deltalab
member of SCGP

es

KIT PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA CON ESCOBILLÓN FLOCADO

Finalidad prevista:
Kit para la recogida y transporte de muestras biológicas para su posterior análisis microbiológico mediante examen *in vitro* por parte de personal sanitario especializado en las condiciones higiénicas apropiadas. Producto de un solo uso.

Presentacion del producto:
Los kits son productos sanitarios para diagnostico *in vitro*. Están compuestos por escobillones y medios de transporte. Los escobillones son productos sanitarios y los tubos con medio de transporte son productos sanitarios para diagnostico *"in vitro"*. Los kits para la recogida de muestras con escobillón se presentan embolsados unitariamente. Este kit puede presentarse esterilizado o no esterilizado. Los kits estériles especifican el método de esterilización en su envase individual.

El kit no incluye el material requerido para el aislamiento y el cultivo de microorganismos.

*Consulte los tipos de medios de transporte y las referencias incluidas en esta Instrucción de Uso en versión electrónica.

Generalidades del ensayo:
El kit estéril de recogida de muestras con escobillón permite la obtención y el transporte seguro de muestras clínicas para diagnóstico de infecciones. Tras la recolección, el escobillón se introduce en el tubo que contiene el medio de transporte, cuya función es preservar la viabilidad de los microorganismos hasta su llegada al laboratorio. El medio evita el secado de la muestra al mantener la humedad y proporciona condiciones adecuadas para que los microorganismos permanezcan estables durante el transporte. Una vez recibida la muestra, el laboratorio procede a su procesamiento utilizando las técnicas y medios apropiados para la identificación microbiológica.

Uso / Procedimiento de ensayo:
Se incluyen instrucciones de uso con gráficos en el envase primario.

- **Recogida de la muestra:**
  Obtenga la muestra clínica siguiendo los manuales y guías de referencia aplicables. Asegúrese de que las condiciones de recogida, el volumen y el tiempo de transporte sean adecuados para garantizar la fiabilidad de los resultados.

- **Manipulación de la muestra:**
  Procese y manipule las muestras de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y de laboratorio. Evite retrasos innecesarios que puedan comprometer la viabilidad o integridad de los microorganismos.

- **Transporte de la muestra:**
  Cumpla con las reglamentaciones locales vigentes para el transporte de muestras biológicas. En entornos hospitalarios, siga adicionalmente los procedimientos internos establecidos por el centro sanitario.

- **Uso en combinación con métodos o kits de diagnóstico:**
  Si el producto se emplea junto con un método o kit de diagnóstico específico, el usuario o el fabricante de dicho método/kit deberá verificar su compatibilidad. Cuando proceda, valide y documente la aceptabilidad del producto para su uso en el procedimiento analítico correspondiente.

Interpretación de los resultados:
La fiabilidad de los resultados depende en gran medida de que las operaciones de recogida, transporte y análisis de la muestra se realicen de manera correcta y conforme a los procedimientos establecidos. La estabilidad y la integridad de los microorganismos presentes en la muestra biológica pueden verse influenciadas por diversos factores, entre los que se incluyen:

- El tipo de muestra recogida.
- El tiempo transcurrido entre la recogida y el análisis en el laboratorio.
- Las condiciones de conservación durante el transporte, especialmente la temperatura y la protección frente a la luz.
- La concentración inicial del microorganismo de interés.
- La formulación y características del medio o sistema de transporte empleado.

Estos factores deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados durante el procesamiento de la muestra por el laboratorio. Un manejo inadecuado de la muestra o unas condiciones de transporte no óptimas pueden comprometer la validez de los resultados obtenidos.

Almacenamiento y estabilidad durante el uso:
El producto antes de su uso debe conservarse en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C.
No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o el envase.
El cumplimiento de estas condiciones de almacenamiento garantiza la estabilidad y el correcto funcionamiento del producto durante todo su periodo de validez.

Para las condiciones de estabilidad durante el uso consulte, en función de la muestra y el tipo de medio de transporte, la tabla tipos de medios de transporte incluidos en la página dos de ésta Instrucción de Uso electrónica.

Esterilidad:
Los métodos de esterilización del producto se indican en el etiquetado.

