

SÚPRAVA STERILNÝCH TAMPÓNŮV NA ODBER VZORIEK

Zamýšľaný účel:

Sterilná súprava na odber a transport biologických vzoriek na následnú mikrobiologickú analýzu *vyšetrením in vitro* špecializovaným zdravotníckym personálom za vhodných hygienických podmienok. Pomôcka na jedno použitie.

Predstavenie pomôcky:

Súpravy *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôcok. Pozostáva zo sterilných tampónov a transportného média. Tampóny sú zdravotnícke pomôcky a skúmavky s transportným médiom *in vitro* diagnostické zdravotnícke pomôcky. Súpravy sterilných tampónov na odber sú balené jednotlivo.

*Pozrite si typy prepravných médií a odkazy uvedené na druhej strane tohto návodu na použitie.

Súprava neobsahuje materiál potrebný na izoláciu a kultiváciu mikroorganizmov.

Všeobecný prehľad testu:

Súprava sterilných tampónov na odber vzoriek umožňuje bezpečný odber a transport klinických vzoriek na diagnostiku infekcií. Po odbere vzorky sa tampón vloží do skúmavky obsahujúcej transportné médium, ktorého úlohou je zachovať životaschopnosť mikroorganizmov, kým sa nedostane do laboratória. Médium zabraňuje vysychaniu vzorky udržiavaním jej vlhkosti a poskytuje vhodné podmienky na stabilitu mikroorganizmov počas prepravy. Po prijatí vzorky ju laboratórium spracuje pomocou vhodných techník a prostriedkov na mikrobiologickú identifikáciu.

Použitie/postup testu:

Návod na použitie s grafikou je súčasťou základného balenia.

• Odber vzoriek:

Odoberte klinickú vzorku podľa príslušných návodov a referenčných príručiek. Uistite sa, že podmienky odberu, objem a čas prepravy sú vhodné na zabezpečenie spoľahlivých výsledkov.

• Manipulácia so vzorkami:

Spracujte vzorky a manipulujte s nimi v súlade so správnou klinickou a laboratórnou praxou. Vyhnite sa zbytočným oneskoreniam, ktoré môžu ohroziť životaschopnosť alebo integritu mikroorganizmov.

• Preprava vzoriek:

Dodržiavajte miestne predpisy platné pre prepravu biologických vzoriek. V nemocničných zariadeniach navyše postupujte podľa interných postupov stanovených zdravotníckym zariadením.

• Použitie v kombinácii s diagnostickými metódami alebo súpravami:

Ak sa výrobok používa v spojení s konkrétnou diagnostickou metódou alebo súpravou, používateľ alebo výrobca tejto metódy/súpravy musí overiť jeho kompatibilitu. V prípade potreby validujte a zdokumentujte prijateľnosť pomôcky na použitie v príslušnom analytickom postupe.

Interpretácia výsledkov:

Spoľahlivosť výsledkov do značnej miery závisí od správneho a v súlade so stanovenými postupmi vykonaného odberu, prepravy a analýzy vzoriek. Stabilitu a integritu mikroorganizmov prítomných v biologickej vzorke môže ovplyvniť viacero faktorov vrátane:

- Typu odobratej vzorky,
- Času medzi jej odberom a analýzou v laboratóriu,
- Skladovacích podmienok počas prepravy, najmä teploty a ochrany pred svetlom,
- Východiskovej koncentrácie mikroorganizmu, ktorý vás zaujíma,
- Zloženia a vlastností použitého dopravného prostriedku alebo systému.

Tieto faktory sa musia mali zohľadniť pri interpretácii výsledkov počas spracovania vzorky v laboratóriu. Nesprávna manipulácia so vzorkou alebo neoptimálne podmienky prepravy môžu ohroziť platnosť získaných výsledkov.

Skladovanie a stabilita počas používania:

Pred použitím by sa mal výrobok skladovať na suchom mieste, chránený pred priamym slnečným svetlom, pri teplote od 2 °C do 30 °C.

Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo obale.

Dodržanie týchto podmienok skladovania zabezpečuje stabilitu a správnu funkčnosť výrobku počas celej doby jeho skladovania.

Podmienky stability počas používania v závislosti od vzorky a typu transportného média nájdete v tabuľke typov transportných médií na druhej strane tohto elektronického návodu na použitie.

Sterilita:

Metódy sterilizácie výrobku sú uvedené na etikete.

