SV

PROVTAGNINGSSATS MED FLOCKAD PROVTAGNINGSPINNE

Avsett syfte:
Sats för insamling och transport av biologiska prover för efterföljande mikrobiologisk analys genom *in vitro* undersökning av specialiserad vårdpersonal under lämpliga hygienförhållanden. Enhet för engångsbruk.

Presentation av enheten:
Satserna är *in vitro*-diagnostiska medicintekniska produkter. De består av en provtagningspinne och ett transportmedium. Provtagningspinnarna är medicintekniska produkter och rören med transportmedium är medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Provtagningssatserna med provtagningspinne är individuellt förpackade. Denna sats kan levereras steriliserad eller osteriliserad. Sterila satser anger steriliseringsmetoden på den individuella förpackningen.

Satsen innehåller inte det material som krävs för isolering och odling av mikroorganismer.

*Se typerna av transportmedium och de hänvisningar som ingår i den elektroniska versionen av denna bruksanvisning.

Allmän översikt över testet:
Den sterila provtagningssatsen med provtagningspinne möjliggör säker insamling och transport av kliniska prover för infektionsdiagnostik. Efter provtagningen placeras provtagningspinnen i röret som innehåller transportmediet, vars funktion är att bevara mikroorganismernas livskraft tills de når laboratoriet. Mediet förhindrar att provet torkar ut genom att hålla det fuktigt och det ger lämpliga förhållanden för mikroorganismerna så att de förblir stabila under transporten. När provet har tagits emot bearbetar laboratoriet det med hjälp av lämpliga tekniker och resurser för mikrobiologisk identifiering.

Användning / Testförfarande:
Instruktioner för användning med grafik ingår i primärförpackningen.

· **Provtagning:**
Ta det kliniska provet i enlighet med tillämpliga handböcker och referensguider. Se till att uppsamlingsförhållanden, volym och transporttid är lämpliga för att säkerställa tillförlitliga resultat.

· **Provhantering:**
Behandla och hantera proverna i enlighet med god klinisk praxis och laboratoriepraxis. Undvik onödiga förseningar som kan äventyra mikroorganismernas livskraft eller integritet.

· **Provtransport:**
Följ gällande lokala bestämmelser för transport av biologiska prover. På sjukhus följer man dessutom de interna rutiner som fastställts av vårdinrättningen.

· **Användning i kombination med diagnostiska metoder eller satser:**
Om produkten används tillsammans med en specifik diagnostisk metod eller sats måste användaren eller tillverkaren av metoden/satsen kontrollera att den är kompatibel. I tillämpliga fall, validera och dokumentera att produkten är godtagbar för användning i det relevanta analysförfarandet.

Tolkning av resultaten:
Resultatens tillförlitlighet beror till stor del på att provtagning, transport och analys utförs på ett korrekt sätt och i enlighet med fastställda förfaranden. Stabiliteten och integriteten hos de mikroorganismer som finns i det biologiska provet kan påverkas av ett antal faktorer, bland annat

- Typen av prov som samlats in.
- Tiden mellan insamling och analys i laboratoriet.
- Förvaringsförhållandena under transport, särskilt temperatur och skydd mot ljus.
- Den initiala koncentrationen av den mikroorganism som är av intresse.
- Formuleringen och egenskaperna hos det transportmedium eller transportsystem som används.

Dessa faktorer ska beaktas vid tolkningen av resultaten under laboratoriets behandling av provet. Felaktig provhantering eller suboptimala transportförhållanden kan äventyra giltigheten hos de erhållna resultaten.

Förvaring och stabilitet under användning:
Före användning ska produkten förvaras på en torr plats, skyddad från direkt solljus, vid en temperatur mellan 2°C och 30°C.
Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller förpackningen. Om dessa lagringsvillkor uppfylls, säkerställs att produkten är stabil och fungerar korrekt under hela sin hållbarhetstid.

För stabilitetsförhållanden under användning, se, beroende på prov och typ av transportmedium, tabellen över typer av transportmedier på sidan två i denna elektroniska bruksanvisning.

Sterilitet:
Produktens steriliseringsmetoder anges på märkningen.

Varningar:
1. Om den individuella förpackningen går sönder ska produkten inte användas eftersom det inte finns någon garanti för sterilitet.
2. Använd inte produkten om någon komponent saknas eller om den tryckta informationen på produkten inte visas på rätt sätt.
3. Kassera enheten om en provtagningspinne är smutsig, trasig och/eller har vassa kanter eller saknar huvud.
4. Använd inte efter utgångsdatumet.
5. Använd inte om någon förändring, uttorkning eller kontaminering av transportmediet observeras.
6. Hanteras försiktigt. Även om det är osannolikt kan för hårt tryck under användningen leda till att provtagningspinnen går sönder. Om den går sönder ska den kasseras omedelbart.
7. Tvätta eller skölj med rikligt med vatten om vätskan kommer i kontakt med hud, ögon eller mun. Får inte förtäras. Andas inte in.
8. Bara för engångsbruk; återanvändning av denna enhet kan leda till infektion.

Allmänna försiktighetsåtgärder:
1. Användningen av satsen innebär inga svårigheter för de avsedda användarna.
2. Inte lämplig för annan tillämpning än den avsedda användningen.
3. Provtagningspinnen är en medicinteknisk produkt i klass IIa enligt förordning (EU) 2017/745, kirurgiskt invasiva produkter avsedda för kortvarig användning. Den är avsedd för provtagning från patientens yttre ytor eller från inre ytor som är åtkomliga genom naturliga eller kirurgiska kroppsöppningar.

