

STERILNI KOMPLET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM**Namjena:**

Sterilni komplet za prikupljanje i transport bioloških uzoraka za naknadnu mikrobiološku analizu *in vitro* pregledom specijaliziranog zdravstvenog osoblja u odgovarajućim higijenskim uvjetima. Proizvod za jednokratnu primjenu.

Prezentacija proizvoda:

Kompleti su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi. Sastoje se od sterilnih štapića za bris i transportnog medija. Štapići su medicinski proizvodi, a epruvete s transportnim medijem *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi. Sterilni kompleti za prikupljanje uzoraka štapićem za bris pojedinačno su zapakirani.

*Pogledajte vrste transportnog medija i reference navedene na 2. stranici ovih uputa za uporabu.

Komplet ne uključuje materijal potreban za izolaciju i uzgoj mikroorganizama.

Opći pregled testa:

Sterilni komplet za prikupljanje uzoraka brisom omogućuje sigurno prikupljanje i transport kliničkih uzoraka za dijagnostiku infekcija. Nakon uzimanja uzorka, štapić za bris stavlja se u epruvetu koja sadrži transportni medij, čija je funkcija očuvati održivost mikroorganizama dok ne stignu u laboratorij. Medij sprječava isušivanje uzorka održavajući ga vlažnim i osigurava odgovarajuće uvjete za stabilnost mikroorganizama tijekom transporta. Po zaprimanju uzorka laboratorij ga obrađuje primjenom odgovarajućih metoda i sredstava za mikrobiološku identifikaciju.

Upotreba / postupak testiranja:

Upute za uporabu s grafičkim prikazima uključene su u primarno pakiranje.

• Prikupljanje uzoraka:

Pribavite klinički uzorak u skladu s važećim priručnicima i referentnim vodičima. Osigurajte da su uvjeti prikupljanja, volumen i vrijeme transporta prikladni za osiguranje pouzdanih rezultata.

• Rukovanje uzorkom:

Obradite uzorke i rukujte njima u skladu s dobrom kliničkom i laboratorijskom praksom. Izbjegavajte nepotrebna kašnjenja koja mogu ugroziti održivost ili cjelovitost mikroorganizama.

• Transport uzorka:

Pridržavajte se važećih lokalnih propisa o transportu bioloških uzoraka. U bolničkim uvjetima dodatno slijedite interne postupke zdravstvene ustanove.

• Upotreba u kombinaciji s dijagnostičkim metodama ili kompletima:

Ako se proizvod upotrijebi u kombinaciji s određenom dijagnostičkom metodom ili kompletom, korisnik ili proizvođač te metode/kompleta mora provjeriti njegovu kompatibilnost. Prema potrebi provjerite i dokumentirajte prihvatljivost proizvoda za uporabu u odgovarajućem analitičkom postupku.

Tumačenje rezultata:

Pouzdanost rezultata u velikoj mjeri ovisi o tome jesu li prikupljanje uzoraka, transport i analitički postupci provedeni ispravno i u skladu s utvrđenim postupcima. Na stabilnost i cjelovitost mikroorganizama prisutnih u biološkom uzorku može utjecati niz čimbenika, uključujući:

- Vrsta prikupljenog uzorka
- Vrijeme od prikupljanja do analize u laboratoriju
- Uvjeti skladištenja tijekom transporta, osobito temperatura i zaštita od svjetla
- Početna koncentracija predmetnih mikroorganizama
- Sastav i karakteristike transportnog medija ili sustava koji se upotrebljava.

Potrebno je uzeti u obzir ove čimbenike pri tumačenju rezultata tijekom obrade uzorka u laboratoriju. Nepravilno rukovanje uzorkom ili neoptimalni uvjeti transporta mogu ugroziti valjanost dobivenih rezultata.

Skladištenje i stabilnost tijekom uporabe:

Prije upotrebe proizvod treba čuvati na suhom mjestu, zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 2 °C i 30 °C.

Nemojte upotrijebiti proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na oznaci ili ambalaži. Poštivanjem ovih uvjeta skladištenja osigurava se stabilnost i ispravno funkcioniranje proizvoda tijekom njegova roka valjanosti.

Uvjete stabilnosti tijekom uporabe, ovisno o uzorku i vrsti transportnog medija, pogledajte u tablici vrsta transportnog medija na drugoj stranici ovih elektroničkih uputa za uporabu.

Sterilnost:

Na oznaci su navedene metode sterilizacije proizvoda.

