BS

# SET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM UZORAKA S FLOKIRANIM BRISOM

**Namijenjena svrha:**
Set za prikupljanje i transport bioloških uzoraka za naknadnu mikrobiološku analizu in vitro pregledom od strane specijaliziranog zdravstvenog osoblja pod odgovarajućim higijenskim uvjetima. Proizvod za jednokratnu upotrebu.

**Prezentacija proizvoda:**
Setovi in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Sastoje se od brisova i transportnog medija. Brisovi su medicinski proizvodi, a epruvete s transportnim medijem in vitro dijagnostički medicinski proizvodi. Setovi za prikupljanje uzoraka brisom su pojedinačno zapakirani. Ovaj set je dostupan u sterilnim i nesterilnim verzijama. Sterilni set na svojoj pojedinačnoj ambalaži navode metodu sterilizacije.

*Pogledajte vrste transportnog medija i reference navedene na drugoj stranici ovih Uputa za upotrebu.

Set ne uključuje materijal potreban za izolaciju i kultivaciju mikroorganizama.

**Opći pregled testa:**
Set za prikupljanje uzoraka brisom omogućava sigurno prikupljanje i transport kliničkih uzoraka za dijagnostiku infekcija. Nakon uzimanja uzorka, bris se stavlja u epruvetu koja sadrži transportni medij, čija je funkcija da očuva održivost mikroorganizama dok ne stignu u laboratoriju. Medij sprečava isušivanje uzorka održavajući ga vlažnim i osigurava odgovarajuće uvjete da mikroorganizmi ostanu stabilni tokom transporta. Nakon što se uzorak primi, laboratorija ga obrađuje primjenom odgovarajućih tehnika i resursa za mikrobiološku identifikaciju.

**Upotreba / postupak testiranja:**
Upute za upotrebu s grafičkim prikazima su uključene u primarno pakovanje.

- **Prikupljanje uzoraka:**
  Uzmite klinički uzorak u skladu sa važećim priručnicima i referentnim vodičima. Osigurajte da su uvjeti prikupljanja, količina uzorka i vrijeme transporta prikladni kako bi se osigurali pouzdani rezultati.

- **Rukovanje uzorcima:**
  Obradite i rukujte uzorcima u skladu s dobrom kliničkom i laboratorijskom praksom. Izbjegavajte nepotrebna kašnjenja koja mogu ugroziti održivost ili integritet mikroorganizama.

- **Transport uzoraka:**
  Pridržavajte se važećih lokalnih propisa za transport bioloških uzoraka. U bolničkim okruženjima dodatno slijedite interne procedure koje je uspostavila ta zdravstvena ustanova.

- **Upotreba u kombinaciji s dijagnostičkim metodama ili setovima:**
  Ako se proizvod koristi u kombinaciji sa određenom dijagnostičkom metodom ili setom, korisnik ili proizvođač te metode/seta mora provjeriti njihovu kompatibilnost. Gdje je to primjereno, validirajte i dokumentirajte prihvatljivost proizvoda za upotrebu u relevantnom analitičkom postupku.

**Tumačenje rezultata:**
Pouzdanost rezultata u velikoj mjeri ovisi o tome jesu li prikupljanje uzoraka, transport i analiza pravilno izvedeni i u skladu s utvrđenim procedurama. Stabilnost i integritet mikrorganizama prisutnih u biološkom uzorku mogu biti pod utjecajem niza faktora, uključujući sljedeće:

- Vrstu prikupljenog uzorka.
- Vrijeme između njegovog prikupljanja i analize u laboratoriji.
- Uvjete skladištenja tokom transporta, posebno temperatura i zaštita od svjetlosti
- Početnu koncentraciju mikroorganizma od interesa.
- Formulaciju i karakteristike transportnog medija ili sistema koji se koristi.

Ovi faktori se moraju uzeti u obzir prilikom tumačenja rezultata tokom obrade uzorka u laboratoriji. Nepravilno rukovanje uzorkom ili suboptimalni uslovi transporta mogu ugroziti valjanost dobijenih rezultata.

