

STERILAN SET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM

Namijenjena svrha:

Sterilan set za prikupljanje i transport bioloških uzoraka za naknadnu mikrobiološku analizu *in vitro* pregledom od strane specijaliziranog zdravstvenog osoblja pod odgovarajućim higijenskim uvjetima. Proizvod za jednokratnu upotrebu.

Prezentacija proizvoda:

Setovi *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Sastoje se od sterilnih brisova i transportnog medija. Brisovi su medicinski proizvodi, a epruvete s transportnim medijem *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi. Setovi za prikupljanje uzoraka sterilnim brisom su pojedinačno zapakirani.

*Pogledajte vrste transportnog medija i reference navedene na drugoj stranici ovih Uputa za upotrebu.

Set ne uključuje materijal potreban za izolaciju i kultivaciju mikroorganizama.

Opći pregled testa:

Sterilan set za prikupljanje uzoraka brisom omogućava sigurno prikupljanje i transport kliničkih uzoraka za dijagnostiku infekcija. Nakon uzimanja uzorka, bris se stavlja u epruvetu koja sadrži transportni medij, čija je funkcija da očuva održivost mikroorganizama dok ne stignu u laboratoriju. Medij sprečava isušivanje uzorka održavajući ga vlažnim i osigurava odgovarajuće uvjete da mikroorganizmi ostanu stabilni tokom transporta. Nakon što se uzorak primi, laboratorija ga obrađuje primjenom odgovarajućih tehnika i resursa za mikrobiološku identifikaciju.

Upotreba / postupak testiranja:

Upute za upotrebu s grafičkim prikazima su uključene u primarno pakovanje.

• Prikupljanje uzoraka:

Uzmite klinički uzorak u skladu sa važećim priručnicima i referentnim vodičima. Osigurajte da su uvjeti prikupljanja, količina uzorka i vrijeme transporta prikladni kako bi se osigurali pouzdani rezultati.

• Rukovanje uzorcima:

Obradite i rukujte uzorcima u skladu s dobrom kliničkom i laboratorijskom praksom. Izbjegavajte nepotrebna kašnjenja koja mogu ugroziti održivost ili integritet mikroorganizama.

• Transport uzoraka:

Pridržavajte se važećih lokalnih propisa za transport bioloških uzoraka. U bolničkim okruženjima dodatno slijedite interne procedure koje je uspostavila ta zdravstvena ustanova.

• Upotreba u kombinaciji s dijagnostičkim metodama ili setovima:

Ako se proizvod koristi u kombinaciji sa određenom dijagnostičkom metodom ili setom, korisnik ili proizvođač te metode/seta mora provjeriti njihovu kompatibilnost. Gdje je to primjereno, validirajte i dokumentirajte prihvatljivost proizvoda za upotrebu u relevantnom analitičkom postupku.

Tumačenje rezultata:

Pouzdanost rezultata u velikoj mjeri ovisi o tome jesu li prikupljanje uzoraka, transport i analiza pravilno izvedeni i u skladu s utvrđenim procedurama. Stabilnost i integritet mikroorganizama prisutnih u biološkom uzorku mogu biti pod utjecajem niza faktora, uključujući sljedeće:

- vrstu prikupljenog uzorka.
- vrijeme između njegovog prikupljanja i analize u laboratoriju.
- uvjete skladištenja tokom transporta, posebno temperatura i zaštita od svjetlosti
- početnu koncentraciju mikroorganizma od interesa.
- formulaciju i karakteristike transportnog medija ili sistema koji se koristi.

These factors should be taken into account when interpreting the results during processing of the sample by the laboratory. Improper sample handling or sub-optimal transport conditions may compromise the validity of the results obtained.

Skladištenje i stabilnost tokom upotrebe:

Prije upotrebe, proizvod treba čuvati na suhom mjestu, zaštićenom od direktne sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 2°C i 30°C.

Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi ili ambalaži.

Poštivanje ovih uvjeta skladištenja osigurava stabilnost i ispravno funkcionisanje proizvoda tokom cijelog roka trajanja.

Za uvjete stabilnosti tokom upotrebe, u ovisnosti o uzorku i vrsti transportnog medija, pogledajte tabelu tipova transportnih medija na stranici dva ovih elektronskih uputa za upotrebu.

Sterilnost:

Na etiketi su navedene metode sterilizacije proizvoda.

