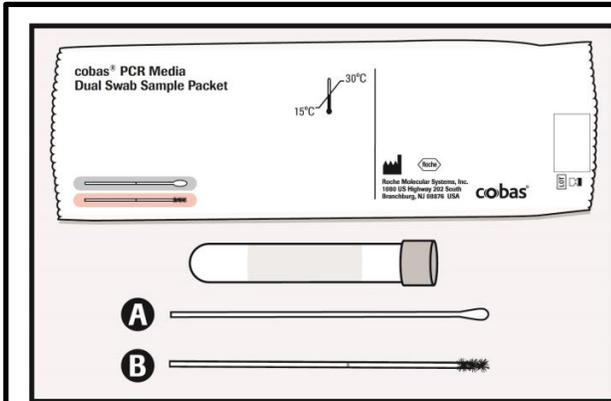
6. FECHAR: Tape **firmemente** o tubo **cobas®** PCR Media. Entregue a amostra ao seu prestador de cuidados de saúde, conforme indicado. Elimine a parte superior da zaragatoa.

Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas®** PCR Media que contém a zaragatoa para colheita 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

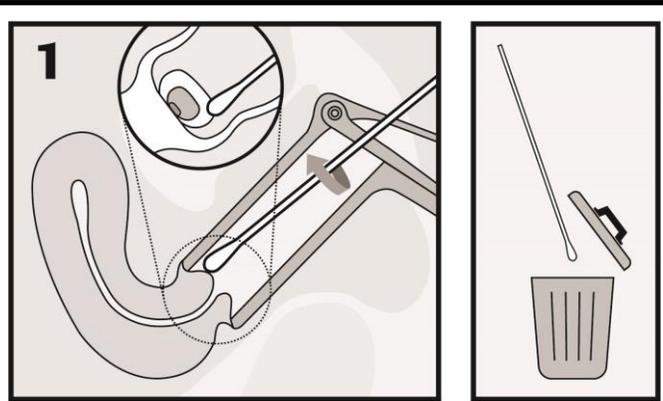
Colheita de amostra de zaragatoa endocervical

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



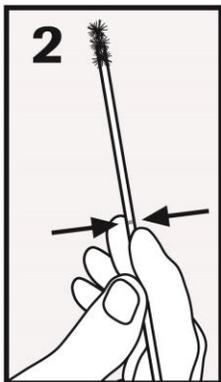
O **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:

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

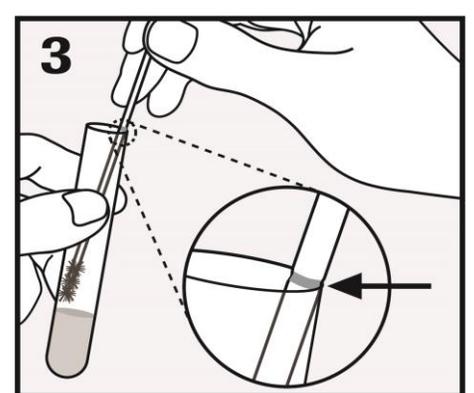
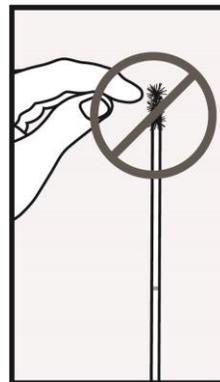
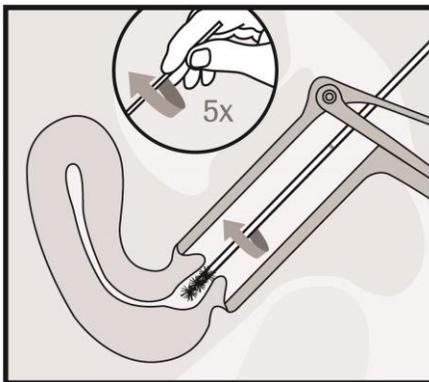


1. **LIMPAR:** Utilizando a zaragatoa de tecido (zaragatoa A), remova o muco excessivo do óstio cervical e da mucosa à volta. Elimine a zaragatoa após a limpeza.

