deltalab
member of SCGP

RO

KIT PENTRU RECOLTAREA PROBEI CU TAMPON DE NYLON FLOCAT

Scopul utilizării:
Kit pentru recoltarea și transportul probelor biologice pentru analiza microbiologică ulterioară prin examinare *in vitro* de către personal medical specializat, în condiții adecvate de igienă. Dispozitiv de unică folosință.

Prezentarea dispozitivului:
Kiturile sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Acestea sunt alcătuite din tampoane și un mediu de transport. Tampoanele sunt dispozitive medicale, iar tuburile cu mediu de transport sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Kiturile pentru recoltarea probei cu tampon sunt ambalate individual. Acest kit poate fi disponibil în variantă sterilizată sau nesterilizată. Kiturile sterile indică metoda de sterilizare pe ambalajul individual.

*Consultați tipurile de mediu de transport și referințele incluse la pagina a doua a acestor Instrucțiuni de utilizare.

Kitul nu include materialele necesare pentru izolarea și cultivarea microorganismelor.

Prezentare generală a testului:
Kitul pentru recoltarea probei cu tampon permite colectarea și transportul în siguranță al probelor clinice pentru diagnosticarea infecțiilor. După recoltarea probei, tamponul este introdus în tubul care conține mediul de transport, a cărui funcție este de a menține viabilitatea microorganismelor până la ajungerea acestora în laborator. Mediul de transport previne uscarea probei prin menținerea acesteia umedă și oferă condiții adecvate pentru ca microorganismele să rămână stabile pe durata transportului. Odată ce proba este recepționată, laboratorul o procesează utilizând tehnici și resurse adecvate pentru identificarea microbiologică.

Utilizare/Procedura testului:
Instrucțiunile de utilizare, însoțite de elemente grafice, sunt incluse în ambalajul primar.

- **Recoltarea probei:**
  Recoltați proba clinică în conformitate cu manualele și ghidurile de referință aplicabile. Asigurați-vă că condițiile de recoltare, volumul și timpul de transport sunt adecvate pentru a garanta rezultate fiabile.

- **Manipularea probei:**
  Procesați și manipulați probele în conformitate cu bunele practici clinice și de laborator. Evitați întârzierile inutile care pot compromite viabilitatea sau integritatea microorganismelor.

- **Transportul probei:**
  Respectați reglementările locale în vigoare privind transportul probelor biologice. În mediul spitalicesc, respectați suplimentar procedurile interne stabilite de unitatea medicală.

- **Utilizare în combinație cu metode sau kituri de diagnostic:**
  Dacă produsul este utilizat în combinație cu o metodă sau un kit de diagnostic specific, utilizatorul sau producătorul respectivei metode/kit trebuie să verifice compatibilitatea acestuia. După caz, validați și documentați acceptabilitatea dispozitivului pentru utilizarea în procedura analitică relevantă.

Interpretarea rezultatelor:
Fiabilitatea rezultatelor depinde în mare măsură de efectuarea corectă a operațiunilor de recoltare, transport și analiză a probei, în conformitate cu procedurile stabilite. Stabilitatea și integritatea microorganismelor prezente în proba biologică pot fi influențate de mai mulți factori, inclusiv:

- Tipul probei recoltate.
- Intervalul de timp dintre recoltarea acesteia și analiza în laborator.
- Condițiile de păstrare în timpul transportului, în special temperatura și protecția față de lumină
- Concentrația inițială a microorganismului de interes.
- Compoziția și caracteristicile mediului de transport sau ale sistemului utilizat.

Acești factori trebuie luați în considerare la interpretarea rezultatelor în timpul procesării probei în laborator. Manipularea necorespunzătoare a probei sau condițiile de transport suboptime pot compromite validitatea rezultatelor obținute.

