

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΙΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΤΥΛΕΟ

Προβλεπόμενος σκοπός:

Αποστειρωμένο κιτ για τη συλλογή και μεταφορά βιολογικών δειγμάτων για ακόλουθη μικροβιολογική ανάλυση με *in vitro* εξέταση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας υπό κατάλληλες συνθήκες υγιεινής. Προϊόν μίας χρήσης.

Παρουσίαση προϊόντος:

Τα κιτ είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αποτελούνται από αποστειρωμένους στυλεούς και μέσο μεταφοράς. Οι στυλεοί είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σωληνάρια με το μέσο μεταφοράς *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα αποστειρωμένα κιτ συλλογής δειγμάτων με στυλεό είναι συσκευασμένα μεμονωμένα.

*Βλ. τους τύπους μέσων μεταφοράς και τις αναφορές που περιλαμβάνονται στη σελίδα δύο αυτών των Οδηγιών χρήσης.

Το κιτ δεν περιλαμβάνει το υλικό που απαιτείται για την απομόνωση και την καλλιέργεια μικροοργανισμών.

Γενική επισκόπηση της εξέτασης:

Το αποστειρωμένο κιτ συλλογής δειγμάτων με στυλεό επιτρέπει την ασφαλή συλλογή και μεταφορά κλινικών δειγμάτων για τη διάγνωση λοιμώξεων. Μετά τη συλλογή του δείγματος, ο στυλεός τοποθετείται στο σωληνάριο που περιέχει το μέσο μεταφοράς, η λειτουργία του οποίου είναι να διατηρεί τη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών μέχρι να φτάσουν στο εργαστήριο. Το μέσο αποτρέπει την ξήρανση του δείγματος, διατηρώντας το υγρό, και παρέχει κατάλληλες συνθήκες για να παραμείνουν οι μικροοργανισμοί σταθεροί κατά τη μεταφορά. Μόλις παραληφθεί το δείγμα, το εργαστήριο το επεξεργάζεται χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές και πόρους για τη μικροβιολογική ταυτοποίηση.

Διαδικασία χρήσης/εξέτασης:

Οδηγίες χρήσης με γραφικά περιλαμβάνονται στην κύρια συσκευασία.

• Συλλογή δειγμάτων:

Λάβετε το κλινικό δείγμα σύμφωνα με τα ισχύοντα εγχειρίδια και τους οδηγούς αναφοράς. Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες συλλογής, ο όγκος και ο χρόνος μεταφοράς είναι κατάλληλα για να εξασφαλίσετε αξιόπιστα αποτελέσματα.

• Χειρισμός δειγμάτων:

Επεξεργαστείτε και χειριστείτε τα δείγματα σύμφωνα με την ορθή κλινική και εργαστηριακή πρακτική. Αποφύγετε περιττές καθυστερήσεις που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα ή την ακεραιότητα των μικροοργανισμών.

• Μεταφορά δειγμάτων:

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων. Στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, ακολουθήστε επιπλέον τις εσωτερικές διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί από την υγειονομική μονάδα.

• Χρήση σε συνδυασμό με διαγνωστικές μεθόδους ή κιτ:

Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένη διαγνωστική μέθοδο ή κιτ, ο χρήστης ή ο κατασκευαστής της εν λόγω μεθόδου/του κιτ πρέπει να επαληθεύσει τη συμβατότητά του. Κατά περίπτωση, επικυρώστε και τεκμηριώστε αν το προϊόν είναι αποδεκτό για χρήση στη σχετική αναλυτική διαδικασία

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ορθή και σύμφωνη με τις καθιερωμένες διαδικασίες συλλογή, μεταφορά και ανάλυση των δειγμάτων. Η σταθερότητα και ακεραιότητα των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο βιολογικό δείγμα μπορεί να επηρεαστεί από διάφορους παράγοντες, όπως:

- Τον τύπο του δείγματος που συλλέχθηκε.
- Τον χρόνο μεταξύ της συλλογής και της ανάλυσής του στο εργαστήριο.
- Τις συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά, ιδίως τη θερμοκρασία και την προστασία από το φως
- Την αρχική συγκέντρωση του μικροοργανισμού ενδιαφέροντος.
- Τη σύνθεση και τα χαρακτηριστικά του μέσου ή του συστήματος μεταφοράς που χρησιμοποιείται.

Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν ερμηνεύονται τα αποτελέσματα κατά την επεξεργασία του δείγματος από το εργαστήριο. Ο ακατάλληλος χειρισμός του δείγματος ή οι μη βέλτιστες συνθήκες μεταφοράς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται.

Αποθήκευση και σταθερότητα κατά τη χρήση:

Πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε στεγνό μέρος, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία.

Η τήρηση αυτών των συνθηκών αποθήκευσης διασφαλίζει τη σταθερότητα και την καλή λειτουργία του προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του.

Για τις συνθήκες σταθερότητας κατά τη χρήση, ανάλογα με το δείγμα και τον τύπο του μέσου μεταφοράς, ανατρέξτε στον πίνακα των τύπων μέσων μεταφοράς στη σελίδα δύο αυτών των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης.

Στείριση:

Οι μέθοδοι αποστείρωσης του προϊόντος αναγράφονται στην επισήμανση.

Προειδοποιήσεις:

1. Εάν η μεμονωμένη συσκευασία σπάσει, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, καθώς δεν υπάρχει εγγύηση για τη στεριότητα.
2. Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπει κάποιο συστατικό στοιχείο ή εάν οι τυπωμένες πληροφορίες στο προϊόν δεν εμφανίζονται σωστά.
3. Απορρίψτε το προϊόν εάν βρεθούν στυλεοί βρόμικοι, σπασμένοι ή/και με θραύσματα ή/και με κεφαλή που δεν είναι συμπίεσμένη ή/και λείπει.
4. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
5. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλοίωση, αφυδάτωση ή μόλυνση του μέσου μεταφοράς.
6. Χειριστείτε το προϊόν με προσοχή. Αν και είναι άπυκνο, η άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά τη χρήση μπορεί να σπάσει τον στυλεό. Σε περίπτωση θραύσης, απορρίψτε τον αμέσως.
7. Πλύνετε ή ξεπλύνετε με άφθονο νερό εάν υγρό έρθει σε επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα. Μην το καταπίνετε. Μην το εισπνέετε.
8. Για μία μόνο χρήση, η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

Γενικές προφυλάξεις:

1. Για παιδιατρική χρήση, συνιστάται η χρήση του στυλεού με την πλαστική ή αλουμινένια θήκη.
2. Η χρήση του κιτ δεν παρουσιάζει καμία δυσκολία για τους προβλεπόμενους χρήστες.
3. Δεν ενδείκνυται για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή πέραν της προβλεπόμενης χρήσης.
4. Ο στυλεός είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, χειρουργικά επεμβατικά προϊόντα που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση. Είναι σχεδιασμένος για τη συλλογή δειγμάτων από εξωτερικές επιφάνειες του ασθενούς ή από εσωτερικές επιφάνειες προσβάσιμες μέσω φυσικών ή χειρουργικών σωματικών οπών.

Ασφαλής απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών στοιχείων του και των αναλυσίμων:

Μετά τη συλλογή του δείγματος, απορρίψτε τυχόν πλεονάζον υλικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Κάθε εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τον χειρισμό, την επεξεργασία και την απόρριψη των παραγόμενων αποβλήτων, σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες και τους ισχύοντες κανονισμούς.

Οι αχρησιμοποίητοι στυλεοί μπορούν να θεωρηθούν ακίνδυνα απόβλητα και να απορριφθούν σύμφωνα με τους γενικούς κανονισμούς διαχείρισης μη ειδικών αποβλήτων.

Ποιοτικός έλεγχος:

Όλες οι πρώτες ύλες, τα συστατικά στοιχεία και οι παρτίδες τελικών προϊόντων υποβάλλονται σε αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με τις καθορισμένες προδιαγραφές. Οι διαδικασίες αποστείρωσης επικυρώνονται και επαληθεύονται επίσης συστηματικά, διασφαλίζοντας τη στεριότητα και την ασφάλεια του προϊόντος μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του.

