deltalab
member of SCGP

HR

KOMPLET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA BRISOM UZORAKA S FLOKIRANIM BRISOM

Namjena:
Komplet za prikupljanje i transport bioloških uzoraka za naknadnu mikrobiološku analizu *in vitro* pregledom specijaliziranog zdravstvenog osoblja u odgovarajućim higijenskim uvjetima. Proizvod za jednokratnu primjenu.

Prezentacija proizvoda:
Kompleti su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi. Sastoje se od štapića za bris i transportnog medija. Štapići su medicinski proizvodi, a epruvete s transportnim medijem *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi. Kompleti za prikupljanje uzoraka štapićem za bris pojedinačno su zapakirani. Ovaj se komplet može isporučiti steriliziran ili nesteriliziran. Sterilni kompleti navode metodu sterilizacije na svojoj pojedinačnoj ambalaži.

*Pogledajte vrste transportnog medija i reference navedene na 2. stranici ovih uputa za uporabu.

Komplet ne uključuje materijal potreban za izolaciju i uzgoj mikroorganizama.

Opći pregled testa:
Komplet za prikupljanje uzoraka brisom omogućuje sigurno prikupljanje i transport kliničkih uzoraka za dijagnostiku infekcija. Nakon uzimanja uzorka, štapić za bris stavlja se u epruvetu koja sadrži transportni medij, čija je funkcija očuvati održivost mikroorganizama dok ne stignu u laboratorij. Medij sprječava isušivanje uzorka održavajući ga vlažnim i osigurava odgovarajuće uvjete za stabilnost mikroorganizama tijekom transporta. Po zaprimanju uzorka laboratorij ga obrađuje primjenom odgovarajućih metoda i sredstava za mikrobiološku identifikaciju.

Upotreba / postupak testiranja:
Upute za uporabu s grafičkim prikazima uključene su u primarno pakiranje.

- **Prikupljanje uzoraka:**
  Pribavite klinički uzorak u skladu s važećim priručnicima i referentnim vodičima. Osigurajte da su uvjeti prikupljanja, volumen i vrijeme transporta prikladni za osiguranje pouzdanih rezultata.

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

- **Transport uzorka:**
  Pridržavajte se važećih lokalnih propisa o transportu bioloških uzoraka. U bolničkim uvjetima dodatno slijedite interne postupke zdravstvene ustanove.

- **Upotreba u kombinaciji s dijagnostičkim metodama ili kompletima:**
  Ako se proizvod upotrijebi u kombinaciji s određenom dijagnostičkom metodom ili kompletom, korisnik ili proizvođač te metode/kompleta mora provjeriti njegovu kompatibilnost. Prema potrebi provjerite i dokumentirajte prihvatljivost proizvoda za uporabu u odgovarajućem analitičkom postupku.

Tumačenje rezultata:
Pouzdanost rezultata u velikoj mjeri ovisi o tome jesu li prikupljanje uzoraka, transport i analitički postupci provedeni ispravno i u skladu s utvrđenim postupcima. Na stabilnost i cjelovitost mikroorganizama prisutnih u biološkom uzorku može utjecati niz čimbenika, uključujući:

- Vrsta prikupljenog uzorka
- Vrijeme od prikupljanja do analize u laboratoriju
- Uvjeti skladištenja tijekom transporta, osobito temperatura i zaštita od svjetla
- Početna koncentracija predmetnih mikroorganizma
- Sastav i karakteristike transportnog medija ili sustava koji se upotrebljava.

Potrebno je uzeti u obzir ove čimbenike pri tumačenju rezultata tijekom obrade uzorka u laboratoriju. Nepravilno rukovanje uzorkom ili neoptimalni uvjeti transporta mogu ugroziti valjanost dobivenih rezultata.

