deltalab
member of SCGP

UK

НАБІР ДЛЯ ЗБОРУ ЗРАЗКІВ ЗА ДОПОМОГОЮ ФЛОК-ТАМПОНА

Призначення:
Набір призначений для збору та транспортування біологічних зразків для подальшого мікробіологічного аналізу *in vitro*, що виконується спеціалізованим медичним персоналом за належних гігієнічних умов. Одноразовий виріб.

Форма випуску виробу:
Набори є медичними виробами для діагностики *in vitro*. Вони складаються з тампона й транспортного середовища. Тампони є медичними виробами, а пробірки з транспортним середовищем — медичними виробами для діагностики *in vitro*. Набори для збору зразків мають індивідуальну упаковку. Набір може постачатися у стерильному або нестерильному вигляді. На індивідуальній упаковці стерильних наборів міститься інформація про метод стерилізації.

Набір не містить матеріалів, необхідних для ізоляції та культивування мікроорганізмів.

* Типи транспортних середовищ і відповідні номери за каталогом зазначені в електронній версії цієї інструкції з використання.

Загальний опис дослідження:
Стерильний набір для збору зразків за допомогою тампона забезпечує безпечний збір і транспортування клінічних зразків для діагностики інфекцій. Після збору зразка тампон поміщають у пробірку з транспортним середовищем, яке зберігає життєздатність мікроорганізмів до моменту їх доставки до лабораторії. Середовище запобігає висиханню зразка, підтримуючи його у вологому стані, та забезпечує належні умови для стабільності мікроорганізмів під час транспортування. Після отримання зразка лабораторія обробляє його із застосуванням відповідних методів і ресурсів для мікробіологічної ідентифікації.

Застосування / Процедура проведення аналізу:
Ілюстрована інструкція з використання наведена на первинній упаковці.

- **Збір зразків:**
  Збирайте клінічні зразки, дотримуючись правил, викладених у чинних настановах і довідниках. Переконайтеся, що умови збору, об'єм зразків і час транспортування є достатніми для забезпечення достовірних результатів.

- **Робота зі зразками:**
  Обробляйте та працюйте зі зразками відповідно до вимог належної клінічної та лабораторної практики. Уникайте непотрібних затримок, які можуть вплинути на життєздатність або цілісність мікроорганізмів.

- **Транспортування зразків:**
  Дотримуйтесь чинних місцевих нормативно-правових вимог щодо транспортування біологічних зразків. У медичних закладах додатково дотримуйтесь внутрішніх процедур, встановлених конкретним закладом.

- **Використання у поєднанні з діагностичними методами або наборами:**
  Якщо виріб використовується разом із певним діагностичним методом або набором, користувач або виробник такого методу / набору має перевірити їхню сумісність. У разі потреби проведіть валідацію та задокументуйте прийнятність виробу для використання у відповідній аналітичній методиці.

Інтерпретація результатів:
Достовірність результатів значною мірою залежить від того, чи були операції збору, транспортування та аналізу зразка виконані правильно та з дотриманням встановлених процедур. Стабільність і цілісність мікроорганізмів у біологічному зразку можуть залежати від низки чинників, зокрема:

- типу зібраного зразка;
- часу між збором зразка та проведенням аналізу в лабораторії;
- умов зберігання під час транспортування, особливо температури та захисту від впливу світла;
- початкової концентрації досліджуваного мікроорганізму;
- складу й характеристик використаного транспортного середовища або системи.

Ці чинники необхідно враховувати, інтерпретуючи результати під час обробки зразка в лабораторії. Неналежне поводження зі зразком або неоптимальні умови транспортування можуть негативно вплинути на достовірність отриманих результатів.

Умови зберігання та стабільність під час використання:
Перед використанням виріб слід зберігати в сухому місці, захищаючи від впливу прямих сонячних променів, за температури від 2 °C до 30 °C.
Не використовуйте виріб після закінчення його терміну придатності, зазначеного на етикетці або упаковці.
Дотримання цих умов зберігання забезпечує стабільність і належне функціонування виробу протягом усього терміну придатності.

