DE

ABSTRICH-PROBENENTNAHME-SET MIT NYLONBEFLOCKTER TUPFERN

Verwendungszweck:
Kit für die Entnahme und den Transport biologischer Proben zur anschließenden mikrobiologischen Analyse mittels In-vitro-Untersuchung durch medizinisches Fachpersonal unter geeigneten hygienischen Bedingungen. Produkt für den einmaligen Gebrauch.

Präsentation des Produkts:
Die Kits sind *In-vitro-Diagnostika*. Sie bestehen aus Tupfern und einem Transportmedium. Die Tupfer sind Medizinprodukte, die Röhrchen mit Transportmedium sind In-vitro-Diagnostika. Die Tupferprobenentnahmekits sind einzeln verpackt. Dieses Set ist sowohl in sterilisierter als auch in unsterilisierter Form erhältlich. Bei den sterilen Sets ist die Sterilisationsmethode auf der jeweiligen Einzelverpackung angegeben.

*Siehe die Arten von Transportmedien und die Hinweise auf Seite 2 dieser Gebrauchsanweisung.

Das Kit enthält nicht das für die Isolierung und Kultivierung von Mikroorganismen erforderliche Material.

Allgemeiner Überblick über den Test:
Das Probenentnahme-Set mit Tupfern ermöglicht die sichere Entnahme und den Transport klinischer Proben zur Infektionsdiagnostik. Nach der Probenentnahme wird der Tupfer in das Röhrchen mit dem Transportmedium eingebracht, dessen Funktion darin besteht, die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen bis zum Eintreffen im Labor zu erhalten. Das Medium verhindert das Austrocknen der Probe, indem es sie feucht hält, und bietet den Mikroorganismen geeignete Bedingungen, um während des Transports stabil zu bleiben. Sobald die Probe eingegangen ist, wird sie im Labor mit den geeigneten Techniken und Mitteln für die mikrobiologische Identifizierung verarbeitet.

Verwendung/Testverfahren:
Eine Anleitung zur Verwendung mit Grafiken ist in der Primärverpackung enthalten.

- **Probenentnahme:**
  Entnehmen Sie die klinische Probe gemäß den geltenden Handbüchern und Referenzleitlinien. Stellen Sie sicher, dass die Entnahmebedingungen, das Volumen und die Transportzeit geeignet sind, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten.

- **Probenhandhabung:**
  Verarbeiten und handhaben Sie die Proben gemäß guter klinischer und laborpraktischer Praxis. Vermeiden Sie unnötige Verzögerungen, die die Lebensfähigkeit oder Unversehrtheit der Mikroorganismen beeinträchtigen könnten.

- **Probentransport:**
  Beachten Sie die örtlich geltenden Vorschriften für den Transport von biologischen Proben. In Krankenhäusern sind zusätzlich die von der Gesundheitseinrichtung festgelegten internen Verfahren zu befolgen.

- **Verwendung in Kombination mit diagnostischen Methoden oder Kits:**
  Wird das Produkt in Verbindung mit einer bestimmten Diagnosemethode oder einem Diagnosekit verwendet, muss der Anwender oder der Hersteller dieser Methode bzw. dieses Kits die Kompatibilität überprüfen. Gegebenenfalls ist zu validieren und zu dokumentieren, dass das Produkt für die Verwendung in dem betreffenden Analyseverfahren geeignet ist.

Interpretation der Ergebnisse:
Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt weitgehend davon ab, ob Probenahme, Transport und Analyse korrekt und nach den festgelegten Verfahren durchgeführt werden. Die Stabilität und Unversehrtheit der in der biologischen Probe vorhandenen Mikroorganismen kann durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst werden, darunter:

- Die Art der entnommenen Probe.
- Die Zeit zwischen Entnahme und Analyse im Labor.
- Die Lagerbedingungen während des Transports, insbesondere Temperatur und Schutz vor Licht
- Die Ausgangskonzentration des betreffenden Mikroorganismus.
- Die Formulierung und die Eigenschaften des verwendeten Transportmediums oder -systems.

Diese Faktoren sollten bei der Interpretation der Ergebnisse während der Verarbeitung der Probe durch das Labor berücksichtigt werden. Eine unsachgemäße Handhabung der Proben oder suboptimale Transportbedingungen können die Validität der gewonnenen Ergebnisse beeinträchtigen.