Upozorenja:

1. Ako se pojedinačno pakiranje ošteti, nemojte upotrijebiti proizvod jer nema jamstva sterilnosti.
2. Nemojte upotrijebiti ako nedostaje bilo koja komponenta ili ako tiskane informacije na proizvodu nisu ispravno prikazane.
3. Odložite proizvod ako se su štapići za bris prljavi, slomljeni i/ili imaju iverje i/ili ako vrh nije kompaktan i/ili nedostaje.
4. Nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.
5. Nemojte upotrijebiti ako se uoči bilo kakva promjena, isušivanje ili kontaminacija transportnog medija.
6. Rukujte pažljivo. Iako je malo vjerojatno, prevelikim pritiskanjem tijekom upotrebe mogao bi se slomiti štapić za bris. U slučaju loma, odmah ga odložite.
7. U slučaju kontakta tekućine s kožom, očima ili ustima operite ili isperite obilnom količinom vode. Nemojte gutati. Nemojte udisati.
8. Samo za jednokratnu uporabu; ponovna uporaba ovog proizvoda može prouzročiti infekciju.

Opće mjere opreza:

1. Za pedijatrijsku upotrebu preporučuje se upotreba štapića za bris s plastičnom ili aluminijskom drškom.
2. Upotreba kompleta ne predstavlja poteškoće za predviđene korisnike.
3. Nije prikladno ni za koju za primjenu osim za navedenu namjenu.
4. Štapić za bris medicinski je proizvod klase II.a prema Uredbi (EU) 2017/745, kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi. Namijenjen je prikupljanju uzoraka s vanjskih površina pacijenta ili s unutarnjih površina dostupnih kroz prirodne ili kirurške tjelesne otvore.

Sigurno odlaganje proizvoda, njegovih dodataka i potrošnog materijala:

Nakon prikupljanja uzorka, sav preostali materijal zbrinite u skladu s važećim lokalnim zakonodavstvom i propisima.

Svaki laboratorij odgovoran je za rukovanje nastalog otpada te za njegovu obradu i odlaganje, slijedeći interne postupke i primjenjive propise.

Nekorišteni štapići brisa mogu se smatrati neopasnim otpadom te se mogu odložiti u skladu s općim propisima o gospodarenju neopasnim, neposebnim otpadom.

Kontrola kvalitete:

Sve sirovine, komponente i serije gotovih proizvoda podliježu strogim kontrolama kvalitete kako bi se osigurala njihova usklađenost s utvrđenim specifikacijama. Postupci sterilizacije također se sustavno potvrđuju i provjeravaju, osiguravajući sterilnost i sigurnost proizvoda do kraja roka valjanosti.

Reference:

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.

