

KIT DE MUESTREO DE VIRUS DESECHABLE

[Nombre del producto]

Nombre genérico: Kit de Muestra Nasofaríngea Desechable
(Con Solución Inactivadora de Virus)

Modelo: MVTM-10A

[Contenido de cada kit]

- 1 Hisopo nasofaríngeo
- 1 Bolsa de bioseguridad
- 1 Tubo de muestreo (10,1 ml) con 3 ml de solución inactivadora.

[Uso]

Para toma, transporte y almacenamiento de muestras nasofaríngeas.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[Componentes principales de la solución]

Agua purificada, Sacarosa, Glicerol, Guanidina tiocianato, Citrato de sodio, Cloruro de sodio, Lauril, Sarcosinato de sodio, Glucosa.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenar a temperatura ambiente (entre 5°C y 25°C). Evitar la exposición directa a la luz solar y mantener seco. Válido hasta 24 meses desde la fecha de fabricación.

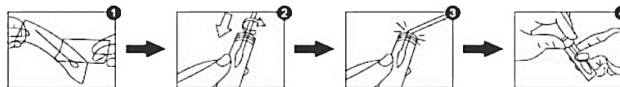
[Requisitos de muestra]

Tipo de muestra: muestra nasofaríngea.

[Método de aplicación]

El método de muestreo específico consiste en lo siguiente:
Muestra de hisopo nasofaríngeo: insertar suavemente la cabeza del hisopo hasta la superficie de la nasofaringe, mantenerlo dentro, girarlo lentamente 3-4 veces y retirarlo de la cavidad nasal. Insertar el hisopo con la muestra recolectada en el tubo con la solución.

[Proceso operacional]



1. De acuerdo con los requisitos de muestreo, abra el paquete y recolecte las muestras con un hisopo de muestreo.
2. Después de la recolección de la muestra, coloque el hisopo en el tubo.
3. Rompa el hisopo por el punto de rotura de la varilla, deje la punta en el tubo de muestra y deseche la cola.
4. Apriete la tapa del tubo, etiquete la información según se requiera en la etiqueta del tubo y guárdelo en la bolsa de bioseguridad.

Las muestras deben transportarse al laboratorio correspondiente después de la recolección y pueden almacenarse a temperatura ambiente durante 3-7 días.
Si las muestras no pueden enviarse al laboratorio en los 7 días posteriores a la recolección, deben almacenarse a -80°C o menos. Se debe evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.

[Advertencias]

1. Este producto no es reutilizable, no usar más de una vez.
2. Úselo bajo la supervisión del personal médico.
3. Este reactivo se utiliza para diagnóstico in vitro. Si se ingiere, pueden producirse



4. efectos graves: es irritante para los ojos y la piel. Si salpica accidentalmente, limpiar con abundante agua. Utilizar en un ambiente ventilado.
5. La solución es incolora, transparente y sin precipitaciones. Si el color cambia y se vuelve amarillo, está prohibido su uso.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.
7. Trate todas las muestras como potencialmente contagiosas. Elimine los residuos según la normativa local aplicable.

[Índice de símbolos]

	Nombre y dirección del fabricante	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante Autorizado en la Unión Europea	IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Importador	LOT	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener fuera de la luz solar
	Límites de temperatura		Mantener seco
CE	Marcado CE		Libre de látex
UDI	Identificador único del producto		

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

Aleu Medical, S.L.
Paseo de Gracia 78, 2-1. 08008, Barcelona, España
+34 932 100 205

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Versión: 10FB3.VF
Fecha: 09/02/2025