

KIT ESTÉRIL DE COLHEITA DE AMOSTRAS COM ZARAGATOA

Finalidade prevista:

Kit estéril para a colheita e o transporte de amostras biológicas para posterior análise microbiológica por exame *in vitro*, a realizar por profissionais de saúde especializados, em condições de higiene adequadas. Dispositivo de utilização única.

Apresentação do dispositivo:

Os kits são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. São constituídos por zaragoas estéreis e um meio de transporte. Os zaragoas são dispositivos médicos e os tubos com meio de transporte são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Os kits estéreis de recolha de amostras de zaragoas são embalados individualmente.

*Consultar os tipos de meio de transporte e as referências incluídas na página dois destas Instruções de Utilização.

O kit não inclui o material necessário para o isolamento e cultura de microrganismos.

Descrição geral do teste:

O kit estéril de recolha de amostras de zaragoas permite a recolha e o transporte seguros de amostras clínicas para o diagnóstico de infeções. Após a colheita da amostra, a zaragatoa é colocada no tubo que contém o meio de transporte, cuja função é preservar a viabilidade dos microrganismos até chegarem ao laboratório. O meio impede a dessecação da amostra, mantendo-a húmida, e proporciona condições adequadas para que os microrganismos permaneçam estáveis durante o transporte. Uma vez recebida a amostra, o laboratório procede ao seu processamento utilizando as técnicas e os recursos adequados para a identificação microbiológica.

Utilização / Procedimento do teste:

As instruções para utilização com gráficos estão incluídas na embalagem primária.

• Colheita da amostra:

Obter a amostra clínica de acordo com os manuais e guias de referência aplicáveis. Assegurar que as condições de colheita, o volume e o tempo de transporte são adequados para garantir resultados fiáveis.

• Manuseamento da amostra:

Processar e manusear as amostras de acordo com as boas práticas clínicas e laboratoriais. Evitar atrasos desnecessários que possam comprometer a viabilidade ou a integridade dos microrganismos.

• Transporte da amostra:

Cumprir a regulamentação local em vigor relativa ao transporte de amostras biológicas. Em ambiente hospitalar, seguir adicionalmente os procedimentos internos estabelecidos pelo estabelecimento de saúde.

• Utilização em combinação com métodos ou kits de diagnóstico:

Se o produto for utilizado em conjunto com um método ou kit de diagnóstico específico, o utilizador ou o fabricante desse método/kit deve verificar a sua compatibilidade. Sempre que aplicável, validar e documentar a aceitabilidade do dispositivo para utilização no procedimento analítico em causa.

Interpretação dos resultados:

A fiabilidade dos resultados depende em grande medida de a colheita, o transporte e a análise da amostra serem realizados corretamente e em conformidade com os procedimentos estabelecidos. A estabilidade e a integridade dos microrganismos presentes na amostra biológica podem ser influenciadas por vários fatores, incluindo:

- O tipo de amostra recolhida.
- O intervalo de tempo entre a colheita e a análise no laboratório.
- As condições de armazenamento durante o transporte, nomeadamente a temperatura e a proteção contra a luz
- A concentração inicial do microrganismo de interesse.
- A formulação e as características do meio ou sistema de transporte utilizado.

Estes fatores devem ser considerados durante a interpretação dos resultados no processamento da amostra pelo laboratório. O manuseamento incorreto das amostras ou as condições de transporte não ideais podem comprometer a validade dos resultados obtidos.

Armazenamento e estabilidade durante a utilização:

Antes de ser utilizado, o produto deve ser armazenado num local seco, protegido da luz solar direta, a uma temperatura entre 2°C e 30°C.

Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem.

O cumprimento destas condições de armazenamento garante a estabilidade e o correto funcionamento do produto durante a sua vida útil.

Para informações sobre as condições de estabilidade durante a utilização, dependendo da amostra e do tipo de meio de transporte, consultar a tabela de tipos de meios de transporte na página dois destas Instruções de Utilização eletrónicas.

Esterilidade:

Os métodos de esterilização do produto estão indicados na rotulagem.

Avisos:

1. Se a embalagem individual se romper, não utilizar o produto, uma vez que não há garantia de esterilidade.
2. Não utilizar se faltar algum componente ou se a informação impressa no produto não estiver corretamente apresentada.
3. Descartar o dispositivo se alguma zaragatoa estiver suja, partida e/ou com lascas e/ou com a cabeça não compacta e/ou ausente.
4. Não utilizar após o prazo de validade.
5. Não utilizar se for observada qualquer alteração, desidratação ou contaminação do meio de transporte.
6. Manusear com cuidado. Embora improvável, a aplicação de demasiada pressão durante a utilização pode partir a zaragatoa. Em caso de rotura, descartar imediatamente o produto.
7. Lavar ou enxaguar abundantemente com água em caso de contacto do líquido com a pele, os olhos ou a boca. Não ingerir. Não inalar.
8. Apenas para utilização única; a reutilização deste dispositivo pode causar infeção.

Precauções gerais:

1. Para utilização pediátrica, recomenda-se utilizar a zaragatoa com o suporte de plástico ou de alumínio.
2. A utilização do kit não apresenta qualquer dificuldade para os utilizadores alvo.
3. Não é adequado para qualquer aplicação para além da sua utilização prevista.
4. A zaragatoa é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uma utilização de curta duração. É concebida para a colheita de amostras de superfícies externas do paciente ou de superfícies internas acessíveis através de orifícios corporais naturais ou cirúrgicos.

Descarte seguro do dispositivo, acessórios e consumíveis:

Após a colheita da amostra, descartar qualquer material excedente de acordo com a legislação e regulamentação locais.

Cada laboratório é responsável pelo manuseamento, tratamento e eliminação dos resíduos produzidos, seguindo os procedimentos internos e a regulamentação aplicável.

Os zaragoas não utilizadas podem ser consideradas resíduos não perigosos e descartadas de acordo com as normas gerais de gestão de resíduos não especiais.

Controlo de qualidade:

Todas as matérias-primas, componentes e lotes de produtos finalizados são submetidos a rigorosos controlos de qualidade para garantir a sua conformidade com as especificações estabelecidas. Os processos de esterilização são também sistematicamente validados e verificados, assegurando a esterilidade e a segurança do dispositivo até ao fim da sua vida útil.

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 ESTÉRIL DE COLHEITA DE AMOSTRAS COM ZARAGATOA

Referências	Descrição
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

Meio de transporte	Utilização recomendada	Condições de armazenamento das amostras desde a sua colheita até ao laboratório
Amies meio semissólido	Na presente formulação, os cloretos de sódio, de potássio, de cálcio e de magnésio mantêm o equilíbrio osmótico. Os fosfatos atuam como um sistema tampão. O tioglicolato fornece condições redutoras e o ágar-ágar o agente solidificante. Concebido para cultura subsequente em meios seletivos ou diferenciais, teste de antibiograma.	Estes meios permitem a recuperação de microrganismos aeróbios, anaeróbios facultativos e anaeróbios exigentes até 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C), assim como bactérias exigentes como a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> durante 24 horas em condições de refrigeração (2-8°C).
Amies meio líquido	Na presente formulação, os cloretos de sódio, de potássio, de cálcio e de magnésio mantêm o equilíbrio osmótico. Os fosfatos atuam como um sistema tampão. O tioglicolato fornece as condições redutoras. Concebido para cultura subsequente em meios seletivos ou diferenciais por sementeira manual ou automatizada. Compatível com técnicas de diagnóstico molecular e para extensão direta em lâminas.	Mantém a viabilidade de bactérias aeróbias, anaeróbias facultativas e estritamente anaeróbias até 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C) e refrigerada (2-8°C). Bactérias exigentes, até 24 horas a uma temperatura refrigerada (2-8°C).
Amies meio semissólido com carvão vegetal	Na presente formulação, os cloretos de sódio, de potássio, de cálcio e de magnésio mantêm o equilíbrio osmótico. Os fosfatos atuam como um sistema tampão. O tioglicolato fornece condições redutoras e o ágar-ágar o agente solidificante. O carvão vegetal ajuda a neutralizar as substâncias tóxicas presentes na amostra e melhora a taxa de recuperação de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e <i>Vibrio cholerae</i> . Concebida para cultivo subsequente em meios seletivos ou diferenciais.	Estes meios permitem a recuperação de microrganismos aeróbios, anaeróbios facultativos e anaeróbios exigentes até 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C), assim como bactérias exigentes como a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> durante 24 horas em condições de refrigeração (2-8°C).
Meio semissólido para Chlamydia	Meio sem nitrogénio, contendo glutamato e 1% de albumina bovina em solução salina tamponada com pH 7. Contém antibióticos que inibem as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e os fungos. Recomendado para transporte de amostras contendo <i>Chlamydia</i> . Também adequado para o transporte de <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> e para alguns vírus, como o vírus Herpes. Cultura em linhas celulares, como a adaptação a técnicas imunológicas ELISA.	O isolamento é otimizado se as amostras forem mantidas refrigeradas imediatamente após a colheita a uma temperatura entre 2 e 8°C, permanecendo refrigeradas durante o transporte para o laboratório. O intervalo entre a colheita da amostra e o seu processamento no laboratório deve ser inferior a 48 horas.
Stuart meio semissólido	Na presente formulação, os cloretos de sódio, de potássio, de cálcio e de magnésio mantêm o equilíbrio osmótico. Os fosfatos atuam como um sistema tampão. O tioglicolato fornece condições redutoras e o ágar-ágar o agente solidificante. Concebida para cultivo subsequente em meios seletivos ou diferenciais.	Quando a amostra é colhida com uma zaragatoa, recomenda-se impregná-la com uma suspensão de carvão ativado antes de a colocar no meio de transporte. Os microrganismos aeróbios, anaeróbios facultativos e anaeróbios estritos podem resistir no meio durante um mínimo de quatro dias em condições de refrigeração. Bactérias exigentes como a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sobrevivem durante 24 horas em condições de refrigeração (2-8°C) e recomenda-se a utilização de zaragatoas de viscosse. À temperatura ambiente, as bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas resistem durante um mínimo de quatro dias, enquanto as bactérias estritamente anaeróbias resistem durante dois dias.
Meio semissólido Cary Blair	Adequado para o transporte de microrganismos anaeróbios de amostras fecais. Na formulação, os cloretos de sódio, potássio, cálcio e magnésio mantêm um equilíbrio osmótico. Os fosfatos atuam como um sistema tampão. O tioglicolato fornece condições redutoras e o ágar-ágar o agente solidificante. Concebida para cultivo subsequente em meios seletivos ou diferenciais.	Temperatura de armazenamento: · Temperatura ambiente (15-25°C): adequada para amostras fecais em geral. · Refrigeração (2-8°C): recomendada especialmente se houver suspeita de <i>Campylobacter jejuni</i> ou se o transporte exceder 24 horas. · Amostras vaginais com anaeróbios: devem ser transportadas a 4°C para uma melhor recuperação. Tempo máximo de armazenamento: · Ideal: transportar a amostra para o laboratório no prazo de 4 a 6 horas, no máximo 24 horas. · Aceitável: até 4 dias após a colheita da amostra, se mantida em condições adequadas. Nota: Alguns estudos de investigação descreveram tempos de sobrevivência mais longos para certos agentes patogénicos (por exemplo. <i>Shigella</i> e <i>Salmonella</i> até 49 dias, <i>Vibrio cholerae</i> até 22 dias e <i>Yersinia pestis</i> até 75 dias em condições controladas). No entanto, estes períodos prolongados não são recomendados na prática de rotina, pois podem comprometer a viabilidade de microrganismos mais sensíveis. Para resultados ótimos, as amostras devem ser processadas o mais rapidamente possível.

Glossário de símbolos:

REF	Número de catálogo	LOT	Número do lote		Para instruções de utilização, consultar www.deltalab.es/eifus	QTY	Quantidade	STERILE R	Esterilizado por irradiação
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar		Armazenamento temperatura
	Manter afastado da luz solar		Fabricante		Data de validade	CE 0318	Marca CE		Centro médico ou médico
UDI	Identificador único do dispositivo		Sistema de barreira estéril único		Identificação do paciente		Data		

Em caso de incidente grave* relacionado com o dispositivo, notificar tanto a Deltalab, S.L. como a autoridade competente do Estado onde o utilizador está estabelecido. *"Incidente grave": um incidente que provoca a morte ou a deterioração grave da saúde do doente ou do utilizador ou uma ameaça grave para a saúde pública.

DELTA LAB, S.L.

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

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (revisão eletrónica)