Upozorenja:

1. Ako se pojedinačno pakovanje ošteti, nemojte koristiti proizvod jer nema garancije sterilnosti.
2. Nemojte koristiti ako nedostaje bilo koja komponenta ili ako štampane informacije na proizvodu nisu ispravno prikazane.
3. Odložite proizvod ako se utvrdi da su bilo koji brisovi prljavi, polomljeni i/ili imaju strugotine i/ili da glava nije kompaktna i/ili nedostaje.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
5. Nemojte koristiti ako se uoči bilo kakva promjena, dehidracija ili kontaminacija transportnog medija.
6. Rukujte pažljivo. Iako je malo vjerovatno, preveliki pritisak tokom upotrebe može slomiti bris. U slučaju loma, odmah ga odložite.
7. Operite ili isperite obilno vodom ako tečnost dođe u kontakt sa kožom, očima ili ustima. Nemojte gutati. Nemojte udisati.
8. Samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba ovog proizvoda može dovesti do infekcije.

Opće mjere opreza:

1. Za pedijatrijsku upotrebu preporučuje se korištenje brisa s plastičnom ili aluminijskom drškom.
2. Korištenje seta ne predstavlja nikakvu poteškoću za namijenjene korisnike.
3. Nije pogodno ni za kakvu drugu primjenu osim za namjenu za koju je predviđeno.
4. Bris je medicinski proizvod klase IIa prema Uredbi (EU) 2017/745, hirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkoročnoj upotrebi. Namijenjen je za prikupljanje uzoraka s vanjskih površina pacijenta ili s unutrašnjih površina dostupnih kroz prirodne ili hirurške otvore tijela.

Sigurno odlaganje proizvoda, njegovih dodataka i potrošnog materijala:

Nakon što je uzorak prikupljen, odložite sav višak materijala u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Svaka laboratorija je odgovorna za rukovanje, tretman i odlaganje nastalog otpada, u skladu s internim procedurama i važećim propisima.

Neiskorišteni brisovi mogu se smatrati neopasnim otpadom i odlagati u skladu s općim propisima o upravljanju neopasnim otpadom.

Kontrola kvaliteta:

Svi sirovi materijali, komponente i serije gotovih proizvoda podliježu strogim kontrolama kvaliteta kako bi se osigurala njihova usklađenost s utvrđenim specifikacijama. Procesi sterilizacije se također sistematski validiraju i verifikuju, osiguravajući sterilnost i sigurnost proizvoda do kraja njegovog roka trajanja.

Reference:

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.

