

STERIL TAMPONMINTAVÉTELI KÉSZLET

Szándékolt felhasználás:

Steril készlet biológiai minták vételéhez és szállításához, amelyeket az egészségügyi szakszemélyzet megfelelő higiéniai körülmények között, *in vitro* vizsgálattal mikrobiológiai elemzésnek vethet alá. Egyszer használatos eszköz.

Eszköz bemutatása:

A készletek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Steril tamponokból és szállítóközeget tartalmazó csőbe helyezik, amelyek feladata a mikroorganizmusok életképességének megőrzése a laboratóriumba érkezésig. A közeg megakadályozza a minta kiszáradását úgy, hogy nedvesen tartja, és megfelelő körülményeket biztosít a mikroorganizmusok számára, hogy a szállítás során stabilak maradjanak. A beérkezést követően a laboratórium a mikrobiológiai azonosításhoz szükséges megfelelő technikák és eszközök alkalmazásával feldolgozza a mintát.

*Lásd a szállítóközeg típusait és a hivatkozásokat a jelen használati útmutató második oldalán.

A készlet nem tartalmazza a mikroorganizmusok izolálásához és tenyésztéséhez szükséges anyagokat.

A vizsgálat általános áttekintése:

A steril tamponmintavételi készlet lehetővé teszi a klinikai minták biztonságos gyűjtését és szállítását a fertőzések diagnosztizálásához. A mintagyűjtés után a tampont a szállítóközeget tartalmazó csőbe helyezik, amelynek feladata a mikroorganizmusok életképességének megőrzése a laboratóriumba érkezésig. A közeg megakadályozza a minta kiszáradását úgy, hogy nedvesen tartja, és megfelelő körülményeket biztosít a mikroorganizmusok számára, hogy a szállítás során stabilak maradjanak. A beérkezést követően a laboratórium a mikrobiológiai azonosításhoz szükséges megfelelő technikák és eszközök alkalmazásával feldolgozza a mintát.

Használat / Vizsgálati eljárás:

A grafikus ábrákkal ellátott használati utasítások az eredeti csomagolásban találhatók.

• Mintavétel:

A klinikai mintát a vonatkozó kézikönyvek és referencia kézikönyvek szerint kell venni. Győződjön meg arról, hogy a mintavételi feltételek, a mennyiség és a szállítási idő megfelelőek a megbízható eredmények biztosításához.

• Mintakezelés:

A mintákat a helyes klinikai és laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell feldolgozni és kezelni. Kerülje el a felesleges késedelmeket, amelyek veszélyeztethetik a mikroorganizmusok életképességét vagy integritását.

• Minta szállítása:

Tartsa be a biológiai minták szállítására vonatkozó hatályos helyi előírásokat. Kórházi környezetben emellett kövesse az egészségügyi intézmény által meghatározott belső eljárásokat.

• Használat diagnosztikai módszerekkel vagy készletekkel kombinálva:

Ha a terméket egy adott diagnosztikai módszerrel vagy készlettel együtt használják, a felhasználónak vagy a módszer/készlet gyártójának kell ellenőriznie a kompatibilitást. Adott esetben validálja és dokumentálja az eszköz elfogadhatóságát a vonatkozó elemző eljárásban való használatra.

Az eredmények értelmezése:

Az eredmények megbízhatósága jelentősen függ attól, hogy a mintavétel, a szállítás és az elemzés műveleteit helyesen és a megállapított eljárásokkal összhangban végezzék. A biológiai mintában lévő mikroorganizmusok stabilitását és integritását több tényező befolyásolhatja, többek között:

- A vett minta típusa.
- A vétel és a laboratóriumi elemzés közötti idő.
- A tárolási körülmények szállítás során, különösen a hőmérséklet és a fénytől való védelem
- A vizsgált mikroorganizmus kezdeti koncentrációja.
- A felhasznált szállítóközeg vagy rendszer összetétele és jellemzői.

Ezen tényezőket figyelembe kell venni az eredmények értelmezésekor a minta laboratóriumi feldolgozása során. A minta nem megfelelő kezelése vagy a nem optimális szállítási körülmények veszélyeztethetik a kapott eredmények érvényességét.

Tárolás és stabilitás használat közben:

Használat előtt a terméket száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Ne használja a terméket a címkén vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után.

Ezen tárolási feltételek betartása biztosítja a termék stabilitását és megfelelő működését a teljes szavatossági idő alatt.

A használat alatti stabilitási feltételekhez, a minta és a szállítóközeg típusától függően, kérjük, tekintse meg a szállítóközeg típusainak táblázatát a jelen elektronikus használati útmutató második oldalán.

Sterilitás:

A termék sterilizálási módja a címkén van feltüntetve.