Depozitare și stabilitate în timpul utilizării:
Înainte de utilizare, produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 30 °C.
Nu utilizați produsul după data de expirare indicată pe etichetă sau ambalaj.
Respectarea acestor condiții de depozitare asigură stabilitatea și funcționarea corespunzătoare a produsului pe întreaga durată de valabilitate.
Pentru condițiile de stabilitate în timpul utilizării, în funcție de probă și de tipul de mediu de transport, consultați tabelul tipurilor de mediu de transport de la pagina a doua a acestor Instrucțiuni de utilizare în format electronic.

Sterilitate:
Metodele de sterilizare ale produsului sunt indicate pe etichetă.

Avertismente:
1. Dacă ambalajul individual este deteriorat, nu utilizați produsul, deoarece nu se mai poate garanta sterilitatea.
2. Nu utilizați produsul dacă lipsește oricare dintre componente sau dacă informațiile tipărite pe produs nu sunt afișate corect.
3. Eliminați dispozitivul dacă oricare tampon este murdar, rupt și/sau prezintă așchii.
4. Nu utilizați produsul după data de expirare.
5. Nu utilizați produsul dacă se observă modificări, deshidratare sau contaminare ale mediului de transport.
6. Manipulați cu atenție. Deși puțin probabil, aplicarea unei presiuni excesive în timpul utilizării poate duce la ruperea tamponului. În caz de rupere, eliminați-l imediat.
7. Spălați sau clătiți cu multă apă în cazul în care lichidul intră în contact cu pielea, ochii sau gura. Nu înghițiți. Nu inhalați.
8. Doar pentru o singură utilizare; reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la infecție.

Precauții generale:
1. Utilizarea kitului nu prezintă dificultăți pentru utilizatorii vizați.
2. Nu este adecvat pentru alte aplicații decât utilizarea prevăzută.
3. Tamponul este un dispozitiv medical de clasa IIa conform Regulamentului (UE) 2017/745, fiind un dispozitiv invaziv chirurgical destinat utilizării pe termen scurt. Acesta este conceput pentru recoltarea probelor de pe suprafețele externe ale pacientului sau de pe suprafețele interne accesibile prin orificii naturale sau chirurgicale ale corpului.

Eliminarea în siguranță a dispozitivului, accesoriilor și consumabilelor:
După recoltarea probei, eliminați orice material în exces în conformitate cu legislația și reglementările locale.

Fiecare laborator este responsabil pentru manipularea, tratarea și eliminarea deșeurilor generate, în conformitate cu procedurile interne și reglementările aplicabile.

Tampoanele neutilizate pot fi considerate deșeuri nepericuloase și eliminate în conformitate cu reglementările generale privind gestionarea deșeurilor nespeciale.

Controlul calității:
Toate materiile prime, componentele și loturile de produs finit sunt supuse unor controale riguroase de calitate pentru a asigura conformitatea cu specificațiile stabilite. Procesele de sterilizare sunt, de asemenea, validate și verificate sistematic, asigurând sterilitatea și siguranța dispozitivului până la sfârșitul duratei sale de valabilitate.

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.

