



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KOLPLAGENE

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	CÓDIGO REFERÊNCIA	REGISTRO ANVISA
KOLPLAGENE	10.4211	10237610242

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Conjunto para coleta, armazenamento e transporte de material biológico, amostras orais, por esfregaço bucal, de interesse genético. O Kolplagene possui atividade lítica e garante a completa liberação dos ácidos nucleicos na solução aquosa. A composição do Kolplagene permite a manutenção do pH da solução aquosa, impede contaminações de origem microbiológica e evita degradação completa e/ou parcial da cadeia nucleotídica por até 30 dias em temperatura ambiente. Para uso em diagnóstico in vitro.

O processo produtivo do Kolplagene garante a esterilidade do produto, ausência de amplicons e DNAs e RNAs.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Conjunto composto por:

- 1 (um) swab em espuma macia de poliuretano de 24 x 10mm com haste resistente, fabricada em resina plástica não tóxica. Comprimento total da haste com a espuma: 79,5mm.
- 1 tubo laboratorial de 10ml em polipropileno, resistente, com tampa de rosca dupla, com 1ml de solução estéril tamponada de base aquosa, contendo agente surfactante aniônico e agente inativador de endo e exonucleases (DNases e RNases).

O swab é encaixado na tampa do tubo. Produto embalado pronto para uso.

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.4211	ETO	Papel grau cirurgico e filme plástico	Peça	50 UN	150 UN

6. INSTRUÇÕES DE USO

Esfregaço Bucal

Abrir a embalagem na técnica asséptica, retirar o produto pelo tubo, segurando-o, inserir o swab na boca e esfregar cerca de 10 vezes na bochecha, proceder a coleta do material biológico desejado de acordo com orientações presente na embalagem do produto. Após a coleta, desrosquear a tampa e inserir o swab no interior do tubo, em contato com o líquido, vedando-o completamente. Agitar vigorosamente o tubo por 15 vezes. Encaminhar para análise, mantendo o produto em temperatura ambiente. Dispensa refrigeração. Para auto coleta seguir as orientações conforme bula do produto. Após a coleta, o conteúdo do Kolplagene precisa necessariamente passar por etapa de extração e purificação.

Processamento Laboratorial

Em área limpa, utilizando EPI adequado ou quando indicado, dentro da cabine de segurança biológica. Homogeneizar o tubo: inverter de 8 a 10 vezes e agitar em vortex por 10 a 15 segundos, após, abrir cuidadosamente o tubo. Realizar o esgotamento do swab: com o swab ainda acoplado à tampa, pressionar e girar a ponta contra a parede interna do tubo para espremer o líquido retido, mantendo o tubo em posição vertical ou levemente inclinado para que o preservante escorra para o fundo. Remover a haste do swab cortando-a com um instrumento adequado.

Se necessário, realizar centrifugação rápida e nova homogeneização em vortex (5 a 10 segundos) para assegurar que o tubo contenha apenas o líquido bem misturado. Prosseguir diretamente para extração ou armazenar tubo a temperatura ambiente em posição vertical (em pé) até a extração – homogeneizar antes do uso evitando fazer bolhas.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

1 (um) ano ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ESTABILIDADE

Pós coleta: até 30 dias a contar da data da mesma para processamento e mantido em temperatura ambiente (15-25°C)

Transporte: em temperatura ambiente (15-25°C)

Shelf life: 12 meses em temperatura ambiente

9. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

10. ORIENTAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Consultar instruções de uso para coleta e/ou autocoleta que acompanham o produto
- Realizar coleta com equipamentos de proteção individual aplicáveis.
- Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes do descarte final ambientalmente adequada, conforme as regulamentações oficiais.
- Não tocar a ponta do swab.
- Orientações para o paciente: Não comer, beber ou fumar nos 30 minutos que antecedem a coleta.



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

- Orientações para o analítico: após a coleta, o material coletado deve necessariamente passar pelo processo de extração e purificação.
- Utilizar micropipetas e ponteiros com filtro.
- Alíquota para extração: transferir 200–300 µL do líquido preservado para um microtubo (ou poço de placa) designado para a extração.

11. CONTROLES DE QUALIDADE E RENDIMENTO ESPERADO

- Quantificação: preferir métodos fluorimétricos.
- Pureza (opcional): 260/280 $\approx$ 1,8–2,0; 260/230 $\geq$ 1,8
- Integridade (opcional): gel 1% ou análise por microfluídica (fragmentos > 10–20 kb são típicos).
- Armazenamento do DNA: 4 °C (curto prazo $\leq$ 7 dias) ou –20/–80 °C (longo prazo).

12. DICAS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Baixo rendimento:
- Verifique se o esgotamento do swab foi realizado de forma adequada (pressionar e girar bem contra a parede do tubo).
- Avalie a utilização de um maior volume de amostra (400 µL) no processo de extração.
- Considere a concentração do DNA após a extração, se necessário, para aplicações que demandem maior quantidade.
- Certifique-se de que a coleta foi realizada conforme as instruções recomendadas, pois falhas na etapa pré-analítica podem impactar o rendimento do DNA.

13. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

14. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira