

STERIILIT NUKKATIKKUINEN NÄYTTEENOTTOPAKKAUS

Käyttötarkoitus:

Pakkaus on tarkoitettu biologisten näytteiden näytteenottoon ja kuljetukseen, jotta erikoistunut terveydenhuoltohenkilöstö voi myöhemmin tehdä mikrobiologisen analyysin *in vitro* -tutkimuksella asianmukaisissa hygieniaolosuhteissa. Kertakäyttöinen laite.

Laitteen kuvaus:

Pakkaukset ovat *in vitro* -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita. Ne koostuvat näytteenottotikusta ja kuljetusalustasta. Näytteenottotikut ovat lääkinnällisiä laitteita, ja kuljetusalustan sisältävät putket ovat *in vitro* -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita. Näytteenottotikulliset näytteenottopakkaukset ovat yksittäispakattuja. Steriileissä yksittäispakkauksissa on ilmoitettu sterilointimenetelmä.

Pakkaus ei sisällä mikro-organismien eristykseen ja viljelyyn tarvittavaa materiaalia.

* Katsokaa näiden käyttöohjeiden sähköisessä versiossa olevat kuljetusalustatyypit ja viitteet.

Testin yleiskuvaus:

Steriili näytteenottotikullinen näytteenottosarja mahdollistaa kliinisten näytteiden turvallisen näytteenoton ja kuljettamisen infektiodiagnoosia varten. Näytteenoton jälkeen näytteenottotikku asetetaan putkeen, joka sisältää kuljetusalustan. Kuljetusalustan tehtävänä on säilyttää mikro-organismien elinkyky, kunnes ne saapuvat laboratorioon. Kuljetusalusta estää näytettä kuivumasta pitämällä sen kosteana ja tarjoaa mikro-organismeille sopivat olosuhteet, joissa ne pysyvät vakaina kuljetuksen aikana. Kun näyte on vastaanotettu, laboratorio käsittelee sen käyttämällä asianmukaisia mikrobiologisen tunnistuksen tekniikoita ja resursseja.

Käyttö/testausmenettely:

Kuvalliset käyttöohjeet sisältyvät primaaripakkaukseen.

• Näytteenotto:

Ottakaa kliininen näyte sovellettavien ohjeiden ja viiteoppaiden mukaisesti. Varmistakaa, että näytteenoton olosuhteet, määrä ja kuljetusaika ovat sopivat luotettavien tulosten varmistamiseksi.

• Näytteiden käsittely:

Prosessoikaa ja käsitelkää näytteitä hyvän kliinisen ja laboratoriokäytännön mukaisesti. Välttää tarpeettomia viivästyksiä, jotka voivat vaarantaa mikro-organismien elinkelpoisuuden tai eheyden.

• Näytteiden kuljetus:

Noudattakaa biologisten näytteiden kuljetusta koskevia paikallisia määräyksiä. Noudattakaa lisäksi sairaalaympäristössä terveydenhuoltolaitoksen sisäisiä menettelytapoja.

• Käyttö diagnostisten menetelmien tai pakkauksen kanssa:

Jos tuotetta käytetään yhdessä diagnostisen menetelmän tai pakkauksen kanssa, käyttäjän tai kyseisen menetelmän/pakkauksen valmistajan on varmistettava tuotteiden yhteensopivuus. Tarvittaessa validoikaa ja dokumentoikaa laitteen hyväksyttävyyttä käyttöön kyseisessä analyttisessä toimenpiteessä.

Tulosten tulkinta:

Tulosten luotettavuus riippuu suurelta osin siitä, että näytteenotto, kuljetus ja analyysi suoritetaan oikein ja vahvistettujen käytäntöjen mukaisesti. Biologisissa näytteissä olevien mikro-organismien stabiiliteettiä ja eheyteen voivat vaikuttaa monet tekijät, kuten seuraavat:

- Otetun näytteen tyyppi.
- Näytteenoton ja laboratoriossa tehtävän analyysin välinen aika.
- Säilytysolosuhteet, varsinkin lämpötila ja valolta suojaaminen, kuljetuksen aikana.
- Tutkittavan mikro-organismin alkuperäinen konsentraatio.
- Käytetyn kuljetusalustan tai -järjestelmän formulaatio ja ominaisuudet.

Nämä tekijät on otettava huomioon, kun tuloksia tulkitaan näytteen käsittelyn aikana laboratoriossa. Näytteen virheellinen käsittely tai optimaalisia kuljetusolosuhteita heikommalla olosuhteella saatuja tuloksia tulosten validiteettiä.

Säilytys ja stabiiliteetti käytön aikana:

Ennen käyttöä tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa, suojattuna suoralta auringonvalolta ja 2–30 °C:n lämpötilassa.

Älkää käyttäkö tuotetta etiketterikinnöissä tai pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Näiden säilytysolosuhteiden noudattaminen auttaa varmistamaan tuotteen stabiiliteetin ja asianmukaisen toiminnan koko sen käyttöajan.

Näytteen ja kuljetusalustan tyypistä riippuvat käytönaikaisen stabiiliteetin olosuhteet on esitetty näiden sähköisten käyttöohjeiden sivulla kaksi olevassa kuljetusalustatyyppien taulukossa.

Steriliteetti:

Tuotteen sterilointimenetelmät on ilmoitettu etiketterikinnöissä.

Varoitukset:

1. Jos yksittäispakkaus rikkoutuu, älkää käyttäkö tuotetta, sillä steriiliyttä ei voida taata.
2. Älkää käyttäkö tuotetta, jos jokin osa puuttuu tai tuotteeseen painetut tiedot eivät ole näkyvissä asianmukaisesti.
3. Hävittäkää laite, jos havaitaan, että näytteenottotikku on likainen tai rikkoutunut ja/tai siinä on teräviä reunoja tai siinä ei ole päätä.
4. Älkää käyttäkö laitetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
5. Älkää käyttäkö, jos kuljetusalustassa havaitaan muutoksia, kuivumista tai kontaminaatiota.
6. Käsitelkää varoen. Vaikka se on epätodennäköistä, liian suuri paine käytön aikana voi rikkoa näytteenottotikun. Jos näytteenottotikku rikkoutuu, hävittäkää se välittömästi.
7. Peskää tai huuhtelkaa runsaalla vedellä, jos nestettä joutuu iholle, silmiin tai suuhun.
8. Älkää nielkää / Älkää hengittäkää. Tuotetta ei saa hengittää.
8. Vain kertakäyttöön; tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.

Yleiset varotoimenpiteet:

1. Lasten hoitoon suositellaan harjaa, jossa on muovi- tai alumiinijalka.
2. Pakkauksen käyttö ei tuota vaikeuksia tarkoitetuille käyttäjille.
3. Ei sovellu muuhun kuin tuotteen käyttötarkoitukseen.
4. Näytteenottotikku on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettu kirurginen invasiivinen luokan IIa lääkinnällinen laite. Se on tarkoitettu näytteenottoon potilaan kehon ulko- tai sisäpinnolta, joihin laite viedään luonnollisten tai kirurgisten aukkojen kautta.

Laitteen, sen lisälaitteiden ja kuluvien osien turvallinen hävittäminen:

Kun näyte on otettu, hävittäkää ylijäämämateriaali paikallisen lainsäädännön ja määräysten mukaisesti.

Kukin laboratorio on vastuussa syntyvän jätteen käsittelystä ja hävittämisestä sisäisten käytäntöjen ja sovellettavien määräysten mukaisesti.

Käyttämättä jääneitä näytteenottotikkuja voidaan pitää vaarattomana jätteenä, ja ne voidaan hävittää yleisten, tavanomaista jätehuoltoa koskevien määräysten mukaisesti.