Αναφορές:

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.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΙΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΤΥΛΕΟ

Αναφορές	Περιγραφή
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

Μέσο μεταφοράς	Συνιστώμενη χρήση	Συνθήκες αποθήκευσης του δείγματος από τη συλλογή του έως το εργαστήριο
Amies ημι-στερεό μέσο	Σε αυτή τη σύνθεση, τα χλωριούχα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου διατηρούν ωσμωτική ισορροπία. Τα φωσφορικά άλατα λειτουργούν ως ρυθμιστικό σύστημα. Το θειογλυκολικό μέσο παρέχει το αναγωγικό περιβάλλον και το άγαρ-άγαρ τον παράγοντα στερεοποίησης. Σχεδιασμένο για επακόλουθη καλλιέργεια σε εκλεκτικά ή διαφορικά μέσα, δοκιμή αντιβιογράμματος.	Τα μέσα αυτά επιτρέπουν την ανάκτηση απαιτητικών αερόβιων, προαιρετικά αναερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών για έως και 48 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C), καθώς και απαιτητικών βακτηρίων όπως το <i>Neisseria gonorrhoeae</i> για 24 ώρες σε συνθήκες ψύξης (2-8°C).
Amies υγρό μέσο	Σε αυτή τη σύνθεση, τα χλωριούχα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου διατηρούν ωσμωτική ισορροπία. Τα φωσφορικά άλατα λειτουργούν ως ρυθμιστικό σύστημα. Το θειογλυκολικό μέσο παρέχει το αναγωγικό περιβάλλον. Σχεδιασμένο για επακόλουθη καλλιέργεια σε εκλεκτικά ή διαφορικά μέσα με μη αυτόματη ή αυτοματοποιημένη μεταφορά. Συμβατό με μοριακές διαγνωστικές τεχνικές και για άμεση επέκταση σε αντικειμενοφόρους πλάκες.	Διατηρεί τη βιωσιμότητα αερόβιων, προαιρετικά αναερόβιων και αυστηρά αναερόβιων βακτηρίων για έως και 48 ώρες σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος (20-25°C) και ψύξης (2-8°C). Απαιτητικά βακτήρια, για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία ψύξης (2-8°C)
Amies ημι-στερεό μέσο με άνθρακα	Σε αυτή τη σύνθεση, τα χλωριούχα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου διατηρούν ωσμωτική ισορροπία. Τα φωσφορικά άλατα λειτουργούν ως ρυθμιστικό σύστημα. Το θειογλυκολικό μέσο παρέχει το αναγωγικό περιβάλλον και το άγαρ-άγαρ τον παράγοντα στερεοποίησης. Ο άνθρακας συμβάλλει στην εξουδετέρωση των τοξικών ουσιών που υπάρχουν στο δείγμα και βελτώνει το ποσοστό ανάκτησης των <i>Neisseria gonorrhoeae</i> και <i>Vibrio cholerae</i> . Σχεδιασμένο για επακόλουθη καλλιέργεια σε εκλεκτικά ή διαφορικά μέσα.	Τα μέσα αυτά επιτρέπουν την ανάκτηση απαιτητικών αερόβιων, προαιρετικά αναερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών για έως και 48 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C), καθώς και απαιτητικών βακτηρίων όπως το <i>Neisseria gonorrhoeae</i> για 24 ώρες σε συνθήκες ψύξης (2-8°C).
Chlamydia ημι-στερεό μέσο	Μέσο χωρίς άζωτο, που περιέχει γλουταμινικό οξύ και 1% αλβουμίνη βοοειδών σε ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με pH 7. Περιέχει αντιβιοτικά που αναστέλλουν θετικά κατά Gram και αρνητικά κατά Gram βακτήρια και μύκητες. Συνιστάται για τη μεταφορά δειγμάτων που περιέχουν <i>Chlamydia</i> . Επίσης για τη μεταφορά <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> και για ορισμένους ιούς, όπως ο ιός του έρπητα. Καλλιέργεια σε κυτταρικές σειρές, όπως προσαρμογή σε ανοσολογικές τεχνικές ELISA.	Η απομόνωση βελτιστοποιείται εάν τα δείγματα διατηρούνται στην ψύξη αμέσως μετά τη συλλογή, σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C, και διατηρούνται στην ψύξη κατά τη μεταφορά τους στο εργαστήριο. Ο χρόνος μεταξύ της συλλογής των δειγμάτων και της επεξεργασίας τους στο εργαστήριο πρέπει να είναι μικρότερος από 48 ώρες.
