

STERIILNE TAMPOONIPROOVI KOGUMISE KOMPLEKT

Sihtotstarve

Steriilne komplekt bioloogiliste proovide kogumiseks ja transportimiseks edasise mikrobioloogilise analüüsi tegemiseks *in vitro* uuringutega spetsialiseerunud tervishoiutöötajate poolt asjakohastes hügieenitingimustes. Ühekordselt kasutatav seade.

Seadme kirjeldus

Komplektid on *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Need koosnevad steriilsetest tampoonidest ja transportsöötmetest. Tampoonid on meditsiiniseadmed ja transportsöötmeted sisaldavad katsutid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Steriilsed tampooniproovide kogumise komplektid on üksikult pakendatud.

* Vaadake transportsöötme tüüpe ja viiteid selle kasutusjuhendi teiselt leheküljelt.

Komplekt ei sisalda mikroorganismide isoleerimiseks ja kultiveerimiseks vajalikku materjali.

Üldine testi ülevaade

Steriilne tampooniproovide kogumise komplekt võimaldab ohutult koguda ja transportida kliinilisi proove infektsiooni diagnoosimiseks. Pärast proovi võtmist pannakse tampooniproov transportsöötmetesse, mis tagab mikroorganismide elujõulisuse kuni nende jõudmiseni laborisse. Sööde takistab proovi kuivamist, hoides seda niiskena, ja tagab mikroorganismidele sobivad tingimused, et need oleksid transpordi ajal stabiilsed. Pärast proovi saamist töödeldakse laboris seda mikrobioloogiliseks identifitseerimiseks vajalike meetodite ja vahendite abil.

Kasutamine/katseprotseduur

Illustratsioonidega kasutusjuhend on lisatud sisepakendile.

• Proovi kogumine

Kliinilise proovi võtmine kooskõlas kohaldatavate käsiraamatute ja juhenditega. Veenduge, et kogumistingimused, maht ja transpordiaeg on usaldusväärsete tulemuste tagamiseks sobivad.

• Proovi käitlemine

Töödelge ja käideldge proove kooskõlas heade kliiniliste ning laboratoorsete tavade ja vältige tarbetuid viivitusi, mis võivad mõjutada negatiivselt mikroorganismide elujõulisust või terviklikkust.

• Proovi transportimine

Järgige bioloogiliste proovide transportimiseks kehtivaid kohalikke eeskirju. Haiglas järgige lisaks tervishoiuasutuse kehtestatud sisekorda.

• Kasutamine koos diagnostikameetodite või -komplektidega

Kui toodet kasutatakse koos konkreetse diagnostikameetodi või -komplektiga, peab kasutaja või selle meetodi/komplekti tootja kontrollima selle ühilduvust. Vajaduse korral valideerige ja dokumenteerige seadme vastuvõetavus asjaomases analüüsimetodis kasutamiseks.

Tulemuste tõlgendamine

Tulemuste usaldusväärsus sõltub suuresti sellest, kas proovide kogumine, transport ja analüüs toimuvad nõuetekohaselt ning kooskõlas välja töötatud protseduuridega. Bioloogilises proovis olevate mikroorganismide stabiilsust ja terviklikkust võivad mõjutada mitmed tegurid, sealhulgas alltoodud.

- Kogutud proovi tüüp.
- Aeg, mis jääb selle kogumise ja laboris tehtava analüüsi vahele.
- Säilitustingimused transpordi ajal, eelkõige temperatuur ja valguse eest kaitetus.
- Huvipakkuva mikroorganismi algkontsentratsioon.
- Kasutatava transportsöötme või -süsteemi koostis ja omadused.

Neid tegureid tuleks arvesse võtta proovi laboris töötlemise ajal tulemuste tõlgendamisel. Proovi ebasobiv käitlemine või mitteoptimaalsed transporditingimused võivad muuta saadud tulemused kehtetuteks.

Säilitamine ja stabiilsus kasutamise ajal

Enne kasutamist tuleb toodet hoida kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult, temperatuuril 2 °C kuni 30 °C.

Ärge kasutage toodet pärast etiketil või pakendil märgitud kõlblikkusaega.

Nende säilitustingimuste järgimine tagab toote stabiilsuse ja nõuetekohase toimimise kogu säilivusaja jooksul.

Proovist ja transportsöötme tüübist sõltuvad stabiilsustingimused kasutamise ajal on esitatud selle elektroonilise kasutusjuhendi teisel leheküljel olevas transportsöötme tüüpide tabelis.

Steriilsus

Toote steriliseerimismeetodid on esitatud märgistusel.

