

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 0123

DOMINIQUE DITSCHER SAS

Swabs with Stuart Gel, Amies Gel transport medium Instructions for use

INTENDED USE

Swabs with transport medium are intended for the collection, transport and preservation of clinical samples for bacteriological testing. These swabs are sterile and ready-for-use devices.

NUMBER	TRANSPORT MEDIUM	APPLICATOR SWAB	INTENDED USE/SAMPLING SITE *
26070	Stuart Agar Gel with Charcoal	Regular single plastic applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
26066	Stuart Agar Gel without charcoal	Regular single plastic applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
26068	Amies Agar Gel without charcoal	Regular single plastic applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
26071	Amies Agar Gel with charcoal	Regular single plastic applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds

* This table is just a suggested reference. Please consult your GLP procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This is made possible thanks to the use of swabs with transport medium. Each device consists of a sterile peelpouch containing an applicator swab used to collect the sample, and a tube containing the transport medium in which the swab applicator is placed after sampling.

The applicator swab is available with various transport media: Amies gel and Stuart gel. These transport media are non-nutritious, buffered with phosphate, and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycolate^{1,2,3,4,5}.

The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. The viability of resistant bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* can be prolonged due to the presence of charcoal in the Amies Gel with charcoal medium. Once a swab sample is collected, it should be placed inside the tube with the medium and taken to the laboratory as soon as possible, then cultured on a suitable isolation medium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey, etc.) For specific recommendations with regards to the collection of samples for microbiological analyses and primary isolation techniques, please refer to the internal instructions of the laboratory.

The single devices are packaged in peelpouches made of paper film.

REAGENTS

The nominal formula for each medium is as follows:

Stuart Agar Gel Transport Medium Without Charcoal

Sodium Glycerophosphate
Calcium Chloride
Sodium Thioglycollate
Agar
Distilled Water

Stuart Agar Gel Transport Medium with Charcoal

Sodium Glycerophosphate
Calcium Chloride
Sodium Thioglycollate
Agar
Charcoal
Distilled water

Amies Agar Gel Transport Medium Without Charcoal

Sodium Chloride
Potassium Chloride
Calcium Chloride
Magnesium Chloride
Monopotassium Phosphate
Disodium Phosphate
Sodium Thioglycollate
Agar
Distilled Water

Amies Agar Gel Transport Medium With Charcoal

Sodium Chloride
Potassium Chloride
Calcium Chloride
Magnesium Chloride
Monopotassium Phosphate
Disodium Phosphate
Sodium Thioglycollate
Charcoal
Agar
Distilled Water

TECHNICAL NOTES

The formula of the transport medium of the devices contains thioglycolic acid, an important component for product performance and viability of the microorganisms.

Thioglycolic acid has a natural sulphurous odour. Do not be alarmed should you perceive this odour upon opening the product, since it is perfectly normal and causes no hazards. The yellowing effect of the tube or of the fibre tip of the applicator swab is a well-known phenomenon tied to the product sterilisation treatment and has no contraindications in terms of product quality or performance.

PRECAUTIONS

1. This is a single-use, disposable product; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. For in vitro use.
3. The device is certified as a Class IIa device under the classification terms of the European Medical Device Directive EC 93/42. In particular, the applicator swab is qualified for short transient contact with the patient in order to collect a specimen. This short contact is made with the patient's external surfaces or internal surfaces via normal body orifices such as the nose, throat or vagina or via surgical wounds.
4. When collecting swab samples from patients, care should be taken to not use excessive force or pressure, as this may result in breakage of the swab shaft.
5. The fibre attachment to the applicator stick was designed for instantaneous sample collection; prolonged contact must be avoided as it may result in the detachment of fibre.
6. Instructions for use must be followed carefully. The manufacturer shall not be held responsible for any unauthorised or unqualified use of the product.
7. When the swab sample is cultured in the laboratory, the shaft must be cut; it is recommended to use sterile scissors for a safe and clean break.
8. It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; therefore, all specimens should be handled with the appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
9. Swab sample processing should be performed inside a protective safety cabinet or protective hood. Protective laboratory clothing and eyeglasses should be worn at all times when processing culture swab samples.
10. The product is supplied sterile, and cannot be re-sterilised.
11. Product use with specific molecular platforms, antigen kits (Elisa or Rapid Antigen Kit) or other uses not mentioned in this document must be validated and qualified by the kit manufacturer or by the final user.

