



## Probówka VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa Do Diagnostyki In Vitro

### Przeznaczenie

Probówki VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa są przeznaczone do transportu i przechowywania próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej oraz jamy gardłowej. Produkt powinien być używany przez pracowników ochrony zdrowia wyłącznie do testowania SARS-CoV-2.

### Opis Produktu

Probówki VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa są wykonane z PET o wstępnie określonej objętości roztworu PBS o pH 7.4±0.2 umożliwiając przechowywanie próbek wymazów na SARS-CoV-2 do 72h w 4°C. Probówki wyposażone są w bezpieczne korki VACUETTE®. Wnętrze probówki jest sterylne. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego i może być stosowany tylko do jednego pacjenta.

### Środki ostrożności

1. Należy stosować wyłącznie, gdy uniwersalne środki transportu są niedostępne
2. Nie używaj probówek jeśli obecne są w niej ciała obce
3. Nie używaj probówek po upływie daty przydatności do użycia
4. Probówki powinny być zamknięte do momentu użycia.
5. Nie należy łączyć odczynników z różnych probówek VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa
6. Nie należy używać odczynnika z probówek VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa do wstępnego zwilżania wacika aplikatora przed pobraniem próbki lub do płukania lub nawilżania miejsc pobrania próbek.
7. Nie połykać odczynnika z probówki.
8. Próbkę do wykrywania SARS-CoV-2 muszą być pobierane przy użyciu środków ochrony indywidualnej zabezpieczających przed ryzykiem biologicznym.
9. Obchodź się ze wszystkimi próbkami biologicznymi zgodnie z procedurami Twojego zakładu pracy.
10. Należy uzyskać odpowiednią pomoc medyczną w przypadku narażenia na ekspozycję na próbki biologiczne..
11. Upewnij się, że po umieszczeniu próbki w probówce korek szczelnie zamyka probówkę.
12. Probówki są okrągłodenne, w celu pionowego przechowywania zalecane jest użycie statywu.
13. Odczynnik jest przezroczysty. Funkcjonalność produktu nie wpływa na zmianę koloru.
14. Instrukcje dotyczące właściwego pobierania materiału próbki, prawidłowego przechowywania i stabilności znajdują się w instrukcjach stosowania testów diagnostycznych.
15. Użytkownik musi zwalidować produkt podczas łączenia go z wymazówkami, testami diagnostycznymi lub innymi sprzętami medycznymi przed użyciem.

### Przechowywanie

#### Wytyczne przechowywania probówek przed użyciem

Przechowywać probówki w temp. 4–25°C (40–77°F).

**UWAGA:** Unikaj ekspozycji bezpośrednio na promienie słoneczne. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może prowadzić do pogorszenia jakości probówki (np.: wysychania, zmiany koloru itp.)

### Ograniczenia

1. Dane dotyczące wydajności testu z próbkami zamrożonymi z dowolnym podłożem transportowym są ograniczone, stabilność próbki należy potwierdzić jeśli konieczne jest zamrożenie. W tym celu należy przestrzegać protokołu placówki.
2. Odczynnik probówki VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa nie zawiera inhibitorów RNazy.
3. Wymiary probówki VACUETTE® do Stabilizacji Wirusa wynosi 13x100mm. Długość włożonego wacika nie powinna przekraczać 90mm.

### Pobieranie i postępowanie z próbkami

Użycie soli buforowanej fosforanami (PBS) do stabilizacji i transportu wirusów jest rekomendowane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), gdy uniwersalne środki transportu wirusów są niedostępne. Postępuj zgodnie z polityką swojej instytucji dotyczącą prawidłowego pobierania i przetwarzania próbek.










Zdejmij korek z probówki, poprzez odkręcenie go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Umieść wacik w probówce a następnie zamknij ją korkiem przekręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Należy zapewnić prawidłowy transport próbki do probówek zgodnie z międzynarodowymi przepisami, jak UN3373.

### Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych higieny i przepisów prawnych dotyczących właściwego usuwania materiału zakaźnego.
2. Jednorazowe rękawiczki i inne osobiste wyposażenie ochronne zapobiegają ryzyku zakażenia.
3. Zanieczyszczone lub wypełnione probówki należy wyrzucić do odpowiednich pojemników, które mogą być sterylizowane lub spalone. Postępuj zgodnie z protokołem swojej instytucji.
4. Utylizacja powinna odbywać się w odpowiedniej spalarni lub autoklawie.

## Informacje na etykiecie

	Producent		Zakres temperatury
	Data przydatności do użycia		Jednorazowego użytku
	Nr LOT		Instrukcja obsługi
	Nr katalogowy		Do diagnostyki In vitro
	Sterylizacja R		

### Referencje:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 11137 "Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization"

CLSI M40-A2 Quality Control of Biological Transport Systems

FAQs on Diagnostic Testing for SARS-CoV-2. What if I do not have...? U.S. Food and Drug Administration. Accessed on April 6th, 2020. Available at: [https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-diagnostic-testing-sars-cov-2?utm\\_campaign=2020-03-21%20Mar%2021%20Update%3A%20New%20Information%20on%20Diagnostic%20Testing%20for%20SARS-CoV-2&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua#troubleobtainingviraltransport](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-diagnostic-testing-sars-cov-2?utm_campaign=2020-03-21%20Mar%2021%20Update%3A%20New%20Information%20on%20Diagnostic%20Testing%20for%20SARS-CoV-2&utm_medium=email&utm_source=Eloqua#troubleobtainingviraltransport)



Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Str. 32,  
4550 Kremsmünster, Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Phone +43 7583 6791