Advertencias:
1. En el caso de rotura del envase unitario no utilizar el producto ya que no tiene garantía de esterilidad.
2. No usar en caso de falta de algún componente o si la información impresa del producto no se visualiza correctamente.
3. Desechar el producto si se encuentra algún escobillón sucio, roto, y/o con aristas o sin cabeza.
4. No usar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
5. No utilizar si se observa alteración, deshidratacion o contaminacion en el medio de transporte.
6. Manipular con cuidado. Aunque es poco probable, ejercer una presión demasiado fuerte durante su uso podría romper el escobillón. En caso de rotura, desechar inmediatamente.
7. Lave o enjuague con abundante agua si el líquido entra en contacto con la piel, los ojos o la boca. No lo ingiera. No lo inhale.
8. Para un solo uso, la reutilización de este producto puede provocar infecciones.

Precauciones generales:
1. El uso del kit no presenta dificultad para los usuarios previstos.
2. No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
3. El escobillón es un producto sanitario clase IIa según Reglamento (UE) 2017/745, invasivo de tipo quirúrgico destinado a un uso pasajero. Está diseñado para la recolección de muestras en superficies externas del paciente o en superficies internas accesibles a través de orificios corporales naturales o quirúrgicos.

Eliminación segura del producto, sus accesorios y consumibles:
Una vez recogida la muestra, elimine cualquier material sobrante de conformidad con la legislación y normativa local vigente.

Cada laboratorio es responsable de la manipulación, tratamiento y eliminación de los residuos generados, siguiendo los procedimientos internos y la reglamentación aplicable.

Los escobillones no utilizados pueden considerarse residuos no peligrosos y eliminarse de acuerdo con la normativa general de gestión de residuos no especiales.

Control de calidad:
Todas las materias primas, componentes y lotes de producto final son sometidos a rigurosos controles de calidad para garantizar su conformidad con las especificaciones establecidas. Asimismo, los procesos de esterilización se validan y verifican de manera sistemática, asegurando la esterilidad y la seguridad del producto hasta el final de su vida útil.

Bibliografía:

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.

Medio de transporte	Uso recomendado	Condiciones de conservación de la muestra desde la toma de la muestra hasta el laboratorio
Amies líquido	En esta formulación, los cloruros sódico, potásico, cálcico y magnésico mantienen el equilibrio osmótico. Los fosfatos actúan como sistema tampón. El Tioglicolato proporcionan el ambiente reductor. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales, mediante siembra manual o automatizada. Compatible con las técnicas de diagnóstico molecular y para la extensión directa en el portaobjetos	Mantiene la viabilidad de las bacterias aerobias, anaerobias facultativas y anaeróbias estrictas hasta 48h a temperatura ambiente (20-25ºC) como de refrigeración (2-8ºC). Las bacterias exigentes, hasta 24h a temperatura refrigerada (2-8ºC).
Cary Blair Liquido	Apto para el transporte de microorganismos anaeróbicos de muestras fecales. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales, mediante siembra manual o automatizada. Compatible con las técnicas de diagnóstico molecular por PCR y para la extensión directa en portaobjetos.	Viabilidad de patogenos fecales (Salmonella y Shigella) durante un mínimo de 48 horas sin sobrecrecimiento, a temperatura ambiente (20-25ºC) como de refrigeración (2-8ºC).
Virus Liquido	Su fórmula es químicamente definida y no nutritiva, para producir un ambiente reductor, tamponado y osmóticamente equilibrado. Ideado para el cultivo en medios selectivos o diferenciales, mediante siembra manual o automatizada, compatible con las técnicas de diagnóstico molecular.	Mantiene viables gran variedad de virus durante periodos de tiempo superiores a las 72 horas, tanto a temperatura ambiente (20-25ºC) como de refrigeración (2-8ºC). Incluye antibióticos que inhiben a las bacterias Gram positivas, Gram negativas y a los hongos.
MtVi	Su fórmula es químicamente definida y no nutritiva. La composición del medio garantiza la inactivación de los virus, la inactivación de las DNAsas/RNAsas y la conservación de los ácidos nucleicos presentes en la muestra. Ideado para el cultivo celular, realizando estudios antigénicos para detección viral y técnicas de amplificación genómica mediante PCR.	Permite la detección de virus hasta 72 horas después de la toma de la muestra, tanto a temperatura ambiente (20-25ºC) como de refrigeración (2-8ºC).
ViCUM	Formulado con una solución de sales balanceadas, albúmina sérica bovina, tampón HEPES, antibióticos y antifúngicos y conservantes adecuados, con un pH que permite la viabilidad de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas. Contiene rojo de fenol y antibióticos que inhiben el crecimiento de bacterias y hongos, asegurando una adecuada recuperación de la muestra. Cada tubo contiene perlas de vidrio para facilitar la lisis celular, la homogeneidad de la muestra y maximizar la elución. Diseñado para cultivo celular, realizando estudios antigénicos para detección viral y técnicas de amplificación genómica mediante PCR.	Permite la detección de virus superiores a las 72 horas después de la toma de la muestra, tanto a temperatura ambiente (20-25ºC) como de refrigeración (2-8ºC).
LIM BROTH	Medio de enriquecimiento selectivo para estreptococos del grupo B (Streptococcus agalactiae). Indicado para maximizar las posibilidades de recuperación de estreptococos del grupo B (Streptococcus agalactiae) en placas de agar sangre a partir de muestras genitales y/o fecales. La incorporación de ácido nalidíxico y sulfato de colistina pretende inhibir el crecimiento de microbiota gramnegativa.	Una vez tomada la muestra, mantener el escobillón dentro del medio de transporte y conservarlo preferentemente a temperatura refrigerada hasta su procesamiento en el laboratorio.

