

STERYLNY ZESTAW DO POBIERANIA PRÓBEK WYMAZÓW

Przeznaczenie:

Sterylny zestaw do pobierania i transportu próbek biologicznych do późniejszej analizy mikrobiologicznej metodą *in vitro* przez fachowy personel medyczny w odpowiednich warunkach higienicznych. Wyrób jednorazowego użytku.

Prezentacja wyrobu:

Zestawy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Zestawy zawierają sterylne wymazówki i podłoże transportowe. Wymazówki są wyrobami medycznymi, a probówki z podłożem transportowym wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*. Sterylne zestawy do pobierania próbek wymazów są pakowane pojedynczo.

*Należy zapoznać się z typami nośników transportowych i odniesieniami zawartymi na stronie drugiej niniejszej instrukcji używania.

Zestaw nie zawiera materiału wymaganego do izolacji i hodowli mikroorganizmów.

Ogólne informacje dotyczące testu:

Sterylny zestaw do pobierania próbek wymazów umożliwia bezpieczne pobieranie i transport próbek klinicznych do diagnostyki zakażeń. Po pobraniu próbki wymazówkę umieszcza się w probówce zawierającej podłoże transportowe, którego zadaniem jest zachowanie żywotności mikroorganizmów do czasu dotarcia do laboratorium. Podłoże zapobiega wysychaniu próbki poprzez utrzymywanie jej w stanie wilgotnym oraz zapewnia mikroorganizmom odpowiednie warunki umożliwiające zachowanie stabilności podczas transportu. Po otrzymaniu próbki laboratorium przetwarza ją przy zastosowaniu odpowiednich technik i materiałów w celu identyfikacji mikrobiologicznej.

Procedura używania/testowania:

Instrukcja używania wraz z grafiką jest dołączona do opakowania podstawowego.

• Pobieranie próbek:

Uzyskać próbkę kliniczną zgodnie z obowiązującymi podręcznikami i przewodnikami referencyjnymi. Upewnić się, że warunki pobierania, objętość i czas transportu są odpowiednie do zapewnienia wiarygodnych wyników.

• Obsługa próbek:

Próbki należy przetwarzać i obsługiwać zgodnie z dobrą praktyką kliniczną i laboratoryjną. Należy unikać niepotrzebnych opóźnień, które mogą zagrozić żywotności lub integralności mikroorganizmów.

• Transport próbek:

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących transportu próbek biologicznych. W warunkach szpitalnych należy dodatkowo przestrzegać wewnętrznych procedur obowiązujących w danej placówce opieki zdrowotnej.

• Stosowanie w połączeniu z metodami lub zestawami diagnostycznymi:

Jeśli produkt jest używany w połączeniu z określoną metodą diagnostyczną lub zestawem, użytkownik lub wytwórca tej metody/zestawu musi zweryfikować ich zgodność. W stosownych przypadkach należy zatwierdzić i udokumentować dopuszczalność wyrobu do stosowania w odpowiedniej procedurze analitycznej.

Interpretacja wyników:

Wiarygodność wyników w dużej mierze zależy od prawidłowego i zgodnego z ustalonymi procedurami pobierania, transportu i analizy próbek. Na stabilność i integralność mikroorganizmów obecnych w próbce biologicznej może wpływać szereg czynników, w tym:

- Rodzaj pobranej próbki.
- Czas pomiędzy pobraniem próbki a jej analizą w laboratorium.
- Warunki przechowywania podczas transportu, w szczególności temperatura i ochrona przed światłem
- Stężenie początkowe mikroorganizmu będącego przedmiotem zainteresowania.
- Skład i charakterystyka zastosowanego środka lub systemu transportowego.

Czynnikami te powinny być brane pod uwagę przy interpretacji wyników podczas przetwarzania próbki przez laboratorium. Niewłaściwe obchodzenie się z próbkami lub nieoptymalne warunki transportu mogą zagrozić wiarygodności uzyskanych wyników.

Przechowywanie i stabilność podczas używania:

Przed użyciem produkt należy przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, w temperaturze od 2°C do 30°C.

Nie używać produktu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub opakowaniu. Przestrzeganie wskazanych warunków przechowywania zapewnia stabilność i prawidłowe działanie produktu przez cały okres przechowywania.

Warunki stabilności podczas używania, w zależności od próbki i typu podłoża transportowego, można znaleźć w tabeli typów podłoża transportowego na stronie drugiej niniejszej elektronicznej instrukcji używania.

Sterylność:

Metody sterylizacji produktu są podane na etykiecie.

Ostrzeżenia:

1. W przypadku pęknięcia pojedynczego opakowania nie należy używać produktu, ponieważ nie ma gwarancji, że została zachowana jego sterylność.
2. Nie używać, jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu lub jeśli informacje wydrukowane na produkcie nie są wyświetlane prawidłowo.
3. Wyrób należy zutylizować, jeśli okaże się, że wymazówki są zabrudzone, połamane i/ lub z odpryskami i/ lub jeśli ich główka nie jest zwarta lub jeśli jej brakuje.
4. Nie używać po upływie terminu ważności.
5. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian, utraty wody lub zanieczyszczenia podłoża transportowego.
6. Należy zachować ostrożność podczas obsługi. Chociaż jest to mało prawdopodobne, wywieranie zbyt dużego nacisku podczas używania może spowodować pęknięcie wymazówki. W przypadku pęknięcia wymazówkę należy natychmiast zutylizować.
7. W przypadku kontaktu płynu ze skórą, oczami lub ustami należy je przemyć lub przepłukać dużą ilością wody. Nie połykać. Nie wdychać.
8. Wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie tego wyrobu może prowadzić do zakażenia.

