

KIT DI TAMPONI TAMPONI FLOCCATI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI

Destinazione d'uso:

Kit per la raccolta e il trasporto di campioni biologici per la successiva analisi microbiologica mediante esame *in vitro* da parte di personale sanitario specializzato in condizioni igieniche adeguate. Dispositivo monouso.

Presentazione del dispositivo:

I kit sono dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Sono costituiti da tamponi da un terreno di trasporto. I tamponi sono dispositivi medici e le provette contenenti il terreno di trasporto sono dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. I kit di tamponi per la raccolta di campioni sono confezionati singolarmente. Questo kit è disponibile in versione sterile o non sterile. I kit sterili riportano il metodo di sterilizzazione sulla confezione individuale.

*Consultare i tipi di terreni di trasporto e i codici riportati a pagina due delle presenti Istruzioni per l'uso.

Il kit non comprende il materiale necessario per l'isolamento e la coltivazione di microrganismi.

Panoramica generale del test:

Il kit di tamponi per la raccolta di campioni consente la raccolta e il trasporto in sicurezza di campioni clinici per la diagnosi di infezioni. Una volta raccolto il campione, il tampone viene inserito nella provetta contenente il terreno di trasporto, la cui funzione è quella di preservare la vitalità dei microrganismi fino all'arrivo in laboratorio. Il terreno impedisce al campione di seccarsi mantenendolo umido e fornisce le condizioni adatte per preservare la stabilità dei microrganismi durante il trasporto. Una volta ricevuto il campione, il laboratorio lo analizza utilizzando le tecniche e le risorse appropriate per l'identificazione microbiologica.

Uso/Procedura del test:

Le istruzioni per l'uso corredate di immagini sono incluse nella confezione primaria.

• Raccolta del campione:

Raccogliere il campione clinico secondo quanto indicato nei manuali e nelle guide di riferimento applicabili. Assicurarsi che le condizioni di raccolta, il volume e il tempo di trasporto siano adeguati per garantire risultati affidabili.

• Manipolazione del campione:

Analizzare e manipolare i campioni in conformità alle buone pratiche cliniche e di laboratorio. Evitare ritardi non necessari che potrebbero compromettere la vitalità o l'integrità dei microrganismi.

• Trasporto del campione:

Rispettare le norme locali in vigore in materia di trasporto di campioni biologici. In ambito ospedaliero, attenersi anche alle procedure interne stabilite dalla struttura sanitaria.

• Uso in combinazione con kit o metodi diagnostici:

Se il prodotto viene utilizzato in combinazione con un kit o un metodo diagnostico specifico, l'utilizzatore o il fabbricante di tale kit/metodo deve verificarne la compatibilità. Se del caso, convalidare e documentare l'accettabilità del dispositivo per l'uso nella procedura analitica pertinente.

Interpretazione dei risultati:

L'affidabilità dei risultati dipende in larga misura dal fatto che le operazioni di raccolta, trasporto e analisi dei campioni vengano eseguite correttamente e in conformità alle procedure stabilite. La stabilità e l'integrità dei microrganismi presenti nel campione biologico possono essere influenzate da una serie di fattori, tra cui:

- Il tipo di campione raccolto.
- Il tempo che intercorre tra la raccolta e l'analisi in laboratorio.
- Le condizioni di conservazione durante il trasporto, in particolare la temperatura e la protezione dalla luce.
- La concentrazione iniziale del microrganismo di interesse.
- La formulazione e le caratteristiche del terreno o del sistema di trasporto utilizzato.

Questi fattori devono essere presi in considerazione nell'interpretazione dei risultati quando il campione viene analizzato in laboratorio. Una manipolazione errata del campione o condizioni di trasporto non ottimali possono compromettere la validità dei risultati ottenuti.

Conservazione e stabilità durante l'uso:

Prima dell'uso, il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta o sulla confezione. Il rispetto di queste condizioni di conservazione garantisce la stabilità e il corretto funzionamento del prodotto per l'intero periodo di validità.

Per le condizioni di stabilità durante l'uso che variano a seconda del campione e del tipo di terreno di trasporto, si prega di fare riferimento alla tabella dei tipi di terreni di trasporto riportata a pagina due delle presenti istruzioni per l'uso in formato elettronico.

