

KIT DI TAMPONI STERILI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI

Destinazione d'uso:

Kit sterile per la raccolta e il trasporto di campioni biologici per la successiva analisi microbiologica mediante esame *in vitro* da parte di personale sanitario specializzato in condizioni igieniche adeguate. Dispositivo monouso.

Presentazione del dispositivo:

I kit sono dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Sono costituiti da tamponi sterili e da un terreno di trasporto. I tamponi sono dispositivi medici e le provette contenenti il terreno di trasporto sono dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. I kit di tamponi sterili per la raccolta di campioni sono confezionati singolarmente.

*Consultare i tipi di terreni di trasporto e i codici riportati a pagina due delle presenti Istruzioni per l'uso.

Il kit non comprende il materiale necessario per l'isolamento e la coltivazione di microrganismi.

Panoramica generale del test:

Il kit di tamponi sterili per la raccolta di campioni consente la raccolta e il trasporto in sicurezza di campioni clinici per la diagnosi di infezioni. Una volta raccolto il campione, il tampone viene inserito nella provetta contenente il terreno di trasporto, la cui funzione è quella di preservare la vitalità dei microrganismi fino all'arrivo in laboratorio. Il terreno impedisce al campione di seccarsi mantenendolo umido e fornisce le condizioni adatte per preservare la stabilità dei microrganismi durante il trasporto. Una volta ricevuto il campione, il laboratorio lo analizza utilizzando le tecniche e le risorse appropriate per l'identificazione microbiologica.

Uso/Procedura del test:

Le istruzioni per l'uso corredate di immagini sono incluse nella confezione primaria.

• Raccolta del campione:

Raccogliere il campione clinico secondo quanto indicato nei manuali e nelle guide di riferimento applicabili. Assicurarsi che le condizioni di raccolta, il volume e il tempo di trasporto siano adeguati per garantire risultati affidabili.

• Manipolazione del campione:

Analizzare e manipolare i campioni in conformità alle buone pratiche cliniche e di laboratorio. Evitare ritardi non necessari che potrebbero compromettere la vitalità o l'integrità dei microrganismi.

• Trasporto del campione:

Rispettare le norme locali in vigore in materia di trasporto di campioni biologici. In ambito ospedaliero, attenersi anche alle procedure interne stabilite dalla struttura sanitaria.

• Uso in combinazione con kit o metodi diagnostici:

Se il prodotto viene utilizzato in combinazione con un kit o un metodo diagnostico specifico, l'utilizzatore o il fabbricante di tale kit/metodo deve verificarne la compatibilità. Se del caso, convalidare e documentare l'accettabilità del dispositivo per l'uso nella procedura analitica pertinente.

Interpretazione dei risultati:

L'affidabilità dei risultati dipende in larga misura dal fatto che le operazioni di raccolta, trasporto e analisi dei campioni vengano eseguite correttamente e in conformità alle procedure stabilite. La stabilità e l'integrità dei microrganismi presenti nel campione biologico possono essere influenzate da una serie di fattori, tra cui:

- Il tipo di campione raccolto.
- Il tempo che intercorre tra la raccolta e l'analisi in laboratorio.
- Le condizioni di conservazione durante il trasporto, in particolare la temperatura e la protezione dalla luce.
- La concentrazione iniziale del microrganismo di interesse.
- La formulazione e le caratteristiche del terreno o del sistema di trasporto utilizzato.

Questi fattori devono essere presi in considerazione nell'interpretazione dei risultati quando il campione viene analizzato in laboratorio. Una manipolazione errata del campione o condizioni di trasporto non ottimali possono compromettere la validità dei risultati ottenuti.

Conservazione e stabilità durante l'uso:

Prima dell'uso, il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta o sulla confezione. Il rispetto di queste condizioni di conservazione garantisce la stabilità e il corretto funzionamento del prodotto per l'intero periodo di validità.

Per le condizioni di stabilità durante l'uso che variano a seconda del campione e del tipo di terreno di trasporto, si prega di fare riferimento alla tabella dei tipi di terreni di trasporto riportata a pagina due delle presenti istruzioni per l'uso in formato elettronico.

Sterilità:

I metodi di sterilizzazione del prodotto sono indicati sull'etichetta.

