

STERILNI KOMPLET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM

Predviđena svrha:

Sterilni komplet za prikupljanje i transport bioloških uzoraka radi dalje mikrobiološke analize putem *in vitro* ispitivanja od strane specijalizovanog zdravstvenog osoblja u odgovarajućim higijenskim uslovima. Sredstvo za jednokratnu upotrebu.

Prezentacija sredstva:

Kompleti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava. Sastoje se od sterilnih briseva i transportnog medijuma. Brisevi su medicinska sredstva, a epruvete sa transportnim medijumom *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva. Sterilni kompleti za prikupljanje uzoraka brisom su pojedinačno upakovani.

*Pogledajte tipove transportnog medijuma i reference navedene na drugoj stranici ovog uputstva za upotrebu.

Komplet ne uključuje materijal potreban za izolaciju i kultivaciju mikroorganizama.

Opšti pregled testa:

Sterilni komplet za prikupljanje uzoraka brisom omogućava bezbedno prikupljanje i transport kliničkih uzoraka za dijagnozu infekcija. Nakon prikupljanja uzorka, bris se stavlja u epruvetu koja sadrži transportni medijum, čija je funkcija da očuva održivost mikroorganizama dok ne stignu u laboratoriju. Medijum sprečava sušenje uzorka tako što ga održava vlažnim i obezbeđuje povoljne uslove da mikroorganizmi ostanu stabilni tokom transporta. Kada se uzorak primi, laboratorija ga obrađuje koristeći odgovarajuće tehnike i resurse za mikrobiološku identifikaciju.

Postupak upotrebe / testiranja:

Uputstva za upotrebu sa grafičkim prikazom su uključena u primarno pakovanje.

• Prikupljanje uzoraka:

Uzmite klinički uzorak u skladu sa važećim priručnicima i referentnim vodičima. Proverite da uslovi prikupljanja, količina uzorka i vreme transporta budu pogodni da bi se postigli pouzdani rezultati.

• Rukovanje uzorcima:

Obradite i rukujte uzorcima u skladu sa dobrom kliničkom i laboratorijskom praksom. Izbegavajte nepotrebna kašnjenja koja mogu ugroziti održivost ili integritet mikroorganizama.

• Transport uzoraka:

Poštujte važeće lokalne propise za transport bioloških uzoraka. U bolničkim uslovima dodatno sledite interne procedure koje je uspostavila ta zdravstveno ustanova.

• Upotreba u kombinaciji sa dijagnostičkim metodama ili kompletima:

Ako se proizvod koristi u kombinaciji sa određenom dijagnostičkom metodom ili kompletom, korisnik ili proizvođač te metode/kompleta mora potvrditi njegovu kompatibilnost. Gde je to prikladno, potvrdite i dokumentujte prihvatljivost ovog sredstva za upotrebu u relevantnom analitičkom postupku.

Tumačenje rezultata:

Pouzdanost rezultata u velikoj meri zavisi od toga da li su operacije prikupljanja uzoraka, transporta i analize sprovedene ispravno i u skladu sa utvrđenim procedurama. Stabilnost i integritet mikroorganizama prisutnih u biološkom uzorku mogu biti pod uticajem niza faktora, uključujući sledeće:

- Vrstu prikupljenog uzorka.
- Vreme između njegovog prikupljanja i analize u laboratoriji.
- Uslove skladištenja tokom transporta, posebno temperatura i zaštita od svetlosti.
- Početnu koncentraciju mikroorganizma od interesa.
- Formulaciju i karakteristike transportnog medijuma ili korišćenog sistema.

Ove faktore treba uzeti u obzir prilikom tumačenja rezultata tokom obrade uzorka u laboratoriji. Nepravilno rukovanje uzorkom ili uslovi transporta ispod optimalnih mogu ugroziti valjanost dobijenih rezultata.

Skladištenje i stabilnost tokom upotrebe:

Pre upotrebe, proizvod treba čuvati na suvom mestu, zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti, na temperaturi između 2°C i 30°C.

Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi ili pakovanju. Poštovanje ovih uslova skladištenja obezbeđuje stabilnost i ispravno funkcionisanje proizvoda tokom njegovog celog roka trajanja.

Za uslove stabilnosti tokom upotrebe, u zavisnosti od uzorka i vrste transportnog medijuma, pogledajte tabelu vrsta transportnih medijuma na drugoj stranici ovih elektronskih uputstava za upotrebu.

Sterilnost:

Na etiketi su navedene metode sterilizacije proizvoda.

