deltalab
member of SCGP

SR

KOMPLET ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA S FLOKIRANIM BRISOM

Predviđena svrha:
Komplet za prikupljanje i transport bioloških uzoraka radi dalje mikrobiološke analize putem *in vitro* ispitivanja od strane specijalizovanog zdravstvenog osoblja u odgovarajućim higijenskim uslovima. Sredstvo za jednokratnu upotrebu.

Prezentacija sredstva:
Kompleti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava. Sastoje se od briseva i transportnog medijuma. Brisevi su medicinska sredstva, a epruvete sa transportnim medijumom *in vitro*dijagnostička medicinska sredstva. Kompleti za prikupljanje uzoraka brisom su pojedinačno upakovani. Ovaj komplet može biti isporučen sterilan ili nesterilan. Sterilni kompleti navode metod sterilizacije na svom pojedinačnom pakovanju.

*Pogledajte tipove transportnog medijuma i reference navedene na drugoj stranici ovog uputstva za upotrebu.

Komplet ne uključuje materijal potreban za izolaciju i kultivaciju mikroorganizama.

Opšti pregled testa:
Komplet za prikupljanje uzoraka brisom omogućava bezbedno prikupljanje i transport kliničkih uzoraka za dijagnozu infekcija. Nakon prikupljanja uzorka, bris se stavlja u epruvetu koja sadrži transportni medijum, čija je funkcija da očuva održivost mikroorganizama dok ne stignu u laboratoriju. Medijum sprečava sušenje uzorka tako što ga održava vlažnim i obezbeđuje povoljne uslove da mikroorganizmi ostanu stabilni tokom transporta. Kada se uzorak primi, laboratorija ga obrađuje koristeći odgovarajuće tehnike i resurse za mikrobiološku identifikaciju.

Postupak upotrebe / testiranja:
Uputstva za upotrebu sa grafičkim prikazom su uključena u primarno pakovanje.

- **Prikupljanje uzoraka:**
  Uzmite klinički uzorak u skladu sa važećim priručnicima i referentnim vodičima. Proverite da uslovi prikupljanja, količina uzorka i vreme transporta budu pogodni da bi se postigli pouzdani rezultati.

- **Rukovanje uzorcima:**
  Obradite i rukujte uzorcima u skladu sa dobrom kliničkom i laboratorijskom praksom. Izbegavajte nepotrebna kašnjenja koja mogu ugroziti održivost ili integritet mikroorganizama.

- **Transport uzoraka:**
  Poštujte važeće lokalne propise za transport bioloških uzoraka. U bolničkim uslovima dodatno sledite interne procedure koje je uspostavila ta zdravstveno ustanova.

- **Upotreba u kombinaciji sa dijagnostičkim metodama ili kompletima:**
  Ako se proizvod koristi u kombinaciji sa određenom dijagnostičkom metodom ili kompletom, korisnik ili proizvođač te metode/kompleta mora potvrditi njegovu kompatibilnost. Gde je to prikladno, potvrdite i dokumentujte prihvatljivost ovog sredstva za upotrebu u relevantnom analitičkom postupku.

Tumačenje rezultata:
Pouzdanost rezultata u velikoj meri zavisi od toga da li su operacije prikupljanja uzoraka, transporta i analize sprovedene ispravno i u skladu sa utvrđenim procedurama. Stabilnost i integritet mikroorganizama prisutnih u biološkom uzorku mogu biti pod uticajem niza faktora, uključujući sljedeće:

- Vrstu prikupljenog uzorka.
- Vreme između njegovog prikupljanja i analize u laboratoriji.
- Uslove skladištenja tokom transporta, posebno temperatura i zaštita od svetlosti.
- Početnu koncentraciju mikroorganizma od interesa.
- Formulaciju i karakteristike transportnog medijuma ili korišćenog sistema.

Ove faktore treba uzeti u obzir prilikom tumačenja rezultata tokom obrade uzorka u laboratoriji. Nepravilno rukovanje uzorkom ili uslovi transporta ispod optimalnih mogu ugroziti valjanost dobijenih rezultata.

