deltalab
member of SCGP

PT

KIT DE COLHEITA DE AMOSTRAS COM ZARAGATOA FLOCULADA

Finalidade prevista:
Kit para a colheita e o transporte de amostras biológicas para posterior análise microbiológica por exame *in vitro*, a realizar por profissionais de saúde especializados, em condições de higiene adequadas. Dispositivo de utilização única.

Apresentação do dispositivo:
Os kits são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. São constituídos por zaragatoas e um meio de transporte. Os zaragatoas são dispositivos médicos e os tubos com meio de transporte são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Os kits de recolha de amostras de zaragatoas são embalados individualmente.

Este kit pode ser fornecido esterilizado ou não esterilizado. Os kits esterilizados indicam o método de esterilização na embalagem individual.

*Consultar os tipos de meio de transporte e as referências incluídas na página dois destas Instruções de Utilização.

O kit não inclui o material necessário para o isolamento e cultura de microrganismos.

Descrição geral do teste:
O kit de recolha de amostras de zaragatoas permite a recolha e o transporte seguros de amostras clínicas para o diagnóstico de infeções. Após a colheita da amostra, a zaragatoa é colocada no tubo que contém o meio de transporte, cuja função é preservar a viabilidade dos microrganismos até chegarem ao laboratório. O meio impede a dessecação da amostra, mantendo-a húmida, e proporciona condições adequadas para que os microrganismos permaneçam estáveis durante o transporte. Uma vez recebida a amostra, o laboratório procede ao seu processamento utilizando as técnicas e os recursos adequados para a identificação microbiológica.

Utilização / Procedimento do teste:
As instruções para utilização com gráficos estão incluídas na embalagem primária.

- **Colheita da amostra:**
  Obter a amostra clínica de acordo com os manuais e guias de referência aplicáveis. Assegurar que as condições de colheita, o volume e o tempo de transporte são adequados para garantir resultados fiáveis.

- **Manuseamento da amostra:**
  Processar e manusear as amostras de acordo com as boas práticas clínicas e laboratoriais. Evitar atrasos desnecessários que possam comprometer a viabilidade ou a integridade dos microrganismos.

- **Transporte da amostra:**
  Cumprir a regulamentação local em vigor relativa ao transporte de amostras biológicas. Em ambiente hospitalar, seguir adicionalmente os procedimentos internos estabelecidos pelo estabelecimento de saúde.

- **Utilização em combinação com métodos ou kits de diagnóstico:**
  Se o produto for utilizado em conjunto com um método ou kit de diagnóstico específico, o utilizador ou o fabricante desse método/kit deve verificar a sua compatibilidade. Sempre que aplicável, validar e documentar a aceitabilidade do dispositivo para utilização no procedimento analítico em causa.

Interpretação dos resultados:
A fiabilidade dos resultados depende em grande medida de a colheita, o transporte e a análise da amostra serem realizados corretamente e em conformidade com os procedimentos estabelecidos. A estabilidade e a integridade dos microrganismos presentes na amostra biológica podem ser influenciadas por vários fatores, incluindo:

- O tipo de amostra recolhida.
- O intervalo de tempo entre a colheita e a análise no laboratório.
- As condições de armazenamento durante o transporte, nomeadamente a temperatura e a proteção contra a luz
- A concentração inicial do microrganismo de interesse.
- A formulação e as características do meio ou sistema de transporte utilizado.

Estes fatores devem ser considerados durante a interpretação dos resultados no processamento da amostra pelo laboratório. O manuseamento incorreto das amostras ou as condições de transporte não ideais podem comprometer a validade dos resultados obtidos.

Armazenamento e estabilidade durante a utilização:
Antes de ser utilizado, o produto deve ser armazenado num local seco, protegido da luz solar direta, a uma temperatura entre 2°C e 30°C.
Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem.
O cumprimento destas condições de armazenamento garante a estabilidade e o correto funcionamento do produto durante a sua vida útil.
Para informações sobre as condições de estabilidade durante a utilização, dependendo da amostra e do tipo de meio de transporte, consultar a tabela de tipos de meios de transporte na página dois destas Instruções de Utilização eletrónicas.

Esterilidade:
Os métodos de esterilização do produto estão indicados na rotulagem.

Avisos:
1. Se a embalagem individual se romper, não utilizar o produto, uma vez que não há garantia de esterilidade.
2. Não utilizar se faltar algum componente ou se a informação impressa no produto não estiver corretamente apresentada.
3. Descartar o dispositivo se alguma zaragatoa estiver suja, partida e/ou com lascas e/ou ausente.
4. Não utilizar após o prazo de validade.
5. Não utilizar se for observada qualquer alteração, desidratação ou contaminação do meio de transporte.
6. Manusear com cuidado. Embora improvável, a aplicação de demasiada pressão durante a utilização pode partir a zaragatoa. Em caso de rotura, descartar imediatamente o produto.
7. Lavar ou enxaguar abundantemente com água em caso de contacto do líquido com a pele, os olhos ou a boca. Não ingerir. Não inalar.
8. Apenas para utilização única; a reutilização deste dispositivo pode causar infeção.

Precauções gerais:
1. A utilização do kit não apresenta qualquer dificuldade para os utilizadores alvo.
2. Não é adequado para qualquer aplicação para além da sua utilização prevista.
3. A zaragatoa é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uma utilização de curta duração. É concebida para a colheita de amostras de superfícies externas do paciente ou de superfícies internas acessíveis através de orifícios corporais naturais ou cirúrgicos.

Descarte seguro do dispositivo, acessórios e consumíveis:
Após a colheita da amostra, descartar qualquer material excedente de acordo com a legislação e regulamentação locais.

