deltalab
member of SCGP

BG

НАБОР ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ С ТАМПОН ОТ НИЛОН С ПУХ

Предназначение:
Набор за вземане и транспортиране на биологични проби за последващ микробиологичен анализ чрез изследване *инвитро*, извършвано от специализиран медицински персонал при подходящи хигиенни условия. Изделие за еднократна употреба.

Представяне на изделието:
Наборите са медицински изделия за *инвитро* диагностика. Те се състоят от тампони и транспортна среда. Тампоните са медицински изделия, а епруветките с транспортна среда са медицински изделия за *инвитро* диагностика. Набори за вземане на проби с тампон са в индивидуални опаковки. Този комплект може да бъде стерилизиран или нестерилизиран. При стерилните комплекти методът на стерилизация е посочен върху индивидуалната им опаковка.

*Вижте видовете транспортни среди и референтните номера, включени на втора страница в настоящите инструкции за употреба.

Наборът не съдържа материалите, необходими за изолирането и култивирането на микроорганизми.

Общ преглед на теста:
Наборът за вземане на проби със тампон позволява безопасното вземане и транспортиране на клинични проби за диагностициране на инфекции. След вземането на пробата тампонът се поставя в епруветка, съдържаща транспортна среда, чиято функция е да запази жизнеспособността на микроорганизмите, докато стигнат до лабораторията. Средата предотвратява изсъхването на пробата, като я поддържа влажна, и осигурява подходящи условия за запазване на стабилността на микроорганизмите по време на транспортирането. След получаване на пробата лабораторията я обработва, като използва подходящи техники и средства за микробиологична идентификация.

Начин на употреба/процедура за тестване:
В основната опаковка са включени инструкции за употреба с илюстрации.

- **Вземане на проби:**
  Вземете клиничната проба в съответствие с приложимите наръчници и ръководства. Уверете се, че условията за вземане на проби, обемът и времето за транспортиране са подходящи, за да се гарантират надеждни резултати.

- **Работа с проби:**
  Обработвайте и работете с пробите в съответствие с добрите клинични и лабораторни практики. Избягвайте ненужни забавяния, които могат да застрашат жизнеспособността или целостта на микроорганизмите.

- **Транспортиране на проби:**
  Спазвайте действащите местни разпоредби за транспортиране на биологични проби. В болнична среда спазвайте и установените от лечебното заведение вътрешни процедури.

- **Използване в комбинация с диагностични методи или набори:**
  Ако продуктът се използва в комбинация със специфичен диагностичен метод или набор, потребителят или производителят на този метод/набор трябва да верифицира съвместимостта му. Когато е уместно, валидирайте и документирайте приемливостта на изделието за използване в съответната аналитична процедура.

Тълкуване на резултатите:
Надеждността на резултатите до голяма степен зависи от това дали операциите по вземане, транспортиране и анализ на пробите се извършват правилно и в съответствие с установените процедури. Върху стабилността и целостта на микроорганизмите, присъстващи в биологичната проба, могат да окажат влияние редица фактори, сред които:

- Видът на взетата проба.
- Времето между вземането на пробата и нейния анализ в лабораторията.
- Условията за съхранение по време на транспортиране, особено температурата и защитата от светлина.
- Началната концентрация на търсения микроорганизъм.
- Съставът и характеристиките на използваната транспортна среда или система.

Тези фактори трябва да се вземат предвид при тълкуването на резултатите по време на обработването на пробата в лабораторията. Неправилната работа с пробите или неоптималните условия на транспортиране могат да компрометират валидността на получените резултати.

Съхранение и стабилност по време на употреба:
Преди употреба продуктът трябва да се съхранява на сухо място, защитен от пряка слънчева светлина, при температура между 2°C и 30°C.
Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета или опаковката.
Спазването на тези условия за съхранение гарантира стабилността и правилното функциониране на продукта през целия му срок на годност.
За условията на стабилност по време на употреба в зависимост от пробата и вида на транспортната среда вижте таблицата с видовете транспортни среди на втора страница в настоящите електронни инструкции за употреба.

Стерилност:
Методите за стерилизация на продукта са посочени на етикета.

