

KIT DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS PAR ÉCOUVILLON STÉRILE

Utilisation prévue:

Kit stérile destiné au prélèvement et au transport d'échantillons biologiques en vue d'une analyse microbiologique ultérieure par examen *in vitro* par du personnel de santé spécialisé dans des conditions d'hygiène appropriées. Dispositif à usage unique.

Présentation du dispositif:

Les kits sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ils se composent d'écouvillons stériles et d'un milieu de transport. Les écouvillons sont des dispositifs médicaux, tandis que les tubes contenant le milieu de transport des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Les kits de prélèvement d'échantillons par écouvillon stérile sont conditionnés individuellement.

*Voir les types de milieux de transport et les références indiqués à la page 2 du présent mode d'emploi.

Le kit ne comprend pas le matériel nécessaire à l'isolement et à la culture des micro-organismes.

Aperçu général du test:

Le kit de prélèvement d'échantillons par écouvillon stérile permet le prélèvement et le transport en toute sécurité des échantillons cliniques destinés au diagnostic des infections. Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon est placé dans le tube contenant le milieu de transport, dont la fonction est de préserver la viabilité des micro-organismes jusqu'à leur arrivée au laboratoire. Le milieu empêche l'échantillon de se dessécher en le maintenant humide et offre des conditions appropriées pour que les micro-organismes restent stables pendant le transport. Une fois l'échantillon reçu, le laboratoire le traite à l'aide des techniques et des ressources appropriées pour l'identification microbiologique.

Utilisation / Procédure de test:

Des instructions d'utilisation accompagnées d'illustrations sont incluses dans l'emballage primaire.

• Prélèvement de l'échantillon:

Prélevez l'échantillon clinique conformément aux manuels et guides de référence applicables. Assurez-vous que les conditions de prélèvement, le volume et la durée de transport soient adaptés pour garantir des résultats fiables.

• Manipulation des échantillons:

Traitez et manipulez les échantillons conformément aux bonnes pratiques cliniques et de laboratoire. Évitez tout délai inutile susceptible de compromettre la viabilité ou l'intégrité des micro-organismes.

• Transport des échantillons:

Respectez la réglementation locale en vigueur concernant le transport d'échantillons biologiques. En milieu hospitalier, respectez également les procédures internes établies par l'établissement de santé.

• Utilisation en association avec des méthodes ou des kits de diagnostic:

Si le produit est utilisé en association avec une méthode ou un kit de diagnostic spécifique, l'utilisateur ou le fabricant de cette méthode/ce kit doit vérifier sa compatibilité. Le cas échéant, validez et documentez l'acceptabilité du dispositif en vue d'une utilisation dans le cadre de la procédure analytique concernée.

Interprétation des résultats:

La fiabilité des résultats dépend en grande partie de la correcte exécution des opérations de prélèvement, de transport et d'analyse des échantillons, conformément aux procédures établies. La stabilité et l'intégrité des micro-organismes présents dans l'échantillon biologique peuvent être influencées par un certain nombre de facteurs, notamment :

- Le type d'échantillon prélevé.
- Le délai entre le prélèvement et son analyse en laboratoire.
- Les conditions de stockage pendant le transport, notamment la température et la protection contre la lumière.
- La concentration initiale du micro-organisme d'intérêt.
- La composition et les caractéristiques du milieu ou du système de transport utilisé.

Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'interprétation des résultats au cours du traitement de l'échantillon par le laboratoire. Une manipulation inappropriée des échantillons ou des conditions de transport non optimales peuvent compromettre la validité des résultats obtenus.

Conditions de conservation et stabilité pendant l'utilisation:

Avant utilisation, le produit doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage. Le respect de ces conditions de conservation garantit la stabilité et le bon fonctionnement du produit tout au long de sa durée de vie.

Pour les conditions de stabilité pendant l'utilisation, en fonction de l'échantillon et du type de milieu de transport, veuillez vous référer au tableau des types de milieux de transport figurant à la page deux du présent ce mode d'emploi électronique.

Stérilité:

Les méthodes de stérilisation du produit sont indiquées sur l'étiquetage.