STORAGE AND STABILITY

Store the devices at a temperature between 5 and 25°C. Do not freeze or overheat. Do not use after the expiration date, which is clearly printed on the outer box, on each pack of swabs, on each individual sterile swab pouch and on the specimen transport tube label. If the product is stored at temperatures other than the indicated ones, it will not maintain the stated product specifications and performance.

PRODUCT DETERIORATION

The contents of unopened or undamaged units are guaranteed sterile. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if expiration date has passed.

MATERIALS SUPPLIED

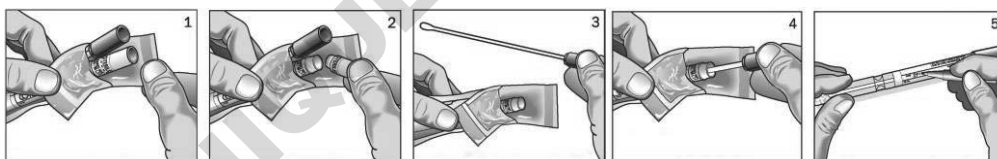
Each cardboard box contains 100 sterile pieces. Each individual swab pouch contains an applicator and a plastic tube containing transport medium.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Material needed for the isolation, differentiation and cultivation of aerobic and anaerobic bacteria.

INSTRUCTIONS FOR USE

The instructions for use are printed on each unit along with descriptive diagrams, and are summarized as follows:



1. Peel open the sterile pouch of the device where it says "Peel Here".
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen. During specimen collection, the applicator tip should touch only the area where the infection is suspected to be, to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube and replace cap firmly to completely seal.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

Precaution - When collecting swab samples from patients, care should be taken to not use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.

QUALITY CONTROL

All raw materials, swab components and batches of finished products are subjected quality control. As part of these test procedures, a panel of control bodies is used to check compliance with product specifications. Sterility and quality control certificates indicate some microorganisms with which the product is tested during quality control.

RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium.

The devices guarantee the viability of many microorganisms for 24 hours.

For resistant bacteria, such as *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* and anaerobes, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 hours. Published studies have demonstrated that swabs with Amies and Stuart transport medium are able to maintain the viability of clinically important aerobic and anaerobic bacteria for 24 hours⁶⁻¹⁶.

LIMITATIONS

Swabs with Stuart Gel and Amies gel are intended exclusively for the collection and transport of bacteriological samples.

Samples containing viruses or chlamydia should be collected and transported using alternative specific transport systems.

The device has not been validated for environmental sampling and sterility tests.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Survey studies were performed using the swab with Amies gel and Stuart gel culture medium with various bothersome aerobic and anaerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing medium. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate media.

Aerobic organisms evaluated were *Escherichia coli* (NCTC 9001 and ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 and ATCC 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 and ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 and ATCC 25923) and *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Anaerobic organisms evaluated were *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides levii* (ATCC 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482), *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584), *Clostridium tertium* (ATCC 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845), and *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). All organisms tested remained viable for more than 24 hours when maintained at room temperature.

Please refer to symbol table at the end of the instructions for use

ITALIANO

Tamponi con terreno Stuart Gel, Amies Gel

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

I Tamponi con terreno sono destinati al prelievo, al trasporto e al mantenimento di campioni clinici per l'esame batteriologico. Tali tamponi sono dispositivi sterili e pronti all'uso.

