

	FICHE TECHNIQUE	300287fr	Date: 27/11/12
		Revision 10	Page 1 de 4

Codes: 300287, 300281, 300281T, 300285, 300281/1, 300281TC
Écouvillons avec milieu de transport AMIES, stérile

Page catalogue 2011: 21

Codes	Description	Quant./carton	Poids/carton (kg)	Vol. carton (m ³)	Cartons/palet
Amies sans carbon					
300287	PS + viscosse	6 x 100	8.5	0.052	32
300281	Aluminium + viscosse	6 x 100	8.5	0.052	32
300281T	Twisted aluminium + viscosse	6 x 100	8.5	0.052	32
Amies avec carbon					
300285	PS + viscosse	6 x 100	8.5	0.052	32
300281/1	Aluminium + viscosse	6 x 100	8.5	0.052	32
300281TC	Twisted aluminium + viscosse	6 x 100	8.5	0.052	32

Écouvillon: Directive 93/42/CEE. Produits sanitaires

Tube avec media: Directive 98/79/CE. Dispositif médicaux de diagnostic "in vitro"

USAGE SPECIFIQUE ET DESCRIPTION

Produit spécialement conçu pour l'échantillonnage microbiologique et la conservation pendant le transport depuis le lieu de la collecte au laboratoire, en évitant les variations de la charge microbienne.

Composants:

- Un tube stérile à fond rond, bouché, de 13 x 165 mm fabriqué en polypropylène indéformable, apte pour usage alimentaire, contenant le milieu de transport.
- Un écouvillon à tige :
 - o en PS cassable (codes 300287 et 300285)
 - o en aluminium (codes 300281 et 300281/1)
 Tout les deux versions, munies d'un bouchon de sécurité garantissant une fermeture parfaite du tube (amies sans charbon : bouchon en polyéthylène de couleur bleue ; amies avec charbon : couleur noir).
- Une étiquette qui unit le bouchon et le tube, permettant d'indiquer le nom du patient, la date et heure de la prise d'échantillon, numéro, docteur et nature de l'échantillon, et nom de l'hôpital. Sont également inscrits la date de péremption, le numéro de lot, la description du produit et sa marque.



Elaboré	Vérfié	Autorisé
		

	FICHE TECHNIQUE	300287fr	Date: 27/11/12
		Revision 10	Page 2 de 4

- Tout cela est emballé dans un sachet peel-pack de 38 x 210 mm, qui sont imprimés le numéro de lot, date de péremption, code, description, code à barres, marque du produit et les instructions de fonctionnement.

- Fabriqué en **salle blanche**.

Date d'expiration: 30 moins a partir de la date d'stérilisation

Température de transport et conservation: De 2°C à 30°C

Les écouvillons destinés au recueil d'échantillons microbiologiques en blessures ouvertes sont fabriqués selon les normes UNE-EN ISO 9001 et UNE-EN ISO 13485 et possèdent la Marque CE 0318, Classe IIa. Une copie de ces trois certificats peut être fournie sur simple demande.

Dimensions

Code	Tige	Longueur tige + tête mm	Ø tige mm	Tête	Ø tête mm	Longueur tube + bouchon mm
300287 300285	PS	150	2,5	Viscose	5	145 + 20
300281 300281/ 1	Aluminium rigide	150	0,9	Viscose	1,5	145 + 20
300281T 300281TC	Twisted aluminium	147	0,6	Viscose	3	145 + 20