Varovania:

1. Ak sa jednotlivé obaly porušia, výrobok nepoužívajte, pretože nie je zaručená jeho sterilita.
2. Nepoužívajte, ak chýba akákoľvek súčasť alebo ak vytlačené údaje o produkte nie sú zobrazené správne.
3. Ak zistíte, že niektoré tampóny sú znečistené, poškodené, obsahujú úlomky, majú nekompletnú hlavicu alebo chýbajú, pomôcku zlikvidujte.
4. Nepoužívajte po dátume expirácie.
5. Nepoužívajte, ak zistíte akúkoľvek zmenu, dehydratácia alebo kontaminácia transportného média.
6. Manipulujte opatrne. Hoci je to nepravdepodobné, prílišný tlak počas používania môže tampón zlomiť. V prípade zlomenia ho okamžite zlikvidujte.
7. Ak sa kvapalina dostane do kontaktu s pokožkou, očami alebo ústami, umyte ich alebo vypláchnite veľkým množstvom vody. Nepožívať. Nevychováť.
8. Len na jednorazové použitie; opakované použitie tejto pomôcky môže viesť k infekcii.

General precautions:

1. For paediatric use, it is recommended to use the swab with the plastic or aluminium holder.
2. The use of the kit presents no difficulty for the intended users.
3. Not suitable for any application other than its intended use.
4. The swab is a class IIa medical device according to Regulation (EU) 2017/745, surgically invasive devices intended for short-term use. It is designed for the collection of samples from external surfaces of the patient or from internal surfaces accessible through natural or surgical body orifices.

Bezpečná likvidácia pomôcky, jej príslušenstva a spotrebného materiálu:

Po odobratí vzorky zlikvidujte všetok prebytočný materiál v súlade s miestnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

Každé laboratórium je zodpovedné za manipuláciu, spracovanie a likvidáciu vzniknutého odpadu v súlade s internými postupmi a platnými predpismi.

Nepoužitú pomôcku možno považovať za odpad, ktorý nie je nebezpečný, a zlikvidovať ich v súlade so všeobecnými predpismi o nakladaní s iným ako špeciálnym odpadom.

Kontrola kvality:

Všetky suroviny, komponenty a šarže hotových výrobkov podliehajú prísny kontrolám kvality, aby sa zabezpečila ich zhoda so stanovenými špecifikáciami. Sterilizačné procesy sa tiež systematicky validujú a overujú, čím sa zabezpečuje sterilita a bezpečnosť pomôcky až do konca jej trvanlivosti.

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.

