

STERILUS MĖGINIŲ PAĖMIMO TAMPONŲ RINKINYS

Paskirtis

Sterilus rinkinys, skirtas biologinių mėginių paėmimui ir transportavimui mikrobiologinei analizei, kurią *in vitro* tyrimo būdu atlieka specializuotas sveikatos priežiūros personalas, laikydamasis atitinkamų higienos sąlygų. Vienkartinė medicinos priemonė.

Priemonės pristatymas

Rinkiniai yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės. Juos sudaro sterilūs tamponai ir transportuoti skirta terpė. Tamponai yra medicinos priemonės, o mėgintuvėliai su transportuoti skirta terpe – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės. Sterilūs mėginiai paėmimo tamponų rinkiniai yra supakuoti atskirai.

* Transportuoti skirtų terpių tipai ir nuorodos į juos pateikti šios naudojimo instrukcijos antrame puslapyje.

Rinkinyje nėra medžiagų, reikalingų mikroorganizmų išskyrimui ir auginimui.

Bendroji tyrimo apžvalga

Sterilus mėginių paėmimo tamponų rinkinys leidžia saugiai paaimti ir transportuoti klininius mėginius infekcijų diagnostikai atlikti. Paėmus mėginį, tamponas įdedamas į mėgintuvėlį su transportuoti skirta terpe, kurios paskirtis – išsaugoti mikroorganizmų gyvybingumą iki jų pristatymo į laboratoriją. Terpė apsaugo mėginį nuo išdžiuvimo palaikydama drėgmę ir sudaro tinkamas sąlygas mikroorganizmams išlikti stabiliais transportavimo metu. Gavusi mėginį, laboratorija jį apdoroja naudodama tam specialiai skirtus mikrobiologinės identifikacijos metodus ir priemones.

Naudojimas / tyrimo procedūra

Naudojimo instrukcijos su iliustracijomis pateiktos pirminėje pakuotėje.

• Mėginio ėmimas:

Klinikinį mėginį paimkite pagal taikomas instrukcijas ir rekomendacijas. Būtina užtikrinti, kad mėginio ėmimo sąlygos, turis ir transportavimo laikas būtų tinkami patikimiems rezultatams gauti.

• Mėginio tvarkymas:

Mėginius apdorokite ir tvarkykite laikydamiesi gerosios klininės ir laboratorinės praktikos. Venkite nereikalingos delsos, kuri gali pakenkti mikroorganizmų gyvybingumui ar savybėms.

• Mėginio transportavimas:

Laikykites galiojančių vietinių biologinių mėginių transportavimo taisyklių. Gydyimo įstaigose taip pat laikykites sveikatos įstaigos nustatytų vidaus tvarkos taisyklių.

• Naudojimas derinant su diagnostiniais metodais ar rinkiniais

Jei produktas naudojamas kartu su konkrečiu diagnostiniu metodu ar rinkiniu, naudotojas arba to metodo (rinkinio) gamintojas turi patikrinti, ar jie yra suderinami. Jei reikia, turi būti patvirtintas ir dokumentuotas priemonės tinkamumas naudoti atitinkamai analizės procedūrai.

Rezultatų interpretavimas

Rezultatų patikimumas labai priklauso nuo to, ar mėginio paėmimas, transportavimas ir analizė atliekami teisingai bei laikantis nustatytų procedūrų. Biologiniame mėginyje esančių mikroorganizmų stabilumą ir savybes gali paveikti daugybė veiksnių:

- Paimto mėginio tipas
- Laikas nuo mėginio paėmimo iki analizės laboratorijoje
- Laikymo sąlygos transportuojant, ypač temperatūra ir apsauga nuo šviesos
- Tiriamo mikroorganizmo pradinė koncentracija
- Naudojamos transportuoti skirtos terpės ar sistemos sudėtis ir savybės

Į šiuos veiksnius būtina atsižvelgti interpretuojant laboratorijoje gautus rezultatus. Netinkamas mėginio tvarkymas arba neoptimalios transportavimo sąlygos gali pakenkti gautų rezultatų patikimumui.

Laikymas ir stabilumas naudojimo metu

Prieš naudojimą produktą laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių, 2–30 °C temperatūroje.

Nenaudoti produkto pasibaigus tinkamumo naudoti terminui, nurodytam etiketėje arba ant pakuotės.

Laikantis šių sąlygų, užtikrinamas produkto stabilumas ir savybės visą jo tinkamumo naudoti laikotarpį.

Stabilumo sąlygoms naudojimo metu užtikrinti, atsižvelgiant į mėginio pobūdį ir transportuoti skirtos terpės tipą, būtina vadovautis transportavimui skirtų terpių tipų lentele, pateikta šios elektroninės naudojimo instrukcijos antrame puslapyje.

Sterilumas

Produkto sterilizavimo būdai nurodyti etiketėje.

Ispėjimai

1. Jei atskira pakuotė pažeista, produkto nenaudokite, nes nebegalima užtikrinti jo sterilumo.
2. Nenaudokite, jei trūksta bent vienos sudedamosios dalies arba jei produkto ženklinimo informacija neįskaitoma ar neteisinga.
3. Priemonę išmeskite, jei tamponai yra nešvarūs, suplyšę ir (arba) su atplaišomis, ir (arba) jei galvutė pažeista, deformuota arba jos iš viso nėra.
4. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti terminui.
5. Nenaudokite, jei pastebėjote, kad transportuoti skirta terpė yra pakitusi, išdžiuvusi arba užteršta.
6. Būkite atsargūs naudodami. Nors tai mažai tikėtina, pernelyg spaudžiant tamponą naudojimo metu jį galima pažeisti. Jei jis pažeistas, nedelsdami jį išmeskite.
7. Jei skysčio pateko ant odos, į akis ar burną, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Nenuryti. Neįkvėpti.
8. Tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai naudojant šią priemonę, kyla infekcijos rizika.

Bendrosios atsargumo priemonės

1. Pediatrijoje rekomenduojama naudoti tamponą su plastikiniu arba aliumininu laikikliu.
2. Jei rinkinys naudojamas numatytiems naudotojams, neturėtų kilti jokių problemų.
3. Priemonė netinkama naudoti kitais tikslais nei numatytoji paskirtis.
4. Pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 šis tamponas yra IIa klasės medicinos priemonė, t. y. chirurginė invazinė priemonė, skirta trumpalaikiam naudojimui. Priemonė skirta mėginiams paimti nuo išorinių paciento paviršių arba vidinių paviršių, prieinamų per natūralias ar chirurgines kūno angas.

Saugus priemonės, priedų ir vienkartinių dalių šalinimas

Paėmus mėginį, visas likusias medžiagas reikia šalinti laikantis vietinių teisės aktų ir taisyklių.

Laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, apdorojimą ir šalinimą pagal vidaus procedūras ir galiojančias taisykles.

Nepanaudotus tamponus galima laikyti nepavojingomis atliekomis ir šalinti pagal bendrąsias nepavojingų atliekų tvarkymo taisykles.

Kokybės kontrolė

Visos žaliavos, sudedamosios dalys ir galutinių produktų partijos yra griežtai kontroliuojamos, kad jos atitiktų nustatytas specifikacijas. Sterilizacijos procesai taip pat sistemingai tvirtinami ir tikrinami, taip užtikrinant priemonės sterilumą ir saugą iki tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Nuorodos:

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.

STERILUS MĖGINIŲ PAĖMIMO TAMPONŲ RINKINYS

Nuorodos	Aprašymas
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

Transportavimui skirta terpė	Rekomenduojamas naudojimas	Mėginio laikymo sąlygos nuo paėmimo iki pristatymo į laboratoriją
„Amies“ pusiau kieta terpė	Sudėtyje esantys natrio, kalio, kalcio ir magnio chloridai palaiko osmosinę pusiausvyrą. Fosfatai veikia kaip buferinė sistema. Tioglikolatas sukuria redukuojančią aplinką, o agaras veikia kaip kietiklis. Skirta tolesniam auginimui selektyviose arba diferencinėse terpėse bei antibiogramos tyrimams.	Ši terpė leidžia išlaikyti reiklų aerobinių, fakultatyvinių anaerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų gyvybingumą iki 48 valandų kambario temperatūroje (20–25 °C), taip pat reiklų bakterijų, tokių kaip <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , gyvybingumą iki 24 valandų laikant šaldytuve (2–8 °C).
„Amies“ skysta terpė	Sudėtyje esantys natrio, kalio, kalcio ir magnio chloridai palaiko osmosinę pusiausvyrą. Fosfatai veikia kaip buferinė sistema. Tioglikolatas sukuria redukuojančią aplinką. Skirta tolesniam auginimui selektyviose arba diferencinėse terpėse, pasėjant rankiniu būdu arba automatizuotai. Suderinama su molekulinės diagnostikos metodais ir tinkama tiesioginiam preparatų ruošimui ant stiklėlių.	Užtikrina aerobinių, fakultatyvinių anaerobinių ir griežtai anaerobinių bakterijų gyvybingumą iki 48 valandų tiek kambario (20–25 °C), tiek šaldymo (2–8 °C) temperatūroje. Reiklios bakterijos išlieka gyvybingos iki 24 valandų laikant šaldymo temperatūroje (2–8 °C)
„Amies“ pusiau kieta terpė su medžio anglimi	Sudėtyje esantys natrio, kalio, kalcio ir magnio chloridai palaiko osmosinę pusiausvyrą. Fosfatai veikia kaip buferinė sistema. Tioglikolatas sukuria redukuojančią aplinką, o agaras veikia kaip kietiklis. Medžio anglis padeda neutralizuoti mėginyje esančias toksines medžiagas ir pagerina tokių bakterijų kaip <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ir <i>Vibrio cholerae</i> išskyrimo efektyvumą. Skirta tolesniam auginimui selektyviose arba diferencinėse terpėse.	Ši terpė leidžia išlaikyti reiklų aerobinių, fakultatyvinių anaerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų gyvybingumą iki 48 valandų kambario temperatūroje (20–25 °C), taip pat reiklų bakterijų, tokių kaip <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , gyvybingumą iki 24 valandų laikant šaldymo temperatūroje (2–8 °C).
„Chlamydia“ pusiau kieta terpė	Azoto neturinti terpė, kurios sudėtyje yra glutamato ir 1 % galvijų albumino buferiniame fiziologiniame tirpale (pH 7). Joje yra antibiotikų, slopinančių gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei grybus. Rekomenduojama mėginiams, kuriuose yra <i>Chlamydia</i> , transportuoti. Taip pat tinka <i>riketsijoms</i> , <i>mikoplazmoms</i> ir kai kuriems virusams, pavyzdžiui, Herpes virusui, transportuoti. Tinka auginimui ląstelių kultūrose, taip pat pritaikyta ELISA imunologiniams metodams.	Izoliavimas yra optimalus, jei mėginiai iš karto po paėmimo laikomi šaldytuve 2–8 °C temperatūroje ir tokioje temperatūroje transportuojami į laboratoriją. Nuo mėginio paėmimo iki apdorojimo laboratorijoje turi praėti mažiau nei 48 valandos.
„Stuart“ pusiau kieta terpė	Sudėtyje esantys natrio, kalio, kalcio ir magnio chloridai palaiko osmosinę pusiausvyrą. Fosfatai veikia kaip buferinė sistema. Tioglikolatas sukuria redukuojančią aplinką, o agaras veikia kaip kietiklis. Skirta tolesniam auginimui selektyviose arba diferencinėse terpėse.	Kai mėginys paimamas tamponu, prieš įdedant jį į transportuoti skirtą terpę, rekomenduojama tamponą sudrėkinti medžio anglies suspensija. Aerobiniai, fakultatyviniai anaerobiniai ir griežtai anaerobiniai mikroorganizmai terpėje gali išlikti gyvybingi mažiausiai keturias dienas laikant šaldytuve. Reiklios bakterijos, tokios kaip <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , išlieka gyvybingos iki 24 valandų laikant 2–8 °C temperatūroje; rekomenduojama naudoti viskozinius tamponus. Kambario temperatūroje anaerobinės ir fakultatyvinės anaerobinės bakterijos išlieka gyvybingos mažiausiai keturias dienas, o griežtai anaerobinės – iki dviejų dienų.
„Cary Blair“ pusiau kieta terpė	Skirta anaerobiniams mikroorganizmams iš išmatų mėginių transportuoti. Sudėtyje esantys natrio, kalio, kalcio ir magnio chloridai palaiko osmosinę pusiausvyrą. Fosfatai veikia kaip buferinė sistema. Tioglikolatas sukuria redukuojančią aplinką, o agaras veikia kaip kietiklis. Skirta tolesniam auginimui selektyviose arba diferencinėse terpėse.	Laikymo temperatūra: · kambario temperatūra (15–25 °C): tinkama išmatų mėginiams; · šaldymo sąlygos (2–8 °C): rekomenduojamos, ypač jei įtariama <i>Campylobacter jejuni</i> arba jei transportavimas trunka ilgiau nei 24 valandas; · vaginaliniai mėginiai su anaerobais: turėtų būti transportuojami 4 °C temperatūroje, siekiant geresnio mikroorganizmų išskyrimo. Maksimalus saugojimo laikas: · optimalu: mėginį transportuoti į laboratoriją per 4–6 valandas, daugiausia – per 24 valandas; · priimtina: iki 4 dienų po mėginio paėmimo, jei laikomas tinkamomis sąlygomis. Pastaba. Kai kurie moksliniai tyrimai aprašė ilgesnį tam tikrų patogenų išgyvenamumą (pvz., <i>Shigella</i> ir <i>Salmonella</i> – iki 49 dienų, <i>Vibrio cholerae</i> – iki 22 dienų, o <i>Yersinia pestis</i> – iki 75 dienų kontroliuojamomis sąlygomis). Tačiau tokie ilgi laikotarpiai nėra rekomenduojami įprastoje praktikoje, nes gali pabloginti jautresnių mikroorganizmų gyvybingumą. Siekiant optimalių rezultatų, mėginiai visada turi būti apdorojami kuo greičiau.

Glossary of symbols:

 Katalogo numeris	 Partijos numeris	 Naudojimo instrukciją žr. www.deltalab.es/eifus	 Kiekis	 Sterilizuota švitinant
 In vitro diagnostikos medicinos priemonė	 Pagaminimo data	 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	 Nenaudoti pakartotinai	 Laikymo temperatūra
 Saugoti nuo saulės šviesos	 Gamintojas	 Tinkamumo naudoti terminas	 Pažymėta CE ženklu	 Medicinos įstaiga arba gydytojas
 Unikalus priemonės identifikatorius	 Unikali sterili barjerinė sistema	 Paciento identifikavimas	 Data	

Įvykus rimtam su priemone susijusiam incidentui *, apie tai būtina pranešti tiek „Deltalab, S.L.“, tiek kompetentingai institucijai valstybėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas. * Rimtas incidentas – tai įvykis, sukėlęs mirtį, rimtą paciento ar naudotojo sveikatos pablogėjimą arba rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

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)