Skladištenje i stabilnost tijekom uporabe:
Prije upotrebe proizvod treba čuvati na suhom mjestu, zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 2 °C i 30 °C.
Nemojte upotrijebiti proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na oznaci ili ambalaži. Poštivanjem ovih uvjeta skladištenja osigurava se stabilnost i ispravno funkcioniranje proizvoda tijekom njegova roka valjanosti.
Uvjete stabilnosti tijekom uporabe, ovisno o uzorku i vrsti transportnog medija, pogledajte u tablici vrsta transportnog medija na drugoj stranici ovih elektroničkih uputa za uporabu.

Sterilnost:
Na oznaci su navedene metode sterilizacije proizvoda.

Upozorenja:
1. Ako se pojedinačno pakiranje ošteti, nemojte upotrijebiti proizvod jer nema jamstva sterilnosti.
2. Nemojte upotrijebiti ako nedostaje bilo koja komponenta ili ako tiskane informacije na proizvodu nisu ispravno prikazane.
3. Odložite proizvod ako se su štapići za bris prljavi, slomljeni i/ili imaju iverje.
4. Nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.
5. Nemojte upotrijebiti ako se uoči bilo kakva promjena, isušivanje ili kontaminacija transportnog medija.
6. Rukujte pažljivo. Iako je malo vjerojatno, prevelikim pritiskanjem tijekom upotrebe mogao bi se slomiti štapić za bris. U slučaju loma, odmah ga odložite.
7. U slučaju kontakta tekućine s kožom, očima ili ustima operite ili isperite obilnom količinom vode. Nemojte gutati. Nemojte udisati.
8. Samo za jednokratnu uporabu; ponovna uporaba ovog proizvoda može prouzročiti infekciju.

Opće mjere opreza:
1. Upotreba kompleta ne predstavlja poteškoće za predviđene korisnike.
2. Nije prikladno ni za koju za primjenu osim za navedenu namjenu.
3. Štapić za bris medicinski je proizvod klase II.a prema Uredbi (EU) 2017/745, kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi. Namijenjen je prikupljanju uzoraka s vanjskih površina pacijenta ili s unutarnjih površina dostupnih kroz prirodne ili kirurške tjelesne otvore.

Opće mjere opreza:
1. The use of the kit presents no difficulty for the intended users.
2. Not suitable for any application other than its intended use.
3. The swab is a class IIa medical device according to Regulation (EU) 2017/745, surgically invasive devices intended for short-term use. It is designed for the collection of samples from external surfaces of the patient or from internal surfaces accessible through natural or surgical body orifices.

Sigurno odlaganje proizvoda, njegovih dodataka i potrošnog materijala:
Nakon prikupljanja uzorka, sav preostali materijal zbrinite u skladu s važećim lokalnim zakonodavstvom i propisima.

Svaki laboratorij odgovoran je za rukovanje nastalog otpada te za njegovu obradu i odlaganje, slijedeći interne postupke i primjenjive propise.

Nekorišteni štapići bris mogu se smatrati neopasnim otpadom te se mogu odložiti u skladus općim propisima o gospodarenju neopasnim, neposebnim otpadom.

Kontrola kvalitete:
Sve sirovine, komponente i serije gotovih proizvoda podliježu strogim kontrolama kvalitete kako bi se osigurala njihova usklađenost s utvrđenim specifikacijama. Postupci sterilizacije također se sustavno potvrđuju i provjeravaju, osiguravajući sterilnost i sigurnost proizvoda do kraja roka valjanosti.

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.