Upozorenja:

1. Ako je pojedinačno pakovanje oštećeno, nemojte koristiti proizvod jer nema garancije sterilnosti.
2. Nemojte koristiti ako bilo koja komponenta nedostaje ili ako odštampane informacije na proizvodu nisu pravilno prikazane.
3. Odložite sredstvo ako se utvrdi da je bilo koji od briseva prljav, polomljen i/ili je sa strugotinama i/ili da glava nije kompaktna i/ili da nedostaje.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
5. Nemojte koristiti ako se uoče bilo kakve promene, dehidracija ili kontaminacija transportnog medijuma.
6. Rukovati sa oprezom. Iako je malo verovatno, prekomerno pritiskanje tokom upotrebe može polomiti bris. U slučaju lomljenja, odmah ga odložite.
7. Operite ili isperite obilnom količinom vode ako tečnost dođe u kontakt sa kožom, očima ili ustima. Nemojte gutati. Nemojte udisati.
8. Samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba ovog sredstva može dovesti do infekcije.

Opšte mere predostrožnosti:

1. Za pedijatrijsku upotrebu preporučuje se korišćenje brisa sa plastičnim ili aluminijumskim držačem.
2. Korišćenje kompleta ne predstavlja poteškoće za predviđene korisnike.
3. Nijedna druga primena nije pogodna osim predviđene.
4. Bris je medicinsko sredstvo klase IIa prema Uredbi (EU) 2017/745, hirurška invazivna sredstva namenjena za kratkoročnu upotrebu. Namenjen je za prikupljanje uzoraka sa spoljašnjih površina pacijenta ili sa unutrašnjih površina dostupnih kroz prirodne ili hirurške otvore tela.

Bezbedno odlaganje sredstva, njegovih dodataka i potrošnog materijala:

Kada se uzorak prikupi, odložite višak materijala u skladu sa lokalnim zakonodavstvom i propisima.

Svaka laboratorija je odgovorna za rukovanje, tretman i odlaganje nastalog otpada, u skladu sa internim procedurama i važećim propisima.

Neiskorišćeni brisevi se mogu smatrati neopasnim otpadom i odlagati u skladu sa opštim propisima o upravljanju neopasnim otpadom.

Kontrola kvaliteta:

Sve serije sirovih materijala, komponenti i gotovih proizvoda podležu rigoroznim kontrolama kvaliteta kako bi se osigurala njihova usaglašenost sa utvrđenim specifikacijama. Procesi sterilizacije se takođe sistematski validiraju i verifikuju, obezbeđujući sterilnost i bezbednost sredstva do kraja njegovog roka trajanja.

Reference:

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.