Hoiatused

1. Kui üksikpakend puruneb, ärge toodet kasutage, sest steriilsus ei ole tagatud.
2. Ärge kasutage, kui mõni komponent puudub või kui tootele trükitud teave on loetamatu.
3. Kõrvaldage seade, kui näete, et mõni tampoon on määrdunud, katki ja/või pinnulise ja/või pea ei ole tihe ja/või puudub.
4. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.
5. Ärge kasutage, kui on täheldatud transportsöötme muutumist, kuivamist või saastumist.
6. Käsitsege ettevaatlikult. Liiga suure surve rakendamine kasutamise ajal võib tampooni purustada, kuid see on ebatõenäoline. Purunemise korral kõrvaldage see kohe.
7. Peske või loputage rohke veega, kui vedelik satub nahale, silma või suhu. Mitte alla neelata. Mitte sisse hingata.
8. Ainult ühekordseks kasutamiseks; selle seadme korduvkasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Üldised ettevaatusabinõud

1. Pediaatrilisel kasutamisel on soovitatav kasutada plastist või alumiiniumist hoidikuga tampooni.
2. Ettenähtud kasutajatele on komplekti kasutamine lihtne.
3. Ei sobi muuks kui ettenähtud kasutuseks.
4. Tampoon on määrase (EL) 2017/745 kohaselt IIa klassi meditsiiniseade, lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud kirurgiliselt invasiivne seade. See on ette nähtud proovide võtmiseks patsiendi keha välispindadelt või sisepindadelt, mis on ligipääsetavad keha loomulikest või kirurgilistest avaväest.

Seadme, selle tarvikute ja kulumaterjalide ohutu kõrvaldamine

Kui proov on kogutud, kõrvaldage ülejäägid kooskõlas kohalike õigusaktide ja eeskirjadega.

Iga labor vastutab tekkinud jäätmete käitlemise, töötlemise ja kõrvaldamise eest sisekorra ning kehtivate eeskirjade järgi.

Kasutamata tampoone võib käsitada mitteohtlike jäätmetena ja need võib kõrvaldada kooskõlas üldiste jäätmekäitluseeskirjadega.

Kvaliteedikontroll

Kõik toorained, komponendid ja valmistooteid peavad läbima range kvaliteedikontrolli, et tagada nende vastavus kehtestatud spetsifikatsioonidele. Steriliseerimisprotsesse valideeritakse ja kontrollitakse samuti süstemaatiliselt, mis tagab seadme steriilsuse ja ohutuse kuni säilivusaja lõpuni.

Viited:

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.