Cada laboratório é responsável pelo manuseamento, tratamento e eliminação dos resíduos produzidos, seguindo os procedimentos internos e a regulamentação aplicável.

Os zaragatoas não utilizadas podem ser consideradas resíduos não perigosos e descartadas de acordo com as normas gerais de gestão de resíduos não especiais.

Controlo de qualidade:
Todas as matérias-primas, componentes e lotes de produtos finalizados são submetidos a rigorosos controlos de qualidade para garantir a sua conformidade com as especificações estabelecidas. Os processos de esterilização são também sistematicamente validados e verificados, assegurando a esterilidade e a segurança do dispositivo até ao fim da sua vida útil.

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.

Meio de transporte	Utilização recomendada	Condições de armazenamento das amostras desde a sua colheita até ao laboratório
Amies liquid medium	Nesta formulação, os cloretos de sódio, potássio, cálcio e magnésio mantêm o equilíbrio osmótico. Os fosfatos atuam como sistema tampão. O tioglicolato proporciona um ambiente redutor. Concebido para o cultivo em meios seletivos ou diferenciais, através de sementeira manual ou automatizada. Compatível com técnicas de diagnóstico molecular e para a aplicação direta na lâmina.	Mantém a viabilidade das bactérias aeróbicas, anaeróbicas facultativas e anaeróbicas estritas até 48 horas, tanto à temperatura ambiente (20-25 °C) como à temperatura de refrigeração (2-8 °C). As bactérias mais exigentes, até 24 horas à temperatura de refrigeração (2-8 °C).
Cary Blair liquid medium	Adequado para o transporte de microrganismos anaeróbicos em amostras fecais. Concebido para a cultura em meios seletivos ou diferenciais, através de sementeira manual ou automatizada. Compatível com técnicas de diagnóstico molecular por PCR e para a extensão direta em lâminas de microscópio.	Viabilidade de agentes patogénicos fecais (Salmonella e Shigella) durante um período mínimo de 48 horas sem proliferação excessiva, tanto à temperatura ambiente (20-25 °C) como à temperatura de refrigeração (2-8 °C).
Viral liquid medium	A sua fórmula é quimicamente definida e não nutritiva, de modo a criar um ambiente redutor, tamponado e osmóticamente equilibrado. Concebido para o cultivo em meios seletivos ou diferenciais, através de sementeira manual ou automatizada, e compatível com as técnicas de diagnóstico molecular.	Mantém viável uma grande variedade de vírus durante períodos superiores a 72 horas, tanto à temperatura ambiente (20-25 °C) como à temperatura de refrigeração (2-8 °C). Contém antibióticos que inibem as bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e os fungos.
MtVi medium	A sua fórmula é quimicamente definida e não nutritiva. A composição do meio garante a inativação dos vírus, a inativação das DNAsas/RNAsas e a preservação dos ácidos nucleicos presentes na amostra. Concebido para cultura celular, realizando estudos antigénicos para deteção viral e técnicas de amplificação genómica por PCR	Permite a deteção de vírus até 72 horas após a recolha da amostra, tanto à temperatura ambiente (20-25 °C) como refrigerada (2-8 °C).
ViCUM medium	Formulado com uma solução de sais equilibrados, albumina sérica bovina, tampão HEPES, antibióticos, antifúngicos e conservantes adequados, com um pH que permite a viabilidade de vírus, clamídia, micoplasmas e ureaplasmas. Contém vermelho de fenol e antibióticos que inibem o crescimento de bactérias e fungos, garantindo uma recuperação adequada da amostra. Cada tubo contém esferas de vidro para facilitar a lise celular, a homogeneidade da amostra e maximizar a eluição. Concebido para cultura celular, realizando estudos antigénicos para deteção viral e técnicas de amplificação genómica por PCR.	Permite a deteção de vírus até 72 horas após a recolha da amostra, tanto à temperatura ambiente (20-25 °C) como em refrigeração (2-8 °C).
LIM BROTH	Meio de enriquecimento seletivo para estreptococos do grupo B (Streptococcus agalactiae). Indicado para maximizar as possibilidades de isolamento de estreptococos do grupo B (Streptococcus agalactiae) em placas de ágar sangue a partir de amostras genitais e/ou fecais. A incorporação de ácido nalidíxico e sulfato de colistina visa inibir o crescimento da microbiota gram-negativa.	Depois de recolhida a amostra, mantenha o esfregaço dentro do meio de transporte e conserve-o, de preferência, à temperatura de refrigeração até ao seu processamento no laboratório.

deltalab
member of SCGP

PT

Referências	Descrição	Com marcação 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	

Glossário de símbolos:

REF	Número de catálogo	LOT	Número do lote	deltalab.es/eifus	Para instruções de utilização, consultar *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Quantidade	STERILE R	Esterilizado por irradiação
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*		Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar	2°C 30°C	Armazenamento temperatura
	Manter afastado da luz solar		Fabricante		Data de validade	CE 0318	Marca CE		Centro médico ou médico
UDI	Identificador único do dispositivo		Sistema de barreira estéril único		Identificação do paciente	31	Data	MD	Produto Sanitário

Em caso de incidente grave* relacionado com o dispositivo, notificar tanto a Deltalab, S.L. como a autoridade competente do Estado onde o utilizador está estabelecido. *"Incidente grave": um incidente que provoca a morte ou a deterioração grave da saúde do doente ou do utilizador ou uma ameaça grave para a saúde pública.

Kit esterilizado: IVD CE 0318 Kit não esterilizado: CE IVD

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

REF. 905074 TEC 1707 Rev. electrónica 0.2