

KIT DE AUTO-COLHEITA PARA AMOSTRA VAGINAL

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

Produto de saúde para diagnóstico «in vitro» destinado a ser utilizado por utilizadores leigos.

FINALIDADE PREVISTA:

Kit invasivo para auto-colheita de amostras vaginais por utilizadores leigos e o seu transporte para o laboratório clínico, para posterior análise microbiológica.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os kits são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. São compostos por zaragatoas flocadas, acompanhadas por um tubo vazio ou com meio de transporte. As zaragatoas são dispositivos médicos e os tubos, com ou sem meio de transporte, são dispositivos médicos para diagnóstico «in vitro». Os kits de auto-colheita para amostras vaginais são apresentados embalados individualmente. Este kit pode ser esterilizado ou não esterilizado. Os kits esterilizados especificam o método de esterilização na sua embalagem individual.

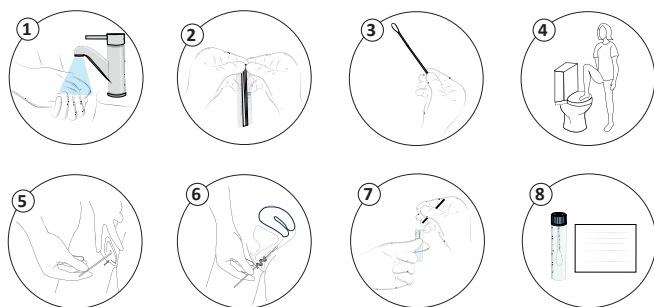
O kit não inclui o material necessário para o isolamento e a cultura de microrganismos.

PROCEDIMENTO A SEGUIR:

1. Certifique-se de que dispõe de todos os componentes (zaragatoa e instruções de utilização).
2. Antes de realizar a auto-colheita, leia atentamente as precauções e, em seguida, siga as instruções abaixo indicadas para a colheita da amostra vaginal com a zaragatoa.
3. Guarde a amostra no seu recipiente. Mantenha a amostra no frigorífico se não for possível entregá-la nas primeiras 24 horas.
4. Devolva a amostra conforme as instruções.

INSTRUÇÕES PARA A RECOLHA DE UMA AMOSTRA VAGINAL:

1. Lave as mãos e abra a embalagem.
2. Pegue no zaragatoa com cuidado, sem tocar na ponta.
3. Segure a zaragatoa a cerca de 6 cm da ponta.
4. Coloque-se numa posição confortável, de preferência de pé, com uma perna levantada.
5. Introduza a zaragatoa no interior da vagina, a cerca de 6 cm. Gire a zaragatoa pelo menos 3 vezes, certificando-se de que a ponta toca nas paredes internas da vagina.
6. Retire a zaragatoa lentamente, evitando que toque nas paredes externas da vagina e evite tocar na ponta da zaragatoa com as mãos.
7. Coloque a zaragatoa dentro do tubo, parta-o na zona de ruptura contra a parede interna do tubo. Tape o tubo, mantendo a zaragatoa no interior. Verifique se o tubo está bem fechado.
8. Anote a data e os seus dados pessoais (nome completo) na etiqueta de identificação do produto.



ELIMINAÇÃO SEGURA DO PRODUTO, DOS SEUS ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS:

Eliminar o material excedente de acordo com a legislação em vigor.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DURANTE A UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, o produto deve ser conservado num local seco e protegido da luz solar direta. No caso dos kits com tubo com meio de transporte, o produto deve ser conservado a uma temperatura compreendida entre 2 °C e 30 °C.

Não utilize o produto após a data de validade indicada no rótulo ou na embalagem.