STERIILNE TAMPOONIPROOVI KOGUMISE KOMPLEKT

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

Transportsõde	Soovitav kasutus	Proovide säilitamistingimused alates proovi kogumisest kuni laborisse jõudmiseni
Amies pooltahke sõde	Selle koostises sisalduvad naatrium-, kaalium-, kaltsium- ja magneesiumkloriidid säilitavad osmootse tasakaalu. Fosfaadid toimivad puhversüsteemina. Tioglükolaat tagab redutseeriva keskkonna ja agar on tahkestav aine. Mõeldud edasiseks kultiveerimiseks selektiivses või diferentseerivas söötmes, antibiogrammi tegemiseks.	See sõde võimaldab nõudlike aeroobsete, fakultatiivsete anaeroobsete ja anaeroobsete mikroorganismide paljundamist kuni 48 tunni jooksul toatemperatuuril (20–25 °C), samuti nõudlike bakterite, nagu <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 24 tunni jooksul jahedas (2–8 °C).
Amies vedelsõde	Selle koostises sisalduvad naatrium-, kaalium-, kaltsium- ja magneesiumkloriidid säilitavad osmootse tasakaalu. Fosfaadid toimivad puhversüsteemina. Tioglükolaat tagab redutseeriva keskkonna. Mõeldud edasiseks kultiveerimiseks selektiivses või diferentseerivas söötmes käsitsi või automatiseeritud külvamise teel. Ühildub molekulaardiagnostiliste meetoditega ja sobib otseste äigepreparaadi tegemiseks aluslaasidele.	Säilitab aeroobsete, fakultatiivsete anaeroobsete ja rangelt anaeroobsete bakterite elujõulisuse kuni 48 tundi toatemperatuuril (20–25 °C) ja jahedas (2–8 °C). Nõudlikud bakterid kuni 24 tundi jahedas (2–8 °C).
Amies pooltahke sõde koos sõega	Selle koostises sisalduvad naatrium-, kaalium-, kaltsium- ja magneesiumkloriidid säilitavad osmootse tasakaalu. Fosfaadid toimivad puhversüsteemina. Tioglükolaat tagab redutseeriva keskkonna ja agar on tahkestav aine. Süsi aitab neutraliseerida proovis olevaid toksilisi aineid ning parandab <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ja <i>Vibrio cholerae</i> paljunemismäära. Mõeldud edasiseks kultiveerimiseks selektiivses või diferentseerivas söötmes.	Need söötmed võimaldavad nõudlike aeroobsete, fakultatiivsete anaeroobsete ja anaeroobsete mikroorganismide paljundamist kuni 48 tunni jooksul toatemperatuuril (20–25 °C), samuti nõudlike bakterite, nagu <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 24 tunni jooksul jahedas (2–8 °C).
Chlamydia pooltahke sõde	Lämmastikutu sõde, mis sisaldab glutamaati ja 1% veise albumiini puhverdatud füsioloogilises lahuses pH-väärtusel 7. See sisaldab antibiootikume, mis pärsvad grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid ning seeni. Soovitatakse <i>Chlamydia</i> ’t sisaldavate proovide transportimiseks. Ka <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> ja mõnede viiruste, nagu herpesviirus, transportimiseks. Rakuliinide kultiveerimine, näiteks kohandamiseks ELISA immunoloogiliste meetoditega.	Isoleerimine on optimaalne, kui proove hoitakse kohe pärast kogumist temperatuuril 2–8 °C ja kui neid hoitakse laborisse transportimise ajal jahedas. Proovide kogumise ja laboris töötlemise vaheline aeg peaks olema alla 48 tundi.
Stuart pooltahke sõde	Selle koostises sisalduvad naatrium-, kaalium-, kaltsium- ja magneesiumkloriidid säilitavad osmootse tasakaalu. Fosfaadid toimivad puhversüsteemina. Tioglükolaat tagab redutseeriva keskkonna ja agar on tahkestav aine. Mõeldud edasiseks kultiveerimiseks selektiivses või diferentseerivas söötmes.	Kui proov võetakse tampooniga, on soovitatav seda enne transportsöötmesse asetamist immutada aktiivsõe suspensiooniga. Aeroobsed, fakultatiivsed anaeroobsed ja rangelt anaeroobsed mikroorganismid peavad jahedas keskkonnas vastu vähemalt neli päeva. Nõudlikud bakterid, nagu <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , säilivad jahedas (2–8 °C) 24 tundi ja soovitatav on kasutada viskoosist tampooni. Toatemperatuuril peavad aeroobsed ja fakultatiivsed anaeroobsed bakterid vastu vähemalt neli päeva, kuid rangelt anaeroobsed bakterid kaks päeva.
Cary Blair’i pooltahke sõde	Sobib väljaheiteproovides esinevate anaeroobsete mikroorganismide transportimiseks. Selle koostises sisalduvad naatrium-, kaalium-, kaltsium- ja magneesiumkloriidid säilitavad osmootse tasakaalu. Fosfaadid toimivad puhversüsteemina. Tioglükolaat tagab redutseeriva keskkonna ja agar on tahkestav aine. Mõeldud edasiseks kultiveerimiseks selektiivses või diferentseerivas söötmes.	Säilitustemperatuur · Toatemperatuur (15–25 °C): sobib üldiselt väljaheiteproovide jaoks. · Jahedas hoidmine (2–8 °C): soovitatav eriti <i>Campylobacter jejuni</i> kahtluse korral või kui transportimisaeg ületab 24 tundi. · Tupeproovid, milles on anaeroobid: paljunemise soodustamiseks tuleks transportida temperatuuril 4 °C. Maksimaalne säilitusaeg · Ideaalne: transportige proov laborisse 4–6 tunni, maksimaalselt 24 tunni jooksul. · Vastuvõetav: kuni 4 päeva pärast proovi kogumist, kui seda hoitakse sobivates tingimustes. Märkus. Mõnes uuringus on kirjeldatud teatud patogeendide pikemat ellujäämisega (nt <i>Shigella</i> ja <i>Salmonella</i> kuni 49 päeva, <i>Vibrio cholerae</i> kuni 22 päeva ning <i>Yersinia pestis</i> kuni 75 päeva kontrollitud tingimustes). Siiski ei soovitata selliseid pikemaajavaheemikke rutiinses praktikas kasutada, kuna need võivad vähendada tundlikumate mikroorganismide elujõulisust. Optimaalsete tulemuste saamiseks tuleks proove alati töödelda esimesel võimalusel.

Tingmärgid

REF Katalooginumber	LOT Partitähis	 Kasutusjuhend on esitatud aadressil www.deltalab.es/eifus	QTY Kogus	STERILE R Steriliseeritud, kasutades kiirgust
IVD In vitro diagnostika-mediitsiniseade	 Tootmiskuupäev	 Mitte kasutada, kui pakend on on kahjustatud	 Mitte-korduskasutus	 2°C–30°C Säilitustemperatuur
 Hoida päikesevalguse eest	 Tootja	 Kasutada kuni kuupäevani	CE 0318 CE-märgisega	 Raviasutus või arst
UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	 Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	 Patsiendi tunnused	 Kuupäev	

Seadmega seotud ohuohutumi* korral tuleb teavitada nii ettevõtet Deltalab, S.L. kui ka selle riigi pädevat asutust, kus kasutaja asub. * „Ohuohutum“ tähendab intsidenti, mis põhjustab surma või patsiendi või kasutaja tervise tõsist halvenemist või tõsist ohtu rahvatervisele.

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 (elektroniline versioon)