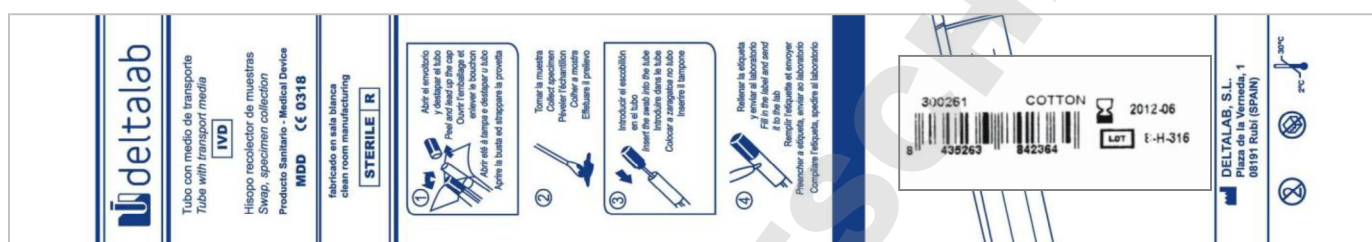
Diám. intérieur tube mm: 10,94

Diám. extérieur tube mm: 12,85

Elaboré	Vérifié	Autorisé
		

INSTRUCTIONS

- Ouvrir l'emballage
- Extraire l'écouvillon en le saisissant par le bouchon.
- Prélever l'échantillon avec l'écouvillon.
- L'introduire dans le tube contenant le milieu de transport, après avoir ôté le bouchon de sécurité du tube.
- Transporter au laboratoire.



MILIEU DE TRANSPORT AMIES

En 1987 Amies proposa quelques modifications au milieu de transport proposé par Stuart dans ses publications de 1946, 1954 (avec Toshach y Parsula), et de 1959.

Amies remarqua que le glycérophosphate utilisé comme tampon par Stuart pouvait favoriser la croissance de certains germes Gram négatifs et proposa de le remplacer par un tampon constitué de phosphates inorganiques. Il incorpora de plus au milieu 0,3 g % de NaCl pour favoriser la stabilité des *Neisseria gonorrhoeae*, et incorpora des sels de Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺ pour assurer la survie des cellules bactériennes.

Il observa également que la viabilité du gonocoque augmentait en présence de charbon végétal, de sorte qu'il l'incorpora à l'extrémité des écouvillons destinés au prélèvement d'échantillons. Il se rendit vite compte de l'impopularité de ces écouvillons à la vue de la réticence des patients à accepter des prélèvements effectués avec un écouvillon d'aspect peu agréable et de couleur noire. Il décida alors d'introduire le charbon végétal dans la composition du milieu de transport et évita ainsi les réticences des patients.

Il a été effectué d'autres changements au milieu de Stuart: la suppression du bleu de méthylène, qui est masqué par présence de charbon végétal, et l'augmentation de la quantité d'agar, étant donné que ses propriétés gélifiantes sont modifiées par la présence du même charbon végétal.

Le milieu de transport Amies liquide est particulièrement indiqué pour les laboratoires voulant effectuer des colorations de produits biologiques, en plus d'effectuer des cultures, étant

Elaboré	Vérfié	Autorisé
		

	FICHE TECHNIQUE	300287fr	Date: 27/11/12
		Revision 10	Page 4 de 4

donné que les milieux semi-solides laissent toujours des restes d'agar rendant difficile l'interprétation des colorations de Gram.

Permet la survie de nombreux organismes, y compris:

Neisseria sp.
Pseudomonas aeruginosa
Haemophilus sp.
Bacteroides fragilis
Corynebacterium sp.
Trichomonas vaginalis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Shigella flexneri
Salmonella typhi
Brucella abortus
 Enterobacterias
 etc.

NORMES ET DISPOSICIONS

Directive 93/42/CEE. Produits sanitaires MDD. CE 0318, Classe IIa
Directive 98/79/CE. Dispositif médicaux de diagnostic "in vitro"

Normes relatives au système qualité et / ou d'un produit:

- UNE EN **ISO 9001** de Systèmes de Gestion de la Qualité
- UNE EN **ISO 13485** de Dispositifs Médicaux- Systèmes de Gestion de la Qualité
- UNE EN **ISO 14971** Gestion de Risques de Dispositifs Médicaux.
- UNE EN **ISO 980** L'étiquetage des produits et l'identification.

BIBLIOGRAPHIE

Amies, C.R. (1967) - "A modified formula for the preparation of Stuart's transport medium". *Can. J. Public Health*, **58**, 296 – 300

Stuart, R.D (1959). "Transport medium for specimens in Public Health bacteriology". *Pub. Hlth. Rep.* **74**, 431 - 435

Stuard, R.D, Toshach, Sheila, R., y Patsula Teresa M. (1954). "The problem of transport of specimens for the culture of gonococci". *Can. J. Pub. Hlth.* **47**, 75-83

Stuart, R.D. (1946) – "The preparation and use of a simple culture medium for leptospirae". *J. Path. Bact.* **58**, 343 – 345.

Elaboré	Vérifié	Autorisé
		