Skladištenje i stabilnost tokom upotrebe:
Pre upotrebe, proizvod treba čuvati na suvom mestu, zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti, na temperaturi između 2°C i 30°C.
Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi ili pakovanju. Poštovanje ovih uslova skladištenja obezbeđuje stabilnost i ispravno funkcionisanje proizvoda tokom njegovog celog roka trajanja.
Za uslove stabilnosti tokom upotrebe, u zavisnosti od uzorka i vrste transportnog medijuma, pogledajte tabelu vrsta transportnih medijuma na drugoj stranici ovih elektronskih uputstava za upotrebu.

Sterilnost:
Na etiketi su navedene metode sterilizacije proizvoda.

Upozorenja:
1. Ako je pojedinačno pakovanje oštećeno, nemojte koristiti proizvod jer nema garancije sterilnosti.
2. Nemojte koristiti ako bilo koja komponenta nedostaje ili ako odštampane informacije na proizvodu nisu pravilno prikazane.
3. Odložite sredstvo ako se utvrdi da je bilo koji od briseva prljav, polomljen i/ili je sa strugotinama.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
5. Nemojte koristiti ako se uoče bilo kakve promene, dehidracija ili kontaminacija transportnog medijuma.
6. Rukovati sa oprezom. Iako je malo verovatno, prekomerno pritiskanje tokom upotrebe može polomiti bris. U slučaju lomljenja, odmah ga odložite.
7. Operite ili isperite obilnom količinom vode ako tečnost dođe u kontakt sa kožom, očima ili ustima. Nemojte gutati. Nemojte udisati.
8. Samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba ovog sredstva može dovesti do infekcije.

Opšte mere predostrožnosti:
1. Korišćenje kompleta ne predstavlja poteškoće za predviđene korisnike.
2. Nijedna druga primena nije pogodna osim predviđene.
3. Bris je medicinsko sredstvo klase IIa prema Uredbi (EU) 2017/745, hirurška invazivna sredstva namenjena za kratkoročnu upotrebu. Namenjen je za prikupljanje uzoraka sa spoljašnjih površina pacijenta ili sa unutrašnjih površina dostupnih kroz prirodne ili hirurške otvore tela.

Bezbedno odlaganje sredstva, njegovih dodataka i potrošnog materijala:
Kada se uzorak prikupi, odložite višak materijala u skladu sa lokalnim zakonodavstvom i propisima.

Svaka laboratorija je odgovorna za rukovanje, tretman i odlaganje nastalog otpada, u skladu sa internim procedurama i važećim propisima.

Neiskorišćeni brisevi se mogu smatrati neopasnim otpadom i odlagati u skladu sa opštim propisima o upravljanju neopasnim otpadom.

Kontrola kvaliteta:
Sve serije sirovih materijala, komponenti i gotovih proizvoda podležu rigoroznim kontrolama kvaliteta kako bi se osigurala njihova usaglašenost sa utvrđenim specifikacijama. Procesi sterilizacije se takođe sistematski validiraju i verifikuju, obezbeđujući sterilnost i bezbednost sredstva do kraja njegovog roka trajanja.

Reference:

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.

