deltalab
member of SCGP

FR

KIT DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS PAR ECOUVILLON FLOCÉ

Utilisation prévue:
Kit destiné au prélèvement et au transport d'échantillons biologiques en vue d'une analyse microbiologique ultérieure par examen *in vitro* par du personnel de santé spécialisé dans des conditions d'hygiène appropriées. Dispositif à usage unique.

Présentation du dispositif:
Les kits sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ils se composent d'écouvillons et d'un milieu de transport. Les écouvillons sont des dispositifs médicaux, tandis que les tubes contenant le milieu de transport des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Les kits de prélèvement d'échantillons par écouvillon sont conditionnés individuellement. Ce kit est disponible en version stérilisée ou non stérilisée. La méthode de stérilisation des kits stériles est indiquée sur leur emballage individuel.

*Voir les types de milieux de transport et les références indiqués à la page 2 du présent mode d'emploi.

Le kit ne comprend pas le matériel nécessaire à l'isolement et à la culture des micro-organismes.

Aperçu général du test:
Le kit de prélèvement d'échantillons par écouvillon permet le prélèvement et le transport en toute sécurité des échantillons cliniques destinés au diagnostic des infections. Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon est placé dans le tube contenant le milieu de transport, dont la fonction est de préserver la viabilité des micro-organismes jusqu'à leur arrivée au laboratoire. Le milieu empêche l'échantillon de se dessécher en le maintenant humide et offre des conditions appropriées pour que les micro-organismes restent stables pendant le transport. Une fois l'échantillon reçu, le laboratoire le traite à l'aide des techniques et des ressources appropriées pour l'identification microbiologique.

Utilisation / Procédure de test:
Des instructions d'utilisation accompagnées d'illustrations sont incluses dans l'emballage primaire.

- **Prélèvement de l'échantillon:**
  Prélevez l'échantillon clinique conformément aux manuels et guides de référence applicables. Assurez-vous que les conditions de prélèvement, le volume et la durée de transport soient adaptés pour garantir des résultats fiables.

- **Manipulation des échantillons:**
  Traitez et manipulez les échantillons conformément aux bonnes pratiques cliniques et de laboratoire. Évitez tout délai inutile susceptible de compromettre la viabilité ou l'intégrité des micro-organismes.

- **Transport des échantillons:**
  Respectez la réglementation locale en vigueur concernant le transport d'échantillons biologiques. En milieu hospitalier, respectez également les procédures internes établies par l'établissement de santé.

- **Utilisation en association avec des méthodes ou des kits de diagnostic:**
  Si le produit est utilisé en association avec une méthode ou un kit de diagnostic spécifique, l'utilisateur ou le fabricant de cette méthode/ce kit doit vérifier sa compatibilité. Le cas échéant, validez et documentez l'acceptabilité du dispositif en vue d'une utilisation dans le cadre de la procédure analytique concernée.

Interprétation des résultats:
La fiabilité des résultats dépend en grande partie de la correcte exécution des opérations de prélèvement, de transport et d'analyse des échantillons, conformément aux procédures établies. La stabilité et l'intégrité des micro-organismes présents dans l'échantillon biologique peuvent être influencées par un certain nombre de facteurs, notamment :

- Le type d'échantillon prélevé.
- Le délai entre le prélèvement et son analyse en laboratoire.
- Les conditions de stockage pendant le transport, notamment la température et la protection contre la lumière.
- La concentration initiale du micro-organisme d'intérêt.
- La composition et les caractéristiques du milieu ou du système de transport utilisé.

Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'interprétation des résultats au cours du traitement de l'échantillon par le laboratoire. Une manipulation inappropriée des échantillons ou des conditions de transport non optimales peuvent compromettre la validité des résultats obtenus.

Conditions de conservation et stabilité pendant l'utilisation:
Avant utilisation, le produit doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage.
Le respect de ces conditions de conservation garantit la stabilité et le bon fonctionnement du produit tout au long de sa durée de vie.
Pour les conditions de stabilité pendant l'utilisation, en fonction de l'échantillon et du type de milieu de transport, veuillez vous référer au tableau des types de milieux de transport figurant à la page deux du présent ce mode d'emploi électronique.

Stérilité:
Les méthodes de stérilisation du produit sont indiquées sur l'étiquetage.

Avertissements:
1. Si l'emballage individuel est endommagé, ne pas utiliser le produit car la stérilité n'est plus garantie.
2. Ne pas utiliser si un composant est manquant ou si les informations imprimées sur le produit ne sont pas correctement lisibles.
3. Éliminer le dispositif si des écouvillons sont sales, cassés et/ou présente des échardes et/ou manquante.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.
5. Ne pas utiliser en cas d'altération, de déshydratation ou de contamination du milieu de transport.
6. Manipuler avec précaution. Bien que cela soit peu probable, une pression excessive lors de l'utilisation pourrait entraîner la rupture de l'écouvillon. En cas de rupture, l'éliminer immédiatement.
7. Laver ou rincer abondamment à l'eau si le liquide entre en contact avec la peau, les yeux ou la bouche. Ne pas ingérer. Ne pas inhaler.
8. À usage unique ; la réutilisation de ce dispositif peut entraîner une infection.

Précautions générales:
1. L'utilisation du kit ne présente aucune difficulté pour les utilisateurs auxquels il est destiné.
2. Ne convient à aucune autre application autre que celle prévue.
3. L'écouvillon est un dispositif médical de classe IIa conformément au règlement (UE) 2017/745, c'est-à-dire un dispositif invasif de type chirurgical destiné à une utilisation de courte durée. Il est conçu pour le prélèvement d'échantillons sur les surfaces externes du patient ou sur les surfaces internes accessibles par les orifices corporels naturels ou chirurgicaux.