**Skladištenje i stabilnost tokom upotrebe:**
Prije upotrebe, proizvod treba čuvati na suhom mjestu, zaštićenom od direktne sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 2°C i 30°C.
Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi ili ambalaži. Poštivanje ovih uvjeta skladištenja osigurava stabilnost i ispravno funkcionisanje proizvoda tokom cijelog roka trajanja.
Za uvjete stabilnosti tokom upotrebe, u ovisnosti o uzorku i vrsti transportnog medija, pogledajte tabelu tipova transportnih medija na stranici dva ovih elektronskih uputa za upotrebu.

**Sterilnost:**
Na etiketi su navedene metode sterilizacije proizvoda.

**Upozorenja:**
1. Ako se pojedinačno pakovanje ošteti, nemojte koristiti proizvod jer nema garancije sterilnosti.
2. Nemojte koristiti ako nedostaje bilo koja komponenta ili ako štampane informacije na proizvodu nisu ispravno prikazane.
3. Odložite proizvod ako se utvrdi da su bilo koji brisovi prljavi, polomljeni i/ili imaju strugotine.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
5. Nemojte koristiti ako se uoči bilo kakva promjena, dehidracija ili kontaminacija transportnog medija.
6. Rukujte pažljivo. Iako je malo vjerovatno, preveliki pritisak tokom upotrebe može slomiti bris. U slučaju loma, odmah ga odložite.
7. Operite ili isperite obilno vodom ako tečnost dođe u kontakt sa kožom, očima ili ustima. Nemojte gutati. Nemojte udisati.
8. Samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba ovog proizvoda može dovesti do infekcije.

**Opće mjere opreza:**
1. Korištenje seta ne predstavlja nikakvu poteškoću za namijenjene korisnike.
2. Nije pogodno ni za kakvu drugu primjenu osim za namjenu za koju je predviđeno.
3. Bris je medicinski proizvod klase IIa prema Uredbi (EU) 2017/745, hirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkoročnoj upotrebi. Namijenjen je za prikupljanje uzoraka s vajskih površina pacijenta ili s unutrašnjih površina dostupnih kroz prirodne ili hirurške otvore tijela.

**Sigurno odlaganje proizvoda, njegovih dodataka i potrošnog materijala:**
Nakon što je uzorak prikupljen, odložite sav višak materijala u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

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

Neiskorišteni brisovi mogu se smatrati neopasnim otpadom i odlagati u skladu s općim propisima o upravljanju neopasnim otpadom.

**Kontrola kvaliteta:**
Svi sirovi materijali, komponente i serije gotovih proizvoda podliježu strogim kontrolama kvaliteta kako bi se osigurala njihova usklađenost s utvrđenim specifikacijama. Procesi sterilizacije se također sistematski validiraju i verifikuju, osiguravajući sterilnost i sigurnost proizvoda do kraja njegovog roka trajanja.