HR

Transportni medij	Preporučena upotreba	Sample storage conditions from sample collection to the laboratory
Tekući medij Amies	U ovoj formulaciji natrijev, kalijev, kalcijev i magnezijev klorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati djeluju kao sustav pufera. Tioglikolat osigurava reduktivno okruženje. Namijenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim zasijavanjem. Kompatibilan je s molekularnim dijagnostičkim tehnikama i za izravno nanošenje na predmetna stakalca.	Održava održivost aerobnih, fakultativno anaerobnih i strogo anaerobnih bakterija do 48 sati pri sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) te u hladnjaku (2 – 8 °C). Zahtjevne bakterije, do 24 sata pri temperaturi u hladnjaku (2 – 8 °C)
Cary Blair tekući medij	Pogodno za transport anaerobnih mikroorganizama iz fekalnih uzoraka. Dizajnirano za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim podlogama ručnim ili automatiziranim zasejavanjem. Kompatibilno s PCR molekularno-dijagnostičkim tehnikama i za izravno 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 tekući medij	Njegova je formula kemijski definirana i nehranjiva, kako bi se stvorilo reduktivno, pufirano i osmotski uravnoteženo okruženje. Namijenjeno za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijima ručnim ili automatiziranim sijanjem, kompatibilno s molekularnim dijagnostičkim tehnikama.	Održava širok spektar virusa održivima više od 72 sata, kako na sobnoj temperaturi (20–25 °C), tako i u hladnjaku (2–8 °C). Sadrži antibiotike koji inhibiraju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije te gljivice.
MtVi srednje	Njegova je formula kemijski definirana i nehranjiva. Sastav medija osigurava inaktivaciju virusa, inaktivaciju DNK- i RNK-aza te očuvanje nukleinskih kiselina prisutnih u uzorku. Namijenjen je za kulturu stanica, provođenje antigenih studija za virusnu detekciju i tehnike genomskog pojačanja PCR-om.	Omogućuje otkrivanje virusa do 72 sata nakon uzorkovanja, kako na sobnoj temperaturi (20–25 °C), tako i u hladnjaku (2–8 °C).
ViCUM sredina	Formulirano s otopinom uravnoteženih soli, govođim serumskim albuminom, HEPES puferom, antibioticima te odgovarajućim antifungalima i konzervansima, s pH vrijednošću koja osigurava održivost virusa, *Chlamidije, Mycoplasme i Ureaplasme*. Sadrži fenol crvenilo i antibiotike koji inhibiraju rast bakterija i gljivica, osiguravajući adekvatno oporavak uzorka. Svaka epruveta sadrži staklene perle za olakšavanje lize stanica, homogenost uzorka i maksimizaciju elucije. Namijenjena je za kulturu stanica, provođenje antigenih studija za virusnu detekciju i tehnike genomskog pojačanja PCR-om.	Omogućuje otkrivanje virusa do 72 sata nakon uzorkovanja, kako na sobnoj temperaturi (20–25 °C), tako i u hladnjaku (2–8 °C).
LIM BROTH	Selektivni obogaćujući medij za streptokoke skupine B (Streptococcus agalactiae). Namijenjen je maksimiziranju mogućnosti otkrivanja streptokoka skupine B (Streptococcus agalactiae) na krvnim agar-pločama iz genitalnih i/ili fekalnih uzoraka. Dodatak nalidiksne kiseline i kolistin sulfata ima za cilj inhibirati rast gram-negativne mikroflore.	Nakon uzimanja uzorka, držite bris uronjen u transportni medij, po mogućnosti čuvan na hladnom mjestu, dok se ne obradi u laboratoriju.

HR

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	

Glosar simbola:

REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije		Za upute za uporabu vidjeti *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Količina	STERILE R	Sterilizirano zračenjem
IVD	*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod		Datum proizvodnje		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		Ne ponovno upotrebljavati	30ºC 2ºC	Temperatura skladištenja
	Čuvati od sunčeve svjetlosti		Proizvođač		Rok valjanosti	CE 0318	CE oznaka		Zdravstvena ustanova ili liječnik
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda		Jedinstveni sterilni barijerni sustav		Identifikacija bolesnika	31	Datum	MD	Medicinski proizvodi

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja* povezanog s proizvodom, obavijestite i Deltalab, S.L. i nadležno tijelo države u kojoj se korisnik nalazi. *„Ozbiljni štetni događaj" znači štetni događaj koji dovodi do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta ili korisnika ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

Sterilni komplet: IVD CE 0318 Nesterilan komplet: 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