

СТЕРИЛЕН НАБОР ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ С ТАМПОН

Предназначение:

Стерилен набор за вземане и транспортиране на биологични проби за последващ микробиологичен анализ чрез изследване *инвитро*, извършвано от специализиран медицински персонал при подходящи хигиенни условия. Изделие за еднократна употреба.

Представяне на изделието:

Наборите са медицински изделия за *инвитро* диагностика. Те се състоят от стерилни тампони и транспортна среда. Тампоните са медицински изделия, а епруветките с транспортна среда са медицински изделия за *инвитро* диагностика. Стерилните набори за вземане на проби с тампон са в индивидуални опаковки.

*Вижте видовете транспортни среди и референтните номера, включени на втора страница в настоящите инструкции за употреба.

Наборът не съдържа материалите, необходими за изолирането и култивирането на микроорганизми.

Общ преглед на теста:

Наборът за вземане на проби със стерилен тампон позволява безопасното вземане и транспортиране на клинични проби за диагностициране на инфекции. След вземането на пробата тампонът се поставя в епруветка, съдържаща транспортна среда, чиято функция е да запази жизнеспособността на микроорганизмите, докато стигнат до лабораторията. Средата предотвратява изсъхването на пробата, като я поддържа влажна, и осигурява подходящи условия за запазване на стабилността на микроорганизмите по време на транспортирането. След получаване на пробата лабораторията я обработва, като използва подходящи техники и средства за микробиологична идентификация.

Начин на употреба/процедура за тестване:

В основната опаковка са включени инструкции за употреба с илюстрации.

• Вземане на проби:

Вземете клиничната проба в съответствие с приложимите наръчници и ръководства. Уверете се, че условията за вземане на проби, обемът и времето за транспортиране са подходящи, за да се гарантират надеждни резултати.

• Работа с проби:

Обработвайте и работете с пробите в съответствие с добрите клинични и лабораторни практики. Избягвайте ненужни забавяния, които могат да застрашат жизнеспособността или целостта на микроорганизмите.

• Транспортиране на проби:

Спазвайте действащите местни разпоредби за транспортиране на биологични проби. В болнична среда спазвайте и установените от лечебното заведение вътрешни процедури.

• Използване в комбинация с диагностични методи или набори:

Ако продуктът се използва в комбинация със специфичен диагностичен метод или набор, потребителят или производителят на този метод/набор трябва да верифицира съвместимостта му. Когато е уместно, валидирайте и документирайте приемливостта на изделието за използване в съответната аналитична процедура.

Тълкуване на резултатите:

Надеждността на резултатите до голяма степен зависи от това дали операциите по вземане, транспортиране и анализ на пробите се извършват правилно и в съответствие с установените процедури. Върху стабилността и целостта на микроорганизмите, присъстващи в биологичната проба, могат да оказват влияние редица фактори, сред които:

- Видът на взетата проба.
- Времето между вземането на пробата и нейния анализ в лабораторията.
- Условията за съхранение по време на транспортиране, особено температурата и защитата от светлина.
- Началната концентрация на търсения микроорганизъм.
- Съставът и характеристиките на използваната транспортна среда или система.

Тези фактори трябва да се вземат предвид при тълкуването на резултатите по време на обработването на пробата в лабораторията. Неправилната работа с пробите или неоптималните условия на транспортиране могат да компрометират валидността на получените резултати.

Съхранение и стабилност по време на употреба:

Преди употреба продуктът трябва да се съхранява на сухо място, защитен от пряка слънчева светлина, при температура между 2°C и 30°C.

Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета или опаковката.

Спазването на тези условия за съхранение гарантира стабилността и правилното функциониране на продукта през целия му срок на годност.

За условията на стабилност по време на употреба в зависимост от пробата и вида на транспортната среда вижте таблицата с видовете транспортни среди на втора страница в настоящите електронни инструкции за употреба.

Стерилност:

Методите за стерилизация на продукта са посочени на етикета.

Предупреждения:

1. Не използвайте продукта, ако индивидуалната опаковка е скъсана, тъй като няма гаранция за стерилност.
2. Не използвайте продукта, ако липсва някой от компонентите му или ако отпечатаната върху продукта информация не е показана правилно.
3. Изхвърлете изделието, ако установите, че някой от тампоните е замърсен, счупен, сцепен, с некомпактна и/или липсваща глава.
4. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
5. Не използвайте продукта, ако забележите промяна, изсушаване или контаминиране на транспортната среда.
6. Бъдете внимателни при работа с продукта. Макар и да е малко вероятно, прекомерният натиск по време на употреба може да доведе до счупване на тампона. Изхвърлете го веднага, ако се счупи.
7. Измийте или изплакнете с обилно количество вода, ако течността влезе в контакт с кожата, очите или устата. Да не се поглъща. Да не се вдишва.
8. Само за еднократна употреба; повторното използване на това изделие може да доведе до инфекция.