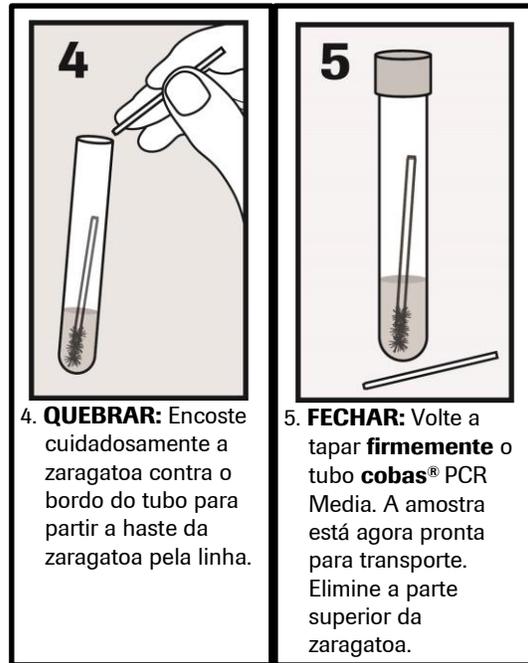
NOTA: É necessário limpar o excesso de muco do óstio cervical para assegurar que é obtida uma amostra adequada para processamento.



2. **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.



3. **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.

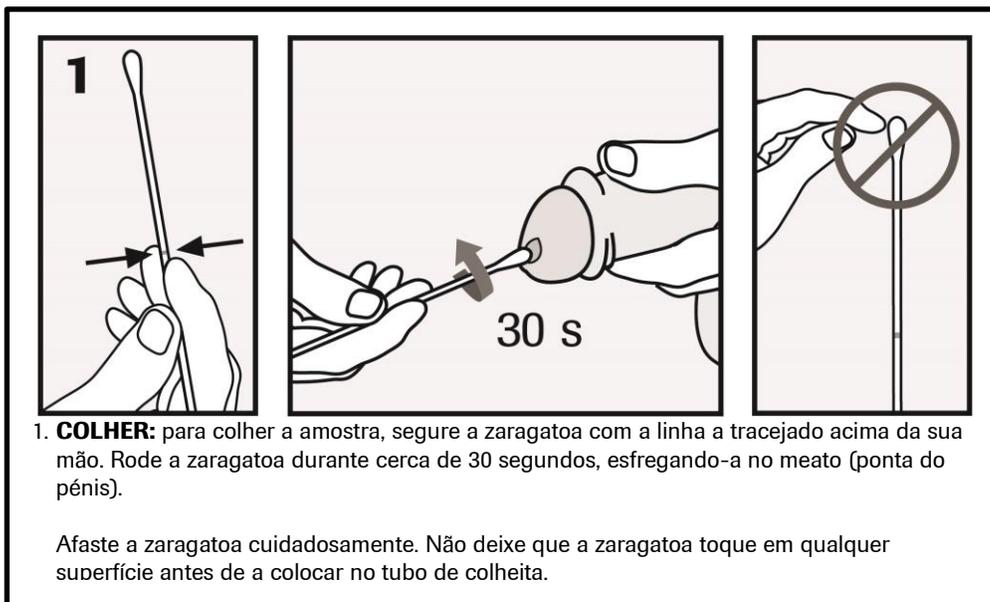
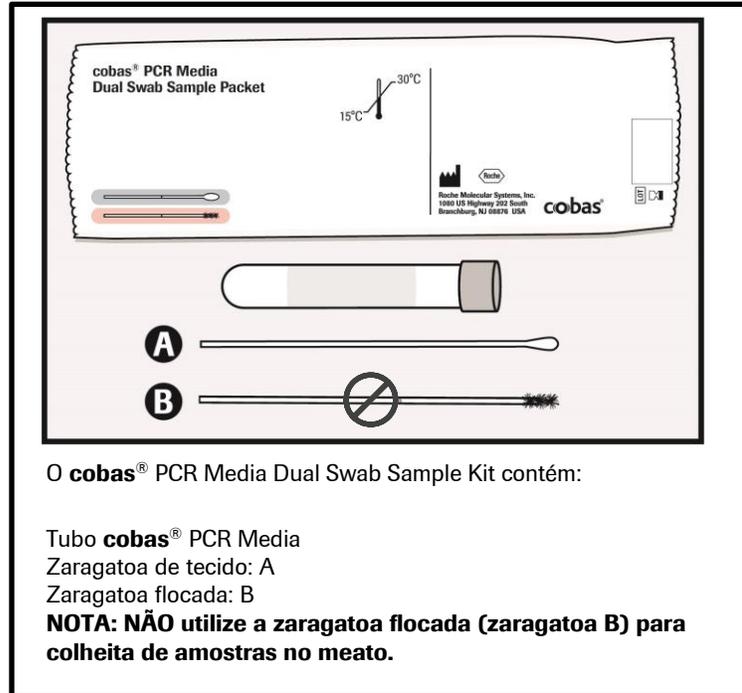