Предупреждения:
1. Не използвайте продукта, ако индивидуалната опаковка е скъсана, тъй като няма гаранция за стерилност.
2. Не използвайте продукта, ако липсва някой от компонентите му или ако отпечатаната върху продукта информация не е показана правилно.
3. Изхвърлете изделието, ако установите, че някой от тампоните е замърсен, счупен, сцепен.
4. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
5. Не използвайте продукта, ако забележите промяна, изсушаване или контаминиране на транспортната среда.
6. Бъдете внимателни при работа с продукта. Макар и да е малко вероятно, прекомерният натиск по време на употреба може да доведе до счупване на тампона. Изхвърлете го веднага, ако се счупи.
7. Измийте или изплакнете с обилно количество вода, ако течността влезе в контакт с кожата, очите или устата. Да не се поглъща. Да не се вдишва.
8. Само за еднократна употреба; повторното използване на това изделие може да доведе до инфекция.

Общи предпазни мерки:
1. Използването на набора не представлява никаква трудност за целевите потребители.
2. Изделието не е подходящо за друго приложение, различно от предвидената му употреба.
3. Тампонът е медицинско изделие от клас IIa съгласно Регламент (ЕС) 2017/745: хирургични инвазивни изделия, предназначени за краткотрайна употреба. Той е предназначен за вземане на проби от външните повърхности на пациента или от вътрешни повърхности, които са достъпни чрез естествени или хирургически отвори в тялото.

Безопасно унищожаване на изделието, неговите принадлежности и консумативи:
След като пробата бъде взета, изхвърлете излишния материал в съответствие с местното законодателство и разпоредби.

Всяка лаборатория носи отговорност за обработването, обезвреждането и унищожаването на генерираните отпадъци в съответствие с вътрешните процедури и приложимите разпоредби.

Неизползваните тампони могат да се считат за неопасни отпадъци и да се изхвърлят в съответствие с общите разпоредби за управление на неспециални отпадъци.

Контрол на качеството:
Всички партиди суровини, компоненти и готови продукти се подлагат на строг контрол на качеството, за да се гарантира тяхното съответствие с установените спецификации. Процесите на стерилизация също систематично се валидират и верифицират, като по този начин се гарантира стерилността и безопасността на изделието до края на неговия срок на годност.

Използвана литература:

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.

Транспортна среда	Препоръчителна употреба	Условия за съхранение на пробите от момента на вземането им до получаването им в лабораторията
Amies течна среда	В тази формулация натриевият, калиевият, калциевият и магнезиевият хлорид поддържат осмотичен баланс. Фосфатите действат като буферна система. Тиогликолатът осигурява редуцираща среда. Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди чрез ръчно или автоматизирано посяване. Съвместима е с техники за молекулярна диагностика и за директна натривка върху предметни стъкла.	Поддържа жизнеспособността на аеробни, факултативно анаеробни и стриктно анаеробни бактерии за период до 48 часа при стайна (20 – 25°C) и хладилна (2 – 8°C) температура. Взискателни бактерии – до 24 часа при хладилна температура (2 – 8°C)
Течна среда на Кери Блейър	Подходящ за транспортиране на анаеробни микроорганизми от фекални проби. Предназначен за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди чрез ръчно или автоматизирано засяване. Съвместим с молекулярно-диагностични методи за PCR и за директно разпространение върху предметни стъкла.	Жизнеспособност на фекални патогени (Салмонела и Шигела) в продължение на минимум 48 часа без прекомерно размножаване при стайна температура (20–25 °C) и в хладилник (2–8 °C).
Вирусна течна среда	Формулата му е химически дефинирана и несъдържаща хранителни вещества, за да се създаде редуцираща, буферирана и осмотично балансирана среда. Предназначена е за последващо култивиране върху селективни или диференциални среди чрез ръчно или автоматизирано засяване и е съвместима с молекулярно-диагностични методи.	Той запазва жизнеспособността на широк спектър от вируси за период от над 72 часа, както при стайна температура (20–25 °C), така и при хладилна температура (2–8 °C). Съдържа антибиотици, които потискат грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, както и гъбички.
MtVi среден	Формулата му е химически дефинирана и несъдържаща хранителни вещества. Съставът на средата осигурява инактивиране на вирусите, инактивиране на ДНК-азите/РНК-азите и запазване на нуклеиновите киселини, присъстващи в пробата. Предназначена е за клетъчни култури, провеждане на антигенни изследвания за откриване на вируси и техники за геномно амплифициране чрез PCR.	Той позволява откриването на вируси до 72 часа след вземането на пробата, както при стайна температура (20–25 °C), така и при съхранение в хладилник (2–8 °C).
ViCUM среда	Съдържа разтвор от балансирани соли, телешки серумен албумин, HEPES буфер, антибиотици, подходящи противогъбични средства и консерванти, с pH, което гарантира жизнеспособността на вируси, видове Chlamydia, Mycoplasma и Ureaplasma. Съдържа фенол червено и антибиотици, които инхибират растежа на бактерии и гъбички, осигурявайки адекватно извличане на пробата. Всяка епруветка съдържа стъклени перли за улесняване на лизиса на клетките, хомогенността на пробата и максимално елуиране. Предназначена е за клетъчна култура, провеждане на антигенни изследвания за откриване на вируси и техники за геномно усилване чрез PCR.	Той позволява откриването на вируси повече от 72 часа след вземането на пробата, както при стайна температура (20–25 °C), така и при съхранение в хладилник (2–8 °C).
БУЛЬОН ОТ ЛИМ	Селективна обогатяваща среда за стрептококи от група B (Streptococcus agalactiae). Предназначена е за увеличаване на шансовете за изолиране на стрептококи от група B (Streptococcus agalactiae) върху кръвни агарни чашки от генитални и/или фекални проби. Добавянето на налидиксинова киселина и колистин сулфат има за цел да потисне растежа на грамотрицателната микрофлора.	След като пробата бъде взета, дръжте тампона потопен в транспортната среда, като е препоръчително да го съхранявате в хладилник, докато бъде обработен в лабораторията.