Laadunvalvonta:

Kaikkiin raaka-aineisiin, osiin ja valmiisiin tuote-eriin sovelletaan tiukkaa laadunvalvontaa, jolla varmistetaan, että ne ovat vahvistettujen eritelmien mukaisia. Sterilointiprosessit myös validoidaan ja vahvistetaan järjestelmällisesti, mikä takaa laitteen steriiliyden ja turvallisuuden sen käyttöajan päättymiseen asti.

References:

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.

STERIILIT NUKKATIKKUINEN NÄYTTEENOTTOPAKKAUS

Viihteet	Kuvaus
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

Kuljetus- alusta	Suosittelut käyttö	Näytteen säilytysolosuhteet näytteenotosta laboratorioon
Amiesin puolikiinteä elatusaine	Tässä valmisteessa natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumkloridit ylläpitävät osmoottista tasapainoa. Fosfaatit toimivat puskurijärjestelmänä. Tioglykolaatti luo pelkistävän ympäristön ja agar-agar toimii hyttelöimisaineena. Tarkoitettu jatkokultivointiin selektiivisillä tai erottelevilla elatusaineilla sekä antibioottitestein suorittamiseen.	Näillä elatusaineilla voidaan viljellä vaativia aerobisia, fakultatiivisesti anaerobisia ja anaerobisia mikro-organismeja jopa 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) sekä vaativia bakteereja, kuten Neisseria gonorrhoeae, 24 tuntia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C).
Amies nestelusta	Tässä formulaatiossa natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumkloridit ylläpitävät osmoottista tasapainoa. Fosfaatit toimivat puskurijärjestelmänä. Tioglykolaatti tarjoaa pelkistävän ympäristön. Suunniteltu myöhemmää viljelyä varten valikoivilla tai indikaattorialustoilla manuaalisella tai automaattisella kylvöllä. Yhteensopiva molekyylidiagnostiikkatekniikoiden ja objektilasien suoran ekstension kanssa.	Säilyttää aerobisten, fakultatiivisesti anaerobisten ja ehdottomasti anaerobisten bakteerien elinkelpoisuuden jopa 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) ja jäädytetyissä (2–8 °C) lämpötiloissa. Vaativat bakteerit, enintään 24 tuntia jäädytetyssä lämpötilassa (2–8 °C).
Amies puolikiinteä elatusaine, jossa on hiiltä	Tässä valmisteessa natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumkloridit ylläpitävät osmoottista tasapainoa. Fosfaatit toimivat puskurijärjestelmänä. Tioglykolaatti luo pelkistävän ympäristön ja agar-agar toimii hyttelöimisaineena. Puuhiili auttaa neutraloimaan näytteessä olevia myrkyllisiä aineita ja parantaa Neisseria gonorrhoeae- ja Vibrio cholerae -bakteerien saantoa. Suunniteltu jatkokultivointia varten selektiivisillä tai erottelevilla elatusaineilla.	Näillä elatusaineilla voidaan viljellä vaativia aerobisia, fakultatiivisesti anaerobisia ja anaerobisia mikro-organismeja jopa 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) sekä vaativia bakteereja, kuten Neisseria gonorrhoeae, 24 tuntia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C).
Klamydian puolikiinteä elatusaine	Typipapaa elatusaine, joka sisältää glutamaattia ja 1 % naudan albumiinia puskuroidussa suolaliuoksessa (pH 7). Se sisältää antibiootteja, jotka estävät grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien sekä sienien kasvua. Suositellaan klamydiaa sisältävien näytteiden kuljetukseen. Soveltuu myös rickettsioiden, mykoplasmojen ja joidenkin virusten, kuten herpesviruksen, kuljetukseen. Viljely solulinjoissa, kuten sopeuttaminen ELISA-immunologisiin menetelmiin.	Eristys onnistuu parhaiten, jos näytteet säilytetään heti ottamisen jälkeen jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa ja pidetään jääkaapissa myös kuljetuksen ajan laboratorioon. Näytteen ottamisen ja laboratoriossa tapahtuvan käsittelyn välisen ajan tulisi olla alle 48 tuntia.