**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.

BS

| Transportni medij | Preporučena upotreba | Primjer uvjeta čuvanja uzoraka od prikupljanja do laboratorije |
|---|---|---|
| Amies tečni medij | U ovoj formulaciji natrij-hlorid, kalij-hlorid, kalcij-hlorid i magnezij-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sistem za puferisanje. Tioglikolat osigurava redukcijsko okruženje.<br>Izrađen za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim zasijavanjem. Kompatibilan s molekularnim dijagnostičkim tehnikama i za direktno proširenje na pločice. | Održava održivost aerobnih, fakultativno anaerobnih i strogo anaerobnih bakterija do 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25 °C) i na temperaturi u rashlađenim uvjetima (2-8 °C).<br><br>Zahtjevne bakterije, do 24 sata na temperaturi u rashlađenim uvjetima (2-8°C) |
| Cary Blair tečni medij | Pogodno za transport anaerobnih mikroorganizama iz fekalnih uzoraka.<br>Dizajnirano za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim zasejavanjem. Kompatibilno s PCR molekularno-dijagnostičkim tehnikama i za direktno proširenje na preparatima. | Održivost fekalnih patogena (Salmonella i Shigella) najmanje 48 sati bez rasta, na sobnoj (20-25 °C) i hladnjačkoj (2-8 °C) temperaturi. |
| Viralni tečni medij | Njena formula je hemijski definirana i nehranjiva, kako bi se stvorilo reduktivno, pufirano i osmotski uravnoteženo okruženje.<br>Namijenjeno za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim zasejavanjem, kompatibilno s molekularnim dijagnostičkim tehnikama. | Održava širok spektar virusa održivim duže od 72 sata, kako na sobnoj temperaturi (20–25 °C), tako i u frižideru (2–8 °C). Sadrži antibiotike koji inhibiraju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i gljivice. |
| MtVi medium | Njegova formula je hemijski definirana i nehranjiva. Sastav medija osigurava inaktivaciju virusa, inaktivaciju DNK/RNK enzima i očuvanje nukleinskih kiselina prisutnih u uzorku. Namijenjen je za kulturu ćelija, provođenje antigenih studija za virusnu detekciju i tehnike genomskog pojačanja PCR-om. | Omogućava otkrivanje virusa do 72 sata nakon uzorkovanja, kako na sobnoj temperaturi (20–25 °C), tako i u frižideru (2–8 °C). |
| ViCUM medium | Formulirano s otopinom uravnoteženih soli, goveđim serumskim albuminom, HEPES puferom, antibioticima i odgovarajućim antifungalima i konzervansima, s pH vrijednošću koja osigurava održivost virusa, *Chlamidija, Mycoplasme i Ureaplasme*. Sadrži fenol crveno i antibiotike koji inhibiraju rast bakterija i gljivica, osiguravajući adekvatno oporavak uzorka. Svaka epruveta sadrži staklene perle za olakšavanje lize ćelija, homogenost uzorka i maksimizaciju elucije. Namijenjena je za kulturu ćelija, provođenje antigenih studija za virusnu detekciju i tehnike genomskog pojačanja PCR-om. | Omogućava otkrivanje virusa više od 72 sata nakon uzorkovanja, kako na sobnoj temperaturi (20–25 °C), tako i u frižideru (2–8 °C). |
| Limova juha | Selektivni obogaćujući medij za streptokoke grupe B (Streptococcus agalactiae). Indikovan je za maksimiziranje šansi za otkrivanje streptokoka grupe B (Streptococcus agalactiae) na krvnim agar pločama iz genitalnih i/ili fekalnih uzoraka. Dodatak nalidiksne kiseline i kolistin sulfata ima za cilj inhibiciju rasta gram-negativne mikrobiote. | Nakon što je uzorak uzet, držite bris uronjen u transportni medij, po mogućnosti čuvan na hladnom mjestu, dok se ne obradi u laboratoriju. |

**BS**

| Reference | Opis | CE označeno |
|---|---|---|
| 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 | |

**Rječnik simbola:**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REF | Kataloški broj | LOT | Broj serije | deltalab.es/eifus | Za upute za upotrebu pogledajte *www.deltalab.es/eifus* | QTY | Količina | STERILE R | Sterilizirano zračenjem |
| IVD | In vitro dijagnostički medicinski proizvod | | Date of manufacture | | Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena | | Nemojte ponovo koristiti | 30ºC 2ºC | Temperatura skladištenja |
| | Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti | | Proizvođač | | Rok isteka | CE 0318 | CE označeno | | Medicinski centar ili doktor |
| UDI | Jedinstveni identifikator proizvoda | | Jedinstveni sterilni barijerni sistem | | Identifikacija pacijenta | 31 | Datum | MD | Medicinski proizvodi |

U slučaju ozbiljnog incidenta* povezanog s ovim proizvodom, obavijestite i kompaniju Deltalab, S.L. i nadležno tijelo države u kojoj je korisnik registriran. *"Ozbiljni incident" znači incident koji dovodi do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta ili korisnika ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

Sterilan set: IVD CE 0318 Nesterilan set: 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