

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DIAGNOSTEK INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.223.055/0001-47
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.683-5
Nome do Dispositivo Médico	PARATEST
Nome Técnico do Dispositivo Médico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80368350002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351344774201188
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DIAGNOSTEK INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 06223055000147 - Endereço: RUA PADRE ANTONIO PACHECO DA SILVA, 431 VILA PADRE BENTO 13313003
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25/07/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU PARATEST REV002.24 PT.pdf	0211212245 - 22/02/2024 15:48:50

Apresentação/Modelo
PARATEST - ECO - Caixa com 50 frascos
PARATEST - SAF - Caixa com 200 frascos
PARATEST - FORMALINA - Caixa com 200 frascos
PARATEST - ECO - Caixa com 200 frascos
PARATEST - SAF - Caixa com 500 frascos
PARATEST - FORMALINA - Caixa com 500 frascos
PARATEST - ECO - Caixa com 500 frascos
PARATEST - SAF - Caixa com 50 frascos
PARATEST - FORMALINA - Caixa com 50 frascos

# Tecnologia de ponta aliada à consciência ambiental e inovação constante.

INOVAÇÃO  
A SERVIÇO  
DA SAÚDE

desde 2004

## PARATEST®

Conheça a linha de produtos da DK Diagnostics®!

» sistema completo para análise parasitológica de fezes.

## PARATEST®ECO

Ecologicamente correto, possui exclusiva solução **conservante biodegradável**, não tóxica e não agressiva ao meio ambiente, patenteada pela DK, chamada **Greenfix®**.

Substitui soluções fixativas perigosas, contribui para a segurança de técnicos e colaboradores e ainda, para a sustentabilidade ambiental.

**Facilita as análises**, por conservar e preservar com excelência as características morfológicas de cistos de protozoários, assim como ovos e larvas de helmintos.

Indicado para coloração por Lugol.



## PARATEST®FORMALINA 5

A solução **neutra de formoldeído** é eficaz na manutenção das características morfológicas de protozoários, ovos e larvas de helmintos. O conservante é constituído por formalina 5% neutra e tamponada.

Indicado para coloração por Lugol.



## PARATEST®SAF

A combinação de formoldeído, acetato de sódio e ácido acético atua como tampão, promovendo **excelente fixação dos organismos** com manutenção das características morfológicas.

Indicado para ser utilizado também pela coloração permanente de tricrômio.

## DIFERENCIAIS & MAIS VANTAGENS

Família PARATEST®

**MENOS ESPAÇO** físico requerido e mais otimização da mão de obra.



**LIMPEZA & HIGIENE** e sem necessidade de lavar vidraria ou outros acessórios.



**BAIXO CUSTO** quando comparado aos métodos tradicionais (HOFFMAN, FAUST E RITCHIE).



**SINTETIZA ETAPAS** da análise: coleta, armazenamento/concentração, diluição, filtragem e sedimentação em um único produto.



**DEFINE A QUANTIDADE** de amostra (2 g): amostras firmes: 2 porções, lado cone; amostras diarreicas: 6 porções, lado colher.



**NÃO NECESSITA** refrigeração mesmo após a coleta da amostra.



**TEMPO DE CONSERVAÇÃO** da amostra: Greenfix®: até 15 dias. Formalina e SAF: até 30 dias.



**BIOSSEGURO** sem manipulação / contato com a amostra e elimina odores desagradáveis.

**PRAZOS DE VALIDADE** ECO 24 meses - FORMALINA 5 e SAF 36 meses

# Análises mais seguras com simplicidade e eficiência da coleta à metodologia.

## COLETA COM PARATEST®: COMO FUNCIONA?

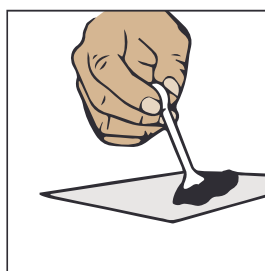
**Coleta** muito mais fácil, rápida e higiênica!

» Nosso sistema oferece total conforto ao paciente durante o procedimento de coleta. Além disso, não necessita ser mantido sob refrigeração, mesmo após adição da amostra, devido a solução conservante. A conservação da amostra é de até 15 dias no **Greenfix®** e até 30 dias em Formalina 5% e SAF. **Veja como proceder:**

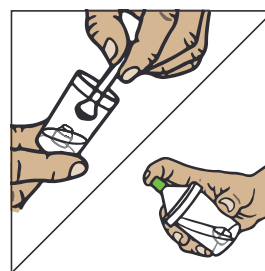
#MUITO MAIS  
**fácil!**



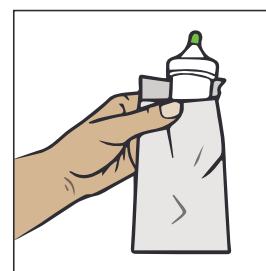
**1.** Retire o **PARATEST®** da embalagem plástica e abra o frasco com cuidado para não derramar o líquido conservante.