Figyelmeztetések:

1. Ha az egyéni csomagolás megsérül, ne használja a terméket, mivel nincs garancia a sterilitásra.
2. Ne használja, ha valamelyik alkatrész hiányzik, vagy ha a termékre nyomtatott információk nem megfelelően jelennek meg.
3. Dobja ki az eszközt, ha bármelyik tampon szennyezett, törött és/vagy szállak, és/vagy a feje nincs összenyomva, és/vagy hiányzik.
4. Ne használja a lejárati dátum után.
5. Ne használja, ha a szállítóközeg bármilyen elváltozását, kiszáradását vagy szennyeződését észleli.
6. Óvatosan kezelje. Bár nem valószínű, de a használat során kifejtett túl nagy nyomás eltörheti a tampont. Ha eltörik, azonnal dobja ki.
7. Ha a folyadék bőrrel, szemmel vagy szájjal érintkezik, bő vízzel mossa vagy öblítse le. Ne nyelje le. Ne lélegezze be.
8. Csak egyszeri használatra; az eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vezethet.

Általános óvintézkedések:

1. Gyermekeknek ajánlott a tampont műanyag vagy alumínium tartóval használni.
2. A készlet használata nem okoz nehézséget a rendeltetésszerű felhasználók számára.
3. Nem alkalmas a rendeltetésétől eltérő felhasználásra.
4. A tampon az (EU) 2017/745 rendelet szerint IIa osztályú orvostechnikai eszköz, rövid távú használatra szánt sebészeti invazív eszköz. Az eszközt a beteg külső felületeiről vagy a természetes vagy műtéti testnyílásokon keresztül hozzáférhető belső felületekről történő mintavételre tervezték.

Az eszköz, a tartozékok és a fogyóeszközök biztonságos ártalmatlanítása:

A mintavétel után a felesleges anyagot a helyi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az egyes laboratóriumok felelősek a keletkező hulladék kezeléséért, feldolgozásáért és ártalmatlanításáért a belső eljárásoknak és a vonatkozó szabályozásoknak megfelelően.

A fel nem használt tamponok nem minősülnek veszélyes hulladéknak, és az általános, nem speciális hulladékkezelési előírásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók.

Minőségellenőrzés:

Minden nyersanyag, alkatrész és késztermék-tétel szigorú minőségellenőrzésen megy keresztül annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljenek a meghatározott előírásoknak. A sterilizálási folyamatokat szintén rendszeresen érvényesítik és ellenőrzik, biztosítva ezzel az eszköz sterilitását és biztonságosságát a szavatossági idő végéig.

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.