Avertissements:

1. Si l'emballage individuel est endommagé, ne pas utiliser le produit car la stérilité n'est plus garantie.
2. Ne pas utiliser si un composant est manquant ou si les informations imprimées sur le produit ne sont pas correctement lisibles.
3. Éliminer le dispositif si des écouvillons sont sales, cassés et/ou présente des échardes et/ou dont la tête n'est pas compacte et/ou manquante.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.
5. Ne pas utiliser en cas d'altération, de déshydratation ou de contamination du milieu de transport.
6. Manipuler avec précaution. Bien que cela soit peu probable, une pression excessive lors de l'utilisation pourrait entraîner la rupture de l'écouvillon. En cas de rupture, l'éliminer immédiatement.
7. Laver ou rincer abondamment à l'eau si le liquide entre en contact avec la peau, les yeux ou la bouche. Ne pas ingérer. Ne pas inhaler.
8. À usage unique ; la réutilisation de ce dispositif peut entraîner une infection.

Précautions générales:

1. Pour un usage pédiatrique, il est recommandé d'utiliser l'écouvillon avec son support en plastique ou en aluminium.
2. L'utilisation du kit ne présente aucune difficulté pour les utilisateurs auxquels il est destiné.
3. Ne convient à aucune autre application autre que celle prévue.
4. L'écouvillon est un dispositif médical de classe IIa conformément au règlement (UE) 2017/745, c'est-à-dire un dispositif invasif de type chirurgical destiné à une utilisation de courte durée. Il est conçu pour le prélèvement d'échantillons sur les surfaces externes du patient ou sur les surfaces internes accessibles par les orifices corporels naturels ou chirurgicaux.

Mise au rebut en toute sécurité du dispositif, de ses accessoires et des consommables:

Une fois l'échantillon prélevé, éliminer tout matériel excédentaire conformément à la législation et aux réglementations locales.

Chaque laboratoire est responsable de la manipulation, du traitement et de l'élimination des déchets générés, conformément aux procédures internes et à la réglementation applicable.

Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et éliminés conformément à la réglementation générale relative à la gestion des déchets non spéciaux.

Contrôle qualité:

Toutes les matières premières, les composants et les lots de produits finis font l'objet de contrôles de qualité rigoureux afin de garantir leur conformité aux spécifications établies. Les processus de stérilisation sont également systématiquement validés et vérifiés, ce qui garantit la stérilité et la sécurité du dispositif jusqu'à la fin de sa durée de conservation.

Références:

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 DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS PAR ÉCOUVILLON STÉRILE