Умови підтримання стабільності під час використання (залежно від типу зразка та транспортного середовища) наведені в таблиці типів транспортних середовищ на другій сторінці цієї електронної інструкції з використання.

Стерильність:
Методи стерилізації виробу зазначені на маркуванні.

Попередження:
1. Не використовуйте виріб у разі виявлення пошкодження індивідуальної упаковки, оскільки його стерильність у такому випадку не гарантується.
2. Не використовуйте виріб у разі відсутності будь-якого компоненту набору або некоректно надрукованої на виробі інформації.
3. Якщо тампон є брудним, пошкодженим та (або) має гострі краї або відсутню головку, утилізуйте виріб.
4. Не використовуйте виріб після закінчення його терміну придатності.
5. Не використовуйте виріб, якщо транспортне середовище змінило зовнішній вигляд, висохло чи має ознаки забруднення.
6. Працюйте з виробом обережно. Хоча це малоймовірно, прикладення надмірної сили до тампона під час використання може призвести до його поломки. У такому разі негайно утилізуйте тампон.
7. У разі потрапляння рідини на шкіру, в очі або рот, промийте їх великою кількістю води. Не ковтайте. Не вдихайте.
8. Виріб призначений виключно для одноразового використання; повторне використання може призвести до інфекції.

Загальні запобіжні заходи:
1. Використання набору не має становити труднощів для цільових користувачів.
2. Виріб не призначений для застосування, відмінного від зазначеного призначення.
3. Відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745, тампон належить до медичних виробів класу IIa і є хірургічно інвазивним виробом, призначеним для короткотермінового використання. Його використовують для збору зразків із зовнішніх поверхонь тіла пацієнта або з внутрішніх поверхонь, доступних через природні або хірургічні отвори тіла.

Безпечна утилізація виробу, його аксесуарів і витратних матеріалів:
Після збору зразка всі залишкові матеріали утилізуйте відповідно до вимог чинного місцевого законодавства та відповідних нормативно-правових актів.

Кожна лабораторія має здійснювати поводження, обробку та утилізацію відходів, дотримуючись своїх внутрішніх процедур і вимог відповідних нормативно-правових актів.

Невикористані тампони можна вважати відходами, що не становлять небезпеки, та утилізувати відповідно до загальних правил поводження з неспеціальними відходами.

Контроль якості:
Усі сировинні матеріали, компоненти та серії готової продукції проходять суворий контроль якості для підтвердження їхньої відповідності встановленим специфікаціям. Процеси стерилізації також систематично валідуються та перевіряються, що забезпечує стерильність і безпечність виробів протягом усього терміну їхньої придатності.

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.

