

STERILES ABSTRICH-PROBENENTNAHME-SET

Verwendungszweck:

Steriles Kit für die Entnahme und den Transport biologischer Proben zur anschließenden mikrobiologischen Analyse mittels *In-vitro*-Untersuchung durch medizinisches Fachpersonal unter geeigneten hygienischen Bedingungen. Produkt für den einmaligen Gebrauch.

Präsentation des Produkts:

Die Kits sind *In-vitro*-Dagnostika. Sie bestehen aus sterilen Tupfern und einem Transportmedium. Die Tupfer sind Medizinprodukte, die Röhrchen mit Transportmedium sind *In-vitro*-Dagnostika. Die sterilen Tupferprobenentnahmekits sind einzeln verpackt.

*Siehe die Arten von Transportmedien und die Hinweise auf Seite 2 dieser Gebrauchsanweisung.

Das Kit enthält nicht das für die Isolierung und Kultivierung von Mikroorganismen erforderliche Material.

Allgemeiner Überblick über den Test:

Das Probenentnahme-Set mit sterilen Tupfern ermöglicht die sichere Entnahme und den Transport klinischer Proben zur Infektionsdiagnostik. Nach der Probenentnahme wird der Tupfer in das Röhrchen mit dem Transportmedium eingebracht, dessen Funktion darin besteht, die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen bis zum Eintreffen im Labor zu erhalten. Das Medium verhindert das Austrocknen der Probe, indem es sie feucht hält, und bietet den Mikroorganismen geeignete Bedingungen, um während des Transports stabil zu bleiben. Sobald die Probe eingegangen ist, wird sie im Labor mit den geeigneten Techniken und Mitteln für die mikrobiologische Identifizierung verarbeitet.

Verwendung/Testverfahren:

Eine Anleitung zur Verwendung mit Grafiken ist in der Primärverpackung enthalten.

• Probenentnahme:

Entnehmen Sie die klinische Probe gemäß den geltenden Handbüchern und Referenzleitlinien. Stellen Sie sicher, dass die Entnahmebedingungen, das Volumen und die Transportzeit geeignet sind, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten.

• Probenhandhabung:

Verarbeiten und handhaben Sie die Proben gemäß guter klinischer und laborpraktischer Praxis. Vermeiden Sie unnötige Verzögerungen, die die Lebensfähigkeit oder Unversehrtheit der Mikroorganismen beeinträchtigen könnten.

• Probentransport:

Beachten Sie die örtlich geltenden Vorschriften für den Transport von biologischen Proben. In Krankenhäusern sind zusätzlich die von der Gesundheitseinrichtung festgelegten internen Verfahren zu befolgen.

• Verwendung in Kombination mit diagnostischen Methoden oder Kits:

Wird das Produkt in Verbindung mit einer bestimmten Diagnosemethode oder einem Diagnosekit verwendet, muss der Anwender oder der Hersteller dieser Methode bzw. dieses Kits die Kompatibilität überprüfen. Gegebenenfalls ist zu validieren und zu dokumentieren, dass das Produkt für die Verwendung in dem betreffenden Analyseverfahren geeignet ist.

Interpretation der Ergebnisse:

Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt weitgehend davon ab, ob Probenahme, Transport und Analyse korrekt und nach den festgelegten Verfahren durchgeführt werden. Die Stabilität und Unversehrtheit der in der biologischen Probe vorhandenen Mikroorganismen kann durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst werden, darunter:

- Die Art der entnommenen Probe.
- Die Zeit zwischen Entnahme und Analyse im Labor.
- Die Lagerbedingungen während des Transports, insbesondere Temperatur und Schutz vor Licht
- Die Ausgangskonzentration des betreffenden Mikroorganismus.
- Die Formulierung und die Eigenschaften des verwendeten Transportmediums oder -systems.

Diese Faktoren sollten bei der Interpretation der Ergebnisse während der Verarbeitung der Probe durch das Labor berücksichtigt werden. Eine unsachgemäße Handhabung der Proben oder suboptimale Transportbedingungen können die Validität der gewonnenen Ergebnisse beeinträchtigen.

Lagerung und Stabilität während des Gebrauchs:

Vor der Verwendung sollte das Produkt an einem trockenen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C gelagert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf dem Etikett oder der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Die Einhaltung dieser Lagerungsbedingungen gewährleistet die Stabilität und das einwandfreie Funktionieren des Produkts während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer.

Die Stabilitätsbedingungen während der Anwendung hängen von der Probe und der Art des Transportmediums ab und sind der Tabelle der Transportmediumtypen auf Seite 2 dieser elektronischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Sterilität:

Die angewandten Sterilisationsverfahren sind auf der Kennzeichnung angegeben.