Sterilità:

I metodi di sterilizzazione del prodotto sono indicati sull'etichetta.

Avvertenze:

1. In caso di rottura della confezione di un'unità, non utilizzare il prodotto poiché non ha alcuna garanzia di sterilità.
2. Non utilizzare in caso di componenti mancanti o se le informazioni stampate sul prodotto non vengono visualizzate correttamente.
3. Smaltire il dispositivo se i tamponi risultano sporchi, rotti e/o presentano schegge e/o mancante.
4. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
5. Non utilizzare se si osservano alterazioni, disidratazione o contaminazione del terreno di trasporto.
6. Maneggiare con cura. Sebbene improbabile, l'applicazione di una pressione eccessiva durante l'uso potrebbe rompere il tampone. In caso di rottura, smaltirlo immediatamente.
7. Lavare o sciacquare abbondantemente con acqua se il liquido viene a contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. Non ingerire. Non inalare.
8. Esclusivamente monouso: il riutilizzo di questo dispositivo può causare infezioni.

Precauzioni generali:

1. L'uso del kit non presenta nessuna difficoltà per gli utilizzatori previsti.
2. Non adatto per applicazioni diverse da quelle previste.
3. Secondo il Regolamento (UE) 2017/745, il tampone è un dispositivo medico appartenente alla classe IIa dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine. È progettato per la raccolta di campioni da superfici esterne del paziente o da superfici interne accessibili attraverso orifizi naturali o chirurgici.

Smaltimento sicuro del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili:

Una volta raccolto il campione, smaltire l'eventuale materiale in eccesso in conformità alla legislazione e alle normative locali.

È responsabilità di ogni laboratorio maneggiare, trattare e smaltire i rifiuti generati secondo le procedure interne e le normative vigenti.

I tamponi inutilizzati possono essere considerati rifiuti non pericolosi e smaltiti secondo le norme generali di gestione dei rifiuti non speciali.



Controllo di qualità:

Tutte le materie prime, i componenti e i lotti di prodotti finiti sono sottoposti a rigorosi controlli di qualità per garantirne la conformità alle specifiche predefinite. Anche i processi di sterilizzazione vengono convalidati e verificati in modo sistematico per garantire la sterilità e la sicurezza del dispositivo fino alla scadenza del periodo di validità.





















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.