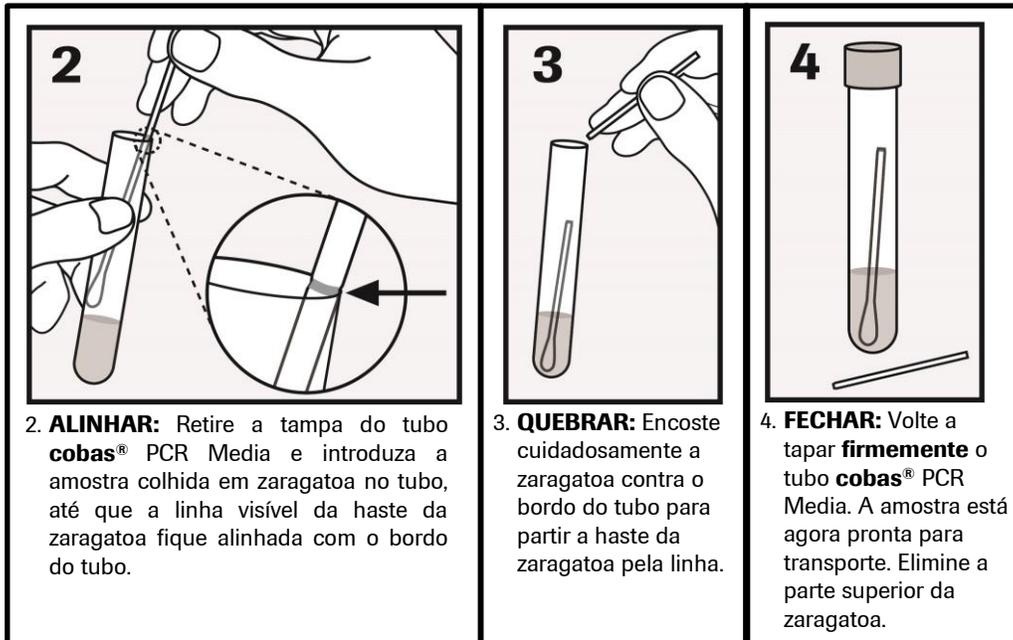
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas®** PCR Media que contém a zaragatoa para colheita 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 no meato com zaragatoa– colheita por parte do médico ou pelo próprio doente em ambiente clínico