STERILAN SET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM

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

Transportni medij	Preporučena upotreba	Primjer uvjeta čuvanja uzoraka od prikupljanja do laboratorije
Amies polutečni medij	U ovoj formulaciji natrij-hlorid, kalij-hlorid, kalcij-hlorid i magnezij-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sistem za puferisanje. Tioglikolat osigurava redukcijско okruženje, a agar-agar je sredstvo za zgušnjavanje. Namijenjeno za naknadnu kulturu na selektivnim ili diferencijalnim medijima, testiranje antibiograma.	Ovi mediji omogućavaju oporavak zahtjevnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih mikroorganizama do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25°C), kao i zahtjevnih bakterija poput <i>Neisseria gonorrhoeae</i> do 24 sata u rashlađenim uvjetima (2-8°C).
Amies tečni medij	U ovoj formulaciji natrij-hlorid, kalij-hlorid, kalcij-hlorid i magnezij-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sistem za puferisanje. Tioglikolat osigurava redukcijско okruženje. Izrađen za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim zasijavanjem. Kompatibilan s molekularnim dijagnostičkim tehnikama i za direktno proširenje na pločice.	Održava održivost aerobnih, fakultativno anaerobnih i strogo anaerobnih bakterija do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25 °C) i na temperaturi u rashlađenim uvjetima (2-8 °C). Zahtjevne bakterije, do 24 sata na temperaturi u rashlađenim uvjetima (2-8°C)
Amies polučvrsti medij s ugljenom	U ovoj formulaciji natrij-hlorid, kalij-hlorid, kalcij-hlorid i magnezij-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sistem za puferisanje. Tioglikolat osigurava redukcijско okruženje, a agar-agar je sredstvo za zgušnjavanje. Ugljen pomaže neutralizirati toksične supstance prisutne u uzorku i poboljšava stopu izolacije bakterija <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i <i>Vibrio cholerae</i> . Izrađen za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima.	Ovi mediji omogućavaju izolaciju zahtjevnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih mikroorganizama do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25 °C), kao i zahtjevnih bakterija poput <i>Neisseria gonorrhoeae</i> do 24 sata u rashlađenim uvjetima (2-8 °C).
Chlamydia polučvrsti medij	Medij bez dušika, koji sadrži glutamat i 1% goveđeg albumina u puferisanom fiziološkom rastvoru na pH 7. Sadrži antibiotike koji inhibiraju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i gljivice. Preporučeni transport uzoraka koji sadrže bakteriju <i>Chlamydia</i> . Također za transport bakterija <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> i nekih virusa, kao što je herpes virus. Kultura čelijskih linija, kao što je prilagođavanje ELISA imunološkim tehnikama.	Izolacija je optimizirana ako se uzorci odmah nakon prikupljanja čuvaju rashlađeni na temperaturi između 2 i 8 °C i da budu rashlađeni tokom transporta do laboratorije. Vrijeme između prikupljanja uzorka i obrade u laboratoriju treba biti manje od 48 sati.
Stuart polutečni medij	U ovoj formulaciji natrij-hlorid, kalij-hlorid, kalcij-hlorid i magnezij-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sistem za puferisanje. Tioglikolat osigurava redukcijско okruženje, a agar-agar je sredstvo za zgušnjavanje. Izrađen za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima.	Kada se uzorak uzima brisom, preporučljivo je natopiti ga suspenzijom aktivnog ugljena prije nego što se stavi u transportni medij. Aerobni, fakultativno anaerobni i strogo anaerobni mikroorganizmi mogu izdržati u mediju najmanje četiri dana u rashlađenim uvjetima. Pojedine bakterije, kao što je <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , mogu preživjeti 24 sata u rashlađenim uvjetima (2-8°C), te se preporučuje upotreba viskoznih brisova. Na sobnoj temperaturi aerobne i fakultativno anaerobne bakterije opstaju najmanje četiri dana, dok strogo anaerobne bakterije opstaju dva dana.
Cary Blair polučvrsti medij	Pogodan za transport anaerobnih mikroorganizama iz fekalnih uzoraka. U formulaciji, natrij-hlorid, kalij-hlorid, kalcij-hlorid i magnezij-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sistem za puferisanje. Tioglikolat osigurava redukcijско okruženje, a agar-agar je sredstvo za zgušnjavanje. Izrađen za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima.	Temperatura skladištenja: · sobna temperatura (15-25°C): pogodna za fekalne uzorke općenito. · Hlađenje (2-8°C): preporučuje se posebno ako se sumnja na bakteriju <i>Campylobacter jejuni</i> ili ako transport traje duže od 24 sata. · vaginalni uzorci s anaerobima: treba ih transportovati na 4°C radi bolje izolacije. Maksimalno vrijeme skladištenja: · idealno: transportovati uzorak u laboratoriju u roku od 4-6 sati, najkasnije u roku od 24 sata. · prihvatljivo: do 4 dana nakon prikupljanja uzorka ako se čuva pod odgovarajućim uvjetima. Napomena: Neka istraživanja su opisala duže vrijeme preživljavanja određenih patogena (npr. <i>Shigella</i> i <i>Salmonella</i> do 49 dana, <i>Vibrio cholerae</i> do 22 dana i <i>Yersinia pestis</i> do 75 dana pod kontrolisanim uvjetima). Međutim, takvi produženi periodi se ne preporučuju u rutinskoj praksi jer mogu ugroziti održivost osjetljivijih mikroorganizama. Za optimalne rezultate, uzorke treba uvijek obrađivati što je prije moguće.

Rječnik simbola:

REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije		Za upute za upotrebu pogledajte www.deltalab.es/eifus	QTY	Količina	STERILE R	Sterilizirano zračenjem
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Date of manufacture		Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena		Nemojte ponovo koristiti		Temperatura skladištenja
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti		Proizvođač		Rok isteka	CE 0318	CE označeno		Medicinski centar ili doktor
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda		Jedinstveni sterilni barijerni sistem		Identifikacija pacijenta		Datum		

U slučaju ozbiljnog incidenta* povezanog s ovim proizvodom, obavijestite i kompaniju Deltalab, S.L. i nadležno tijelo države u kojoj je korisnik registriran. **Ozbiljni incident" znači incident koji dovodi do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta ili korisnika ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

DELTA LAB, S.L.

Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
08191 Rubí, Barcelona. España/Španija.
info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (elektronska revizija)