Warnungen:

1. Sollte die Einzelverpackung beschädigt sein, verwenden Sie das Produkt bitte nicht, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein Teil fehlt oder die aufgedruckten Informationen nicht korrekt angezeigt werden.
3. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Tupfer verschmutzt, gebrochen und/oder mit Splittern versehen sind und/oder wenn die Spitze locker ist oder fehlt.
4. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Nicht verwenden, wenn eine Veränderung, Austrocknung oder Verunreinigung des Transportmediums festgestellt wird.
6. Mit Vorsicht handhaben. Es ist zwar unwahrscheinlich, aber ein zu starker Druck während der Anwendung könnte den Tupfer zerbrechen. Im Falle eines Bruchs entsorgen Sie ihn sofort.
7. Bei Kontakt mit Haut, Augen oder Mund gründlich mit viel Wasser spülen. Nicht einnehmen. Nicht einatmen.
8. Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Infektionen führen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

1. Für die pädiatrische Verwendung wird empfohlen, den Tupfer mit dem Kunststoff- oder Aluminiumhalter zu verwenden.
2. Die Verwendung des Kits stellt für die vorgesehenen Benutzer keine Schwierigkeiten dar.
3. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet.
4. Der Tupfer ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und ein chirurgisch invasives Produkt zur kurzzeitigen Anwendung. Es ist für die Entnahme von Proben von äußeren Oberflächen des Patienten oder von inneren Oberflächen konzipiert, die durch natürliche oder chirurgische Körperöffnungen zugänglich sind.

Sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien:

Entsorgen Sie nach der Probenahme das überschüssige Material gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Jedes Labor ist für die Handhabung, Behandlung und Entsorgung der anfallenden Abfälle verantwortlich, wobei die internen Verfahren und die geltenden Vorschriften einzuhalten sind.

Nicht verwendete Tupfer können als nicht gefährlicher Abfall betrachtet und gemäß den allgemeinen Vorschriften für nicht gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Qualitätskontrolle:

Alle Rohstoffe, Komponenten und Fertigproduktchargen werden strengen Qualitätskontrollen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit den festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten. Auch die Sterilisationsverfahren werden systematisch validiert und überprüft, um die Sterilität und Sicherheit des Produkts bis zum Ende seiner Haltbarkeit zu gewährleisten.

Referenzen:

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.