Lagerung und Stabilität während des Gebrauchs:
Vor der Verwendung sollte das Produkt an einem trockenen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C gelagert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf dem Etikett oder der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
Die Einhaltung dieser Lagerungsbedingungen gewährleistet die Stabilität und das einwandfreie Funktionieren des Produkts während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer.
Die Stabilitätsbedingungen während der Anwendung hängen von der Probe und der Art des Transportmediums ab und sind der Tabelle der Transportmediumtypen auf Seite 2 dieser elektronischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Sterilität:
Die angewandten Sterilisationsverfahren sind auf der Kennzeichnung angegeben.

Warnungen:
1. Sollte die Einzelverpackung beschädigt sein, verwenden Sie das Produkt bitte nicht, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein Teil fehlt oder die aufgedruckten Informationen nicht korrekt angezeigt werden.
3. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Tupfer verschmutzt, gebrochen und/oder mit Splittern versehen sind.
4. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Nicht verwenden, wenn eine Veränderung, Austrocknung oder Verunreinigung des Transportmediums festgestellt wird.
6. Mit Vorsicht handhaben. Es ist zwar unwahrscheinlich, aber ein zu starker Druck während der Anwendung könnte den Tupfer zerbrechen. Im Falle eines Bruchs entsorgen Sie ihn sofort.
7. Bei Kontakt mit Haut, Augen oder Mund gründlich mit viel Wasser spülen. Nicht einnehmen. Nicht einatmen.
8. Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Infektionen führen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
1. Die Verwendung des Kits stellt für die vorgesehenen Benutzer keine Schwierigkeiten dar.
2. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet.
3. Der Tupfer ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und ein chirurgisch invasives Produkt zur kurzzeitigen Anwendung. Es ist für die Entnahme von Proben von äußeren Oberflächen des Patienten oder von inneren Oberflächen konzipiert, die durch natürliche oder chirurgische Körperöffnungen zugänglich sind.

Sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien:
Entsorgen Sie nach der Probenahme das überschüssige Material gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Jedes Labor ist für die Handhabung, Behandlung und Entsorgung der anfallenden Abfälle verantwortlich, wobei die internen Verfahren und die geltenden Vorschriften einzuhalten sind.

Nicht verwendete Tupfer können als nicht gefährlicher Abfall betrachtet und gemäß den allgemeinen Vorschriften für nicht gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Qualitätskontrolle:
Alle Rohstoffe, Komponenten und Fertigproduktchargen werden strengen Qualitätskontrollen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit den festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten. Auch die Sterilisationsverfahren werden systematisch validiert und überprüft, um die Sterilität und Sicherheit des Produkts bis zum Ende seiner Haltbarkeit zu gewährleisten.

Referenzen:

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.