Общи предпазни мерки:

1. За педиатрична употреба се препоръчва да използвате тампона с пластмасов или алуминиев държач.
2. Използването на набора не представлява никаква трудност за целевите потребители.
3. Изделието не е подходящо за друго приложение, различно от предвидената му употреба.
4. Тампонът е медицинско изделие от клас IIa съгласно Регламент (ЕС) 2017/745: хирургични инвазивни изделия, предназначени за краткотрайна употреба. Той е предназначен за вземане на проби от външните повърхности на пациента или от вътрешни повърхности, които са достъпни чрез естествени или хирургически отвори в тялото.

Безопасно унищожаване на изделието, неговите принадлежности и консумативи:

След като пробата бъде взета, изхвърлете излишния материал в съответствие с местното законодателство и разпоредби.

Всяка лаборатория носи отговорност за обработването, обезвреждането и унищожаването на генерираните отпадъци в съответствие с вътрешните процедури и приложимите разпоредби.

Неизползваните тампони могат да се считат за неопасни отпадъци и да се изхвърлят в съответствие с общите разпоредби за управление на неспециални отпадъци.

Контрол на качеството:

Всички партии суровини, компоненти и готови продукти се подлагат на строг контрол на качеството, за да се гарантира тяхното съответствие с установените спецификации. Процесите на стерилизация също систематично се валидират и верифицират, като по този начин се гарантира стерилността и безопасността на изделието до края на неговия срок на годност.

Използвана литература:

1. Cuñé J. et al. A superficial swab culture is useful for microbiologic Diagnosis in Acute Prosthetic Joint infections. Clin Orthop Relat Res, 467: 531-535. 2009.
2. Gil P, et al. Importancia del diagnóstico de laboratorio y la toma de muestras para el diagnóstico y tratamiento de micosis en Podología. El Peu, 29(4): 216-221. 2009.
3. García JM, et al. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. Procedimientos en Microbiología Clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017.

СТЕРИЛЕН НАБОР ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ С ТАМПОН

Референтни номера	Описание
300280	CARY BLAIR WOOD+COTTON
300281	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSSE
300285	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSSE
300287	AMIES SWAB PS+VISCOSSE
300290	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART SWAB ALUM+COTTON
300295	STUART 13X165MM PS W/VISCOSSE
300298	VIRUS 2ML PS+VISCOSSE
300280.2	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSSE
300281/1	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSSE
300284.SE	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSSE NO SPONGE
300299.SE	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER NO SPONGE