**2.** Colete a amostra com a pá coletora: 2 (duas) porções usando o lado do cone para amostras sólidas. Em caso de diarreia, colete 6 (seis) porções usando o lado da colher.



**3.** Dilua a amostra com ajuda do pino extrator. Feche a tampa e agite o frasco para homogeneizar a amostra com o líquido.



**5.** Retorne o **PARATEST®** à embalagem plástica e, em seguida, encaminhe ao laboratório. **IMPORTANTE: Não necessita refrigeração.**



### PRECAUÇÕES e cuidados

- 1.** COLETE apenas fezes na quantidade indicada; não colete nenhum outro tipo de amostra.
- 2.** NÃO DISPERSE o líquido conservante ou reutilize o produto.

- 3.** NÃO BEBA a solução. Evite contato com olhos, nariz e pele. Em caso de ingestão acidental, procure um médico. NÃO COLETE as fezes diretamente do vaso sanitário.
- 4.** Armaze o produto entre 15°C (59°F) e 30°C (86°F) sem exposição à luz solar ou calor. **PARATEST®** não necessita ser mantido sob refrigeração.

## METODOLOGIA COM PARATEST®: COMO FUNCIONA?

**Metodologia** inovadora e muito mais segura!

» Nosso sistema apresenta uma metodologia simples e rápida cujo princípio é o da sedimentação espontânea. Não necessita uso de acessórios, água, reagente ou outros equipamentos. A quantidade de detritos na lâmina é visivelmente reduzida devido ao exclusivo FILTRO de 266 MICRA (que reduz a sujidade ao mesmo tempo que permite a passagem e visualização de todos os parasitas). O tempo de preparo e sedimentação é de apenas 15 minutos. **Veja como proceder:**

#MUITO MAIS  
**segura!**



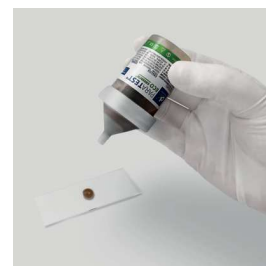
**1.** Retire o CAP de vedação antes de agitar e pressione levemente o frasco para liberar os gases. Recoloque o CAP de vedação mantendo o copo coletor pressionado. Este procedimento prevenirá possíveis vazamentos.



**2.** Agite o **PARATEST®** para homogeneizar a amostra. Após a homogeneização, com o frasco em pé, retire novamente o cap de vedação com cuidado, pois poderão haver algumas gotas no bico do CAP.



**3.** Coloque o **PARATEST®** na posição invertida na bandeja de concentração, sem o CAP, e deixe sedimentar de 15 a 30 minutos.



**4.** Pingue a primeira gota da amostra na lâmina, pressionando levemente o copo coletor na região próxima da tampa rosqueada. Adicione uma gota de Lugol, cubra com uma laminula e proceda a análise.



### PRECAUÇÕES e cuidados

- 1.** SIGA AS INSTRUÇÕES corretamente e verifique a data de validade antes de usar. NUNCA reutilize o produto.
- 2.** Para realizar a análise, é necessário conhecimento em parasitologia.

- 3.** O **PARATEST®** não pode ser utilizado para: coprocultura, pesquisa de sangue oculto, urocultura ou urina tipo I.
- 4.** Uso exclusivo em diagnóstico in vitro.

#COMPLETO &  
**premiado!**



**CONSIDERADO PELA OMS** como uma das **8 tecnologias** mais inovadoras do mundo (2010).



**ASSESSORIA CIENTÍFICA** diferenciada aos técnicos e usuários em relação a qualquer dúvida ou detalhes técnico-científicos.



