deltalab
member of SCGP

FI

NUKKATIKKUINEN NÄYTTEENOTTOPAKKAUS

Käyttötarkoitus:
Pakkaus on tarkoitettu biologisten näytteiden näytteenottoon ja kuljetukseen, jotta erikoistunut terveydenhuoltohenkilöstö voi myöhemmin tehdä mikrobiologisen analyysin *in vitro* -tutkimuksella asianmukaisissa hygieniaolosuhteissa. Kertakäyttöinen laite.

Laitteen kuvaus:
Pakkaukset ovat *in vitro* -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita. Ne koostuvat näytteenottotikusta ja kuljetusalustasta. Näytteenottotikut ovat lääkinnällisiä laitteita, ja kuljetusalustan sisältävät putket ovat *in vitro* -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita. Näytteenottotikulliset näytteenottopakkaukset ovat yksittäispakattuja. Tämä pakkaus voidaan toimittaa steriloituna tai steriloimattomana. Steriileissä yksittäispakkauksissa on ilmoitettu sterilointimenetelmä.

Pakkaus ei sisällä mikro-organismien eristykseen ja viljelyyn tarvittavaa materiaalia.

* Katsokaa näiden käyttöohjeiden sähköisessä versiossa olevat kuljetusalustatyypit ja viitteet.

Testin yleiskuvaus:
Steriili näytteenottotikullinen näytteenottosarja mahdollistaa kliinisten näytteiden turvallisen näytteenoton ja kuljettamisen infektiodiagnoosia varten. Näytteenoton jälkeen näytteenottotikku asetetaan putkeen, joka sisältää kuljetusalustan. Kuljetusalustan tehtävänä on säilyttää mikro-organismien elinkyky, kunnes ne saapuvat laboratorioon. Kuljetusalusta estää näytettä kuivumasta pitämällä sen kosteana ja tarjoaa mikro-organismeille sopivat olosuhteet, joissa ne pysyvät vakaina kuljetuksen aikana. Kun näyte on vastaanotettu, laboratorio käsittelee sen käyttämällä asianmukaisia mikrobiologisen tunnistuksen tekniikoita ja resursseja.

Käyttö/testausmenettely:
Kuvalliset käyttöohjeet sisältyvät primaaripakkaukseen.

- **Näytteenotto:**
  Ottakaa kliininen näyte sovellettavien ohjeiden ja viiteoppaiden mukaisesti. Varmistakaa, että näytteenoton olosuhteet, määrä ja kuljetusaika ovat sopivat luotettavien tulosten varmistamiseksi.

- **Näytteiden käsittely:**
  Prosessoikaa ja käsitelkää näytteitä hyvän kliinisen ja laboratoriokäytännön mukaisesti. Välttäkää tarpeettomia viivästyksiä, jotka voivat vaarantaa mikro-organismien elinkelpoisuuden tai eheyden.

- **Näytteiden kuljetus:**
Noudattakaa biologisten näytteiden kuljetusta koskevia paikallisia määräyksiä. Noudattakaa lisäksi sairaalaympäristössä terveydenhuoltolaitoksen sisäisiä menettelytapoja.

- **Käyttö diagnostisten menetelmien tai pakkausten kanssa:**
Jos tuotetta käytetään yhdessä diagnostisen menetelmän tai pakkauksen kanssa, käyttäjän tai kyseisen menetelmän/pakkauksen valmistajan on varmistettava tuotteiden yhteensopivuus. Tarvittaessa validoikaa ja dokumentoikaa laitteen hyväksyttävyys käyttöön kyseisessä analyyttisessä toimenpiteessä.

Tulosten tulkinta:
Tulosten luotettavuus riippuu suurelta osin siitä, että näytteenotto, kuljetus ja analyysi suoritetaan oikein ja vahvistettujen käytäntöjen mukaisesti. Biologisessa näytteessä olevien mikro-organismien stabiliteettiin ja eheyteen voivat vaikuttaa monet tekijät, kuten seuraavat:

- Otetun näytteen tyyppi.
- Näytteenoton ja laboratoriossa tehtävän analyysin välinen aika.
- Säilytysolosuhteet, varsinkin lämpötila ja valolta suojaaminen, kuljetuksen aikana.
- Tutkittavan mikro-organismin alkuperäinen konsentraatio.
- Käytetyn kuljetusalustan tai -järjestelmän formulaatio ja ominaisuudet.

Nämä tekijät on otettava huomioon, kun tuloksia tulkitaan näytteen käsittelyn aikana laboratoriossa. Näytteen virheellinen käsittely tai optimaalisia kuljetusolosuhteita heikommat olosuhteet voivat vaarantaa saatujen tulosten validiteetin.