UK

Транспортне середовище	Рекомендоване застосування	Умови зберігання зразка від моменту збору до доставки до лабораторії
Рідке середовище Amies	У хлориди натрію, калію, кальцію та магнію, що входять до складу цього середовища, підтримують осмотичний баланс. Фосфати виконують функцію буфера. Тіогліколат забезпечує відновлювальні умови. Призначене для подальшого культивування мікроорганізмів на селективних або диференційних середовищах шляхом ручного або автоматизованого висівання. Сумісне з молекулярно-діагностичними методами, а також підходить для безпосереднього нанесення на предметні скельця.	Забезпечує життєздатність аеробних, факультативно-анаеробних і суворо анаеробних бактерій (до 48 годин за температури навколишнього середовища 20–25 °C та в холодильнику за температури 2–8 °C), а також вимогливих бактерій (до 24 годин за температури 2–8 °C).
Рідке середовище Cary Blair	Підходить для транспортування анаеробних мікроорганізмів із фекальних зразків. Призначене для подальшого культивування мікроорганізмів на селективних або диференційних середовищах шляхом ручного або автоматизованого висівання. Сумісне з молекулярно-діагностичними методами ПЛР, а також підходить для безпосереднього нанесення на предметні скельця.	Забезпечує збереження життєздатності фекальних патогенів (*Salmonella*, *Shigella*) протягом щонайменше 48 годин без надмірного росту за температури навколишнього середовища (20–25 °C) та в холодильнику (2–8 °C).
Вірусне рідке середовище	Середовище має хімічно визначений і непоживний склад, що створює відновлювальні, буферизовані та осмотично збалансовані умови. Призначене для подальшого культивування мікроорганізмів на селективних або диференційних середовищах шляхом ручного або автоматизованого висівання, сумісне з молекулярно-діагностичними методами.	Забезпечує збереження життєздатності цілої низки вірусів протягом понад 72 години як за температури навколишнього середовища (20–25 °C), так і в холодильнику (2–8 °C). Містить антибіотики, які пригнічують грампозитивні та грамнегативні бактерії, а також гриби.
Середовище MtVi	Середовище має хімічно визначений і непоживний склад. Склад середовища забезпечує інактивування вірусів, інактивування ДНКаз / РНКаз та збереження нуклеїнових кислот, наявних у зразку. Призначене для культивування клітин, проведення антигенних досліджень для виявлення вірусів та ампліфікації генів методом ПЛР.	Забезпечує збереження життєздатності вірусів протягом 72 годин після збору зразка як за температури навколишнього середовища (20–25 °C), так і в холодильнику (2–8 °C).
Середовище ViCUM	До складу середовища входить розчин збалансованих солей, альбумін бичачої сироватки, буфер HEPES, антибіотики, відповідні протигрибкові засоби та консерванти, а рівень pH середовища допомагає підтримувати життєздатність вірусів, а також різних видів *Chlamydia*, *Mycoplasma* та *Ureaplasma*. Містить феноловий червоний та антибіотики, що пригнічують ріст бактерій і грибів, забезпечуючи належне відновлення зразка. Кожна пробірка містить скляні гранули, що сприяють лізису клітин, гомогенізації зразка та його максимальному елююванню. Призначене для культивування клітин, проведення антигенних досліджень для виявлення вірусів та ампліфікації генів методом ПЛР.	Забезпечує збереження життєздатності вірусів протягом понад 72 години після збору зразка як за температури навколишнього середовища (20–25 °C), так і в холодильнику (2–8 °C).
Середовище LIM BROTH	Селективне середовище збагачення для стрептококів групи B (*Streptococcus agalactiae*). Показане для максимізації ймовірності виділення стрептококів групи B (*Streptococcus agalactiae*) на кров'яному агарі з генітальних та (або) фекальних зразків. Додавання налідиксової кислоти та колістину сульфату спрямоване на пригнічення росту грамнегативних мікроорганізмів.	Після збору зразка тампон слід тримати зануреним у транспортне середовище, а до моменту обробки в лабораторії бажано зберігати в холодильнику.

UK

Література	Опис	Маркування 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	

Глосарій символів:

REF Номер за каталогом
LOT Номер партії
Користуйтеся інструкцією із застосування за посиланням *www.deltalabgroup.com/eifus*
QTY Кількість
STERILE R Стерилізовано опроміненням
IVD Медичний виріб для діагностики in vitro
Дата виготовлення
Не застосовувати в разі пошкодження паковання
Повторно не використовувати
30°C 2°C Температура зберігання
Захищати від сонячного світла
Виробник
Використати до
CE 0318 Маркування CE
Медичний заклад або лікар
UDI Унікальний ідентифікатор виробу
Унікальна стерильна бар'єрна система
MD Медичний виріб
Ідентифікація пацієнта
31 Дата

У разі виникнення серйозного інциденту*, пов'язаного з виробом, необхідно повідомити як компанію Deltalab, S.L., так і компетентний орган держави, в якій зареєстрований користувач. * Термін «серйозний інцидент» означає інцидент, що призводить до смерті або значного погіршення стану здоров'я пацієнта чи користувача або становить серйозну загрозу для здоров'я населення.

Стерильний набір: IVD CE 0318 Нестерильний набір: 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