Säker kassering av enheten, dess tillbehör och förbrukningsartiklar:
När provet har samlats in ska överblivet material kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Varje laboratorium ansvarar för hantering, behandling och kassering av det avfall som genereras, i enlighet med interna rutiner och tillämpliga bestämmelser.

Oanvända provtagningspinnar kan betraktas som icke-farligt avfall och kasseras i enlighet med allmänna bestämmelser för hantering av icke-speciellt avfall.

Kvalitetskontroll:
Alla råvaror, komponenter och färdiga produktpartier genomgår rigorösa kvalitetskontroller för att säkerställa att de överensstämmer med de fastställda specifikationerna. Steriliseringsprocesserna valideras och verifieras också systematiskt, vilket säkerställer sterilitet och säkerhet för produkten fram till slutet av dess hållbarhetstid.

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.

SV

Transport medium	Rekommenderad användning	Förvaringsförhållanden för prov från provtagning till laboratoriet
Amies flytande medium	I denna formulering upprätthåller natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumklorider en osmotisk balans. Fosfater fungerar som ett buffertsystem. Tioglykolat ger den reducerande miljön. Utformad för efterföljande odling på selektiva eller differentiella medier genom manuell eller automatiserad sådd. Kompatibel med molekylärdiagnostiska tekniker och för direkt utstryk på mikroskopglas.	Bibehåller livskraften hos aeroba, fakultativt anaeroba och strikt anaeroba bakterier i upp till 48 timmar vid omgivande (20-25 °C) och kylda (2-8 °C) temperaturer. Krävande bakterier, i upp till 24 timmar i kyld temperatur (2-8 °C).
Cary Blair flytande medium	Lämplig för transport av anaeroba mikroorganismer från fekala prover. Utformad för efterföljande odling på selektiva eller differentiella medier genom manuell eller automatiserad sådd. Kompatibel med PCR-molekylära diagnostiska tekniker och för direkt utstryk på mikroskopglas.	Livskraft hos fekala patogener (*Salmonella* och *Shigella*) i minst 48 timmar utan överväxt, vid rumstemperatur (20-25 °C) och kyltemperatur (2-8 °C).
Viralt flytande medium	Dess formel är kemiskt definierad och icke-näringsgivande för att skapa en reducerande, buffrad och osmotiskt balanserad miljö. Utformad för efterföljande odling på selektiva eller differentiella medier genom manuell eller automatiserad sådd, kompatibel med molekylärdiagnostiska tekniker.	Det håller en mängd olika virus livsdugliga i mer än 72 timmar, både vid rumstemperatur (20-25 °C) och kyld (2-8 °C). Den innehåller antibiotika som hämmar grampositiva och gramnegativa bakterier och svampar.
MtVi medium	Dess formel är kemiskt definierad och icke-näringsgivande. Mediets sammansättning säkerställer inaktivering av virus, inaktivering av DNAaser/RNAaser och bevarande av de nukleinsyror som finns i provet. Utformad för cellodling, utförande av antigenstudier för virusdetektion och genomiska amplifieringstekniker med PCR.	Det gör det möjligt att upptäcka virus upp till 72 timmar efter provtagningen, både vid rumstemperatur (20-25 °C) och kyld (2-8 °C).
ViCUM medium	Formulerad med en lösning av balanserade salter, bovint serumalbumin, HEPES-buffert, antibiotika och lämpliga antimykotika och konserveringsmedel, med ett pH som säkerställer livskraften hos virus, *Chlamydia*, *Mycoplasma* och *Ureaplasma* -arter. Innehåller fenolrött och antibiotika som hämmar tillväxten av bakterier och svampar, vilket säkerställer tillräcklig provåtervinning. Varje rör innehåller glaspärlor för att underlätta cellys, göra provet homogent och maximera elueringen. Utformad för cellodling, utförande av antigenstudier för virusdetektion och genomiska amplifieringstekniker med PCR.	Det gör det möjligt att upptäcka virus mer än 72 timmar efter provtagningen, både vid rumstemperatur (20-25 °C) och kyld (2-8 °C).
LIM BROTH	Selektivt anrikningsmedium för grupp B-streptokocker (*Streptococcus agalactiae*). Indikerad för att maximera chanserna att återvinna B-streptokocker (*Streptococcus agalactiae*) på blodagarplattor från genitala och/eller fekala prover. Tillsatsen av nalidixinsyra och kolistinsulfat är avsedd att hämma tillväxten av gramnegativa mikrobiota.	När provet har tagits ska provtagningspinnen förvaras nedsänkt i transportmediet, helst kyld, tills den behandlas i laboratoriet.

deltalab
member of SCGP

SV

Referenser	Beskrivning	CE-märkt
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	

Ordlista med symboler:

REF	Katalognummer	LOT	Batchnummer		För bruksanvisning, se *www.deltalabgroup.com/eifus*	QTY	Kvantitet	STERILE R	Steriliserad genom bestrålning
IVD	In vitro-diagnostik medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad		Får inte återanvändas	2°C 30°C	Förvarings temperatur
	Förvaras skyddat från solljus		Tillverkare		Utgångsdatum	CE 0318	CE-märkt		Vårdcentral eller läkare
UDI	Unik enhetsidentifierare		Unikt sterilt barriärsystem	MD	Medicinteknisk produkt		Patient identifiering	31	Datum

I händelse av en allvarlig incident* relaterad till enheten ska du meddela både Deltalab, S.L. och den behöriga myndigheten i den stat där användaren är etablerad. *Med ”allvarlig händelse” avses en händelse som leder till döden eller allvarlig försämring av patientens eller brukarens hälsa eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Steril sats: IVD CE 0318 Icke-steril sats: 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