

Informações do fabricante

Fabricante: Biocomma Limited

Endereço de fabrico: No.3, East Xingde Road, Dongjiang High-tech Industrial Zone, Zhongkai High-tech District, Huizhou city, 516006 Guangdong P.R. China

Endereço do serviço de apoio ao cliente: 1401~1406, Bldg. 12, Zhonghaixin Innovation Industrial Park, 12 Ganli 6th Rd., Jihua St., Longgang Dist., Shenzhen, Guangdong, 518114 P.R. China

Tel.: +86 (0755)-25431879

Web: www.biocomma.com

Correio eletrónico: info@biocomma.com

Representante autorizado europeu:

Nome da organização: CMC Medical Devices & Drugs

SL Eudamed ator ID: ES-AR-000000293

Endereço: C/ Horacio Lengo N18, Málaga, Espanha

Email: info@cmcmedicaldevices.com

Data de aprovação e data de revisão do caderno de encargos

Data de aprovação: 29 de janeiro de 2024



A-CJQ-6-001

biocomma®

Transpok e Meio de Conservação

Instruções de utilização

Nome do produto

biocomma® Transpofi e Meio de Conservação

Utilização prevista

O meio de transporte e conservação biocomma® não inativado destina-se à colheita, armazenamento e transporte de amostras de vírus, micoplasma, clamídia ou ureaplasma do local de colheita para o laboratório de testes



Especificação e configuração

Tipo	Cat. #	Embalagem
YVJ	YVJ-E, YVJ-TE, YVJ-TE1, YVJ-TE2, YVJ-TE3, YVJ-TE4, YVJ-TE5, YVJ-TE6, YVJ-TE7, YVJ-TE8, YVJ-TE9, YVJ-TE10, YVJ-TE11, YVJ-TE12, YVJ-TE13, YVJ-TE14, YVJ-TE15, YVJ-TE16, YVJ-TE17, YVJ-TE18, YVJ-TE19, YVJ-TE20, YVJ-TE13B, YVJ-TE14B, YVJ-TE15B, YVJ-TE16B, YVJ-TE17B, YVJ-TE18B, YVJ-TE19B, YVJ-TE20B	50 unidades/caixa

Materiais necessários mas não fornecidos

Materiais necessários para o isolamento, extração e cultura de vírus, micoplasma, clamídia e ureaplasma.

Descrição do produto

O biocomma® Non-inactivated Transpofi and Preservation Medium é uma atualização da solução de Hank. São adicionados vários componentes, tais como BSA, HEPES, aminoácidos, crioprotectores, etc., para melhorar a integridade do vírus. Pode ser utilizado para a extração de ácido nucleico do vírus, amostras de mycoplasma, clamídia e ureaplasma e posterior isolamento de vírus.

Limitações

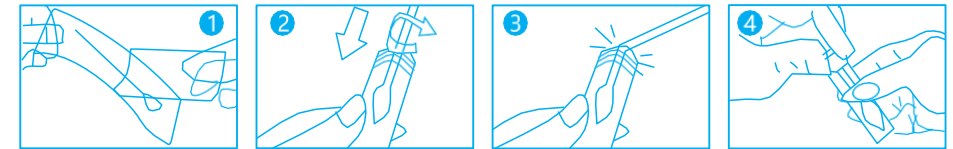
O biocomma® Meio de Transpofi e Preservação destina-se a ser utilizado com os tubos de meio e hispos fornecidos no kit. A utilização de tubos de meio ou hispos de qualquer outra origem pode afetar o desempenho do produto.

Avisos e precauções

1. Leia atentamente estas instruções antes de as utilizar.
2. O biocomma® Transpofi e o Meio de Conservação devem ser utilizados por pessoal treinado e qualificado.
3. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar se o selo original do meio e dos hispos estiver danificado. Verificar a embalagem exterior do produto antes de o utilizar para se certificar de que está completa e que não há excesso de conteúdo. A rotulagem está intacta, com conteúdo claro e sem derrame. A solução de conservação deve ser pré-carregada no tubo de amostragem. É um fenómeno normal a ocorrência de precipitados a baixa temperatura; o Meio de Transposição e Conservação Não Inativado biocomma® é uma solução de cor vermelho-alaranjada, não utilizar se a cor do meio tiver mudado de vermelho-alaranjado claro.
4. Evitar o contacto do produto com os olhos e a pele.
5. Não contaminar a ponta do hisopo antes de recolher as amostras.
6. Ter cuidado quando o hisopo for introduzido na boca para recolha de amostras orais. Evitar o risco de asfixia.
7. Apenas para utilização única. É proibida a utilização do mesmo esfregaço ou tubo por diferentes doentes.
8. As amostras para a pesquisa de vírus, micoplasmas, clamídias e ureaplasmas envolvem o risco de infeção, e devem ser recolhidos e entregues utilizando EPI adequados contra riscos biológicos, de acordo com as directrizes publicadas e os regulamentos locais.

9. Os locais de coleta de amostras, a condição, o volume e o momento em que a amostra é obtida são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura confiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para a coleta de amostras.

10. A utilização deste produto em combinação com kits ou instrumentos de diagnóstico deve ser validada pelo usuário antes da utilização.

Instruções de utilização

Desembrulhar a embalagem e retirar a compressa.

Utilizar o hisopo para recolher amostras e voltar a colocá-la no tubo.

Partir a haste do hisopo e deixar a pafis de amostragem no interior do tubo.

Apertar bem a tampa e marcar o tubo.

Princípios do procedimento após a colheita do espécime

Ao coletar espécimes com biocomma® Non-inactivated Transpofi and Preservation Medium, o tubo pode ser transportado para o laboratório a uma temperatura de 8°C em 2 dias. Se não puder ser entregue ao laboratório dentro de 48 horas, deve ser armazenado a -70 ° C ou menos, e garantir que as amostras coletadas sejam entregues ao laboratório dentro de 1 semana. Evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento. Para um melhor desempenho, completar os testes no prazo de 24 horas.

Data de produção / Data de expiração

A data de fabricação pode ser encontrada na embalagem.

Período de validade do produto: 18 meses.

Armazenamento de produtos

Para um desempenho ótimo, o produto deve ser armazenado na sua embalagem original a 5-25 ° C até ao momento da utilização. Não expor ao calor excessivo ou à luz solar direta antes da utilização.

Eliminação de resíduos

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação local. Se necessário, tomar as precauções adequadas para o material infetado.

Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Limite de temperatura	Código do lote	Data de fabrico
Data-limite de utilização	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar a instruções de utilização	Não reutilizar	Dispositivo medico de Diagnóstico in Vitro	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia