

KIT STERIL PENTRU RECOLTAREA PROBEI CU TAMPON**Scopul utilizării:**

Kit steril pentru recoltarea și transportul probelor biologice pentru analiza microbiologică ulterioară prin examinare *in vitro* de către personal medical specializat, în condiții adecvate de igienă. Dispozitiv de unică folosință.

Prezentarea dispozitivului:

Kiturile sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Acestea sunt alcătuite din tampon sterile și un mediu de transport. Tamponele sunt dispozitive medicale, iar tuburile cu mediu de transport sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Kiturile sterile pentru recoltarea probei cu tampon sunt ambalate individual.

*Consultați tipurile de mediu de transport și referințele incluse la pagina a doua a acestor Instrucțiuni de utilizare.

Kitul nu include materialele necesare pentru izolarea și cultivarea microorganismelor.

Prezentare generală a testului:

Kitul steril pentru recoltarea probei cu tampon permite colectarea și transportul în siguranță al probelor clinice pentru diagnosticarea infecțiilor. După recoltarea probei, tamponul este introdus în tubul care conține mediul de transport, a cărui funcție este de a menține viabilitatea microorganismelor până la ajungerea acestora în laborator. Mediul de transport previne uscarea probei prin menținerea acesteia umedă și oferă condiții adecvate pentru ca microorganismele să rămână stabile pe durata transportului. Odată ce proba este recepționată, laboratorul o procesează utilizând tehnici și resurse adecvate pentru identificarea microbiologică.

Utilizare/Procedura testului:

Instrucțiunile de utilizare, însoțite de elemente grafice, sunt incluse în ambalajul primar.

• Recoltarea probei:

Recoltați proba clinică în conformitate cu manualele și ghidurile de referință aplicabile. Asigurați-vă că condițiile de recoltare, volumul și timpul de transport sunt adecvate pentru a garanta rezultate fiabile.

• Manipularea probei:

Procesați și manipulați probele în conformitate cu bunele practici clinice și de laborator. Evitați întârzierile inutile care pot compromite viabilitatea sau integritatea microorganismelor.

• Transportul probei:

Respectați reglementările locale în vigoare privind transportul probelor biologice. În medii spitalicești, respectați suplimentar procedurile interne stabilite de unitatea medicală.

• Utilizare în combinație cu metode sau kituri de diagnostic:

Dacă produsul este utilizat în combinație cu o metodă sau un kit de diagnostic specific, utilizatorul sau producătorul respectivei metode/kit trebuie să verifice compatibilitatea acestuia. După caz, validați și documentați acceptabilitatea dispozitivului pentru utilizarea în procedura analitică relevantă.

Interpretarea rezultatelor:

Fiabilitatea rezultatelor depinde în mare măsură de efectuarea corectă a operațiunilor de recoltare, transport și analiză a probei, în conformitate cu procedurile stabilite. Stabilitatea și integritatea microorganismelor prezente în proba biologică pot fi influențate de mai mulți factori, inclusiv:

- Tipul probei recoltate.
- Intervalul de timp dintre recoltarea acesteia și analiza în laborator.
- Condițiile de păstrare în timpul transportului, în special temperatura și protecția față de lumină
- Concentrația inițială a microorganismului de interes.
- Compoziția și caracteristicile mediului de transport sau ale sistemului utilizat.

Acești factori trebuie luați în considerare la interpretarea rezultatelor în timpul procesării probei în laborator. Manipularea necorespunzătoare a probei sau condițiile de transport suboptimale pot compromite validitatea rezultatelor obținute.

Depozitare și stabilitate în timpul utilizării:

Înainte de utilizare, produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 30 °C.

Nu utilizați produsul după data de expirare indicată pe etichetă sau ambalaj.

Respectarea acestor condiții de depozitare asigură stabilitatea și funcționarea corespunzătoare a produsului pe întreaga durată de valabilitate.

Pentru condițiile de stabilitate în timpul utilizării, în funcție de probă și de tipul de mediu de transport, consultați tabelul tipurilor de mediu de transport de la pagina a doua a acestor Instrucțiuni de utilizare în format electronic.

Sterilitate:

Metodele de sterilizare ale produsului sunt indicate pe etichetă.

Avertismente:

1. Dacă ambalajul individual este deteriorat, nu utilizați produsul, deoarece nu se mai poate garanta sterilitatea.
2. Nu utilizați produsul dacă lipsește oricare dintre componente sau dacă informațiile tipărite pe produs nu sunt afișate corect.
3. Eliminați dispozitivul dacă oricare tampon este murdar, rupt și/sau prezintă așchii și/sau capul nu este compact și/sau lipsește.
4. Nu utilizați produsul după data de expirare.
5. Nu utilizați produsul dacă se observă modificări, deshidratare sau contaminare ale mediului de transport.
6. Manipulați cu atenție. Deși puțin probabil, aplicarea unei presiuni excesive în timpul utilizării poate duce la ruperea tamponului. În caz de rupere, eliminați-l imediat.
7. Spălați sau clătiți cu multă apă în cazul în care lichidul intră în contact cu pielea, ochii sau gura. Nu înghițiți. Nu inhalați.
8. Doar pentru o singură utilizare; reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la infecție.

Precauții generale:

1. Pentru utilizare pediatrică, se recomandă utilizarea tamponului cu suport din plastic sau aluminiu.
2. Utilizarea kitului nu prezintă dificultăți pentru utilizatorii vizați.
3. Nu este adecvat pentru alte aplicații decât utilizarea prevăzută.
4. Tamponul este un dispozitiv medical de clasa IIa conform Regulamentului (UE) 2017/745, fiind un dispozitiv invaziv chirurgical destinat utilizării pe termen scurt. Acesta este conceput pentru recoltarea probelor de pe suprafețele externe ale pacientului sau de pe suprafețele interne accesibile prin orificii naturale sau chirurgicale ale corpului.

Eliminarea în siguranță a dispozitivului, accesoriilor și consumabilelor:

După recoltarea probei, eliminați orice material în exces în conformitate cu legislația și reglementările locale.

Fiecare laborator este responsabil pentru manipularea, tratarea și eliminarea deșeurilor generate, în conformitate cu procedurile interne și reglementările aplicabile.

Tamponele neutilizate pot fi considerate deșeuri nepericuloase și eliminate în conformitate cu reglementările generale privind gestionarea deșeurilor nespeciale.

Controlul calității:

Toate materiile prime, componentele și loturile de produs finit sunt supuse unor controale riguroase de calitate pentru a asigura conformitatea cu specificațiile stabilite. Procesele de sterilizare sunt, de asemenea, validate și verificate sistematic, asigurând sterilitatea și siguranța dispozitivului până la sfârșitul duratei sale de valabilitate.

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 STERIL PENTRU RECOLTAREA PROBEI CU TAMPON

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

Mediu de transport	Utilizare recomandată	Condiții de păstrare a probei de la recoltare până la laborator
Amies mediu semisolid	În această formulare, clorurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu mențin echilibrul osmotic. Fosfații acționează ca sistem tampon. Tioglicolatul asigură mediul reducător, iar agar-agarul acționează ca agent de solidificare. Conceput pentru cultivare ulterioară pe medii selective sau diferențiale, inclusiv pentru testarea sensibilității la antibiotice (antibiogramă).	Aceste medii permit recuperarea microorganismelor aerobe, anaerobe facultative și anaerobe exigente timp de până la 48 de ore la temperatură ambientală (20-25 °C), precum și a bacteriilor exigente, cum ar fi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , timp de 24 de ore în condiții de refrigerare (2-8 °C).
Amies mediu lichid	În această formulare, clorurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu mențin echilibrul osmotic. Fosfații acționează ca sistem tampon. Tioglicolatul asigură mediul reducător. Conceput pentru cultivare ulterioară pe medii selective sau diferențiale, prin însămânțare manuală sau automată. Compatibil cu tehnici de diagnostic molecular și pentru întindere directă pe lame.	Mentine viabilitatea bacteriilor aerobe, anaerobe facultative și strict anaerobe timp de până la 48 de ore, la temperaturi ambientale (20-25 °C) și refrigerate (2-8 °C). Bacterii exigente, pentru până la 24 de ore la temperatură de refrigerare (2-8 °C)
Amies Mediu semisolid cu cărbune	În această formulare, clorurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu mențin echilibrul osmotic. Fosfații acționează ca sistem tampon. Tioglicolatul asigură mediul reducător, iar agar-agarul acționează ca agent de solidificare. Cărbunele ajută la neutralizarea substanțelor toxice prezente în probă și îmbunătățește rata de recuperare a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> și <i>Vibrio cholerae</i> . Conceput pentru cultivare ulterioară pe medii selective sau diferențiale.	Aceste medii permit recuperarea microorganismelor aerobe, anaerobe facultative și anaerobe exigente timp de până la 48 de ore la temperatură ambientală (20-25 °C), precum și a bacteriilor exigente, cum ar fi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> și <i>Vibrio cholerae</i> , timp de 24 de ore în condiții de refrigerare (2-8 °C).
Mediu semisolid pentru Chlamydia	Mediu fără azot, care conține glutamat și 1% albumină bovină într-o soluție salină tamponată la pH 7. Conține antibiotice care inhibă bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, precum și fungii. Recomandat pentru transportul probelor care conțin <i>Chlamydia</i> . De asemenea, pentru transportul <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> și pentru unele virusuri, precum virusul herpes. Cultivare pe linii celulare, precum și adaptare la tehnici imunologice ELISA.	Izolarea este optimizată dacă probele sunt menținute refrigerate imediat după recoltare, la o temperatură între 2 și 8 °C, și păstrate refrigerate pe durata transportului către laborator. Intervalul de timp dintre recoltarea probei și procesarea în laborator trebuie să fie mai mic de 48 de ore.
Stuart mediu semisolid	În această formulare, clorurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu mențin echilibrul osmotic. Fosfații acționează ca sistem tampon. Tioglicolatul asigură mediul reducător, iar agar-agarul acționează ca agent de solidificare. Conceput pentru cultivare ulterioară pe medii selective sau diferențiale.	Atunci când proba este recoltată cu tamponul, se recomandă impregnarea acestuia cu o suspensie de cărbune activ înainte de introducerea în mediul de transport. Microorganisme aerobe, anaerobe facultative și strict anaerobe pot rezista în mediul de transport pentru minimum patru zile, în condiții de refrigerare. Bacteriile exigente, precum <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , supraviețuiesc timp de 24 de ore în condiții de refrigerare (2-8 °C), iar utilizarea tampoanelor din vâscoză este recomandată. La temperatură ambientală, bacteriile aerobe și anaerobe facultative rezistă pentru minimum patru zile, în timp ce bacteriile strict anaerobe rezistă timp de două zile.
Mediu semisolid Cary Blair	Adecvat pentru transportul microorganismelor anaerobe din probe fecale. În această formulare, clorurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu mențin echilibrul osmotic. Fosfații acționează ca sistem tampon. Tioglicolatul asigură mediul reducător, iar agar-agarul acționează ca agent de solidificare. Conceput pentru cultivare ulterioară pe medii selective sau diferențiale.	Temperatura de depozitare: · Temperatură ambientală (15-25 °C): adecvată pentru probe fecale în general. · Refrigerare (2-8 °C): recomandată în special dacă se suspectează <i>Campylobacter jejuni</i> sau dacă transportul depășește 24 de ore. · Probe vaginale cu anaerobi: trebuie transportate la 4 °C pentru o recuperare optimă. Timp maxim de păstrare: · Ideal: transportați proba la laborator în 4-6 ore, maximum 24 de ore. · Acceptabil: până la 4 zile de la recoltarea probei, dacă este menținută în condiții adecvate. Notă: Unele studii au descris timpi de supraviețuire mai lungi pentru anumiți agenți patogeni (de exemplu <i>Shigella</i> și <i>Salmonella</i> până la 49 de zile, <i>Vibrio cholerae</i> până la 22 de zile și <i>Yersinia pestis</i> până la 75 de zile în condiții controlate). Cu toate acestea, astfel de perioade extinse nu sunt recomandate în practica de rutină, deoarece pot compromite viabilitatea microorganismelor mai sensibile. Pentru rezultate optime, probele trebuie procesate întotdeauna cât mai curând posibil.

Glosar de simboluri:

REF	Număr de catalog	LOT	Număr de lot		Consultați instrucțiunile de utilizare www.deltalab.es/eifus	QTY	Cantitate	STERILE R	Sterilizat prin iradiere
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		Data fabricației		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A nu se reutiliza		Temperatura de depozitare
	A se păstra ferit de lumina soarelui		Producător		Data de expirare	CE 0318	Marcaj CE		Centru medical sau medic
UDI	Identificator unic al dispozitivului		Sistem de barieră sterilă unică		Identificarea pacientului		Data		

În cazul unui incident grav* legat de dispozitiv, notificați atât Deltalab, S.L., cât și autoritatea competentă din statul în care este stabilit utilizatorul. *„Incident grav” înseamnă un incident care conduce la deces sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului sau utilizatorului ori la o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

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 (revizie electronică)