

KIT ESTÉRIL PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA CON ESCOBILLÓN

Finalidad prevista:

Kit estéril para la recogida y transporte de muestras biológicas para su posterior análisis microbiológico mediante examen *in vitro* por parte de personal sanitario especializado en las condiciones higiénicas apropiadas. Producto de un solo uso.

Presentación del producto:

Los kits son productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Están compuestos por escobillones estériles de tipo quirúrgico y medios de transporte. Los escobillones son productos sanitarios y los tubos con medio de transporte son productos sanitarios para diagnóstico *"in vitro"*. Los kits estériles para la recogida de muestras con escobillón se presentan embolsados unitariamente.

*Consulte los tipos de medios de transporte y las referencias incluidas en esta Instrucción de Uso en la página dos de éste documento.

El kit no incluye el material requerido para el aislamiento y el cultivo de microorganismos.

Generalidades del ensayo:

El kit estéril de recogida de muestras con escobillón permite la obtención y el transporte seguro de muestras clínicas para diagnóstico de infecciones. Tras la recolección, el escobillón se introduce en el tubo que contiene el medio de transporte, cuya función es preservar la viabilidad de los microorganismos hasta su llegada al laboratorio. El medio evita el secado de la muestra al mantener la humedad y proporciona condiciones adecuadas para que los microorganismos permanezcan estables durante el transporte. Una vez recibida la muestra, el laboratorio procede a su procesamiento utilizando las técnicas y medios apropiados para la identificación microbiológica.

Uso / Procedimiento de ensayo:

Se incluyen instrucciones de uso con gráficos en el envase primario.

• Recogida de la muestra:

Obtenga la muestra clínica siguiendo los manuales y guías de referencia aplicables. Asegúrese de que las condiciones de recogida, el volumen y el tiempo de transporte sean adecuados para garantizar la fiabilidad de los resultados.

• Manipulación de la muestra:

Procese y manipule las muestras de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y de laboratorio. Evite retrasos innecesarios que puedan comprometer la viabilidad o integridad de los microorganismos.

• Transporte de la muestra:

Cumpla con las reglamentaciones locales vigentes para el transporte de muestras biológicas. En entornos hospitalarios, siga adicionalmente los procedimientos internos establecidos por el centro sanitario.

• Uso en combinación con métodos o kits de diagnóstico:

Si el producto se emplea junto con un método o kit de diagnóstico específico, el usuario o el fabricante de dicho método/kit deberá verificar su compatibilidad. Cuando proceda, valide y documente la aceptabilidad del producto para su uso en el procedimiento analítico correspondiente.

Interpretación de los resultados:

La fiabilidad de los resultados depende en gran medida de que las operaciones de recogida, transporte y análisis de la muestra se realicen de manera correcta y conforme a los procedimientos establecidos. La estabilidad y la integridad de los microorganismos presentes en la muestra biológica pueden verse influenciadas por diversos factores, entre los que se incluyen:

- El tipo de muestra recogida.
- El tiempo transcurrido entre la recogida y el análisis en el laboratorio.
- Las condiciones de conservación durante el transporte, especialmente la temperatura y la protección frente a la luz.
- La concentración inicial del microorganismo de interés.
- La formulación y características del medio o sistema de transporte empleado.

Estos factores deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados durante el procesamiento de la muestra por el laboratorio. Un manejo inadecuado de la muestra o unas condiciones de transporte no óptimas pueden comprometer la validez de los resultados obtenidos.

Almacenamiento y estabilidad durante el uso:

El producto antes de su uso debe conservarse en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C.

No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o el envase.

El cumplimiento de estas condiciones de almacenamiento garantiza la estabilidad y el correcto funcionamiento del producto durante todo su periodo de validez.

Para las condiciones de estabilidad durante el uso consulte, en función de la muestra y el tipo de medio de transporte, la tabla tipos de medios de transporte incluidos en la página dos de esta instrucción de uso.

Esterilidad:

Los métodos de esterilización del producto se indican en el etiquetado.