Mise au rebut en toute sécurité du dispositif, de ses accessoires et des consommables:
Une fois l'échantillon prélevé, éliminer tout matériel excédentaire conformément à la législation et aux réglementations locales.

Chaque laboratoire est responsable de la manipulation, du traitement et de l'élimination des déchets générés, conformément aux procédures internes et à la réglementation applicable.

Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et éliminés conformément à la réglementation générale relative à la gestion des déchets non spéciaux.

Contrôle qualité:
Toutes les matières premières, les composants et les lots de produits finis font l'objet de contrôles de qualité rigoureux afin de garantir leur conformité aux spécifications établies. Les processus de stérilisation sont également systématiquement validés et vérifiés, ce qui garantit la stérilité et la sécurité du dispositif jusqu'à la fin de sa durée de conservation.

Références:

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.

Milieu de transport	Utilisation recommandée	Conditions de stockage des échantillons depuis leur prélèvement jusqu'au laboratoire
Amies liquid medium	Dans cette formulation, les chlorures de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium maintiennent l'équilibre osmotique. Les phosphates agissent comme un système tampon. Le thioglycolate crée un milieu réducteur. Conçu pour la culture sur des milieux sélectifs ou différentiels, par ensemencement manuel ou automatisé. Compatible avec les techniques de diagnostic moléculaire et pour l'étalement direct sur la lame.	Permet de maintenir la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies facultatives et anaérobies strictes jusqu'à 48 heures, tant à température ambiante (20-25 °C) qu'au réfrigérateur (2-8 °C). Les bactéries exigeantes peuvent être conservées jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (2-8 °C).
Cary Blair liquid medium	Convient au transport de micro-organismes anaérobies issus d'échantillons fécaux. Conçu pour la culture sur des milieux sélectifs ou différentiels, par ensemencement manuel ou automatisé. Compatible avec les techniques de diagnostic moléculaire par PCR et pour l'étalement direct sur des lames.	Viabilité des agents pathogènes fécaux (Salmonella et Shigella) pendant au moins 48 heures sans prolifération, tant à température ambiante (20-25 °C) qu'à température de réfrigération (2-8 °C).
Viral liquid medium	Sa formule est chimiquement définie et non nutritive, afin de créer un milieu réducteur, tamponné et osmotiquement équilibré. Conçu pour la culture sur des milieux sélectifs ou différentiels, par ensemencement manuel ou automatisé, compatible avec les techniques de diagnostic moléculaire.	Il permet de maintenir en vie une grande variété de virus pendant plus de 72 heures, aussi bien à température ambiante (20-25 °C) qu'au réfrigérateur (2-8 °C). Il contient des antibiotiques qui inhibent les bactéries à Gram positif, les bactéries à Gram négatif et les champignons.
MtVi medium	Sa formule est chimiquement définie et non nutritive. La composition du milieu garantit l'inactivation des virus, l'inactivation des ADNases/ARNases et la conservation des acides nucléiques présents dans l'échantillon. Conçu pour la culture cellulaire, la réalisation d'études antigéniques pour la détection virale et les techniques d'amplification génomique par PCR	Il permet de détecter la présence de virus jusqu'à 72 heures après le prélèvement, aussi bien à température ambiante (20-25 °C) qu'au réfrigérateur (2-8 °C).
ViCUM medium	Formulé à partir d'une solution de sels équilibrés, d'albumine sérique bovine, d'un tampon HEPES, d'antibiotiques, d'antifongiques et de conservateurs appropriés, avec un pH permettant la viabilité des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmas. Il contient du rouge de phénol et des antibiotiques qui inhibent la croissance des bactéries et des champignons, garantissant ainsi une bonne récupération de l'échantillon. Chaque tube contient des billes de verre pour faciliter la lyse cellulaire, l'homogénéité de l'échantillon et maximiser l'élution. Conçu pour la culture cellulaire, la réalisation d'études antigéniques pour la détection virale et les techniques d'amplification génomique par PCR.	Il permet de détecter la présence de virus plus de 72 heures après le prélèvement de l'échantillon, aussi bien à température ambiante (20-25 °C) qu'au réfrigérateur (2-8 °C).
LIM BROTH	Milieu d'enrichissement sélectif pour les streptocoques du groupe B (Streptococcus agalactiae). Indiqué pour optimiser les chances d'isolement des streptocoques du groupe B (Streptococcus agalactiae) sur des plaques de gélose au sang à partir d'échantillons génitaux et/ou fécaux. L'ajout d'acide nalidixique et de sulfate de colistine vise à inhiber la croissance de la flore bactérienne à Gram négatif.	Une fois l'échantillon prélevé, laisser l'écouvillon dans le milieu de transport et le conserver de préférence au réfrigérateur jusqu'à son analyse en laboratoire.

deltalab
member of SCGP

FR

Références	Description	Avec marquage 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	

Glossaire des symboles:

REF	Numéro de catalogue	LOT	Numéro de lot	deltalab.es/eifus	Pour le mode d'emploi, voir *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Quantité	STERILE R	Stérilisé par irradiation
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser	2°C 30°C	Stockage température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Fabricant		Date d'expiration	CE 0318	Marquage CE		Centre médical ou médecin
UDI	Identifiant unique des dispositifs		Système de barrière stérile unique		Identification du patient	31	Date	MD	Dispositif médical

En cas d'incident grave* lié au dispositif, il convient de notifier à la fois Deltalab, S.L. et l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi. *On entend par « incident grave » un incident qui entraîne la mort ou une détérioration grave de la santé du patient ou de l'utilisateur, ou constituant une menace grave pour la santé publique.

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

Kit stérilisé : IVD CE 0318 Kit non stérilisé : CE IVD

REF. 905074 TEC 1707 Rev. electrónica 0.2