Ogólne środki ostrożności:

1. Do użytku pediatrycznego zaleca się stosowanie wymazówki z plastikowym lub aluminiowym uchwytem.
2. Korzystanie z zestawu nie wiąże się z żadnymi trudnościami dla użytkowników.
3. Wyrób nie nadaje się do zastosowań innych niż wskazane przeznaczenie.
4. Wymazówka jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, chirurgicznym wyrobem inwazyjnym przeznaczonym do krótkotrwałego użytku. Jest przeznaczona do pobierania próbek z zewnętrznych powierzchni ciała pacjenta lub z powierzchni wewnętrznych dostępnych przez naturalne lub chirurgicznie wykonane otwory ciała.

Bezpieczna utylizacja wyrobu, jego akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

Po pobraniu próbki należy pozbyć się nadmiaru materiału zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

Każde laboratorium jest odpowiedzialne za obsługę, przetwarzanie i usuwanie wytworzonych odpadów, zgodnie z wewnętrznymi procedurami i obowiązującymi przepisami.

Niewykorzystane wymazówki mogą być traktowane jako odpady inne niż niebezpieczne i usuwane zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami innymi niż specjalne.

Kontrola jakości:

Wszystkie surowce, komponenty i gotowe partie produktu są poddawane rygorystycznym kontrolom jakości w celu zapewnienia ich zgodności z ustalonymi specyfikacjami. Procesy sterylizacji są również systematycznie poddawane walidacji i weryfikacji, zapewniając sterylność i bezpieczeństwo urządzenia do końca okresu jego przydatności do użycia.

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.

STERYLNY ZESTAW DO POBIERANIA PRÓBEK WYMAZÓW

Numer referencyjny	Description
7.012.211.110	WYMAZÓWKA JAŁOWA W PROBÓWCE AMIES Z WĘGLEMPOLISTYREN + WISKOZA
7.012.210.110	WYMAZÓWKA JAŁOWA W PROBÓWCE AMIES - POLISTYREN + WISKOZA
7.012.220.110	WYMAZÓWKA JAŁOWA W PROBÓWCE STUART - POLISTYREN + WISKOZA

Podłoże transportowe	Zalecane użycie	Warunki przechowywania próbek od momentu pobrania próbki do czasu dotarcia do laboratorium
Amies podłoże półstałe	W tym preparacie chlorki sodu, potasu, wapnia i magnezu utrzymują równowagę osmotyczną. Fosforany pełnią funkcję systemu buforowego. Tioglikolan zapewnia środowisko redukujące, a agar-agar pełni funkcję środka zestalającego. Opracowane w celu umożliwienia późniejszej hodowli na podłożach selektywnych lub różnicowych, testowania antybiogramu.	Podłoża te umożliwiają odzysk wymagających mikroorganizmów tlenowych, fakultatywnych beztlenowych i beztlenowych do 48 godzin w temperaturze otoczenia (20-25°C), a także wymagających bakterii, takich jak <i>Neisseria gonorrhoeae</i> przez 24 godziny w warunkach chłodniczych (2-8°C).
Stuart podłoże półstałe	W tym preparacie chlorki sodu, potasu, wapnia i magnezu utrzymują równowagę osmotyczną. Fosforany pełnią funkcję systemu buforowego. Tioglikolan zapewnia środowisko redukujące, a agar-agar pełni funkcję środka zestalającego. Przeznaczone do późniejszej hodowli na podłożach selektywnych lub różnicowych.	Gdy próbka jest pobierana za pomocą wymazówki, zaleca się zaimpregnowanie jej zawiesziną węgla aktywowanego przed umieszczeniem w podłożu transportowym. Mikroorganizmy tlenowe, fakultatywne beztlenowe i ściśle beztlenowe mogą przetrwać w podłożu przez co najmniej cztery dni w warunkach chłodniczych. Wybredne bakterie, takie jak <i>Neisseria gonorrhoeae</i> przeżyją 24h w warunkach chłodniczych (2-8°C) i zaleca się stosowanie wymazówek z wacikiem wiskozowym. W temperaturze otoczenia bakterie tlenowe i fakultatywne bakterie beztlenowe zachowują odporność przez co najmniej cztery dni, podczas gdy bakterie ściśle beztlenowe są zachowywać odporność przez dwa dni.

Słowniczek symboli:

REF	Numer katalogowy	LOT	Numer serii		Instrukcję używania można znaleźć na stronie www.deltalabgroup.com/equimed-ffus	QTY	Ilość	STERILE R	Sterylizowane przez napromienianie
IVD	Diagnostyka in vitro wyrób medyczny		Data produkcji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nie używać ponownie		Temperatura przechowywania 2°C - 30°C
	Chronić przed światłem słonecznym		Wytwórca		Termin ważności	CE 0318	Oznaczenie CE		Centrum medyczne lub lekarz
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu		Unikalny system zabezpieczenia sterylności		Identyfikacja pacjenta		Data		

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu* związanego z wyrobem należy powiadomić zarówno Deltalab, S.L., jak i właściwy organ państwa, w którym użytkownik ma siedzibę. *„Poważny incydent” oznacza incydent, który prowadzi do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

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.IVDR.EQ TEC 1706 Wer.0 (wersja elektroniczna)