Advertencias:

1. En el caso de rotura del envase unitario no utilizar el producto ya que no tiene garantía de esterilidad.
2. No usar en caso de falta de algún componente o si la información impresa del producto no se visualiza correctamente.
3. Desechar el producto si se encuentra algún escobillón sucio, roto, y/o con astillasy/o con la cabeza no compactada y/o sin ella.
4. No usar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
5. No utilizar si se observa alteración, deshidratación o contaminación en el medio de transporte.
6. Manipular con cuidado. Aunque es poco probable, ejercer una presión demasiado fuerte durante su uso podría romper el escobillón. En caso de rotura, desechar inmediatamente.
7. Lave o enjuague con abundante agua si el líquido entra en contacto con la piel, los ojos o la boca. No lo ingiera. No lo inhale.
8. Para un solo uso, la reutilización de este producto puede provocar infecciones.

Precauciones generales:

1. Para uso pediátrico se recomienda el escobillón con soporte de plástico o de aluminio.
2. El uso del kit no presenta dificultad para los usuarios previstos.
3. No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
4. El escobillón es un producto sanitario clase IIa según Reglamento (UE) 2017/745, invasivo de tipo quirúrgico destinado a un uso pasajero. Está diseñado para la recolección de muestras en superficies externas del paciente o en superficies internas accesibles a través de orificios corporales naturales o quirúrgicos.

Eliminación segura del producto, sus accesorios y consumibles:

Una vez recogida la muestra, elimine cualquier material sobrante de conformidad con la legislación y normativa local vigente.

Cada laboratorio es responsable de la manipulación, tratamiento y eliminación de los residuos generados, siguiendo los procedimientos internos y la reglamentación aplicable.

Los escobillones no utilizados pueden considerarse residuos no peligrosos y eliminarse de acuerdo con la normativa general de gestión de residuos no especiales.

Control de calidad:

Todas las materias primas, componentes y lotes de producto final son sometidos a rigurosos controles de calidad para garantizar su conformidad con las especificaciones establecidas. Asimismo, los procesos de esterilización se validan y verifican de manera sistemática, asegurando la esterilidad y la seguridad del producto hasta el final de su vida útil.

Bibliografía:

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.

KIT ESTÉRIL PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA CON ESCOBILLÓN

Referencia	Descripción
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON
300281	AMIES ALUMINIO+VISCOSA
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA
300287	AMIES PS+VISCOSA
300290	STUART MADERA+ALGODÓN
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN
300295	STUART 13X165MM PS C/VISCOSA
300298	VIRUS 2ML PS+VISCOSA
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA
300281/1	ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA
300284.SE	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA S/ESPONJA
300299.SE	CHLAMYDIA PS+POLIESTER S/ESPONJA