O cumprimento destas condições de armazenamento garante a estabilidade e o correto funcionamento do produto durante todo o seu período de validade.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A utilização do kit não apresenta dificuldades para os utilizadores a que se destina, desde que sejam seguidas estas instruções de utilização sobre como proceder para efetuar uma colheita autónoma correta das amostras e a sua conservação, até à sua entrega ao profissional de saúde. Também pode consultar o vídeo explicativo, lendo o código QR incluído na embalagem do produto e neste documento. Se tiver alguma dúvida sobre o procedimento, consulte o profissional de saúde. Uma recolha inadequada de amostras pode dar origem a resultados falsos negativos.

- Não utilizar caso falte algum componente ou se as informações impressas no produto não forem corretamente visíveis.
- Os aplicadores não utilizados podem ser considerados produtos não perigosos e podem ser eliminados de acordo com este critério.
- Não realize a auto-colheita vaginal se estiver menstruada. Devem ter decorrido, pelo menos, 4 dias desde o último sangramento para realizar a auto-colheita.
- Não realize a auto-colheita se estiver grávida ou nos três meses seguintes ao parto.
- Não utilize cremes e não faça lavagens vaginais durante os três dias que antecedem a auto-colheita.
- Não tenha relações sexuais nem faça exames ginecológicos dois dias antes da auto-colheita.
- Não é adequado para qualquer outra aplicação que não seja a sua finalidade prevista.
- Não deve ser utilizado se houver sinais de ruptura ou deterioração da embalagem. Se se verificar que a embalagem individual da zaragatoa ou do tubo perdeu a sua integridade, não o utilize, uma vez que não há garantia de esterilidade. Não deve ser utilizado se se observar sujidade na zaragatoa ou se se encontrar alguma zaragatoa partida, com arestas ou sem cabeça. Para uso único; a reutilização deste produto pode provocar infeções.
- Manipular com cuidado. Embora seja improvável, exercer uma pressão excessiva durante a utilização pode partir a zaragatoa. Em caso de quebra, deitar fora imediatamente.
- Não coma, beba nem fume durante a colheita da amostra.

*Para obter informações adicionais relacionadas com o processamento da amostra, consulte o manual de instruções na versão eletrónica «Kit para colheita de amostras com zaragatoa flocada», REF 905074 TEC 1707, disponível em www.deltalabgroup.com/eifus.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MARCAÇÃO CE
200391.SV	FLOCK ST 100 FLOW SELFSWAB VAGINAL	
200392.SV	FLOCK ST 100 TUBE SELFSWAB VAGINAL	
304238KF.SV	VICUM 2ML FLK ST 80 FLOW SELFSWAB VAGINAL	
304221KF.SV	AMIES 1ML FLK ST 80 FLOW SELFSWAB VAGINAL	



Veja o vídeo com instruções detalhadas

Glossário de símbolos:

 Número de catálogo	 Número de lote	 Consulte as precauções nas instruções de utilização	 Data de validade	 Esterilizado por irradiação
 Data de fabrico	 Sistema de barreira estéril único	 Consulte o vídeo com as instruções de utilização no site: deltalabgroup.com/videos-ifu	 Não reutilizar	 Esterilizado com óxido de etileno
 Produto de saúde	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Consulte as instruções de utilização no site: deltalabgroup.com/eifus	 Manter seco	 Marcação CE
 Fabricante	 Quantidade	 Produto de saúde para diagnóstico in vitro	 Identificação do doente	 Centro médico ou médico/a
 Identificador único do dispositivo			 Data	

Em caso de incidente grave* relacionado com o produto, deve comunicar-se tanto à Deltalab, S.L. como à autoridade competente do Estado em que o utilizador se encontra estabelecido. *Entende-se por «incidente grave» aquele que implique a morte ou a deterioração grave do estado de saúde do doente ou utilizador, ou ainda uma ameaça grave para a saúde pública.

Kit estéril:  Kit não estéril: 

DATA DA REVISÃO ELETRÓNICA: 09/2026

DELTA LAB, S.L.
 Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
 08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.
info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com

Ref. 905025 – TEC 1671 Rev. 6 (revisão eletrónica)