Säilytys ja stabiliteetti käytön aikana:
Ennen käyttöä tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa, suojattuna suoralta auringonvalolta ja 2–30 °C:n lämpötilassa.
Älkää käyttäkö tuotetta etikettimerkinnöissä tai pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Näiden säilytysolosuhteiden noudattaminen auttaa varmistamaan tuotteen stabiliteetin ja asianmukaisen toiminnan koko sen käyttöajan.

Näytteen ja kuljetusalustan tyypistä riippuvat käytönaikaisen stabiliteetin olosuhteet on esitetty näiden sähköisten käyttöohjeiden sivulla kaksi olevassa kuljetusalustatyyppien taulukossa.

Steriliteetti:
Tuotteen sterilointimenetelmät on ilmoitettu etikettimerkinnöissä.

Varoitukset:
1. Jos yksittäispakkaus rikkoutuu, älkää käyttäkö tuotetta, sillä steriiliyttä ei voida taata.
2. Älkää käyttäkö tuotetta, jos jokin osa puuttuu tai tuotteeseen painetut tiedot eivät ole näkyvissä asianmukaisesti.
3. Hävittäkää laite, jos havaitaan, että näytteenottotikku on likainen tai rikkoutunut ja/tai siinä on teräviä reunoja tai siinä ei ole päätä.
4. Älkää käyttäkö laitetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
5. Älkää käyttäkö, jos kuljetusalustassa havaitaan muutoksia, kuivumista tai kontaminaatiota.
6. Käsitelkää varoen. Vaikka se on epätodennäköistä, liian suuri paine käytön aikana voi rikkoa näytteenottotikun. Jos näytteenottotikku rikkoutuu, hävittäkää se välittömästi.
7. Peskää tai huuhdelkaa runsaalla vedellä, jos nestettä joutuu iholle, silmiin tai suuhun. Älkää nielkö / Älkää hengittäkö. Tuotetta ei saa hengittää.
8. Vain kertakäyttöön; tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.

Yleiset varotoimenpiteet:
1. Pakkauksen käyttö ei tuota vaikeuksia tarkoitetuille käyttäjille.
2. Ei sovellu muuhun kuin tuotteen käyttötarkoitukseen.
3. Näytteenottotikku on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettu kirurginen invasiivinen luokan IIa lääkinnällinen laite. Se on tarkoitettu näytteenottoon potilaan kehon ulko- tai sisäpinnoilta, joihin laite viedään luonnollisten tai kirurgisten aukkojen kautta.

Laitteen, sen lisälaitteiden ja kuluvien osien turvallinen hävittäminen:
Kun näyte on otettu, hävittäkää ylijäämämateriaali paikallisen lainsäädännön ja määräysten mukaisesti.

Kukin laboratorio on vastuussa syntyvän jätteen käsittelystä ja hävittämisestä sisäisten käytäntöjen ja sovellettavien määräysten mukaisesti.

Käyttämättä jääneitä näytteenottotikkuja voidaan pitää vaarattomana jätteenä, ja ne voidaan hävittää yleisten, tavanomaista jätehuoltoa koskevien määräysten mukaisesti.

Laadunvalvonta:
Kaikkiin raaka-aineisiin, osiin ja valmiisiin tuote-eriin sovelletaan tiukkaa laadunvalvontaa, jolla varmistetaan, että ne ovat vahvistettujen eritelmien mukaisia. Sterilointiprosessit myös validoidaan ja vahvistetaan järjestelmällisesti, mikä takaa laitteen steriiliyden ja turvallisuuden sen käyttöajan päättymiseen asti.

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.