STERILES ABSTRICH-PROBENENTNAHME-SET

Referenzen	Beschreibung
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

Transportmedium	Empfohlene Verwendung	Bedingungen für die Probenlagerung von der Probenentnahme bis zum Labor
Amies halbfestes Medium	In dieser Formulierung sorgen Natrium-, Kalium-, Kalzium- und Magnesiumchloride für ein osmotisches Gleichgewicht. Phosphate wirken wie ein Puffersystem. Thioglykolat liefert das reduzierende Milieu und Agar-Agar das Verfestigungsmittel. Konzipiert für die anschließende Kultur auf Selektiv- oder Differenzialmedien, Antibiogrammtests.	Diese Medien ermöglichen die Wiederherstellung von anspruchsvollen aeroben, fakultativ anaeroben und anaeroben Mikroorganismen für bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur (20-25 °C) sowie von anspruchsvollen Bakterien wie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> für 24 Stunden unter Kühlbedingungen (2-8 °C).
Amies flüssiges Medium	In dieser Formulierung sorgen Natrium-, Kalium-, Kalzium- und Magnesiumchloride für ein osmotisches Gleichgewicht. Phosphate wirken wie ein Puffersystem. Thioglykolat sorgt für die reduzierende Umgebung. Entwickelt für die anschließende Kultivierung auf Selektiv- oder Differenzialmedien durch manuelle oder automatisierte Beimpfung. Kompatibel mit molekular diagnostischen Verfahren und für das direkte Ausstreichen auf Objektträgern.	Erhält die Lebensfähigkeit von aeroben, fakultativ anaeroben und streng anaeroben Bakterien bis zu 48 Stunden lang bei Raumtemperatur (20-25 °C) und gekühlt (2-8 °C). Anspruchsvolle Bakterien, bis zu 24 Stunden lang bei gekühlter Temperatur (2-8 °C)
Amies halbfestes Medium mit Holzkohle	In dieser Formulierung sorgen Natrium-, Kalium-, Kalzium- und Magnesiumchloride für ein osmotisches Gleichgewicht. Phosphate wirken wie ein Puffersystem. Thioglykolat liefert das reduzierende Milieu und Agar-Agar das Verfestigungsmittel. Holzkohle trägt zur Neutralisierung toxischer Substanzen in der Probe bei und verbessert die Wiederfindungsrate von <i>Neisseria gonorrhoeae</i> und <i>Vibrio cholerae</i> . Entwickelt für die anschließende Kultivierung auf Selektiv- oder Differenzialmedien.	Diese Medien ermöglichen die Rückgewinnung von anspruchsvollen aeroben, fakultativ anaeroben und anaeroben Mikroorganismen für bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur (20-25 °C) sowie von anspruchsvollen Bakterien wie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> für 24 Stunden unter gekühlten Bedingungen (2-8 °C).
Chlamydia halb- festes Medium	Stickstofffreies Medium, das Glutamat und 1 % Rinderalbumin in gepufferter Kochsalzlösung bei pH 7 enthält. Es enthält Antibiotika, die Gram-positive und Gram-negative Bakterien und Pilze hemmen. Empfohlener Transport von Proben, die <i>Chlamydien</i> enthalten. Auch für den Transport von <i>Rickettsien</i> , <i>Mykoplasmen</i> und für einige Viren, wie z. B. das Herpesvirus. Kultur in Zelllinien, z. B. zur Anwendung immunologischer ELISA-Techniken.	Die Isolierung wird optimiert, wenn die Proben unmittelbar nach der Entnahme bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C gekühlt und während des Transports zum Labor gekühlt aufbewahrt werden. Die Zeit zwischen der Probenahme und der Verarbeitung im Labor sollte weniger als 48 Stunden betragen.
Stuart halbfestes Medium	In dieser Formulierung sorgen Natrium-, Kalium-, Kalzium- und Magnesiumchloride für ein osmotisches Gleichgewicht. Phosphate wirken wie ein Puffersystem. Thioglykolat liefert das reduzierende Milieu und Agar-Agar das Verfestigungsmittel. Entwickelt für die anschließende Kultivierung auf Selektiv- oder Differenzialmedien.	Wenn die Probe mit einem Tupfer entnommen wird, ist es ratsam, diesen mit einer Aktivkohlesuspension zu imprägnieren, bevor er in das Transportmedium eingelegt wird. Aerobe, fakultativ anaerobe und streng anaerobe Mikroorganismen können in dem Medium mindestens vier Tage lang unter gekühlten Bedingungen überleben. Anspruchsvolle Bakterien wie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> überleben 24 Stunden unter Kühlbedingungen (2-8 °C), weshalb die Verwendung von Viskosetupfern empfohlen wird. Bei Raumtemperatur überleben aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien mindestens vier Tage, während streng anaerobe Bakterien zwei Tage lang überleben.
Cary Blair halb- festes Medium	Geeignet für den Transport von anaeroben Mikroorganismen aus Fäkalienproben. Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumchloride in der Formulierung sorgen für ein osmotisches Gleichgewicht. Phosphate wirken wie ein Puffersystem. Thioglykolat liefert das reduzierende Milieu und Agar-Agar das Verfestigungsmittel. Entwickelt für die anschließende Kultivierung auf Selektiv- oder Differenzialmedien.	Lagertemperatur: · Umgebungstemperatur (15-25 °C): geeignet für Fäkalienproben im Allgemeinen. · Kühlung (2-8 °C): besonders empfohlen, wenn <i>Campylobacter jejuni</i> vermutet wird oder wenn der Transport länger als 24 Stunden dauert. · Vaginalproben mit Anaerobiern: sollten zur besseren Wiederfindung bei 4 °C transportiert werden. Maximale Lagerzeit: · Ideal: Transport der Probe zum Labor innerhalb von 4-6 Stunden, maximal 24 Stunden. · Annehmbar: bis zu 4 Tage nach der Probenahme, wenn sie unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt werden. Anmerkung: In einigen Forschungsstudien wurden längere Überlebenszeiten für bestimmte Krankheitserreger beschrieben (z. B. <i>Shigella</i> und <i>Salmonella</i> bis zu 49 Tage, <i>Vibrio cholerae</i> bis zu 22 Tage und <i>Yersinia pestis</i> bis zu 75 Tage unter kontrollierten Bedingungen). In der Routinepraxis werden solche langen Zeiträume jedoch nicht empfohlen, da sie die Lebensfähigkeit empfindlicherer Mikroorganismen beeinträchtigen können. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Proben immer so schnell wie möglich verarbeitet werden.

Glossar der Symbole:

 Katalognummer	 Chargennummer	 Für die Gebrauchsanweisung siehe www.deltalab.es/eifus	 Menge	 Sterilisiert durch Bestrahlung
 In-vitro-Diagnostikum Medizinprodukt	 Datum der Herstellung	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Nicht wiederverwenden	 Lagerung Temperatur
 Vom Sonnenlicht fernhalten	 Hersteller	 Verfallsdatum	 CE-gekennzeichnet	 Medizinisches Zentrum oder Arzt
 Eindeutige Produktkennung (UDI)	 Steril-barrieresystem	 Patientenidentifikation	 Datum	

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles* im Zusammenhang mit dem Produkt ist sowohl Deltalab, S.L. als auch die zuständige Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, zu benachrichtigen. *,Schwerwiegender Vorfall“ ist ein Vorfall, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder Anwenders oder zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit führt.

DELALAB, S.L.

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