CODICE	TERRENO DI TRASPORTO	TAMPONE	USO PREVISTO/SITO DI PRELIEVO *
26070	Stuart Agar Gel con carbone	Tampone di plastica regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
26066	Stuart Agar Gel senza carbone	Tampone di plastica regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
26068	Amies Agar Gel senza carbone	Tampone di plastica regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
26071	Amies Agar Gel con carbone	Tampone di plastica regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite

* Questa è solo una tabella suggerita. Fare riferimento alle procedure GLP per scegliere il dispositivo appropriato per il sito di campionamento specifico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche consiste nel prelievo di un campione clinico dal paziente e nel trasporto dello stesso campione al laboratorio, in condizioni di sicurezza. Ciò è reso possibile grazie all'uso dei tamponi con terreno. Ogni dispositivo consiste in una busta pelabile sterile, contenente un tampone applicatore per il prelievo del campione, e una provetta con terreno di trasporto in cui è posto il tampone dopo il prelievo.

Il tampone è disponibile con vari terreni di trasporto: Amies gel e Stuart gel. Questi terreni di trasporto sono non-nutritivi, tamponati con fosfato e forniscono un ambiente ridotto grazie alla loro formulazione con tioglicollato di sodio^{1,2,3,4,5}.

Il terreno ha lo scopo specifico di assicurare la sopravvivenza degli organismi durante il trasporto al laboratorio. La sopravvivenza di batteri difficili come la *Neisseria gonorrhoeae* può essere prolungata dalla presenza del carbone nel terreno Amies gel con carbone. Dopo il prelievo del campione, il tampone deve essere inserito nella provetta con il terreno e trasportato al laboratorio il prima possibile e coltivato su un appropriato terreno di isolamento (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey ecc.) Per raccomandazioni specifiche relativamente al prelievo dei campioni per analisi microbiologiche e tecniche di isolamento primario, consultare le istruzioni interne del laboratorio. I singoli dispositivi sono confezionati in buste pelabili in carta-film.

REAGENTI

Vedere testo inglese.

NOTE TECNICHE

La formula del terreno dei dispositivi contiene sodio tioglicollato, importante componente per la performance del prodotto e per la sopravvivenza dei microrganismi.

Il sodio tioglicollato ha un naturale odore sulfureo. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose. L'effetto d'ingiallimento del tubo o del puntale in fibra del tampone è un fenomeno noto legato al trattamento di sterilizzazione del prodotto e non ha nessuna controindicazione per la qualità o la performance del prodotto.

PRECAUZIONI D'USO

- Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischi di infezione e/o di risultati inaccurati.
- Per utilizzo in Vitro
- Il dispositivo è certificato come dispositivo di Classe IIa secondo la classificazione della Direttiva Europea per Dispositivi Medici CE 93/42. In particolare, il tampone applicatore è indicato per un breve e transitorio contatto con il paziente per il prelievo del campione. Questo breve contatto avviene con la superficie esterna del paziente o con superfici interne attraverso orifici naturali del corpo come ad esempio naso, gola, vagina o attraverso ferite chirurgiche.
- Nel prelevare campioni dal paziente fare attenzione alla pressione e alla forza esercitata che deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare il distacco della fibra.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente. Il produttore declina ogni responsabilità per utilizzi non autorizzati e diversi da quelli specificati.
- Se la procedura di laboratorio prevede la coltura del campione prelevato in una provetta di brodo di coltura l'asta deve essere spezzata e si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
- Il processo del campione prelevato dovrebbe essere effettuato in una cabina di sicurezza protetta. Vestiario e occhiali protettivi da laboratorio dovrebbero essere sempre indossati quando si processano campioni.
- Il prodotto è fornito sterile, non risterilizzare.
- L'uso del prodotto con specifiche piattaforme molecolari, kit di antigeni (Elisa or Rapid Antigen Kit) o altri usi non menzionati in questo documento, deve essere validato e qualificato dal produttore del kit o dall'utilizzatore finale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi a 5-25°C. Non congelare o surriscaldare. Non utilizzare dopo la data scadenza chiaramente indicata sul cartone esterno, su ogni confezione interna, su ogni busta singola contenente il tampone e sulla etichetta della provetta per il trasporto del campione. Il prodotto stoccato a temperature diverse da quelle indicate non mantiene le specifiche dichiarate.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Non usarle se già scadute.