RO

Mediu de transport	Utilizare recomandată	Condiții de păstrare a probei de la recoltare până la laborator
Amies mediu lichid	În această formulare, clorurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu mențin echilibrul osmotic. Fosfații acționează ca sistem tampon. Tioglicolatul asigură mediul reducător. Conceput pentru cultivare ulterioară pe medii selective sau diferențiale, prin însămânțare manuală sau automată. Compatibil cu tehnici de diagnostic molecular și pentru întindere directă pe lame.	Menține viabilitatea bacteriilor aerobe, anaerobe facultative și strict anaerobe timp de până la 48 de ore, la temperaturi ambientale (20-25 °C) și refrigerate (2-8 °C). Bacterii exigente, pentru până la 24 de ore la temperatură de refrigerare (2-8 °C)
Cary Blair mediu lichid	Potrivit pentru transportul microorganismelor anaerobe din probele fecale. Conceput pentru cultivarea ulterioară pe medii selective sau diferențiale, prin însămânțare manuală sau automată. Compatibil cu tehnicile de diagnostic molecular PCR și pentru extinderea directă pe lamele.	Viabilitatea agenților patogeni fecali (Salmonella și Shigella) timp de cel puțin 48 de ore fără proliferare excesivă, la temperatura camerei (20-25 °C) și la temperatură de refrigerare (2-8 °C).
Mediu lichid viral	Formula sa este definită chimic și nu are proprietăți nutritive, fiind concepută pentru a crea un mediu reducător, tamponat și echilibrat osmotic. Produsul este destinat cultivării ulterioare pe medii selective sau diferențiale, prin însămânțare manuală sau automată, fiind compatibil cu tehnicile de diagnostic molecular.	Menține o mare varietate de viruși viabili pe o perioadă de peste 72 de ore, atât la temperatura camerei (20-25 °C), cât și la frigider (2-8 °C). Conține antibiotice care inhibă bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, precum și ciupercile.
MtVi medium	Formula sa este definită chimic și nu are proprietăți nutritive. Compoziția mediului asigură inactivarea virusurilor, inactivarea ADN-azelor/ARN-azelor și conservarea acizilor nucleici prezenți în probă. Este conceput pentru culturi celulare, realizarea de studii antigenice în vederea detectării virusurilor și tehnici de amplificare genomică prin PCR.	Permite detectarea virusurilor până la 72 de ore după prelevarea probelor, atât la temperatura camerei (20-25 °C), cât și la frigider (2-8 °C).
ViCUM medium	Formulat cu o soluție de săruri echilibrate, albumină serică bovină, tampon HEPES, antibiotice, agenți antifungici și conservanți adecvați, având un pH care asigură viabilitatea virusurilor, precum și a speciilor de Chlamydia, Mycoplasma și Ureaplasma. Conține roșu de fenol și antibiotice care inhibă creșterea bacteriilor și a fungilor, asigurând o recuperare adecvată a probei. Fiecare tub conține bile de sticlă pentru a facilita liza celulară, omogenitatea probei și maximizarea eluării. Conceput pentru cultura celulară, efectuarea studiilor antigenice pentru detectarea virală și tehnici de amplificare genomică prin PCR.	Permite detectarea virusurilor până la 72 de ore după prelevarea probelor, atât la temperatura camerei (20-25 °C), cât și la frigider (2-8 °C).
Supă de LIM	Mediu de îmbogățire selectiv pentru streptococii din grupa B (Streptococcus agalactiae). Indicat pentru a maximiza șansele de izolare a streptococilor din grupa B (Streptococcus agalactiae) pe plăci de agar cu sânge din probe genitale și/sau fecale. Adăugarea de acid nalidixic și sulfat de colistină are rolul de a inhiba creșterea microflorei gram-negative.	După prelevarea probei, mențineți tamponul scufundat în mediul de transport, de preferință la frigider, până la procesarea sa în laborator.

RO

Referințe	Descriere	Marcat 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	

Glosar de simboluri:

REF	Număr de catalog	LOT	Număr de lot	deltalab.es/eifus	Consultați instrucțiunile de utilizare *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Cantitate	STERILE R	Sterilizat prin iradiere
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		Data fabricației		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A nu se reutiliza	2°C 30°C	Temperatura de depozitare
	A se păstra ferit de lumina soarelui		Producător		Data de expirare	CE 0318	Marcaj CE		Centru medical sau medic
UDI	Identificator unic al dispozitivului		Sistem de barieră sterilă unică		Identificarea pacientului	31	Data	MD	Aparat medical

În cazul unui incident grav* legat de dispozitiv, notificați atât Deltalab, S.L., cât și autoritatea competentă din statul în care este stabilit utilizatorul. *„Incident grav" înseamnă un incident care conduce la deces sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului sau utilizatorului ori la o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

Kit steril: IVD CE 0318 Kit nesteril: 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