Stuart ημι-στερεό μέσο	Σε αυτή τη σύνθεση, τα χλωριούχα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου διατηρούν ωσμωτική ισορροπία. Τα φωσφορικά άλατα λειτουργούν ως ρυθμιστικό σύστημα. Το θειογλυκολικό μέσο παρέχει το αναγωγικό περιβάλλον και το άγαρ-άγαρ τον παράγοντα στερεοποίησης. Σχεδιασμένο για επακόλουθη καλλιέργεια σε εκλεκτικά ή διαφορικά μέσα.	Όταν το δείγμα λαμβάνεται με στυλεό, συνιστάται να τον εμποτίσετε με εναιώρημα ενεργού άνθρακα πριν την τοποθέτησή του στο μέσο μεταφοράς. Αερόβιοι, προαιρετικά αναερόβιοι και αυστηρά αναερόβιοι μικροοργανισμοί μπορούν να αντέξουν στο μέσο για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες υπό συνθήκες ψύξης. Απαιτητικά βακτήρια, όπως το <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , επιβιώνουν για 24 ώρες σε συνθήκες ψύξης (2-8°C) και συνιστάται η χρήση στυλεών από βισκόζη. Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, τα αερόβια και τα προαιρετικά αναερόβια βακτήρια αντέχουν για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες, ενώ τα αυστηρά αναερόβια βακτήρια αντέχουν για δύο ημέρες.
Cary Blair ημι-στερεό μέσο	Κατάλληλο για τη μεταφορά αναερόβιων μικροοργανισμών από δείγματα κοπράνων. Στη σύνθεση, τα χλωριούχα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου διατηρούν ωσμωτική ισορροπία. Τα φωσφορικά άλατα λειτουργούν ως ρυθμιστικό σύστημα. Το θειογλυκολικό μέσο παρέχει το αναγωγικό περιβάλλον και το άγαρ-άγαρ τον παράγοντα στερεοποίησης. Σχεδιασμένο για επακόλουθη καλλιέργεια σε εκλεκτικά ή διαφορικά μέσα.	Θερμοκρασία αποθήκευσης: · Θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C): κατάλληλη για δείγματα κοπράνων γενικά. · Ψύξη (2-8°C): συνιστάται ειδικά εάν υπάρχει υποψία για <i>Campylobacter jejuni</i> ή αν η μεταφορά υπερβαίνει τις 24 ώρες. · Κολπικά δείγματα με αναερόβια: πρέπει να μεταφέρονται στους 4°C για καλύτερη ανάκτηση. Μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: · Ιδανικός: μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο εντός 4-6 ωρών, το μέγιστο εντός 24 ωρών. · Αποδεκτός: έως και 4 ημέρες μετά τη συλλογή του δείγματος, εφόσον διατηρείται υπό κατάλληλες συνθήκες. Σημείωση: Κάποιες ερευνητικές μελέτες έχουν περιγράψει μεγαλύτερους χρόνους επιβίωσης για ορισμένα παθογόνα (π.χ. <i>Shigella</i> και <i>Salmonella</i> έως και 49 ημέρες, <i>Vibrio cholerae</i> έως 22 ημέρες και <i>Yersinia pestis</i> έως 75 ημέρες υπό ελεγχόμενες συνθήκες). Ωστόσο, τέτοιες παρατεταμένες περίοδοι δεν συνιστώνται στην πρακτική ρουτίνα, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα των πιο ευαίσθητων μικροοργανισμών. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα δείγματα πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό.

Γλωσσάριο συμβόλων:

REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας		Για τις οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.deltalab.es/eifus	QTY	Ποσότητα	STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης	CE	Σήμανση CE		Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Μονό σύστημα στείρου φραγμού		Ταυτοποίηση ασθενούς	31	Ημερομηνία		

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού* που σχετίζεται με το προϊόν, ενημερώστε τόσο την Deltalab, S.L. όσο και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. *Σοβαρό περιστατικό σημαίνει περιστατικό που οδηγεί σε θάνατο ή σε σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη ή σε σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

DELTA LAB, S.L.

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

info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com