

MEIO LBC
ANVISA Nº 804290300010

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00263	5260424LBC	29/04/2024	01 ano

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 665/2022.

Aprovação: 03/05/2024



Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

MEIO LBC**ANVISA Nº 80429030010****Apresentação**

Tubo de plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 3ml ou 5ml de meio LBC estéril.

Frasco plástico de fundo e base planas e tampa rosca com 10ml, 18ml ou 20ml de meio LBC estéril.

Tubos podem acompanhar swab Rayon, escova cervical, espátula Ayre e espéculo tamanho M em kit.

Método de esterilização

Filtração por método asséptico.

Aplicação

O meio LBC é pretendido para uso na coleta, transporte e preservação de células cervicais para provas de citologia em base líquida e/ou testes de biologia molecular.

Princípio

Solução pronta para uso livre de metanol desenvolvida para conservar o material coletado para citologia em base líquida e diagnóstico molecular de infecções sexualmente transmissíveis.

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 o meio LBC e agitar vigorosamente para liberar as células coletadas. Descartar a espátula após o uso.
3. Com a escova cervical, inserir a escova no canal endocervical até que apenas as últimas cerdas estejam visíveis, girar meia-volta lentamente em apenas uma direção.
4. Inserir imediatamente a escova no frasco contendo o meio LBC e agitar vigorosamente dentro da solução e esfregar as cerdas na parede do frasco para facilitar a liberação das células coletadas. Descartar a escova após o uso.
5. Fechar o frasco LBC com firmeza para evitar vazamento.
6. Preencher os dados do paciente na etiqueta do frasco.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Varição menor que 3 Ct após 24h de armazenamento em temperatura ambiente
Aspecto visual	Meio líquido, incolor, límpido, podendo apresentar precipitados
pH à 25°C	7,3 ± 0,2

Interpretação dos resultados

A detecção do material genético de interesse e análises de citologia devem estar de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

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 no período menstrual.

Mantenha longe de fogo, calor e faíscas.

Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso restrito por profissionais. Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação e com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação

Conservar entre 15-35°C em local seco e ao abrigo da luz. Não necessita de refrigeração.

Validade

1 ano.

Descarte do produto

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 a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.