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



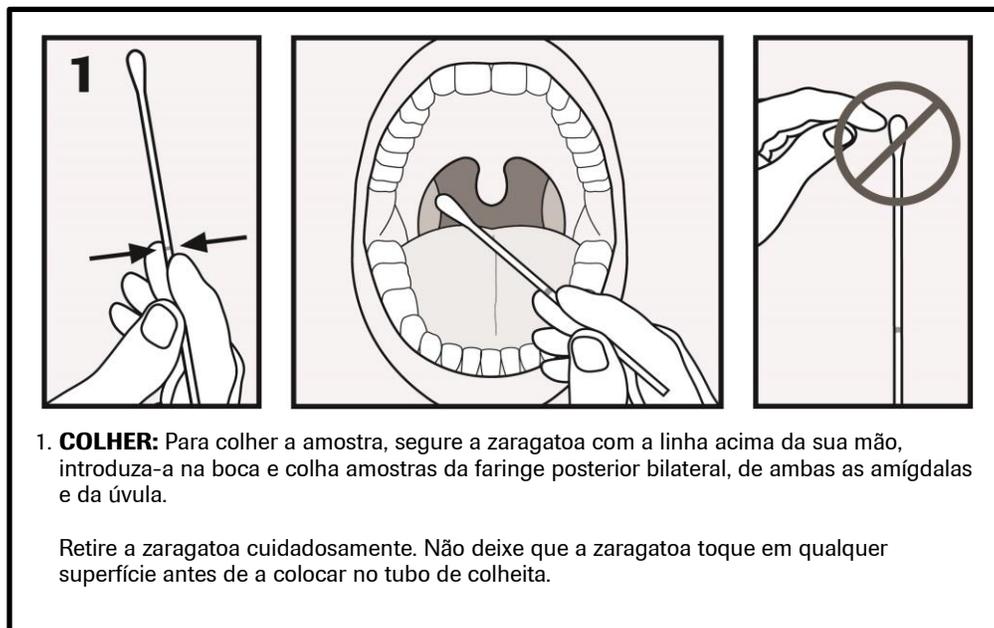
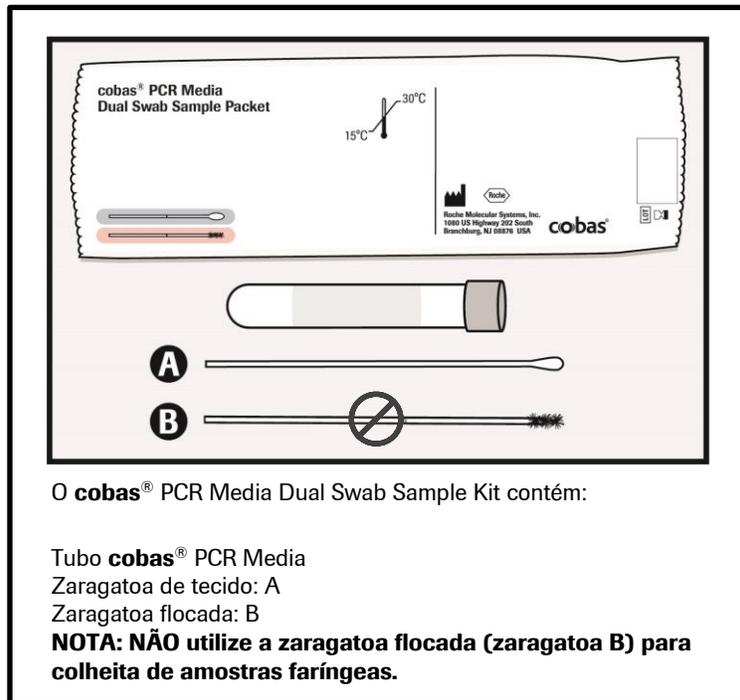


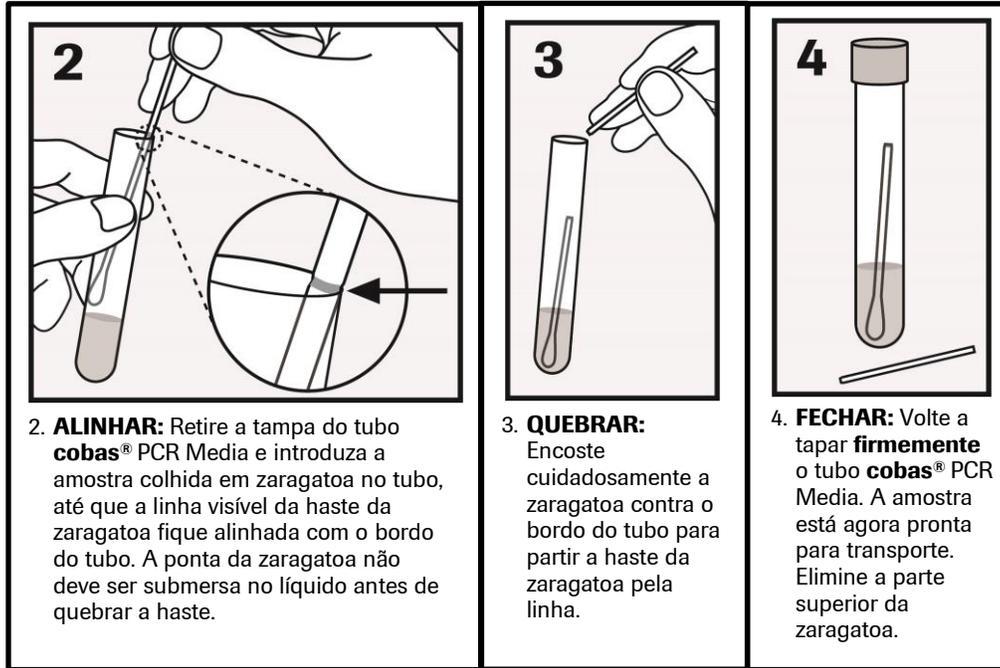
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas**® PCR Media que contém a zaragatoa para colheita 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!



