CONTROLE DE QUALIDADE

MEIO LBC

ANVISA Nº 804290300010

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00284	4020425LBC	04/04/2025	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: 05/04/2025

Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP 19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

bioBoaVista	FICHA TÉCNICA	Revisão 6.0

MEIO LBC
ANVISA Nº 80429030010

Apresentação
Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 3ml ou 5ml.
Frasco plástico de fundo e base planas e tampa rosca com 10ml, 18ml ou 20ml.
Podem acompanhar swab Rayon, swab de nylon flocado, escova cervical, espátula de Ayre e espéculo vaginal tamanho M estéreis em um 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.
7. Prosseguir com as análises adotadas pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
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 a partir da data de fabricação.

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.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br