MATERIALE FORNITO

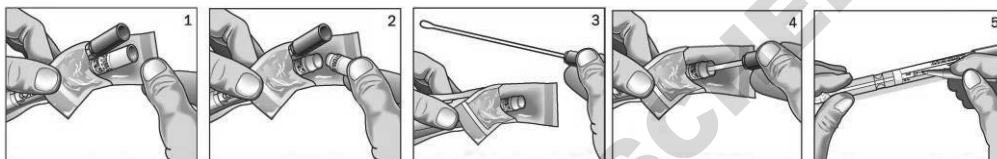
100 pezzi sterili sono contenuti in un cartone. Ogni bustina contiene un tampone e un tubo in plastica con terreno di trasporto.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Materiale necessario per l'isolamento, la differenziazione e la coltivazione di batteri aerobi ed anaerobi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ognuna delle unità, insieme allo schema descrittivo, e possono essere commentate com e segue:



1. Aprire la busta del dispositivo dove vi è l'indicazione "Peel Here"
2. Togliere il tappo dalla provetta per il trasporto.
3. Estrarre il tampone applicatore e prelevare il campione. Durante il prelievo la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di sospetta infezione, per minimizzare il rischio di contaminazione.
4. Porre il tampone applicatore nella provetta e richiudere bene con il tappo.
5. Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
6. Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

Attenzione - durante il prelievo non deve essere esercitata una forza o una pressione eccessiva che potrebbe provocare la frattura dell'asta.

CONTROLLO QUALITÀ

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a controlli di qualità. Diversi organismi di controllo sono utilizzati per testare che le specifiche siano soddisfatte. Certificati di sterilità e controllo qualità riportano alcuni microrganismi con cui il prodotto viene testato durante il controllo qualità.

RISULTATI

La sopravvivenza dei batteri nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno di trasporto.

I dispositivi assicurano la sopravvivenza di molti microrganismi per 24 ore.

Nel caso di batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* e anaerobi, i campioni su tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 ore. Studi pubblicati hanno dimostrato che i tamponi con terreno di trasporto Amies e Stuart sono in grado di mantenere la sopravvivenza di importanti batteri clinici aerobi ed anaerobi per 24 ore⁶⁻¹⁶.

LIMITAZIONI

I tamponi con terreno Stuart gel e Amies gel sono previsti solamente per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici.

Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni di virus o Chlamydia.

Il dispositivo non è stato validato per l'esecuzione di campionamenti ambientali e di test di sterilità.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sono stati compiuti degli studi di rilevazione utilizzando il tampone con terreno Amies gel e Stuart gel con vari organismi fastidiosi, aerobi e anaerobi. Alcuni tamponi sono stati inoculati con dosi specifiche e inseriti in provette contenenti il terreno di trasporto. Le provette sono state conservate a temperatura ambiente prima di essere sub-colturate su terreni idonei.

Per l'elenco degli organismi testati con vari sistemi di trasporto, vedere il testo in inglese.

Verdere la tabella dei simboli in fondo alle istruzioni per l'uso

Hisopos con medio Stuart Gel, Amies Gel

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Los Hisopos con medio de transporte están destinados a la toma, transporte y mantenimiento de muestras clínicas para el examen bacteriológico. Estos hisopos son estériles y listos para el uso.

CÓDIGO	MEDIO DE TRANSPORTE	HISOPO	USO PREVISTO/ZONA DE TOMA DE LA MUESTRA *
26070	Stuart Agar Gel con carbón	Hisopo de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
26066	Stuart Agar Gel sin carbón	Hisopo de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
26068	Amies Agar Gel sin carbón	Hisopo de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
26071	Amies Agar Gel con carbón	Hisopo de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas

* Esta simplemente es una tabla aconsejada. Consulte los procedimientos GLP para elegir el dispositivo adecuado para la zona de recogida de la muestra específica.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina en el diagnóstico de las infecciones bacterianas consiste en la toma de una muestra clínica del paciente y en el transporte de la misma al laboratorio, en condiciones de seguridad. Esto es posible gracias al uso de los hisopos con medio de transporte. Cada dispositivo está compuesto por una bolsa desplegable estéril, que incluye un hisopo aplicador para la toma de la muestra, y un tubo de ensayo con medio de transporte donde se coloca el hisopo tras la toma.