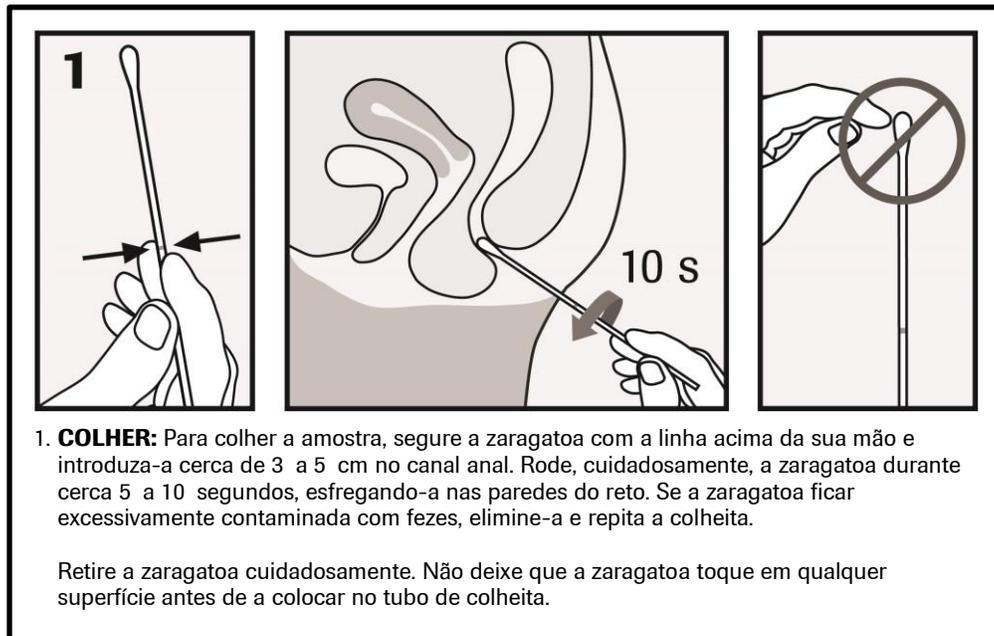
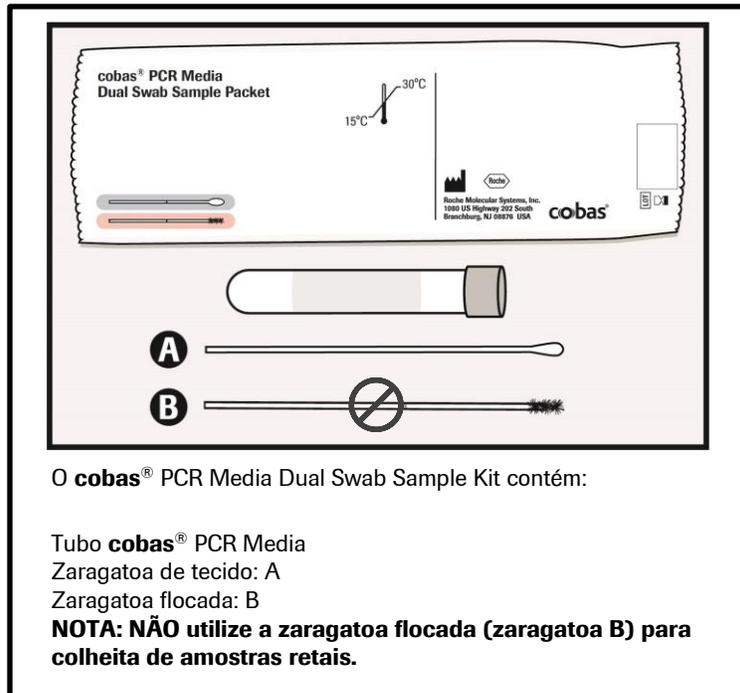