**CERTIFICAÇÃO** sistema de gestão da qualidade certificado pela ISO 13485.





# PARATEST®

## SISTEMA PARASITOLÓGICO

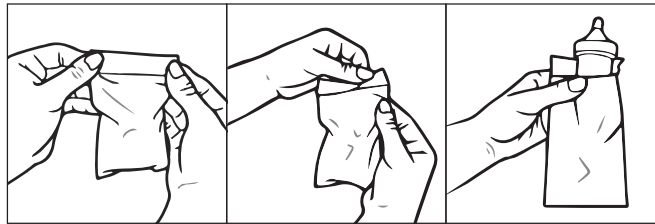


### COMPONENTES DO PARATEST®

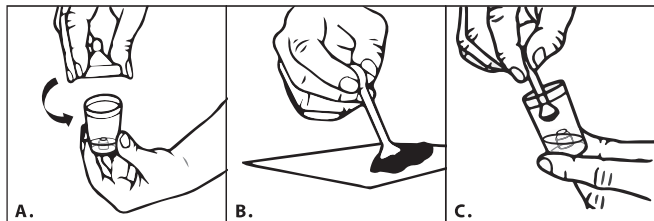
 <p><b>EMBALAGEM</b> plástica com fechamento de fita adesiva</p>	 <p><b>CAP</b> vedação do frasco <b>TAMPA</b> de rosquear <b>FRASCO</b> contém líquido conservante <b>PINO</b> extrator</p>	<p><b>PÁ COLETORA</b> define a quantidade de amostra</p> <p><b>LADO COLHER</b> amostras diarreicas: coletar seis (6) porções</p> <p><b>LADO CONE</b> amostras firmes: coletar duas (2) porções</p>
---	--	--

### COMO COLETAR AS FEZES?

1. Abrir a embalagem, retirar o frasco e a pá coletora.



2. Abrir a tampa com cuidado para não derramar o líquido conservante (fig. a).  
**Importante: não beber e não jogar fora o líquido conservante.** Coletar a amostra (fezes) utilizando a pá coletora. Para amostras firmes, coletar duas (2) porções com o lado do cone. Em caso de diarreia, coletar seis (6) porções com o lado da colher (fig. b). Colocar a pá coletora com as fezes dentro do frasco e liberar as mesmas com o auxílio do pino extrator presente no fundo do frasco (fig. c). Descartar a pá coletora em lixo comum, depois da utilização.  
**Para coleta múltipla, proceder conforme item 2 e as orientações de seu médico ou laboratório.**



3. Após colocar a quantidade indicada de fezes **fechar o frasco girando a tampa com cuidado.**



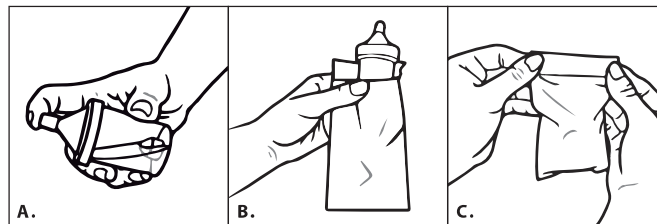


# PARATEST®

## SISTEMA PARASITOLÓGICO



4. Com o frasco fechado, **agitá-lo até homogeneizar** (misturar) as fezes com o líquido conservante (fig. a). **Voltar o frasco para a embalagem** (fig. b) e fechá-la em seguida (fig. c).



### PERGUNTAS FREQUENTES

#### 1. O que é o sistema parasitológico PARATEST®?

É um sistema para coleta e preparação de exames parasitológicos de fezes.

#### 2. Para que serve e por que fazer o exame parasitológico?

Este exame é utilizado com o objetivo de diagnosticar os parasitos intestinais, por meio da pesquisa das diferentes formas parasitárias eliminadas nas fezes.

### CUIDADOS

1. Não ingerir o líquido. Evitar contato com olhos, nariz e pele. Em caso de ingestão acidental, procurar o médico.
2. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.
3. Não coletar as fezes direto do vaso sanitário.
4. Coletar apenas fezes na quantidade indicada na bula; nenhum outro tipo de amostra.
5. Não desprezar o líquido conservante. Não reaproveitar o frasco.
6. Armazenar o produto entre 15°C e 30°C e não expor ao sol ou calor.
7. O PARATEST® não necessita ser armazenado em refrigerador.
8. Seguir as instruções de uso (bula) e verificar a validade do produto.
9. Uso em diagnóstico *in vitro*.

### TERMO DE GARANTIA

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

# PARATEST®



REGISTRO ANVISA MS 80368350002  
AF ANVISA K8X5WMXH3529 (8.03683-5)

RESPONSÁVEL TÉCNICO  
RADU CESCO FILHO (CRQ 04206418)

**DK Diagnostics®**  
CNPJ, 06.223.055/0001-47  
Rua Padre Antonio Pacheco da Silva, 431  
CEP 13313-003 - Itu / São Paulo, Brasil

FALE CONOSCO 11 4023-3888  
contato@dkdiagnostics.com

www.dkdiagnostics.com

f @ / dkdiagnostics



REV 06