DE

Transportmedium	Empfohlene Verwendung	Bedingungen für die Probenlagerung von der Probenentnahme bis zum Labor
Amies flüssiges Medium	In dieser Formulierung sorgen Natrium-, Kalium-, Kalzium- und Magnesiumchloride für ein osmotisches Gleichgewicht. Phosphate wirken wie ein Puffersystem. Thioglykolat sorgt für die reduzierende Umgebung. Entwickelt für die anschließende Kultivierung auf Selektiv- oder Differenzialmedien durch manuelle oder automatisierte Beimpfung. Kompatibel mit molekulardiagnostischen Verfahren und für das direkte Ausstreichen auf Objektträgern.	Erhält die Lebensfähigkeit von aeroben, fakultativ anaeroben und streng anaeroben Bakterien bis zu 48 Stunden lang bei Raumtemperatur (20-25 °C) und gekühlt (2-8 °C). Anspruchsvolle Bakterien, bis zu 24 Stunden lang bei gekühlter Temperatur (2-8 °C)
Cary-Blair-Flüssigmedium	Geeignet für den Transport anaerober Mikroorganismen aus Stuhlproben. Konzipiert für die anschließende Kultivierung auf selektiven oder differentiellen Medien durch manuelle oder automatisierte Aussaat. Kompatibel mit molekulardiagnostischen PCR-Verfahren und für die direkte Vermehrung auf Objektträgern.	Überlebensfähigkeit von fäkalen Krankheitserregern (Salmonellen und Shigellen) über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden ohne Vermehrung bei Raumtemperatur (20–25 °C) und im Kühlschrank (2–8 °C).
Viruskulturmedium	Die Zusammensetzung ist chemisch genau definiert und enthält keine Nährstoffe, um ein reduzierendes, gepuffertes und osmotisch ausgeglichenes Milieu zu schaffen. Entwickelt für die anschließende Kultivierung auf selektiven oder differentiellen Medien durch manuelle oder automatisierte Aussaat, kompatibel mit molekulardiagnostischen Verfahren.	Es hält eine Vielzahl von Viren über einen Zeitraum von mehr als 72 Stunden lebensfähig, sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C) als auch im Kühlschrank (2–8 °C). Es enthält Antibiotika, die grampositive und gramnegative Bakterien sowie Pilze hemmen.
MtVi medium	Die Zusammensetzung ist chemisch definiert und enthält keine Nährstoffe. Die Zusammensetzung des Mediums gewährleistet die Inaktivierung von Viren, die Inaktivierung von DNAasen/RNAasen sowie die Erhaltung der in der Probe vorhandenen Nukleinsäuren. Es ist für die Zellkultur, die Durchführung von Antigenuntersuchungen zum Nachweis von Viren sowie für genomische Amplifikationstechniken mittels PCR konzipiert.	Damit lassen sich Viren bis zu 72 Stunden nach der Probenentnahme nachweisen, sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C) als auch im Kühlschrank (2–8 °C).
ViCUM medium	Die Zusammensetzung besteht aus einer Lösung ausgewogener Salze, Rinderserumalbumin, HEPES-Puffer, Antibiotika sowie geeigneten Antimykotika und Konservierungsstoffen, deren pH-Wert die Lebensfähigkeit von Viren, *Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen* gewährleistet. Enthält Phenolrot und Antibiotika, die das Wachstum von Bakterien und Pilzen hemmen und so eine ausreichende Probenrückgewinnung gewährleisten. Jedes Röhrchen enthält Glaskügelchen, um die Zelllyse und die Homogenität der Probe zu erleichtern und die Elution zu maximieren. Entwickelt für die Zellkultur, die Durchführung von Antigenstudien zum Nachweis von Viren und genomische Amplifikationstechniken mittels PCR.	Damit lassen sich Viren bis zu 72 Stunden nach der Probenentnahme nachweisen, sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C) als auch im Kühlschrank (2–8 °C).
LIM-BRÜHE	Selektives Anreicherungsmedium für Streptokokken der Gruppe B (Streptococcus agalactiae). Indiziert zur Maximierung der Chancen auf den Nachweis von Streptokokken der Gruppe B (Streptococcus agalactiae) auf Blutagarplatten aus Genital- und/oder Stuhlproben. Die Zugabe von Nalidixinsäure und Colistinsulfat dient der Hemmung des Wachstums gramnegativer Mikroorganismen.	Nachdem die Probe entnommen wurde, sollte der Tupfer im Transportmedium eingetaucht bleiben und vorzugsweise gekühlt aufbewahrt werden, bis er im Labor verarbeitet wird.

deltalab
member of SCGP

DE

Referenzen	Beschreibung	CE-gekennzeichnet
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	

Glossar der Symbole:

REF	Katalognummer	LOT	Chargennummer	Für die Gebrauchsanweisung siehe *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Menge	Sterilisiert durch Bestrahlung
IVD	In-vitro-Diagnostikum Medizinprodukt		Datum der Herstellung	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht wiederverwenden	Lagerung Temperatur
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Hersteller	Verfallsdatum	CE 0318	CE-gekennzeichnet	Medizinisches Zentrum oder Arzt
UDI	Eindeutige Produktkennung (UDI)		Steril-barrieresystem	Patientenidentifikation		Datum	MD Medizinisches Gerät

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls* im Zusammenhang mit dem Produkt ist sowohl Deltalab, S.L. als auch die zuständige Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, zu benachrichtigen. *„Schwerwiegender Vorfall" ist ein Vorfall, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder Anwenders oder zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit führt.

Steriles set: IVD CE 0318 Nicht steriles 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