Avvertenze:

1. In caso di rottura della confezione di un'unità, non utilizzare il prodotto poiché non ha alcuna garanzia di sterilità.
2. Non utilizzare in caso di componenti mancanti o se le informazioni stampate sul prodotto non vengono visualizzate correttamente.
3. Smaltire il dispositivo se i tamponi risultano sporchi, rotti e/o presentano schegge e/o abbiano la testa non compattata e/o mancante.
4. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
5. Non utilizzare se si osservano alterazioni, disidratazione o contaminazione del terreno di trasporto.
6. Maneggiare con cura. Sebbene improbabile, l'applicazione di una pressione eccessiva durante l'uso potrebbe rompere il tampone. In caso di rottura, smaltirlo immediatamente.
7. Lavare o sciacquare abbondantemente con acqua se il liquido viene a contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. Non ingerire. Non inalare.
8. Esclusivamente monouso: il riutilizzo di questo dispositivo può causare infezioni.

Precauzioni generali:

1. Per l'uso pediatrico si consiglia di utilizzare un tampone con supporto in plastica o alluminio.
2. L'uso del kit non presenta nessuna difficoltà per gli utilizzatori previsti.
3. Non adatto per applicazioni diverse da quelle previste.
4. Secondo il Regolamento (UE) 2017/745, il tampone è un dispositivo medico appartenente alla classe IIa dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine. È progettato per la raccolta di campioni da superfici esterne del paziente o da superfici interne accessibili attraverso orifizi naturali o chirurgici.

Smaltimento sicuro del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili:

Una volta raccolto il campione, smaltire l'eventuale materiale in eccesso in conformità alla legislazione e alle normative locali.

È responsabilità di ogni laboratorio maneggiare, trattare e smaltire i rifiuti generati secondo le procedure interne e le normative vigenti.

I tamponi inutilizzati possono essere considerati rifiuti non pericolosi e smaltiti secondo le norme generali di gestione dei rifiuti non speciali.

Controllo di qualità:

Tutte le materie prime, i componenti e i lotti di prodotti finiti sono sottoposti a rigorosi controlli di qualità per garantirne la conformità alle specifiche predefinite. Anche i processi di sterilizzazione vengono convalidati e verificati in modo sistematico per garantire la sterilità e la sicurezza del dispositivo fino alla scadenza del periodo di validità.

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.