es

Referencia	Descripción	Marcado CE
304225F	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM FLOW	IVD CE 0318
304227KF.SA	AMIES 2ML ESC. FLOC. ST BP80 T.S/AG. FLOW	
304222KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM FLOW	
304221KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW	
304221KF.TM	AMIES 1ML ESC.FLOCK ST 80MM FLOW TAPON MALVA	
304223KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW	
304224KF	AMIES 1ML ESC.FLOCK MINITIP 80MM FLOW	
304260KF	CARY BLAIR 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW	
304305KF	VIRUS 3ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW	
304243KF	VIRUS 3ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW	
304227KF	AMIES 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW	
304305KF.2S	VIRUS 3ML ESC.FLOCK STD80 MM+ NAS80MM FLOW	
304305KFI	INACT. VIRUS 3ML ESC.FLOCK NAS. 80MM FLOW	
304227KP.3S	AMIES 2 ML FLOCK NASO 80+STD 80+URET 80 PEEL	
304243KFI	INACT. VIRUS 3ML ESCOB. FLOC. STD 80MM FLOW	
304230KF.2S	VICUM 2ML ESC.FLOCK ST80MM+NASOF 80MM FLOW	CE IVD
304234KF	VICUM 2ML ESC.FLOCK NASOF. 80MM FLOW	
304236KF	VICUM 2ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM FLOW	
304213KF	LIM BROTH 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW	
304238KF	VICUM 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW	
304233F	VICUM 3ML ESC.FLOCK ESTANDARD 100MM FLOW	
304239KF	VICUM 2ML FLOCK MINITIP 80MM FLOW	
304233.I	VICUM 3ML ESCOB.FLOCK ESTANDAR 100MM	

Glosario de símbolos:

REF	Número de catálogo	LOT	Número de lote	Consúltense las instrucciones de uso en la página web *www.deltalabgroup.com/eifus* (deltalabgroup.com/eifus)	QTY	Cantidad	STERILE R	Estéril por irradiación
IVD	Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro		Fecha de fabricación	No utilitzar si el envase está dañado		No reutilizar	2°C 30°C	Temperatura de almacenamiento
	Manténgase fuera de la luz del sol		Fabricante	Fecha de caducidad	CE 0318	Marcado CE		Centro médico o doctor/a
UDI	Identificador único de dispositivo		Sistema de barrera estéril único	MD Producto Sanitario		Identificación de paciente	31	Fecha

En caso de incidente grave* relacionado con el producto, comunicar tanto a Deltalab, S.L. como a la autoridad competente del Estado en el que se establezca el usuario. *Se entiende como "incidente grave" aquel que conlleve el fallecimiento o deterioro grave de la salud del paciente o usuario o bien una grave amenaza para la salud pública.

Kit estéril: IVD CE 0318 Kit no estéril: 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