Референтни номера	Описание	С маркировка CE
304225F	AMIES 1ML FLOCKED SWAB NASOPH. 100MM FLOW	IVD CE 0318
304227KF.SA	AMIES 2ML FLOCK. SWAB ST BP80 C/NO GRIP FLOW	
304222KF	AMIES 1ML FLOCKED SWAB URETRAL 80MM FLOW	
304221KF	AMIES 1ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW	
304221KF.TM	AMIES 1ML FLOCK SWAB ST 80MM FLOW MAUVE CAP	
304223KF	AMIES 1ML FLOCK.SWAB NASOPH. 80MM FLOW	
304224KF	AMIES 1ML FLOCK.SWAB MINITIP 80MM FLOW	
304260KF	CARY BLAIR 2ML FLOCK.SWAB ST. 80MM FLOW	
304305KF	VIRUS 3ML FLOCK SWAB NASOPH. 80MM FLOW	
304243KF	VIRUS 3ML FLOCK SWAB STANDARD 80MM FLOW	
304227KF	AMIES 2ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW	
304305KF.2S	VIRUS 3ML FLOCK SWAB STD 80MM+NAS80MM FLOW	
304305KFI	INACT. VIRUS 3ML FLOCK SWAB NAS. 80MM FLOW	
304227KP.3S	AMIES 2 ML FLOCK NASO 80+STD 80+URET 80 PEEL	
304243KFI	INACTIVANT VIRUS 3ML FLOCK.SWAB ST 80MM FLOW	
304230KF.2S	VICUM 2ML FLOCK SWAB STD80MM+NASOPH 80MM FLOW	CE IVD
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	
304233.I	VICUM 3ML FLOCK SWAB STD 100MM	

Речник на символите:

REF	Каталожен номер	LOT	Номер на партида	deltalab.es/eifus	За инструкциите за употреба вижте *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Количество	STERILE R	
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика		Дата на производство		Да не се използва, ак опаковката е повредена		Да не се използва повторно	30ºC 2ºC	Температура на съхранение
	Да се пази от слънчева светлина		Производител		Срок на годност	CE 0318	Маркировка „CE“		Медицински център или лекар
UDI	Уникален идентификатор на изделието		Уникална стерилна бариерна система		Идентификация на пациента	31	Дата	MD	Медицинско изделие

Всеки сериозен инцидент*, свързан с изделието, трябва да бъде докладван на Deltalab, S.L. и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителят. * „Сериозен инцидент“ означава инцидент, който води до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента или потребителя, или до сериозна заплаха за общественото здраве.

СТЕРИЛЕН НАБОР: IVD CE 0318 НЕСТЕРИЛЕН НАБОР: CE IVD

DELTALAB, S.L.
Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.
info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com