

Finalidade de uso

O Sistema Paratest® (Formalina 5, Eco Greenfix® e SAF) tem por finalidade de uso padronizar a coleta, transporte, preservação, concentração e análise de amostras de fezes destinadas ao exame parasitológico de fezes o qual consiste em pesquisar a presença de parasitas intestinais. O Sistema Paratest® é composto por filtro(s) interno(s) especialmente desenvolvido para uso por inversão e sedimentação de amostra de fezes, otimizando o tempo entre a coleta e análise dessas amostras pelo laboratório. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Não estéril. Uso único.

Princípio de funcionamento

O Sistema Paratest® baseia-se na técnica de sedimentação espontânea a partir da inversão do frasco contendo filtro(s) interno(s) em uma bandeja de sedimentação ou suporte para sedimentação, permitindo análise do sedimento concentrado utilizando coloração permanente ou não. É destinado a ser utilizado por profissional em laboratório clínico ou veterinário.

Apresentações:

Classic: Sistema Paratest® contendo um filtro interno (abertura da malha de 266µm).

Duo: Sistema Paratest® contendo dois filtros internos (um filtro com abertura da malha de 266µ e outro filtro com abertura da malha de 590 µm)

Coleta Única: 01 Sistema Paratest®, 01 pá coletora e 01 instrução de uso para coleta.

Coletas Múltiplas: Sistema Paratest®, 03 pás coletoras e 01 instrução de uso para coleta.

Tipo de amostra

Fezes. Utilizar amostra de fezes coletadas conforme instrução de coleta.

Descrição do produto

O Sistema Paratest® é composto de frasco contendo filtro(s) interno(s), volume médio de 10 mL de líquido conservante (Formalina 5% tamponada, ECO Greenfix® ou SAF), pá coletora e instruções de uso. Destinado ao uso em diagnóstico *in vitro*. Não estéril. Uso único.

Paratest® Formalina 5	Paratest® SAF	Paratest® ECO Greenfix®
Formalina 5% tamponada, água deionizada.	Ácido acético 2%, acetato de sódio, formalina 4%, água deionizada.	Solução conservante biodegradável a base de composto orgânico halogenado, água deionizada.

Condições de armazenamento e estabilidade

1. Após a adição da amostra de fezes no Paratest® Formalina 5 e no Paratest® SAF, o conteúdo é estável por até 30 dias sem necessidade de manter sob refrigeração. Após a adição de amostra de fezes no Paratest® ECO Greenfix®, o conteúdo é estável por até 15 dias sem necessidade de manter sob refrigeração;
2. Armazenar em local limpo e seco, em temperatura de 15 a 30°C, **sempre em posição vertical, com a tampa pra cima.**

Instruções de UsoIVD **Uso em Diagnóstico *in vitro***

3. Não expor ao sol ou ao calor;
4. Seguir as instruções de utilização e verificar a validade do produto indicada no rótulo.

Material disponível

Sistema Paratest®, pá(s) coletora(s).

Materiais necessários, mas não fornecidos

Bandeja de sedimentação ou suporte para sedimentação, microscópio, lâmina, lamínula, lugol ou corante.

Procedimento para coleta e manuseio da amostra

1. Abrir a embalagem plástica e retirar o frasco e pá(s) coletora(s);
2. Abrir a tampa com cuidado para não derramar o líquido conservante e coletar a amostra de fezes utilizando a pá coletora. Para amostras firmes, utilizar a pá coletora (do lado do cone) e coletar 2 porções de fezes. Utilizar o pino extrator no interior do frasco para auxiliar a liberação das fezes dentro do líquido. Em caso de diarreia, coletar 6 porções utilizando o lado da colher.
3. Após colocar a quantidade de fezes indicada, fechar a tampa do frasco com cuidado;
4. Com o frasco fechado, agitá-lo cuidadosamente, em movimentos circulares, sem verte-lo até homogeneizar (misturar) as fezes com o líquido conservante, voltar o frasco para a embalagem e fechá-la em seguida, mantendo o frasco sempre em pé (posição vertical).

NOTA: Para coletas múltiplas, proceder conforme descrito no item 2, em dias alternados ou conforme orientação de seu médico ou laboratório.

Procedimento de análise - *Este procedimento deve ser realizado em laboratório por profissional habilitado*

1. No laboratório, retirar o frasco da embalagem plástica, retirar o cap de vedação e pressionar levemente o frasco para liberar o ar;
2. Recolocar o cap e agitar, em movimentos circulares, para homogeneizar a amostra;
3. Remover o cap novamente.
4. Colocar o frasco na posição invertida na cavidade da bandeja de sedimentação ou suporte para sedimentação, deixar sedimentar de 15 a 30 minutos;
5. Após o tempo de sedimentação indicado, gotejar a amostra na lâmina pressionando levemente o frasco, cobrir com lugol ou aplicar outro corante, cobrir com lamínula e proceder com a análise.

Cuidados, manuseio, precauções e descarte

1. Não ingerir o líquido e evitar contato com os olhos, nariz, boca e pele. Em caso de ingestão acidental, procurar o médico;
2. Não desprezar o líquido conservante;
3. O Paratest® não necessita ser armazenado sob refrigeração;
4. Seguir as instruções de uso e verificar a validade do produto;
5. Não reutilizar o produto;
6. Se for usado em uma área pequena e fechada, recomenda-se ventilação;
7. Mantenha o frasco em posição vertical e fora do alcance de crianças e animais domésticos;
8. Não coletar as fezes direto do vaso sanitário;
9. Coletar apenas as fezes e na quantidade indicada na bula. Não usar qualquer outro tipo de amostra;
10. Uso em diagnóstico *in vitro*;
11. Não utilizar o produto se a solução apresentar turbidez;

12. Descartar o Paratest® Formalina 5, Paratest® SAF e Paratest® ECO Greenfix observando-se a legislação local e avaliando o potencial infectante da amostra processada. O Paratest® ECO Greenfix possui conservante biodegradável o qual não representa risco de contaminação ambiental.

13. Comunicar o fabricante e a autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador está estabelecido no caso de incidente grave ocorrido com o dispositivo.

Controle de qualidade

Através de inspeção visual, os frascos de Paratest® Formalina5, ECO Greenfix® e SAF devem conter solução límpida e transparente, com volume médio de 10mL.

Símbolos utilizados nos rótulos dos produtos



Leia as instruções de uso



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de validade



Lote



Limites de temperatura



Não reutilizar



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Produto em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/746 do Parlamento Europeu

Termo de garantia

A Dk Diagnostics® não se responsabiliza por falhas no desempenho do produto sob condições diferentes das especificadas.

Riscos residuais

Os riscos residuais do Sistema Paratest® (Formalina 5, Eco Greenfix® e SAF), de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971.

Pictogramas de Perigo



Frases de Perigo

H302: Nocivo se ingerido.

H315: Provoca irritação à pele.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Fabricante**DK Diagnostics®**

Diagnostek Industria de Produtos Científicos LTDA

CNPJ 06.223.055/0001-47

Rua Padre Antonio Pacheco da Silva, 431

CEP 13313-003 – Itu / São Paulo, Brasil

Responsável Técnico: Radu Cesca Filho

CRQ/SP 04206418

ANVISA: 80368350002

FALE CONOSCO: 11 4023-3888

contato@dkdiagnostics.com

www.dkdiagnostics.com



Gerigk Technisch – Wissenschaftliche Beratungen

Braeugasse 30^a 84453 – Mühldorf an Inn, Germany