STERILNI KOMPLET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM

Reference	Opis
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

Transportni medijum	Preporučena upotreba	Uslovi skladištenja uzoraka od prikupljanja do laboratorije
Amies polučvrsti medijum	U ovoj formulaciji natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid i magnezijum-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati deluju kao puferni sistem. Tioglikolat obezbeđuje redukujuće okruženje, a agar-agar sredstvo za zgušnjavanje. Izrađen za dalju kulturu na selektivnim ili diferencijalnim medijumima, testiranje antibiograma.	Ovi medijumi omogućavaju izolaciju zahtevnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih mikroorganizama do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25°C), kao i zahtevnih bakterija poput <i>Neisseria gonorrhoeae</i> tokom 24 sata u uslovima hlađenja (2-8°C).
Amies tečni medijum	U ovoj formulaciji natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid i magnezijum-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati deluju kao puferni sistem. Tioglikolat obezbeđuje redukujuće okruženje. Izrađen za dalju kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima ručnim ili automatizovanim zasejavanjem. Kompatibilan sa molekularno-dijagnostičkim tehnikama i za direktno prenošenje na pločice.	Održava održivost aerobnih, fakultativno anaerobnih i strogo anaerobnih bakterija do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25 °C) i temperaturi hlađenja (2-8 °C). Zahtevne bakterije, do 24 sata na temperaturi hlađenja (2-8 °C)
Amies polučvrsti medijum sa ugljem	U ovoj formulaciji natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid i magnezijum-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati deluju kao puferni sistem. Tioglikolat obezbeđuje redukujuće okruženje, a agar-agar sredstvo za zgušnjavanje. Ugalj pomaže u neutralizaciji toksičnih supstanci prisutnih u uzorku i poboljšava stopu izolacije bakterija <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i <i>Vibrio cholerae</i> . Izrađen za dalju kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima.	Ovi medijumi omogućavaju izolaciju zahtevnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih mikroorganizama do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25 °C), kao i zahtevnih bakterija kao što je <i>Neisseria gonorrhoeae</i> do 24 sata u uslovima hlađenja (2-8 °C).
Polučvrsti medijum za bakteriju Chlamydia	Medijum bez azota, koji sadrži glutamat i 1% goveđeg albumina u puferovanom fiziološkom rastvoru pri pH 7. Sadrži antibiotike koji inhibiraju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i gljivice. Preporučeni transport uzoraka koji sadrže bakteriju <i>Chlamydia</i> . Takođe za transport bakterija <i>Rickettsia</i> , <i>Mycoplasma</i> i za neke viruse, kao što je herpes virus. Kultura u ćelijskim linijama kao što je adaptacija na ELISA imunološke tehnike.	Izolacija je optimalna ako se uzorci odmah nakon prikupljanja drže u uslovima hlađenja na temperaturi od 2 do 8 °C i tokom transporta do laboratorije. Vreme između prikupljanja uzorka i obrade u laboratoriji treba da bude kraće od 48 sati.
Stuart polučvrsti medijum	U ovoj formulaciji natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid i magnezijum-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati deluju kao puferni sistem. Tioglikolat obezbeđuje redukujuće okruženje, a agar-agar sredstvo za zgušnjavanje. Izrađen za dalju kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima.	Kada se uzorak uzme brisom, preporučljivo je da se bris natopi suspenzijom aktiviranog uglja pre nego što se stavi u transportni medijum. Aerobni, fakultativno anaerobni i strogo anaerobni mikroorganizmi mogu da izdrže u medijumu najmanje četiri dana u uslovima hlađenja. Zahtevne bakterije kao što je bakterija <i>Neisseria gonorrhoeae</i> preživljavaju 24 sata u uslovima hlađenja (2-8 °C) te se preporučuje upotreba viskoznih briseva. Na sobnoj temperaturi aerobne i fakultativno anaerobne bakterije izdrže najmanje četiri dana, dok strogo anaerobne bakterije izdrže dva dana.
Cary Blair polučvrsti medijum	Pogodan za transport anaerobnih mikroorganizama iz fekalnih uzoraka. U formulaciji natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid i magnezijum-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati deluju kao puferni sistem. Tioglikolat obezbeđuje redukujuće okruženje, a agar-agar sredstvo za zgušnjavanje. Izrađen za dalju kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima.	Temperatura skladištenja: · Sobna temperatura (15-25°C): pogodna za fekalne uzorke uopšteno. · Hlađenje (2-8 °C): preporučuje se posebno ako se sumnja na bakteriju <i>Campylobacter jejuni</i> ili ako transport traje duže od 24 sata. · Vaginalni uzorci sa anaerobnim mikroorganizmima: treba da se prevoze na 4°C radi bolje izolacije. Maksimalno vreme skladištenja: · Idealno: transportujte uzorak u laboratoriju u roku od 4-6 sati, najviše 24 sata. · Prihvatljivo: do 4 dana nakon prikupljanja uzorka ako se čuva pod odgovarajućim uslovima. Napomena: Neka istraživanja su opisala duži opstanak određenih patogena (npr. <i>Shigella</i> i <i>Salmonella</i> do 49 dana, <i>Vibrio cholerae</i> do 22 dana i <i>Yersinia pestis</i> do 75 dana pod kontrolisanim uslovima). Međutim, takvi produženi periodi se ne preporučuju u rutinskoj praksi jer mogu ugroziti održivost osetljivijih mikroorganizama. Za optimalne rezultate, uzorke uvek treba obraditi što pre.

Rečnik simbola:

REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije		Za uputstva za upotrebu pogledajte www.deltalab.es/eifus	QTY	Količina	STERILE R	Sterilisano zračenjem
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Datum proizvodnje		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno		Samo za jednokratnu upotrebu		Temperatura skladištenja
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		Proizvođač		Rok trajanja	CE 0318	CE oznaka		Medicinski centar ili lekar
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva		Sistem jedne sterilne barijere		Identifikacija pacijenta		Datum		

U slučaju ozbiljnog incidenta* u vezi sa ovim sredstvom, obavestite i kompaniju Deltalab, S.L. i nadležni organ države u kojoj je korisnik registrovan. *, „Ozbiljan incident“ znači incident koji dovodi do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta ili korisnika ili ozbiljne pretnje po javno zdravlje.