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

Milieu de transport	Utilisation recommandée	Conditions de stockage des échantillons depuis leur prélèvement jusqu'au laboratoire
Amies milieu semi-solide	Dans cette formulation, les chlorures de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium assurent l'équilibre osmotique. Les phosphates agissent comme un système tampon. Le thioglycolate fournit l'environnement réducteur et l'agar-agar sert d'agent gélifiant. Conçu pour une culture ultérieure sur des milieux sélectifs ou différentiels, ainsi que pour la réalisation d'antibiogrammes.	Ces milieux permettent la récupération de micro-organismes aérobies, anaérobies facultatifs et anaérobies exigeants pendant 48 heures à température ambiante (20-25 °C), ainsi que de bactéries exigeantes telles que <i>Neisseria gonorrhoeae</i> pendant 24 heures dans des conditions réfrigérées (2-8 °C).
Amies milieu liquide	Dans cette formulation, les chlorures de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium assurent l'équilibre osmotique. Les phosphates agissent comme un système tampon. Le thioglycolate fournit l'environnement réducteur. Conçu pour une culture ultérieure sur des milieux sélectifs ou différentiels par ensemencement manuel ou automatisé. Compatible avec les techniques de diagnostic moléculaire et pour une extension directe sur les lames.	Maintient la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies facultatives et strictement anaérobies pendant une durée pouvant aller jusqu'à 48 heures à température ambiante (20-25 °C) et à température réfrigérée (2-8 °C). Pour les bactéries exigeantes, jusqu'à 24 heures à une température réfrigérée (2-8 °C)
Amies milieu semi-solide avec charbon	Dans cette formulation, les chlorures de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium assurent l'équilibre osmotique. Les phosphates agissent comme un système tampon. Le thioglycolate fournit l'environnement réducteur et l'agar-agar sert d'agent gélifiant. Le charbon aide à neutraliser les substances toxiques présentes dans l'échantillon et améliore le taux de récupération de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> et de <i>Vibrio cholerae</i> . Conçu pour une culture ultérieure sur des milieux sélectifs ou différentiels.	Ces milieux permettent la récupération de micro-organismes aérobies, anaérobies facultatifs et anaérobies exigeants pendant une durée allant jusqu'à 48 heures à température ambiante (20-25 °C), ainsi que de bactéries exigeantes telles que <i>Neisseria gonorrhoeae</i> pendant 24 heures dans des conditions réfrigérées (2-8 °C).
Milieu semi-solide pour Chlamydia	Milieu sans azote, contenant du glutamate et 1% d'albumine bovine dans une solution saline tamponnée à pH 7. Il contient des antibiotiques qui inhibent les bactéries Gram-positives et Gram-négatives ainsi que les champignons. Recommandé pour le transport d'échantillons contenant <i>Chlamydia</i> . Également adapté au transport de <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> et de certains virus, comme le virus de l'herpès. Culture sur lignées cellulaires notamment en vue d'une adaptation à des techniques immunologiques de type ELISA.	L'isolement est optimisé si les échantillons sont conservés au réfrigérateur immédiatement après le prélèvement, à une température comprise entre 2 et 8 °C, et s'ils restent réfrigérés pendant le transport vers le laboratoire. Le délai entre le prélèvement de l'échantillon et son traitement en laboratoire doit être inférieur à 48 heures.
Stuart milieu semi-solide	Dans cette formulation, les chlorures de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium assurent l'équilibre osmotique. Les phosphates agissent comme un système tampon. Le thioglycolate fournit l'environnement réducteur et l'agar-agar sert d'agent gélifiant. Conçu pour une culture ultérieure sur des milieux sélectifs ou différentiels.	Lorsque l'échantillon est prélevé à l'aide d'un écouvillon, il est conseillé de d'imbiber celui-ci d'une suspension de charbon actif avant de le placer dans le milieu de transport. Les micro-organismes aérobies, anaérobies facultatifs et strictement anaérobies peuvent survivre dans le milieu pendant au moins quatre jours dans des conditions réfrigérées. Les bactéries exigeantes telles que <i>Neisseria gonorrhoeae</i> survivent pendant 24 heures dans des conditions réfrigérées (2-8 °C) et l'utilisation d'écouvillons en viscosité est recommandée. À température ambiante, les bactéries aérobies et anaérobies facultatives peuvent survivre pendant au moins quatre jours, tandis que les bactéries strictement anaérobies survivent pendant deux jours.
Cary Blair milieu semi-solide	Convient au transport de micro-organismes anaérobies issus d'échantillons fécaux. Dans la formulation, les chlorures de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium assurent l'équilibre osmotique. Les phosphates agissent comme un système tampon. Le thioglycolate fournit l'environnement réducteur et l'agar-agar sert d'agent gélifiant. Conçu pour une culture ultérieure sur des milieux sélectifs ou différentiels.	Température de conservation : · Température ambiante (15-25 °C) : convient aux échantillons fécaux en général. · Réfrigération (2-8 °C) : recommandée en particulier en cas de suspicion de <i>Campylobacter jejuni</i> ou si le transport dépasse 24 heures. · Échantillons vaginaux contenant des anaérobies : doivent être transportés à 4 °C pour une meilleure récupération. Durée maximale de conservation : · Idéal : transporter l'échantillon au laboratoire dans les 4 à 6 heures, maximum 24 heures. · Acceptable : jusqu'à 4 jours après le prélèvement de l'échantillon s'il est conservé dans des conditions appropriées. Remarque : Certaines études ont décrit des durées de survie plus longues pour certains agents pathogènes (par ex. <i>Shigella</i> et <i>Salmonella</i> jusqu'à 49 jours, <i>Vibrio cholerae</i> jusqu'à 22 jours et <i>Yersinia pestis</i> jusqu'à 75 jours dans des conditions contrôlées). Toutefois, de telles périodes prolongées ne sont pas recommandées dans la pratique courante, car elles peuvent compromettre la viabilité de micro-organismes plus sensibles. Pour des résultats optimaux, les échantillons doivent toujours être traités le plus rapidement possible.

Glossaire des symboles:

REF	Numéro de catalogue	LOT	Numéro de lot		Pour le mode d'emploi, voir www.deltalab.es/eifus	QTY	Quantité	STERILE R	Stérilisé par irradiation
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser		Stockage température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Fabricant		Date d'expiration	CE	Marquage CE		Centre médical ou médecin
UDI	Identifiant unique des dispositifs		Système de barrière stérile unique		Identification du patient		Date		

En cas d'incident grave* lié au dispositif, il convient de notifier à la fois Deltalab, S.L. et l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi. *On entend par « incident grave » un incident qui entraîne la mort ou une détérioration grave de la santé du patient ou de l'utilisateur, ou constituant une menace grave pour la santé publique.

DELTA LAB, S.L.

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

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (révision électronique)