STERILNI KOMPLET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM

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

Transportni medij	Preporučena upotreba	Uvjeta skladištenja uzoraka od prikupljanja do laboratorija
Polukruti medij Amies	U ovoj formulaciji natrijev, kalijev, kalcijev i magnezijev klorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sustav pufera. Tioglikolat osigurava reduktivno okruženje, a agar-agar djeluje kao sredstvo za skrućivanje. Namijenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima, antibiogram.	Ovi mediji omogućuju oporavak zahtjevnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih mikroorganizama do 48 sati na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C), kao i zahtjevnih bakterija poput <i>Neisseria gonorrhoeae</i> do 24 sata u hladnjaku (2 – 8 °C).
Tekuci medij Amies	U ovoj formulaciji natrijev, kalijev, kalcijev i magnezijev klorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sustav pufera. Tioglikolat osigurava reduktivno okruženje. Namijenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim zasijavanjem. Kompatibilan je s molekularnim dijagnostičkim tehnikama i za izravno nanošenje na predmetna stakalca.	Održava održivost aerobnih, fakultativno anaerobnih i strogo anaerobnih bakterija do 48 sati pri sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) te u hladnjaku (2 – 8 °C). Zahtjevnije bakterije, do 24 sata pri temperaturi u hladnjaku (2 – 8 °C)
Plukruti medij s ugljenom Amies	U ovoj formulaciji natrijev, kalijev, kalcijev i magnezijev klorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sustav pufera. Tioglikolat osigurava reduktivno okruženje, a agar-agar djeluje kao sredstvo za skrućivanje. Ugljen pomaže neutralizirati toksične tvari prisutne u uzorku i poboljšava izolaciju bakterija <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i <i>Vibrio cholerae</i> . Namijenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima.	Ovi mediji omogućuju oporavak zahtjevnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih mikroorganizama do 48 sati na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C), kao i posebno zahtjevnih bakterija poput <i>Neisseria gonorrhoeae</i> do 24 sata u hladnjaku (2 – 8 °C).
Polukruti medij Chlamydia	Medij bez dušika koji sadrži glutamat i 1 % goveđeg albumina u puferiranoj fiziološkoj otopini pri pH 7. Sadrži antibiotike koji inhibiraju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i gljivice. Preporučeno transportiranje uzoraka koji sadrže bakteriju <i>Chlamydia</i> . Također za transport bakterija <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> i nekih virusa, kao što je herpes virus. Uzgoj u staničnim kulturama te primjena u imunološkim tehnikama kao što je ELISA.	Izolacija je optimizirana ako se uzorci odmah nakon prikupljanja čuvaju u hladnjaku pri temperaturi između 2 i 8 °C i u hladnjaku tijekom transporta do laboratorija. Vrijeme između prikupljanja uzoraka i obrade u laboratoriju trebalo bi biti kraće od 48 sati.
Polukruti medij Stuart	U ovoj formulaciji natrijev, kalijev, kalcijev i magnezijev klorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sustav pufera. Tioglikolat osigurava reduktivno okruženje, a agar-agar djeluje kao sredstvo za skrućivanje. Namijenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima.	Ako se uzorak uzima štapićem za bris, preporučuje se impregnacija suspenzijom aktivnog ugljena prije nego što ga stavite u transportni medij. Aerobni, fakultativno anaerobni i strogo anaerobni mikroorganizmi mogu preživjeti u mediju najmanje četiri dana u uvjetima u hladnjaku. Posebno zahtjevnije bakterije poput <i>Neisseria gonorrhoeae</i> preživljavaju 24 sata u uvjetima u hladnjaku (2 – 8 °C), a preporučuje se uporaba viskoznih štapića za bris. Pri sobnoj temperaturi aerobne i fakultativno anaerobne bakterije opstaju najmanje četiri dana, dok strogo anaerobne bakterije opstaju dva dana.
Polukruti medij Cary Blair	Prikladan za transport anaerobnih mikroorganizama iz uzoraka fecesa. U formulaciji natrijev, kalijev, kalcijev i magnezijev klorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sustav pufera. Tioglikolat osigurava reduktivno okruženje, a agar-agar djeluje kao sredstvo za skrućivanje. Namijenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima.	Temperatura skladištenja: · Sobna temperatura (15 – 25 °C): pogodna za uzorke fecesa općenito. · Hlađenje (2 – 8 °C): preporučuje se osobito ako se sumnja na <i>Campylobacter jejuni</i> ili ako transport traje dulje od 24 sata. · Vaginalni uzorci koji sadrže anaerobe: trebaju se transportirati pri temperaturi od 4 °C radi bolje izolacije. Maksimalno vrijeme skladištenja: · Idealno: transportirajte uzorak u laboratorij u roku od 4 – 6 sati, najkasnije u roku od 24 sata. · Prihvatljivo: do 4 dana nakon prikupljanja uzorka ako se čuva u odgovarajućim uvjetima. Napomena: Neka istraživanja navode dulje vrijeme preživljavanja za određene patogene (npr. <i>Shigella</i> i <i>Salmonella</i> do 49 dana, <i>Vibrio cholerae</i> do 22 dana te <i>Yersinia pestis</i> do 75 dana u kontroliranim uvjetima). No, takva produljena razdoblja ne preporučuju se u rutinskoj praksi jer mogu ugroziti održivost osjetljivijih mikroorganizama. Za optimalne rezultate uzorke treba uvijek obraditi što je prije moguće.

Glosar simbola:

REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije		Za upute za uporabu vidjeti www.deltalab.es/eifus	QTY	Količina	STERILE R	Sterilizirano zračenjem
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Datum proizvodnje		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		Ne ponovno upotrebljavati		Temperatura skladištenja
	Čuvati od sunčeve svjetlosti		Proizvođač		Rok valjanosti	CE 0318	CE oznaka		Zdravstvena ustanova ili liječnik
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda		Jedinstveni sterilni barijerni sustav		Identifikacija bolesnika		Datum		

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja* povezanog s proizvodom, obavijestite i Deltalab, S.L. i nadležno tijelo države u kojoj se korisnik nalazi. *, „Ozbiljni štetni događaj“ znači štetni događaj koji dovodi do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta ili korisnika ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

DELALAB, S.L.

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

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (elektronička revizija)