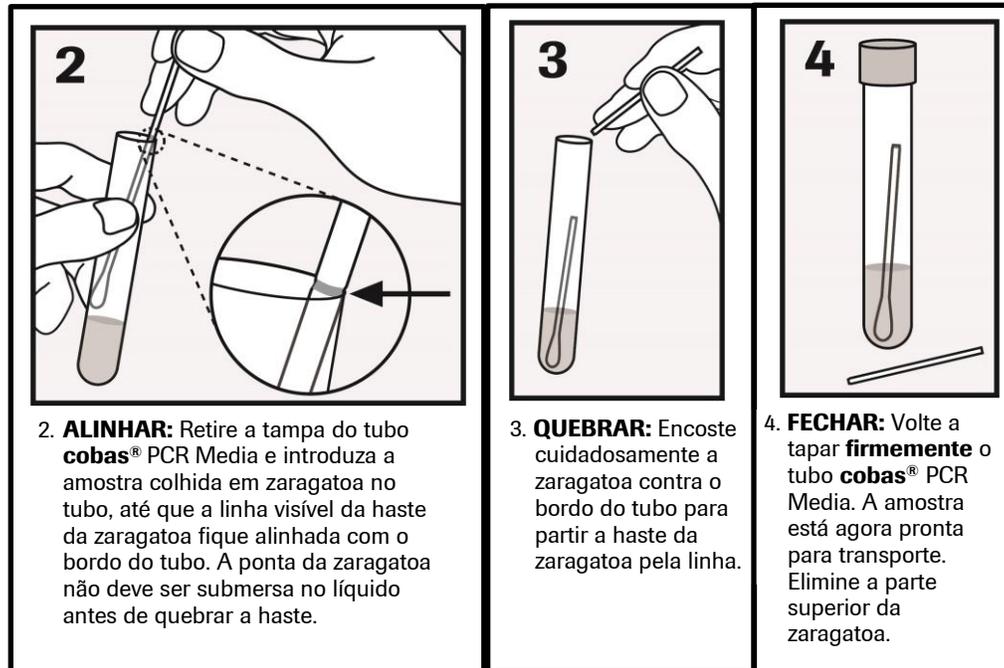
Transporte e armazenamento de amostras

- Após a colheita da amostra, transporte e armazene o tubo **cobas**® PCR Media que contém a zaragatoa para colheita 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 para colheita 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

Informações adicionais

Símbolos

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

	Idade ou data de nascimento		Não volte a utilizar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Mulher
	Código do lote		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Referência de catálogo		Homem
	Data da colheita		Fabricante
	Consulte as instruções de utilização		Não esterilizado
	Conteúdo suficiente para <n> testes		ID do doente
	Conteúdo do kit		Nome do doente
	Distribuído por		Abra aqui
	Local		Linha de enchimento da urina
	Esterilizado com óxido de etileno		Prazo de validade
	Limites de temperatura		Global Trade Item Number
	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .		

Apoio Técnico a Clientes EUA 1-800-526-1247

07968604001-03PT

Doc Rev. 3.0

Fabricante e distribuidores

Fabricado para:



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



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguaré, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Marcas comerciais e patentes

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

Copyright

©2017 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, 52nd Edition. 2011.

Revisão do documento

Informações de revisão do documento	
Doc Rev. 1.0 11/2016	Primeira publicação.
Doc Rev. 2.0 05/2017	<p>Adicionado o enunciado “Para as especificidades de cada amostra, consulte as instruções de utilização específicas do teste” e removida a referência ao teste cobas® CT/NG v2.0 na seção Utilização prevista.</p> <p>Alteradas “amostras ginecológicas” para “amostras humanas” na seção Utilização prevista.</p> <p>Adicionadas instruções de colheita para amostras de zaragatoas orofaríngeas e amostras de zaragatoas anorretais.</p> <p>Se tiver quaisquer questões, contacte o representante local da Roche.</p>
Doc Rev. 3.0 10/2017	<p>Adicionado o cobas® TV/MG à lista de testes na seção de Utilização prevista.</p> <p>Adicionada a seção Colheita de amostra no meato com zaragatoa.</p> <p>Se tiver quaisquer questões, contacte o representante local da Roche.</p>