Terreno di trasporto	Uso consigliato	Condizioni di conservazione dei campioni dalla raccolta al laboratorio
Amies liquid medium	<p>In questa formulazione, i cloruri di sodio, potassio, calcio e magnesio mantengono l'equilibrio osmotico. I fosfati fungono da sistema tampone. Il tioglicolato crea un ambiente riducente.</p> <p>Ideato per la coltura in terreni selettivi o differenziali, tramite semina manuale o automatizzata. Compatibile con le tecniche di diagnostica molecolare e per l'estensione diretta sul vetrino.</p>	<p>Mantiene la vitalità dei batteri aerobi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati fino a 48 ore sia a temperatura ambiente (20-25 °C) che in frigorifero (2-8 °C).</p> <p>I batteri più sensibili, fino a 24 ore in frigorifero (2-8 °C).</p>
Cary Blair liquid medium	<p>Adatto al trasporto di microrganismi anaerobici presenti nei campioni fecali. Progettato per la coltura in terreni selettivi o differenziali, tramite semina manuale o automatizzata. Compatibile con le tecniche di diagnostica molecolare mediante PCR e per la striscio diretto su vetrini.</p>	<p>Sopravvivenza di agenti patogeni fecali (Salmonella e Shigella) per almeno 48 ore senza proliferazione eccessiva, sia a temperatura ambiente (20-25 °C) che in condizioni di refrigerazione (2-8 °C).</p>
Viral liquid medium	<p>La sua formula è chimicamente definita e priva di sostanze nutritive, al fine di creare un ambiente riducente, tamponato e osmoticamente equilibrato. Progettato per la coltura in terreni selettivi o differenziali, tramite semina manuale o automatizzata, ed è compatibile con le tecniche di diagnostica molecolare.</p>	<p>Mantiene vitale un'ampia varietà di virus per periodi superiori alle 72 ore, sia a temperatura ambiente (20-25 °C) che in frigorifero (2-8 °C). Contiene antibiotici che inibiscono i batteri Gram-positivi, Gram-negativi e i funghi.</p>
MtVi medium	<p>La sua formula è chimicamente definita e priva di sostanze nutritive. La composizione del mezzo garantisce l'inattivazione dei virus, l'inattivazione delle DNAasi/RNAasi e la conservazione degli acidi nucleici presenti nel campione. Ideato per la coltura cellulare, per lo svolgimento di studi antigenici finalizzati al rilevamento virale e per tecniche di amplificazione genomica mediante PCR.</p>	<p>Consente di rilevare la presenza di virus fino a 72 ore dopo il prelievo del campione, sia a temperatura ambiente (20-25 °C) che in refrigerazione (2-8 °C).</p>
VICUM medium	<p>Formulato con una soluzione di sali bilanciati, albumina sierica bovina, tampone HEPES, antibiotici, antimicotici e conservanti adeguati, con un pH che garantisce la vitalità di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi. Contiene rosso di fenolo e antibiotici che inibiscono la crescita di batteri e funghi, assicurando un adeguato recupero del campione. Ogni provetta contiene perle di vetro per facilitare la lisi cellulare, l'omogeneità del campione e massimizzare l'eluizione. Progettato per la coltura cellulare, per lo svolgimento di studi antigenici per la rilevazione virale e tecniche di amplificazione genomica mediante PCR.</p>	<p>Consente di rilevare la presenza di virus oltre 72 ore dopo il prelievo del campione, sia a temperatura ambiente (20-25 °C) che in refrigerazione (2-8 °C).</p>
LIM BROTH	<p>Terreno di coltura selettivo per gli streptococchi del gruppo B (Streptococcus agalactiae). Indicato per massimizzare le possibilità di isolamento degli streptococchi del gruppo B (Streptococcus agalactiae) su piastre di agar sangue a partire da campioni genitali e/o fecali. L'aggiunta di acido nalidixico e colistina solfato ha lo scopo di inibire la crescita della flora batterica gram-negativa.</p>	<p>Una volta prelevato il campione, lasciare il tampone all'interno del mezzo di trasporto e conservarlo preferibilmente in frigorifero fino al suo trattamento in laboratorio.</p>

Riferimenti	Descrizione	Con marcatura CE
304230KF.2S	VICUM 2ML FLOCK SWAB STD80MM+NASOPH 80MM FLOW	 
304234KF	VICUM 2ML FLOCKED SWAB NASOPH. 80MM FLOW	
304236KF	VICUM 2ML FLOCK SWAB URET. 80MM FLOW	
304213KF	LIM BROTH 2ML FLOCK SWAB STD 80MM FLOW	
304238KF	VICUM 2ML FLOCK SWAB STD 80MM FLOW	
304233F	VICUM 3ML FLOCK SWAB STD 100MM FLOW	
304239KF	VICUM 2ML FLOCK SWAB MINITIP 80MM FLOW	

Glossario dei simboli:

 REF	Numero di catalogo	 LOT	Codice lotto	 i	Consultare le istruzioni per l'uso: www.deltalab.es/eifus	 QTY	Quantità	 STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento
 IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Data di fabbricazione		Non usare se la confezione è danneggiata		Non riutilizzare		Limiti di temperatura
	Tenere al riparo dalla luce solare		Fabbricante		Data di scadenza		Marcatura CE		Struttura sanitaria o medico
 UDI	Identificazione unica del dispositivo		Sistema a barriera sterile singola		Identificazione del paziente		Data	 MD	Prodotto sanitario

In caso di incidente grave* correlato al dispositivo, informare sia Deltalab, S.L. che l'autorità competente dello Stato di residenza dell'utilizzatore. *Per "incidente grave" si intende un incidente che provoca la morte o un peggioramento grave della salute del paziente o dell'utilizzatore o una minaccia grave per la salute pubblica.

Kit sterilizzato:  Kit non sterilizzato:  