Stuart puolikiinteä väliaine	Tässä valmisteessa natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumkloridit ylläpitävät osmoottista tasapainoa. Fosfaatit toimivat puskurijärjestelmänä. Tioglykolaatti luo pelkistävän ympäristön ja agar-agar toimii hyttelöimisaineena. Suunniteltu jatkokultivointia varten selektiivisillä tai erottelevilla elatusaineilla.	Kun näyte otetaan vanupuikolla, on suositeltavaa kastaa se aktiivihissuspensioon ennen sen asettamista kuljetusväliaineeseen. Aerobiset, fakultatiiviset anaerobiset ja tiukasti anaerobiset mikro-organismit voivat säilyä elinvoimaisina väliaineessa vähintään neljä päivää jääkaappilämpötilassa. Vaativat bakteerit, kuten Neisseria gonorrhoeae, säilyvät 24 tuntia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C), ja niiden näytteenottoon suositellaan viskoosipuikkoja. Huoneenlämmössä aerobiset ja fakultatiiviset anaerobiset bakteerit säilyvät vähintään neljä päivää, kun taas tiukasti anaerobiset bakteerit säilyvät kaksi päivää.
Cary Blairin puolikiinteä väliaine	Soveltuu anaerobisten mikro-organismien kuljetukseen ulostenäytteistä. Koostumuksessa natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumkloridit ylläpitävät osmoottista tasapainoa. Fosfaatit toimivat puskurijärjestelmänä. Tioglykolaatti luo pelkistävän ympäristön ja agar-agar toimii hyttelöimisaineena. Suunniteltu myöhemmää viljelyä varten selektiivisillä tai erottelevilla elatusaineilla.	Säilytyslämpötila: · Huoneenlämpötila (15–25 °C): sopii yleensä ulostenäytteille. · Jääkaappilämpötila (2–8 °C): suositellaan erityisesti, jos epäillään Campylobacter jejuni -bakteeria tai jos kuljetusaika ylittää 24 tuntia. · Anaerobisia bakteereja sisältävät emättimenäytteet: tulisi kuljettaa 4 °C:ssa parhaan tuloksen saavuttamiseksi. Enimmäissäilytysaika: · Ihanteellinen: kuljeta näyte laboratorioon 4–6 tunnin kuluessa, enintään 24 tunnin kuluessa. · Hyväksyttävä: enintään 4 päivää näytteen ottamisen jälkeen, jos näyte säilytetään asianmukaisissa olosuhteissa. Huomautus: Joissakin tutkimuksissa on kuvattu tiettyjen patogeenien pidempiä elinajoja (esim. Shigella ja Salmonella jopa 49 päivää, Vibrio cholerae jopa 22 päivää ja Yersinia pestis jopa 75 päivää kontrolloiduissa olosuhteissa). Tällaisia pitkiä aikoja ei kuitenkaan suositella rutiinikäytännössä, koska ne voivat vaarantaa herkempien mikro-organismien elinkelpoisuuden. Optimaalisten ulosten saavuttamiseksi näytteet tulisi aina käsitellä mahdollisimman pian.

Symbolisanasto:

REF	Luettelonumero	LOT	Eränumero		Katso käyttöohjeet: www.deltalabgroup.com/eifus	QTY	Määrä	STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
IVD	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite		Valmistuspäivä		Älkää käyttäkö, jos pakkaus on vaurioitunut		Älä käytä uudelleen		Säilytyslämpötila
	Säilytä auringonvalolta suojattuna		Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä	CE 0318	CE-merkitty		Terveydenhuolto-laitos tai lääkäri
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Yksilöllinen steriili suojajärjestelmä		Potilas-tunniste		Päiväys		

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista* on ilmoitettava sekä Deltalab, S.L. -yhtiölle että sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut. **"Vakavalla vaaratilanteella" tarkoitetaan vaaratilannetta, joka johtaa kuolemaan tai potilaan tai käyttäjän terveydentilan vakavaan heikentymiseen tai uhkaan kansanterveydelle.

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 (electronic revision)