

RECIPIENTE PARA RECOLHA DE AMOSTRAS

Para a obtenção, o armazenamento e o transporte de amostras clínicas humanas para a sua posterior análise.

Leia atentamente as instruções de utilização do produto antes de o utilizar.

Produto descartável. Não esterilizado.

O produto não é fabricado com látex de borracha natural ou borracha natural seca.

Produto sanitário para diagnóstico In Vitro.

Uso previsto:

Recipiente para recolha de amostras (frascos, tubos ou conjuntos) concebido para a obtenção, o armazenamento e o transporte de amostras clínicas humanas (como urina, cuspo, fezes, etc.). O produto foi concebido para que, de acordo com o método, o doente ou outro utilizador predeterminado recolha a amostra de acordo com as instruções indicadas pelo seu profissional de saúde ou laboratório.

Precauções gerais:

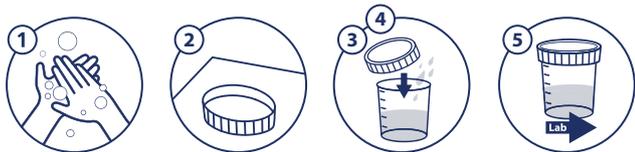
- Não é adequado para nenhuma outra aplicação que não seja a indicada no seu uso previsto.
- Não aperte nem pressione o recipiente.
- Não utilize se o produto ou algum dos seus componentes estiver danificado.
- Não reutilize o produto. A reutilização deste produto pode afetar a posterior análise da amostra recolhida.
- Mantenha-o fora da luz solar.
- Mantenha o recipiente na posição vertical para evitar riscos de derramamento do conteúdo, principalmente no caso de recipientes de 2 e 3 litros.

Precauções especiais:

- ⚠ Os profissionais de saúde devem validar o uso do recipiente para as suas combinações específicas de instrumentos de ensaio e sistema de reagentes, e as condições de armazenamento de amostras.

Instruções para o doente

1. Lave bem as mãos e seque-as com papel absorvente.
2. Retire a tampa do recipiente (quando for aplicável) e coloque-a virada para cima numa superfície plana, para que a parte interior da tampa não toque em nada, evitando a sua contaminação.
3. Recolha a amostra em conformidade com as instruções do centro/profissional de saúde, tendo tido em conta as considerações de preparação prévia que lhe indicaram.
4. Deposite a amostra diretamente no recipiente e volte a colocar a tampa (quando for aplicável) para evitar a contaminação. No caso de conjuntos, encha o tubo e descarte o restante da urina, bem como o recipiente de coleta. Coloque a tampa no tubo pressionando para evitar possíveis vazamentos futuros.
5. Devolva o recipiente ou tubos ao profissional de saúde depois da recolha da amostra.



Instruções para o transporte da amostra:

1. Todos os recipientes, com amostras ou usados, devem ser classificados como de risco biológico para fins de manuseamento e eliminação. É da responsabilidade de cada laboratório manusear, tratar e descartar os resíduos de acordo com a legislação

em vigor. Os recipientes não utilizados podem ser considerados como não perigosos e podem ser descartados de acordo com estes critérios.

2. Certifique-se de que os recipientes estão corretamente etiquetados com o nome do doente, o identificador, a data e a hora de obtenção e quaisquer informações adicionais exigidas pela política do seu centro.

3. Etiquete e embale adequadamente qualquer recipiente utilizado para transportar a amostra para outro lugar, de acordo com os respetivos requisitos locais e estatais.

Instruções para o processamento de amostras

1. Siga as precauções standard ao analisar a amostra: utilize luvas, bata de laboratório, proteção ocular ou outro equipamento de proteção individual que o proteja contra eventuais salpicos ou fugas de amostras ou contra uma eventual exposição a agentes patogénicos.

2. Processe a amostra de acordo com os protocolos estabelecidos pelo seu centro/laboratório.

3. Descarte os recipientes para recolha de amostras de acordo com os protocolos para a eliminação de resíduos com risco biológico do seu centro/laboratório.



Bibliografia:

1. Nickander, K et al. Urine culture transport tubes: effect of sample volume on bacterial toxicity of the preservative. J Clin Microbiol. 1982, 15(4):593.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.
3. Cabedo C, et al. A técnica de recolha da urina é importante para se evitar a contaminação das amostras? Atend. Primário 2004;33(3):140-4. 2003.

Glossário de símbolos:

REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote	Consulte-se as instruções de uso	QTY	Quantidade
IVD	Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Precauções	
Mantenha-o fora da luz do sol		Fabricante		Prazo de validade	CE	Marcação CE

No caso de um incidente grave* relacionado com o produto, notifique a ENVASSES FARMACÉUTICOS, S. A. bem como a autoridade competente do Estado em que o usuário está estabelecido. *Entende-se por "incidente grave" aquele que acarreta a morte ou grave deterioração da saúde do doente ou usuário ou uma grave ameaça à saúde pública.



ENVASSES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15.
28860 Paracuellos de Jarama, Madrid. España/Spain.
info@enfa.es - www.enfa.es