STERIL TAMPONMINTAVÉTELI KÉSZLET

Hivatkozások	Leírás
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

Szállítási közeg	Ajánlott használat	A minta tárolási feltételei a mintavételtől a laboratóriumig
Amies félszilárd közeg	Ebben a formulációban a nátrium-, kálium-, kalcium- és magnézium-kloridok biztosítják az ozmotikus egyensúlyt. A foszfátok pufferrendszerként működnek. A tioglikolát a redukáló környezetet biztosítja, az agar-agar a szilárdító anyagként szolgál. Szelektív vagy differenciáló közegen történő későbbi tenyésztéshez, valamint antibiotikum-érzékenységi vizsgálathoz terveztek.	Ezek a közegek lehetővé teszik az igényes aerob, fakultatív anaerob és anaerob mikroorganizmusok kinyerését akár 48 órán keresztül környezeti hőmérsékleten (20–25 °C), valamint az olyan igényes baktériumok, mint a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 24 órán keresztül hűtött körülmények között (2–8 °C).
Amies folyékony közeg	Ebben a formulációban a nátrium-, kálium-, kalcium- és magnézium-kloridok biztosítják az ozmotikus egyensúlyt. A foszfátok pufferrendszerként működnek. A tioglikolát a redukáló környezetet biztosítja. Kifejezetten későbbi tenyésztésre szánták szelektív vagy differenciáló közegen, manuális vagy automatizált beoltással. Kompatibilis molekuláris diagnosztikai módszerekkel, valamint közvetlen kiterjesztésre tárgylemezre.	Fenntartja az aerob, fakultatív anaerob és szigorúan anaerob baktériumok életképességét akár 48 órán keresztül környezeti hőmérsékleten (20–25 °C) és hűtött körülmények között (2–8 °C). Igényes baktériumok, akár 24 órán keresztül hűtött körülmények között (2–8 °C).
Amies félszilárd közeg szénnel	Ebben a formulációban a nátrium-, kálium-, kalcium- és magnézium-kloridok biztosítják az ozmotikus egyensúlyt. A foszfátok pufferrendszerként működnek. A tioglikolát a redukáló környezetet biztosítja, az agar-agar a szilárdító anyagként szolgál. A szén segít semlegesíteni a mintában jelen lévő mérgező anyagokat, és javítja a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> és a <i>Vibrio cholerae</i> kinyerési arányát. Szelektív vagy differenciális közegen történő későbbi tenyésztésre terveztek.	Ezek a közegek lehetővé teszik az igényes aerob, fakultatív anaerob és anaerob mikroorganizmusok akár 48 órán keresztül történő kinyerését környezeti hőmérsékleten (20–25 °C), valamint az olyan kényes baktériumok, mint a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 24 órán keresztül hűtött körülmények között (2–8 °C).
Chlamydia félszilárd közeg	Nitrogénmentes táptalaj, amely glutamátot és 1% marha albumint tartalmaz 7-es pH-jú pufferelt sóoldatban. Olyan antibiotikumokat tartalmaz, amelyek gátolják a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokat és gombákat. Chlamydia <i>tartalmú minták szállítása ajánlott</i> . Rickettsia és, <i>Mycoplasma</i> szállítására, valamint egyes vírusok, például herpeszvírus szállítására is. Tenyésztés sejtvonalakban, például ELISA immunológiai technikához való adaptálás céljából.	Az izolálás optimalizálható, ha a mintákat a gyűjtést követően azonnal 2–8°C közötti hőmérsékleten hűtve tárolják, és a laboratóriumba történő szállítás során is hűtve tartják. A mintavétel és a laboratóriumi feldolgozás közötti időnek 48 óránál kevesebbnek kell lennie.
Stuart félszilárd közeg	Ebben a formulációban a nátrium-, kálium-, kalcium- és magnézium-kloridok biztosítják az ozmotikus egyensúlyt. A foszfátok pufferrendszerként működnek. A tioglikolát a redukáló környezetet biztosítja, az agar-agar a szilárdító anyagként szolgál. Szelektív vagy differenciális közegen történő későbbi tenyésztésre terveztek.	Ha a mintát tamponnal veszik, ajánlott azt aktív szén szuszpenzióval átitatni, mielőtt a szállítóközegbe helyezik. Az aerob, fakultatív anaerob és szigorúan anaerob mikroorganizmusok legalább négy napig képesek ellenállni a közegen, hűtött körülmények között. A kényes baktériumok, például a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> hűtött körülmények között (2–8°C) 24 óráig életképesek maradnak, és viszkózus tampont javasolt használni. Környezeti hőmérsékleten az aerob és fakultatív anaerob baktériumok legalább négy napig, míg a szigorúan anaerob baktériumok két napig ellenállnak.
Cary Blair félszilárd közeg	Alkalmos székletmintákból származó anaerob mikroorganizmusok szállítására. A formulációban a nátrium-, kálium-, kalcium- és magnézium-kloridok az ozmotikus egyensúlyt biztosítják. A foszfátok pufferrendszerként működnek. A tioglikolát a redukáló környezetet biztosítja, az agar-agar a szilárdító anyagként szolgál. Szelektív vagy differenciális közegen történő későbbi tenyésztésre terveztek.	Tárolási hőmérséklet: - Környezeti hőmérséklet (15–25 °C): általában székletmintákhoz alkalmas. - Hűtés (2–8 °C): különösen akkor ajánlott, ha <i>Campylobacter jejuni</i> fertőzés gyanúja merül fel, vagy ha a szállítás időtartama meghaladja a 24 órát. - Anaerob baktériumokat tartalmazó hüvelyi minták: a jobb kinyerés érdekében 4 °C-on kell szállítani őket. Maximális tárolási idő: - Ideális: a mintát 4–6 órán belül, legfeljebb 24 órán belül a laboratóriumba szállítani. - Megfelelő: megfelelő tárolási körülmények mellett a mintavételtől számított legfeljebb 4 napig. Megjegyzés: Egyes kutatások bizonyos kórokozók esetében hosszabb túlélési időt mutattak ki (például a <i>Shigella</i> és a <i>Salmonella</i> esetében akár 49 napot, a <i>Vibrio cholerae</i> esetében akár 22 napot, a <i>Yersinia pestis</i> esetében pedig akár 75 napot ellenőrzött körülmények között). A rutinyakorlatban azonban nem ajánlott az ilyen hosszú időtartamú kezelés, mivel veszélyeztetheti az érzékenyebb mikroorganizmusok életképességét. Az optimális eredmények érdekében a mintákat mindig a lehető leghamarabb kell feldolgozni.

Szimbólumok jegyzéke:

REF	Katalógusszám	LOT	Tételszám		A használati útmutatót lásd: www.deltalab.es/eifus	QTY	Mennyiség	STERILE R	Besugárással sterilizálva
IVD	In vitro diagnosztika orvostechnikai eszköz		Gyártási dátum		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Ne használja fel újra		Tárolási hőmérséklet
	Tartsa távol a napfénytől		Gyártó		Lejárat idő	CE 0318	CE-jelölés		Orvosi központ vagy orvos
UDI	Egyedi eszközazonosító		Egyedülálló steril gátrendszer		Betegazonosító		Dátum		

Az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény* esetén értesítse mind a Deltalab, S.L-t, mind a felhasználó letelepedése szerinti állam illetékes hatóságát. *,Súlyos esemény”: olyan esemény, amely a beteg vagy a felhasználó egészségének súlyos romlásához vagy a közegészségügy súlyos veszélyeztetéséhez vezet.

DELTALAB, 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 (elektronikus felülvizsgálat)