El hisopo está disponible con varios medios de transporte: Amies gel y Stuart gel. Estos medios de transporte son no-nutritivos, con fosfato y ofrecen un ambiente reducido gracias a la fórmula con ácido tioglicólico (ácido mercaptoacético)^{1,2,3,4,5}.

El medio tiene la finalidad específica de asegurar la supervivencia de los organismos durante el transporte al laboratorio. La supervivencia de bacterias difíciles como la *Neisseria gonorrhoeae* puede ser prolongada gracias a la presencia del carbón en el medio Amies gel con carbón. Después de tomar la muestra, el hisopo se tiene que introducir en el tubo de ensayo con el medio de transporte, llevarse al laboratorio lo antes posible y realizar su cultivo en un medio de aislamiento apropiado (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey, etc.). Consulte las instrucciones dentro del laboratorio para obtener información con respecto a la toma de muestras para análisis microbiológicos y técnicas de aislamiento primario. Cada dispositivo se encuentra dentro de una bolsa desplegable en papel film.

REACTIVOS

Consulte el texto en inglés.

NOTAS TÉCNICAS

La fórmula del medio de los dispositivos contiene sodio tioglicolato, un componente importante para el rendimiento del producto y para la supervivencia de los microorganismos.

El Tioglicolato de sodio tiene un olor característico de azufre. Es posible detectar este olor de azufre en el momento de abrir el envase de plástico. Este olor es perfectamente normal y completamente inofensivo. El efecto de amarilleamiento del tubo o de la punta en fibra del hisopo es un fenómeno conocido, relacionado con el tratamiento de esterilización ionizante del producto, y no tiene ninguna contraindicación para la calidad o el rendimiento del producto.

PRECAUCIONES

- Este producto es un dispositivo desechable; su reutilización podría comportar riesgo de infección y/o un resultado incorrecto.
- Para uso in Vitro
- Está certificado como un dispositivo Clase IIa, según los términos de la clasificación de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. En particular, el hisopo está calificado para un contacto corto y transitorio con el paciente con la finalidad de recoger la muestra. Este contacto rápido tiene lugar en la superficie externa del paciente o en superficies internas vía orificios corporales como nariz, garganta, vagina, o vía heridas quirúrgicas.
- Durante la recogida de la muestra del paciente, hay que evitar ejercer una fuerza o presión excesiva que pueda derivar en la fractura de la varilla del aplicador.
- La adhesión de la fibra a la varilla ha sido probada para tomas instantáneas; una duración prolongada del contacto entre el hisopo y la zona de la toma puede causar la salida de la fibra.
- Las instrucciones de uso deben respetarse escrupulosamente. El fabricante declina toda responsabilidad por usos no autorizados y diferentes de los especificados.
- Si el procedimiento de laboratorio prevé el cultivo de la muestra recogida en un tubo de caldo de cultivo, la varilla debe ser separada y se aconseja el uso de tijeras estériles para una fractura fácil, segura y limpia.
- Cabe suponer que cada muestra contiene microorganismos infecciosos, por lo que debe tratarse con las debidas precauciones. Tras el uso, deseche los tubos y los hisopos según las disposiciones del laboratorio concernientes a materiales infectados.
- El procesamiento de la muestra recogida debería efectuarse en una cabina de seguridad protegida. Cuando se procesan muestras hay que utilizar siempre ropa y gafas de protección de laboratorio.
- El producto se entrega estéril, no volver a esterilizar.
- El uso del producto con plataformas moleculares específicas, kits de antígenos (Elisa o Rapid Antigen Kit) u otros usos no mencionados en este documento, lo debe validar y cualificar el fabricante del kit o el usuario final.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los dispositivos a 5-25 °C. No congelar o sobrecalentar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad indicada claramente en la caja externa, en cada envase interno, en cada sobre individual que contiene el hisopo y en la etiqueta del tubo de ensayo para el transporte de la muestra. El producto almacenado a temperaturas diferentes de las indicadas no mantiene las especificaciones declaradas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

El contenido de las unidades cerradas e íntegras tiene garantizada su esterilidad. No use el producto si presenta evidencias de daño, deshidratación o contaminación. No lo use si ha vencido la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