KIT DI TAMPONI STERILI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI

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

Terreno di trasporto	Uso consigliato	Condizioni di conservazione dei campioni dalla raccolta al laboratorio
Amies, terreno semisolido	In questa formulazione, i cloruri di sodio, potassio, calcio e magnesio mantengono l'equilibrio osmotico. I fosfati fungono da sistema tampone. Il tioglicolato fornisce l'ambiente riducente e l'agar-agar l'agente solidificante. Ideato per successive colture su terreni selettivi o differenziali, per il test antibiogramma.	Questi terreni consentono il recupero di microrganismi aerobi esigenti, anaerobi facoltativi e anaerobi per un massimo di 48 ore a temperatura ambiente (tra 20 °C e 25 °C), nonché di batteri esigenti come <i>Neisseria gonorrhoeae</i> per 24 ore in condizioni di refrigerazione (tra 2 °C e 8 °C).
Amies, terreno liquido	In questa formulazione, i cloruri di sodio, potassio, calcio e magnesio mantengono l'equilibrio osmotico. I fosfati fungono da sistema tampone. Il tioglicolato fornisce l'ambiente riducente. Ideato per successive colture su terreni selettivi o differenziali mediante semina manuale o automatizzata. Compatibile con le tecniche di diagnostica molecolare e per lo striscio diretto su vetrini.	Mantiene la vitalità dei batteri aerobi, anaerobi facoltativi e strettamente anaerobi fino a 48 ore a temperatura ambiente (tra 20 °C e 25 °C) e di refrigerazione (tra 2 °C e 8 °C). Batteri esigenti, per un massimo di 24 ore a temperatura di refrigerazione (tra 2 °C e 8 °C).
Amies, terreno semisolido con carbone	In questa formulazione, i cloruri di sodio, potassio, calcio e magnesio mantengono l'equilibrio osmotico. I fosfati fungono da sistema tampone. Il tioglicolato fornisce l'ambiente riducente e l'agar-agar l'agente solidificante. Il carbone aiuta a neutralizzare le sostanze tossiche presenti nel campione e migliora il tasso di recupero di <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e <i>Vibrio cholerae</i> . Ideato per successive colture su terreni selettivi o differenziali.	Questi terreni consentono il recupero di microrganismi aerobi esigenti, anaerobi facoltativi e anaerobi per un massimo di 48 ore a temperatura ambiente (tra 20 °C e 25 °C), nonché di batteri esigenti come <i>Neisseria gonorrhoeae</i> per 24 ore in condizioni di refrigerazione (tra 2 °C e 8 °C).
Chlamydia, terreno semisolido	Terreno privo di azoto, contenente glutammato e l'1% di albumina bovina in soluzione salina tamponata a pH 7. Contiene antibiotici che inibiscono i batteri Gram-positivi e Gram-negativi e i funghi. Raccomandato per il trasporto di campioni contenenti <i>Chlamydia</i> . Anche per il trasporto di <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> e per alcuni virus, come l'Herpesvirus. Coltura in linee cellulari come adattamento alle tecniche immunologiche ELISA.	L'isolamento risulta ottimizzato se i campioni vengono mantenuti refrigerati subito dopo la raccolta (a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) e durante il trasporto al laboratorio. Il tempo che intercorre tra la raccolta dei campioni e la loro analisi in laboratorio deve essere inferiore a 48 ore.
Stuart, terreno semisolido	In questa formulazione, i cloruri di sodio, potassio, calcio e magnesio mantengono l'equilibrio osmotico. I fosfati fungono da sistema tampone. Il tioglicolato fornisce l'ambiente riducente e l'agar-agar l'agente solidificante. Ideato per successive colture su terreni selettivi o differenziali.	Quando il campione viene prelevato con un tampone, è consigliabile impregnarlo con una sospensione di carbone attivo prima di metterlo nel terreno di trasporto. I microrganismi aerobi, anaerobi facoltativi e strettamente anaerobi possono resistere nel terreno di coltura per un minimo di quattro giorni in condizioni di refrigerazione. Batteri esigenti come <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sopravvivono per 24 ore in condizioni di refrigerazione (tra 2 °C e 8 °C) e si raccomanda l'uso di tamponi in viscosa. A temperatura ambiente, i batteri aerobi e anaerobi facoltativi resistono per almeno quattro giorni, mentre i batteri strettamente anaerobi resistono per due giorni.
Cary Blair, terreno semisolido	Adatto al trasporto di microrganismi anaerobi da campioni fecali. In questa formulazione, i cloruri di sodio, potassio, calcio e magnesio mantengono l'equilibrio osmotico. I fosfati fungono da sistema tampone. Il tioglicolato fornisce l'ambiente riducente e l'agar-agar l'agente solidificante. Ideato per successive colture su terreni selettivi o differenziali.	Temperatura di conservazione: - Temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C): adatta per i campioni fecali in generale. - Refrigerazione (tra 2 °C e 8 °C): consigliata in special modo se si sospetta la presenza di <i>Campylobacter jejuni</i> o se il periodo di trasporto supera le 24 ore. - Campioni vaginali con anaerobi: per un recupero migliore, devono essere trasportati a 4 °C. Tempo massimo di conservazione: - Ideale: trasportare il campione al laboratorio entro 4-6 ore, al massimo 24 ore. - Accettabile: fino a 4 giorni dopo la raccolta del campione se conservato in condizioni adeguate. Nota: alcuni studi di ricerca hanno descritto tempi di sopravvivenza più lunghi per alcuni patogeni (ad es. <i>Shigella</i> e <i>Salmonella</i> fino a 49 giorni, <i>Vibrio cholerae</i> fino a 22 giorni e <i>Yersinia pestis</i> fino a 75 giorni in condizioni controllate). Tuttavia, tali periodi prolungati non sono consigliati nella prassi abituale, poiché potrebbero compromettere la vitalità dei microrganismi più sensibili. Per ottenere risultati ottimali, i campioni devono essere sempre analizzati il prima possibile.

Glossario dei simboli:

REF	Numero di catalogo	LOT	Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso: www.deltalab.es/eifus	QTY	Quantità	STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Data di fabbricazione		Non usare se la confezione è danneggiata		Non riutilizzare		Limiti di temperatura
	Tenere al riparo dalla luce solare		Fabbricante		Data di scadenza	CE 0318	Marcatura CE		Struttura sanitaria o medico
UDI	Identificazione unica del dispositivo		Sistema a barriera sterile singola		Identificazione del paziente		Data		

In caso di incidente grave* correlato al dispositivo, informare sia Deltalab, S.L. che l'autorità competente dello Stato di residenza dell'utilizzatore. *Per "incidente grave" si intende un incidente che provoca la morte o un peggioramento grave della salute del paziente o dell'utilizzatore o una minaccia grave per la salute pubblica.

DELTA LAB, S.L.

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

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (revisione elettronica)