Транспортна среда	Препоръчителна употреба	Условия за съхранение на пробите от момента на вземането им до получаването им в лабораторията
Amies полутвърда среда	В тази формулация натриевият, калиевият, калциевият и магнезиевият хлорид поддържат осмотичен баланс. Фосфатите действат като буферна система. Тиогликолатът осигурява редуцираща среда, а агар-агарът е втвърдяващ агент. Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди, както и за извършване на антибиограми.	Тези среди позволяват изолиране на вискателни аеробни, факултативно анаеробни и анаеробни микроорганизми в продължение на до 48 часа при стайна температура (20 – 25°C), както и на вискателни бактерии, като например <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , в продължение на до 24 часа при хладилна температура (2 – 8°C).
Amies течна среда	В тази формулация натриевият, калиевият, калциевият и магнезиевият хлорид поддържат осмотичен баланс. Фосфатите действат като буферна система. Тиогликолатът осигурява редуцираща среда. Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди чрез ръчно или автоматизирано посяване. Съвместима е с техники за молекулярна диагностика и за директна нативка върху предметни стъкла.	Поддържа жизнеспособността на аеробни, факултативно анаеробни и стриктно анаеробни бактерии за период до 48 часа при стайна (20 – 25°C) и хладилна (2 – 8°C) температура. Вискателни бактерии – до 24 часа при хладилна температура (2 – 8°C)
Amies полутвърда среда с въглен	В тази формулация натриевият, калиевият, калциевият и магнезиевият хлорид поддържат осмотичен баланс. Фосфатите действат като буферна система. Тиогликолатът осигурява редуцираща среда, а агар-агарът е втвърдяващ агент. Въгленът помага за неутрализирането на токсичните вещества, присъстващи в пробата, и подобрява степента на изолиране на <i>Neisseria gonorrhoeae</i> и <i>Vibrio cholerae</i> . Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди.	Тези среди позволяват изолиране на вискателни аеробни, факултативно анаеробни и анаеробни микроорганизми в продължение на до 48 часа при стайна температура (20 – 25°C), както и на чувствителни бактерии, като например <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , в продължение на до 24 часа при хладилна температура (2 – 8°C).
Chlamydia полутвърда среда	Безазотна среда, съдържаща глутамат и 1% говежди албумин в буфериран физиологичен разтвор с pH 7. Съдържа антибиотици, които инхибират грам-положителни и грам-отрицателни бактерии и гъбички. Препоръчва се за транспортирането на проби, съдържащи <i>Chlamydia</i> . Също и за транспортирането на <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> и някои вируси, като например херпес вирус. Култивиране в клетъчни линии, например адаптиране към имунологични техники от типа ELISA.	Изолирането е най-ефективно, ако пробите се съхраняват в хладилник веднага след вземането им при температура между 2°C и 8°C и се транспортират в хладилни условия до лабораторията. Времето между вземането на пробата и нейното обработване в лабораторията трябва да бъде по-малко от 48 часа.
Stuart полутвърда среда	В тази формулация натриевият, калиевият, калциевият и магнезиевият хлорид поддържат осмотичен баланс. Фосфатите действат като буферна система. Тиогликолатът осигурява редуцираща среда, а агар-агарът е втвърдяващ агент. Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди.	Когато пробата се взема с тампон, е препоръчително той да се напои със суспензия от активен въглен, преди да се постави в транспортната среда. Аеробните, факултативно анаеробните и строго анаеробните микроорганизми могат да оцелят в средата минимум четири дни при хладилни условия. Чувствителни бактерии, като например <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , оцеляват в продължение на 24 часа при хладилни условия (2 – 8°C) и се препоръчва използването на вискозни тампони. При стайна температура аеробните и факултативно анаеробните бактерии оцеляват минимум четири дни, докато строго анаеробните бактерии оцеляват два дни.
Cary Blair полутвърда среда	Подходяща за транспортиране на анаеробни микроорганизми от фекални проби. В тази формулация натриевият, калиевият, калциевият и магнезиевият хлорид поддържат осмотичен баланс. Фосфатите действат като буферна система. Тиогликолатът осигурява редуцираща среда, а агар-агарът е втвърдяващ агент. Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди.	Температура на съхранение: · Стайна температура (15 – 25°C): подходяща за фекални проби по принцип. · В хладилник (2 – 8°C): препоръчва се особено при съмнение за <i>Campylobacter jejuni</i> или ако транспортирането надвишава 24 часа. · Вагинални проби, съдържащи анаероби: трябва да се транспортират при 4°C за по-добро изолиране. Максимален срок на съхранение: · Идеален вариант: пробата трябва да бъде транспортирана до лабораторията в рамките на 4–6 часа, максимум до 24 часа. · Приемлив вариант: до 4 дни след вземането на пробата, ако се съхранява при подходящи условия. Забележка: В някои научни изследвания са описани по-дълги периоди на оцеляване за определени патогени (например <i>Shigella</i> и <i>Salmonella</i> – до 49 дни, <i>Vibrio cholerae</i> – до 22 дни и <i>Yersinia pestis</i> – до 75 дни при контролирани условия). Въпреки това в рутинната практика не се препоръчват подобни продължителни периоди, тъй като това може да застраши жизнеспособността на по-чувствителните микроорганизми. За да се постигнат оптимални резултати, пробите трябва винаги да се обработват възможно най-скоро.

Речник на символите:

 REF Каталоген номер	 LOT Номер на партида	 За инструкциите за употреба вижте www.deltalab.es/eifus	 QTY Количество	 STERILE R Стерилизирано чрез облъчване
 IVD Медицинско изделие за инвитро диагностика	 Дата на производство	 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Да не се използва повторно	 Температурата на съхранение 2°C – 30°C
 Да се пази от слънчева светлина	 Производител	 Срок на годност	 CE 0318 Маркировка „CE“	 Медицински център или лекар
 UDI Уникален идентификатор на изделието	 Уникална стерилна бариерна система	 Идентификация на пациента	 Дата	

Всеки сериозен инцидент*, свързан с изделието, трябва да бъде докладван на Deltalab, S.L. и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителят. * „Сериозен инцидент“ означава инцидент, който води до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента или потребителя, или до сериозна заплата за общественото здраве.

 **DELALAB, S.L.**

 Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
 08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.

info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com