Medio de transporte	Uso recomendado	Condiciones de conservación de la muestra desde la toma de la muestra hasta el laboratorio
Amies semisólido	En esta formulación los cloruros sódico, potásico, cálcico y magnésico mantienen el equilibrio osmótico. Los fosfatos actúan como sistema tampón. El Tioglicolato proporcionan el ambiente reductor y el agar-agar el agente solidificante. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales, pruebas de antibiograma	Estos medios permiten la recuperación tanto de microorganismos aeróbicos, anaeróbicos facultativos y anaeróbicos exigentes hasta 48 horas a temperatura ambiente ((20-25°C), así como bacterias exigentes como Neisseria gonorrhoeae durante 24 horas en condiciones de refrigeración (2-8°C).
Amies líquido	En esta formulación, los cloruros sódico, potásico, cálcico y magnésico mantienen el equilibrio osmótico. Los fosfatos actúan como sistema tampón. El Tioglicolato proporcionan el ambiente reductor. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales, mediante siembra manual o automatizada. Compatible con las técnicas de diagnóstico molecular y para la extensión directa en el portaobjetos	Mantiene la viabilidad de las bacterias aerobias, anaerobias facultativas y anaerobias estrictas hasta 48h a temperatura ambiente (20-25°C) como de refrigeración (2-8°C). Las bacterias exigentes, hasta 24h a temperatura refrigerada (2-8°C)
Amies semisólido con carbón	En esta formulación los cloruros sódico, potásico, cálcico y magnésico mantienen el equilibrio osmótico. Los fosfatos actúan como sistema tampón. El Tioglicolato proporcionan el ambiente reductor y el agar-agar el agente solidificante. El carbón ayuda a neutralizar sustancias tóxicas presentes en la muestra y mejora la ratio de recuperación de Neisseria gonorrhoeae y Vibrio cholerae. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales.	Estos medios permiten la recuperación tanto de microorganismos aeróbicos, anaeróbicos facultativos y anaeróbicos exigentes hasta 48 horas a temperatura ambiente (20-25°C), así como bacterias fastidiosas como Neisseria gonorrhoeae durante 24 horas en condiciones de refrigeración (2-8°C).
Chlamydia semisólido	Medio exento de nitrógeno, que incorpora glutamato y un 1% de albúmina bovina en solución salina tamponada y a pH 7. Incluye antibióticos que inhiben a las bacterias Gram positivas, Gram negativas y a los hongos. Recomendado para el transporte de muestras que contengan Chlamydia. También para el transporte de Rickettsia, Mycoplasma y para algunos virus, como el del Herpes. Cultivo en líneas celulares como la adaptación a técnicas inmunológicas de ELISA.	El aislamiento se optimiza si las muestras se mantienen refrigeradas inmediatamente después de su toma a temperatura entre 2º y 8ºC y mantenidas así durante el transporte al laboratorio. El tiempo entre la toma y procesado en el laboratorio debe ser inferior a 48 horas.
Stuart semisólido	En esta formulación los cloruros sódico, potásico, cálcico y magnésico mantienen el equilibrio osmótico. Los fosfatos actúan como sistema tampón. El Tioglicolato proporcionan el ambiente reductor y el agar-agar el agente solidificante. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales.	Cuando la muestra se toma con un hisopo o escobillón, es recomendable impregnarlo con una suspensión de carbón activo antes de introducirlo en el medio de transporte. Los microorganismos aeróbicos, anaeróbicos facultativos y anaeróbicos estrictos pueden resistir en el medio durante un mínimo de cuatro días en condiciones de refrigeración. Para bacterias fastidiosas como la Neisseria gonorrhoeae sobreviven durante 24h en condiciones de refrigeración (2-8°C) y se recomienda el uso de escobillón de viscosa. A temperatura ambiente, aeróbicos y anaeróbicos facultativos resisten un mínimo de cuatro días, mientras que por su parte los anaeróbicos estrictos lo hacen durante dos días.
Cary Blair semisólido	Apto para el transporte de microorganismos anaeróbicos de muestras fecales. En la formulación, los cloruros sódico, potásico, cálcico y magnésico mantienen el equilibrio osmótico. Los fosfatos actúan como sistema tampón. El Tioglicolato proporcionan el ambiente reductor y el agar-agar el agente solidificante. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales.	Temperatura de conservación: · Temperatura ambiente (15–25 °C): adecuada para muestras fecales en general. · Refrigeración (2–8 °C): recomendada especialmente si se sospecha de Campylobacter jejuni o si el transporte supera las 24 horas. · Muestras vaginales con anaerobios: deben transportarse a 4 °C para una mejor recuperación. Tiempo máximo de conservación: · Ideal: transportar la muestra al laboratorio en un plazo de 4–6 horas, como máximo 24 horas. · Aceptable: hasta 4 días desde la toma de la muestra si se mantiene en condiciones adecuadas. Nota: Algunos estudios de investigación han descrito tiempos de supervivencia más prolongados para ciertos patógenos (p. ej., Shigella y Salmonella hasta 49 días, Vibrio cholerae hasta 22 días y Yersinia pestis hasta 75 días en condiciones controladas). Sin embargo, estos periodos extendidos no se recomiendan en la práctica rutinaria, ya que pueden comprometer la viabilidad de microorganismos más sensibles. Para obtener resultados óptimos, las muestras deben procesarse siempre lo antes posible.

Glosario de símbolos:

 REF	Número de catálogo	 LOT	Número de lote		Consúltense las instrucciones de uso en la página web www.deltalab.es/eifus	 QTY	Cantidad		Estéril por irradiación
 IVD	Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro		Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar		Temperatura de almacenamiento
	Manténgase fuera de la luz del sol		Fabricante		Fecha de caducidad		Marcado CE		Centro médico o doctor/a
 UDI	Identificador único de dispositivo		Sistema de barrera estéril único		Identificación de paciente		Fecha		

En caso de incidente grave* relacionado con el producto, comunicar tanto a Deltalab, S.L. como a la autoridad competente del Estado en el que se establezca el usuario. *Se entiende como "incidente grave" aquel que conlleve el fallecimiento o deterioro grave de la salud del paciente o usuario o bien una grave amenaza para la salud pública.

DELTA LAB, S.L.

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

info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (revisión electrónica)