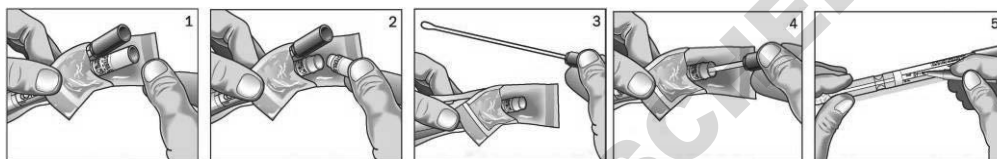
Un cartón contiene 100 unidades estériles. Cada sobre contiene un hisopo y un tubo de plástico con medio de transporte.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Material necesario para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de bacterias aerobias y anaerobias.

MODO DE USO

Las instrucciones de uso están impresas en cada una de las unidades, junto con el esquema descriptivo, y pueden comentarse de la siguiente forma:



1. Abra el envase del dispositivo donde está la indicación "Abra Aquí."
2. Quite el tapón del tubo de transporte.
3. Quite el hisopo aplicador y recoja la muestra del paciente. Durante la toma de la muestra solamente la punta del hisopo deberá entrar en contacto con el área sospechosa de infección, con fin de minimizar cualquier posible contaminación.
4. Introduzca el hisopo en el tubo de transporte; vuelva a cerrar bien el tapón.
5. Anote el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo.
6. Envíe la muestra al laboratorio inmediatamente para su análisis.

Precaución - Durante la recogida de la muestra del paciente, evitar ejercer una fuerza o presión excesiva que pueda derivar en fractura de la varilla del aplicador.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las materias primas, los componentes y todos los lotes de producto acabado han sido sometidos a controles de calidad. Se ha recurrido a diferentes organismos de control para comprobar que se satisfagan las especificaciones. Los certificados de esterilidad y control de calidad indican algunos microorganismos con los cuales el producto se prueba durante el control de calidad.

RESULTADOS

La supervivencia de las bacterias en el medio de transporte depende de muchos factores. Estos incluyen el tipo de bacteria, tiempo de transporte, temperatura de conservación, concentración de bacterias en la muestra y formulación del medio de transporte.

Los dispositivos aseguran la supervivencia de muchos microorganismos durante 24 horas.

En el caso de bacterias exigentes como *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* y anaerobias, las muestras recogidas en el hisopo deben ser sembradas directamente en una placa con medio de cultivo o transportadas inmediatamente al laboratorio y puestas a cultivar en un plazo de 24 horas. Estudios publicados han demostrado que los hisopos con medio de transporte Amies y Stuart son capaces de mantener la supervivencia de importantes bacterias clínicas aerobias y anaerobias durante 24 horas⁶⁻¹⁶.

LIMITACIONES

Los hisopos con medio Amies y Stuart gel son indicados solo para la recogida y el transporte de muestras bacteriológicas.

Utilice otros sistemas de transporte específicos para las muestras de virus o Chlamydia.

El dispositivo no se ha validado para la ejecución de muestreos ambientales ni de pruebas de esterilidad.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han realizado estudios de detección utilizando el hisopo con medio Amies gel y Stuart gel con varios organismos molestos aerobios y anaerobios. Algunos hisopos han sido inoculados con dosis específicas e introducidos en tubos con el medio de transporte en su interior. Los tubos se han conservado a temperatura ambiente antes de ser sub-cultivados en medios idóneos.

Para acceder a la lista de los organismos probados con varios medios de transporte, consulte el texto en inglés.

Consulte la tabla de símbolos incluida al final de las instrucciones de uso

Abstrichtupfer mit Transportmedium Stuart Gel, Amies Gel Gebrauchsanweisung

ANWENDUNG

Die Abstrichtupfer mit Transportmedium sind für die Entnahme, den Transport und die Konservierung von klinischen Proben für bakteriologische Untersuchungen gedacht. Diese Abstrichtupfer sind sterile und gebrauchsfertige Systeme.