Kuljetus-alusta	Suositeltu käyttö	Näytteen säilytysolosuhteet näytteenotosta laboratorioon
Amies nestealusta	Tässä formulaatiossa natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumkloridit ylläpitävät osmoottista tasapainoa. Fosfaatit toimivat puskurijärjestelmänä. Tioglykolaatti tarjoaa pelkistävän ympäristön. Suunniteltu myöhempää viljelyä varten valikoivilla tai indikaattorialustoilla manuaalisella tai automaattisella kylvöllä. Yhteensopiva molekyylidiagnostiikkatekniikoiden ja objektilasien suoran ekstension kanssa.	Säilyttää aerobisten, fakultatiivisesti anaerobisten ja ehdottomasti anaerobisten bakteerien elinkelpoisuuden jopa 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) ja jäähdytetyissä (2–8 °C) lämpötiloissa. Vaativat bakteerit, enintään 24 tuntia jäähdytetyssä lämpötilassa (2–8 °C).
Cary Blair nestealusta	Soveltuu ulostenäytteiden anaerobisten mikro-organismien kuljettamiseen. Suunniteltu myöhempää viljelyä varten valikoivilla tai indikaattorialustoilla manuaalisella tai automaattisella kylvöllä. Yhteensopiva PCR-molekyylidiagnostiikkatekniikoiden ja objektilasien suoran ekstension kanssa.	Ulostepatogeenien (*Salmonella* ja *Shigella*) elinkyky vähintään 48 tunnin ajan ilman päällyskasvustoa huoneenlämmössä (20–25 °C) ja jäähdytetyissä (2–8 °C) lämpötiloissa.
Viraalinen nestealusta	Koostumus on kemiallisesti määritelty ja energiaton, jotta saadaan aikaan pelkistävä, puskuroitu ja osmoottisesti tasapainoinen ympäristö. Suunniteltu myöhempää viljelyä varten valikoivilla tai indikaattorialustoilla manuaalisella tai automaattisella kylvöllä, yhteensopiva molekyylidiagnostiikkatekniikoiden kanssa.	Se pitää monet erilaiset virukset elinkelpoisina yli 72 tuntia sekä huoneenlämmössä (20–25 °C) että jäähdytettynä (2–8 °C). Se sisältää antibiootteja, jotka estävät gram-positiivisia ja gram-negatiivisia bakteereja ja sieniä.
MtVi alusta	Koostumus on kemiallisesti määritelty ja energiaton. Alustan rakenteella varmistetaan virusten ja DNAaasien/RNAaasien inaktivointi sekä näytteessä olevien nukleiinihappojen säilyminen. Suunniteltu soluviljelyyn, virusten havaitsemiseen tarkoitettuihin antigeenitutkimuksiin ja genomisiin amplifikaatiotekniikoihin PCR:llä.	Sen avulla virukset voidaan havaita enintään 72 tuntia näytteenoton jälkeen sekä huoneenlämmössä (20–25 °C) että jäähdytettynä (2–8 °C).
ViCUM alusta	Formuloitu tasapainotettujen suolojen, naudan seerumin albumiinin, HEPES-puskurin, antibioottien ja asianmukaisten antifungaalisten ja säilöntäaineiden liuoksella, jonka pH-arvo varmistaa virusten ja *chlamydia-*, *mycoplasma-* ja *ureaplasma*-lajien elinkyvyn. Sisältää fenolipunaa ja antibiootteja, jotka estävät bakteerien ja sienten kasvua ja varmistavat näytteen riittävän saannon. Kukin putki sisältää lasihelmiä, jotka edistävät solujen lyysiä, näytteen homogeenisuutta ja eluution maksimointia. Suunniteltu soluviljelyyn, virusten havaitsemiseen tarkoitettuihin antigeenitutkimuksiin ja genomisiin amplifikaatiotekniikoihin PCR:llä.	Sen avulla virukset voidaan havaita yli 72 tuntia näytteenoton jälkeen sekä huoneenlämmössä (20–25 °C) että jäähdytettynä (2–8 °C).
LIM BROTH	B-ryhmän streptokokeille (*Streptococcus agalactiae*) tarkoitettu valikoiva rikastusalusta. Tarkoitettu maksimoimaan B-ryhmän streptokokkien (*Streptococcus agalactiae*) saantomahdollisuudet veriagarlevyillä genitaali- ja/tai ulostenäytteistä. Nalidiksiinihapon ja kolistiinisulfaatin lisäämisen tarkoituksena on estää gram-negatiivisen mikrobiston kasvua.	Kun näyte on otettu, pitäkää näytteenottotikku upotettuna kuljetusalustaan ja mieluiten jäähdytettynä, kunnes se käsitellään laboratoriossa.

FI

Viitteet	Kuvaus	CE-merkitty
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	

Symbolisanasto:

REF Luettelonumero	LOT Eränumero	Katso käyttöohjeet: *www.deltalabgroup.com/eifus* (deltalabgroup.com/eifus)	QTY Määrä	STERILE R Steriloitu säteilyttämällä
IVD In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Valmistuspäivä	Älkää käyttäkö, jos pakkaus on vaurioitunut	Älä käytä uudelleen	2°C 30°C Säilytys-lämpötila
Säilytä auringonvalolta suojattuna	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	CE 0318 CE-merkitty	Terveydenhuolto-laitos tai lääkäri
UDI Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen steriili suojajärjestelmä	MD Lääkinnällinen laite	Potilas-tunniste	31 Päiväys

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista* on ilmoitettava sekä Deltalab, S.L. -yhtiölle että sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut. *”Vakavalla vaaratilanteella” tarkoitetaan vaaratilannetta, joka johtaa kuolemaan tai potilaan tai käyttäjän terveydentilan vakavaan heikentymiseen tai uhkaan kansanterveydelle.

Steriili pakkaus: IVD CE 0318 Ei-steriili pakkaus: 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