SÚPRAVA STERILNÝCH TAMPÓNOV NA ODBER VZORIEK

Referencie	Opis
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

Transportné médium	Odporúčané použitie	Podmienky skladovania vzoriek od ich odberu až po laboratórium
Amies polotuhé médium	V tomto zložení chloridy sodíka, draslíka, vápnika a horčíka udržiavajú osmotickú rovnováhu. Fosforečnany pôsobia ako pufrovací systém. Tioglykolát poskytuje redukčné prostredie a agar-agar je stužujúce činidlo. Určené na následnú kultiváciu na selektívnych alebo diferenciálnych médiách, testovanie antibiogramu.	Tieto médiá umožňujú regeneráciu náročných aeróbných, fakultatívne anaeróbných a anaeróbných mikroorganizmov až 48 hodín pri teplote okolia (20 – 25 °C), ako aj náročných baktérií, ako je <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , počas 24 hodín v chladničke (2 – 8 °C).
Amies kvapalné médium	V tomto zložení chloridy sodíka, draslíka, vápnika a horčíka udržiavajú osmotickú rovnováhu. Fosforečnany pôsobia ako pufrovací systém. Tioglykolát vytvára redukčné prostredie. Určené na následnú kultiváciu na selektívnych alebo diferenciálnych médiách manuálnym alebo automatizovaným výsevom. Kompatibilný s molekulárnymi diagnostickými technikami a na priame predlžovanie na preparáty.	Udržiava životaschopnosť aeróbných, fakultatívne anaeróbných a striktné anaeróbných baktérií až 48 hodín pri teplote okolia (20 – 25 °C) a v chladničke (2 – 8 °C). Náročné baktérie, až 24 hodín pri chladiacej teplote (2 – 8 °C)
Amies polotuhé médium s dreveným uhlím	V tomto zložení chloridy sodíka, draslíka, vápnika a horčíka udržiavajú osmotickú rovnováhu. Fosforečnany pôsobia ako pufrovací systém. Tioglykolát poskytuje redukčné prostredie a agar-agar je stužujúce činidlo. Drevené uhlie pomáha neutralizovať toxické látky prítomné vo vzorke a zvyšuje mieru výťažnosti <i>Neisseria gonorrhoeae</i> a <i>Vibrio cholerae</i> . Určené na následnú kultiváciu na selektívnych alebo diferenciálnych médiách.	Tieto médiá umožňujú regeneráciu náročných aeróbných, fakultatívne anaeróbných a anaeróbných mikroorganizmov až 48 hodín pri teplote okolia (20 – 25 °C), ako aj rýchlych baktérií, ako je <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , počas 24 hodín v chladničke (2 – 8 °C).
Polotuhé médium na chlamýdie	Bezdušikaté médium obsahujúce glutamát a 1 % hovädzieho albumínu v pufrovanom fyziologickom roztoku s pH 7. Obsahuje antibiotiká, ktoré inhibujú grampozitívne a gramnegatívne baktérie a plesne. Odporúča sa preprava vzoriek obsahujúcich <i>Chlamydia</i> . Takisto na prenos <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> a niektorých vírusov, ako je napríklad Herpes vírus. Kultivácia v bunkových líniiach, ako je adaptácia na imunologické techniky ELISA.	Izolácia je optimálna, ak sa vzorky ihneď po odbere uchovávajú v chlade pri teplote 2 až 8 °C a počas prepravy do laboratória sa uchovávajú v chlade. Čas medzi odberom vzorky a jej spracovaním v laboratóriu by mal byť kratší ako 48 hodín.
Stuart polotuhé médium	V tomto zložení chloridy sodíka, draslíka, vápnika a horčíka udržiavajú osmotickú rovnováhu. Fosforečnany pôsobia ako pufrovací systém. Tioglykolát poskytuje redukčné prostredie a agar-agar je stužujúce činidlo. Určené na následnú kultiváciu na selektívnych alebo diferenciálnych médiách.	Ak sa vzorka odoberá tampónom, odporúča sa ho pred vložením do transportného média impregnovat suspenziou aktívneho uhlia. Aeróbné, fakultatívne anaeróbné a striktné anaeróbné mikroorganizmy môžu v médiu odolávať minimálne štyri dni v chladničke. Rýchlo sa šíriace baktérie, ako napríklad <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , prežívajú 24 hodín v chladničke (2 – 8 °C) a odporúča sa používať viskóznové tampóny. Pri teplote okolia odolávajú aeróbné a fakultatívne anaeróbné baktérie minimálne štyri dni, zatiaľ čo prísne anaeróbné baktérie odolávajú dva dni.
Cary Blair polotuhé médium	Vhodné na transport anaeróbných mikroorganizmov zo vzoriek fekálií. Chloridy sodíka, draslíka, vápnika a horčíka v prípravku udržiavajú osmotickú rovnováhu. Fosforečnany pôsobia ako pufrovací systém. Tioglykolát poskytuje redukčné prostredie a agar-agar je stužujúce činidlo. Určené na následnú kultiváciu na selektívnych alebo diferenciálnych médiách.	Teplota skladovania: Teplota okolia (15 – 25 °C): vhodná pre vzorky fekálií vo všeobecnosti. · Chladenie (2 – 8 °C): odporúča sa najmä v prípade podozrenia na <i>Campylobacter jejuni</i> alebo ak preprava trvá dlhšie ako 24 hodín. Vaginálne vzorky s anaeróbnymi: pre lepšiu výťažnosť sa musia prepravovať pri teplote 4 °C. Maximálny čas skladovania: Ideálny: preprava vzorky do laboratória do 4 – 6 hodín, maximálne do 24 hodín. Prijateľný: do 4 dní po odbere vzorky, ak sa uchováva za vhodných podmienok. Poznámka: Niektoré výskumné štúdie popisujú dlhší čas prežitia niektorých patogénov (napr. <i>Shigella</i> a <i>Salmonella</i> až 49 dní, <i>Vibrio cholerae</i> do 22 dní a <i>Yersinia pestis</i> do 75 dní v kontrolovaných podmienkach). Takéto dlhšie obdobia sa však v bežnej praxi neodporúčajú, pretože môžu ohroziť životaschopnosť citlivejších mikroorganizmov. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa vzorky musia vždy spracovať čo najskôr.

Slovník symbolov:

REF	Katalógové číslo	LOT	Číslo šarže		Návod na použitie nájdete na stránke www.deltalab.es/eifus	QTY	Množstvo	STERILE R	Sterilizované ožarovaním
IVD	Diagnostika in vitro zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Nepoužívajte opakovane		Teplota skladovania 2°C – 30°C
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia		Výrobca		Dátum expirácie	CE 0318	Označenie CE		Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky		Jedinečný sterilný bariérový systém		Identifikácia pacienta		Dátum		

V prípade závažnej nehody* súvisiacej s pomôckou informujte spoločnosť Deltalab, S.L. aj príslušný orgán štátu, v ktorom má používateľ sídlo. *„Závažná nehoda“ znamená nehodu, ktorá vedie k úmrtiu alebo vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta alebo používateľa alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

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 (elektronická revízia)