SR

Transportni medijum	Preporučena upotreba	Uslovi skladištenja uzoraka od prikupljanja do laboratorije
Amies tečni medijum	U ovoj formulaciji natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid i magnezijum-hlorid održavaju osmotsku ravnotežu. Fosfati deluju kao puferni sistem. Tioglikolat obezbeđuje redukujuće okruženje. Izrađen za dalju kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima ručnim ili automatizovanim zasejavanjem. Kompatibilan sa molekularno-dijagnostičkim tehnikama i za direktno prenošenje na pločice.	Održava održivost aerobnih, fakultativno anaerobnih i strogo anaerobnih bakterija do 48 sati na sobnoj temperaturi (20–25 °C) i temperaturi hlađenja (2–8 °C). Zahtevne bakterije, do 24 sata na temperaturi hlađenja (2–8 °C)
Tečni medijum Kerija Blera	Pogodno za transport anaerobnih mikroorganizama iz uzoraka fecesa. Dizajnirano za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima ručnim ili automatskim sejanjem. Kompatibilno sa PCR molekularno-dijagnostičkim tehnikama i za direktno proširenje na pločice.	Održivost fekalnih patogena (salmonela i šigela) tokom najmanje 48 sati bez prekomernog rasta, na sobnoj temperaturi (20-25°C) i u frižideru (2-8°C).
Virusni tečni medijum	Njegova formula je hemijski definisana i nenutritivna, kako bi se proizvelo redukujuće, puferovano i osmotski uravnoteženo okruženje. Namenjen je za naknadnu kultivaciju na selektivnim ili diferencijalnim medijumima ručnim ili automatskim setvom, kompatibilnim sa tehnikama molekularne dijagnostike.	Održava širok spektar virusa održivim duže od 72 sata, kako na sobnoj temperaturi (20-25°C), tako i u frižideru (2-8°C). Sadrži antibiotike koji inhibiraju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i gljivice.
MtVi medium	Njegova formula je hemijski definisana i nije hranljiva. Sastav podloge obezbeđuje inaktivaciju virusa, inaktivaciju DNKaza/RNKaza i očuvanje nukleinskih kiselina prisutnih u uzorku. Dizajniran za ćelijsku kulturu, izvođenje antigenskih studija za detekciju virusa i tehnike genomske amplifikacije pomoću PCR.	Omogućava detekciju virusa do 72 sata nakon uzorkovanja, kako na sobnoj temperaturi (20-25°C), tako i u frižideru (2-8°C).
ViCUM medium	Formulisan sa rastvorom uravnoteženih soli, govedim serumskim albuminom, HEPES puferom, antibiotikom i odgovarajućim antifungalnim sredstvima i konzervansima, sa pH vrednošću koja obezbeđuje održivost virusa, hlamidije, mikoplazme i ureaplazme. Sadrži fenol crveno i antibiotike koji inhibiraju rast bakterija i gljivica, obezbeđujući adekvatan oporavak uzorka. Svaka epruveta sadrži staklene perle za olakšavanje ćelijske lize, homogenost uzorka i maksimiziranje elucije. Dizajniran za ćelijsku kulturu, izvođenje antigenskih studija za detekciju virusa i tehnike genomske amplifikacije pomoću PCR.	Omogućava detekciju virusa do 72 sata nakon uzorkovanja, kako na sobnoj temperaturi (20-25°C), tako i u frižideru (2-8°C).
LIM BROTH	Selektivna podloga za obogaćivanje streptokoka grupe B (Streptococcus agalactiae). Indikovana je za maksimiziranje šansi za izolaciju streptokoka grupe B *(Streptococcus agalactiae)* na krvnim agarom iz genitalnih i/ili fekalnih uzoraka. Dodavanje nalidiksne kiseline i kolistin sulfata ima za cilj inhibiranje rasta gram-negativnih mikrobiota.	Nakon što je uzorak uzet, bris treba držati potopljen u transportni medijum, poželjno u frižideru dok se ne obradi u laboratoriji.

deltalab
member of SCGP

SR

Reference	Opis	Oznaka 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	

Rečnik simbola:

REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije	deltalab.es/eifus	Za uputstva za upotrebu pogledajte *www.deltalab.es/eifus*	QTY	Količina	STERILE R	Sterilisano zračenjem
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Datum proizvodnje		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno		Samo za jednokratnu upotrebu	30°C 2°C	Temperatura skladištenja
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		Proizvođač		Rok trajanja	CE 0318	CE oznaka		Medicinski centar ili lekar
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva		Sistem jedne sterilne barijere		Identifikacija pacijenta	31	Datum	MD	Medicinska sredstva

U slučaju ozbiljnog incidenta* u vezi sa ovim sredstvom, obavestite i kompaniju Deltalab, S.L. i nadležni organ države u kojoj je korisnik registrovan. *„Ozbiljan incident" znači incident koji dovodi do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta ili korisnika ili ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

Sterilni komplet: IVD CE 0318 Nesterilni 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