

CONTROLE DE QUALIDADE

MEIO LBC
ANVISA Nº 804290300010

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00263	111823051222LBC	05/12/2022	05/12/2023

Conclusão

O produto passou por todas as etapas de Controle de Qualidade previstas em nosso Sistema de Qualidade e não apresentou desvios.

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso.

O Sistema de Qualidade bioBoaVista apresenta resultado SATISFATÓRIO para o cumprimento dos requisitos da RDC 16/2013.

Aprovação: 08/12/2022



Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

INSTRUÇÕES DE USO

MEIO LBC

Apresentação

Tubos de plástico com tampa rosca com 20ml de solução para preservação celular.

Aplicação

Para a coleta, transporte e preservação de células cervicais para provas de citologia em base líquida e/ou biologia molecular.

Princípio

Solução desenvolvida para conservar o material coletado para citologia em base líquida.

Modo de Usar

1. Com a espátula plástica, coletar a amostra da ectocérvice e do fundo de saco vaginal.
2. Inserir imediatamente a espátula no frasco contendo a solução e agitar vigorosamente para liberar as células coletadas. Descartar a espátula após o uso.
3. Com a escova cervical, coletar a amostra da endocérvice. Inserir a escova no canal endocervical até que apenas as últimas cerdas estejam visíveis, girar lentamente ½ volta, em apenas uma direção.
4. Agitar vigorosamente a escova dentro da solução e esfregar as cerdas na parede do frasco para ajudar a liberação das células coletadas. Descartar a escova após o uso.
5. Fechar o frasco com firmeza para evitar vazamento.
6. Preencher os dados do paciente na etiqueta do frasco.

Precauções e Cuidados Especiais

Não utilizar lubrificantes para realizar a coleta. Antes da coleta, remova o excesso de muco, exsudato inflamatório ou outro corrimento presente. O colo não deve ser limpo com lavagem de solução salina.

Caso pretenda realizar colposcopia, faça a coleta antes da aplicação do ácido acético ou iodo.

A presença de sangue ou conteúdo vaginal anômalo pode interferir nos resultados.

A paciente não deve usar medicação vaginal, contraceptivos vaginais, nem duchas íntimas nas 48 horas anteriores à coleta.

É necessário abstinência sexual nas 72 horas anteriores à coleta.

A paciente não pode estar menstruada.

Produto destinado ao uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso restrito por profissionais.

Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez. Não utilizar o produto fora do prazo de validade ou com alterações de cor e aspecto.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Não inalar ou ingerir.

Mantenha longe de fogo, calor e faíscas.

Armazenamento

Antes da coleta:

Temperatura: 15° a 35°C

Validade: 1 ano

Após a coleta:

Temperatura: 4° a 37°C

Validade: 6 semanas

Descarte

Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante seus produtos, desde que sejam utilizados como descrito nas respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza no caso de seus produtos serem utilizados para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela bioBoaVista. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com os resultados laboratoriais.