ART.NR.	TRANSPORTMEDIUM	ABSTRICHTUPFER	VERWENDUNGSZWECK/ENTNAHMEORT *
26070	Stuart Agar Gel mit Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
26066	Stuart Agar Gel ohne Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
26068	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
26071	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden

* Dies ist nur eine vorgeschlagene Tabelle. Siehe die GLP-Verfahren, um das geeignete Produkt für Ihren spezifischen Entnahmeort auszuwählen.

ÜBERBLICK UND PRINZIPIEN

Eines der Standardverfahren für die Diagnose von bakteriellen Infektionen ist die Entnahme einer klinischen Probe von dem Patienten und deren Transport zum Labor unter sicheren Bedingungen. Die Verwendung von Abstrichtupfern mit Medium macht dies möglich. Jedes Produkt besteht aus einer sterilen Aufreißpackung, die einen Abstrichtupfer und ein Röhrchen mit Transportmedium enthält, in das der Abstrichtupfer nach der Probenentnahme gesteckt wird.

Der Abstrichtupfer ist mit verschiedenen Transportmedien erhältlich: Amies Gel und Stuart Gel. Diese Transportmedien sind nicht nährstoffhaltig, in Phosphat getaucht und bieten dank der Formulierung mit Natriumthioglycolat ein reduziertes Medium^{1,2,3,4,5}.

Das Medium hat die spezifische Aufgabe, das Überleben der Organismen während des Transportes zum Labor zu gewährleisten. Die Überlebensdauer von anspruchsvollen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* kann durch die Holzkohle im Medium Amies Gel mit Holzkohle verlängert werden. Nachdem der Abstrich entnommen wurde, muss er so schnell wie möglich in das Röhrchen gegeben, in das Labor gebracht und auf einem entsprechenden Isolationsmedium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey usw.) kultiviert werden. Für besondere Anweisungen bezüglich der Probenentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung und bezüglich der primären Isoliertechniken wird auf die internen Bestimmungen des Labors verwiesen. Die Produkte sind einzeln in Aufreißpackungen aus Kunststoffolie verpackt.

REAGENZIEN

Siehe englischer Text.

TECHNISCHE ANMERKUNGEN

Die Formulierung des Mediums der Produkte enthält Natriumthioglycolat, das eine wichtige Komponente für die Leistungsfähigkeit des Produktes und für das Überleben der Mikroorganismen ist. Es hat einen natürlichen Schwefelgeruch. Wenn beim Öffnen des Produkts dieser Geruch entweicht, ist dies kein Grund zur Beunruhigung, sondern vollkommen normal und ungefährlich. Das Vergilben des Röhrchens oder der Faserspitze des Abstrichtupfers ist ein bekanntes Phänomen, das mit dem Sterilisierungsverfahren für das Produkt zusammenhängt und die Qualität oder Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
2. Für die In-vitro-Diagnose
3. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte zertifiziert. Insbesondere ist der Abstrichtupfer für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten zur Probenentnahme geeignet. Diese kurze Berührung wird an der äußeren Oberfläche des Patienten oder an inneren Oberflächen der normalen Körperöffnungen, wie Nase, Rachen oder Vagina, oder an Wunden ausgeführt.
4. Während der Probenentnahme darf kein übermäßiger Druck auf den Abstrichtupfer ausgeübt werden, da er sonst brechen könnte.
5. Die Haftung des Fasermaterials am Stäbchen ist nur für kurzzeitigen Kontakt mit der Entnahmestelle konzipiert; ein längerer Kontakt zwischen Stäbchen und Entnahmestelle kann ein Ablösen von Fasern verursachen.
6. Die Gebrauchsanweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße oder falsche Anwendung des Produkts.
7. Falls die Laborprozedur das Kultivieren der entnommenen Probe in einem Reagenzröhrchen mit Nährlösung vorsieht, muss der Abstrichtupfer abgebrochen werden. Es wird empfohlen, dazu eine sterile Schere zu verwenden, um einen einfachen, sauberen und sicheren Bruch zu gewährleisten.
8. Man muss davon ausgehen, dass jede Probe ansteckende Mikroorganismen enthält und daher mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln ist. Nach der Verwendung müssen die Röhrchen und Abstrichtupfer entsprechend der Laborvorschriften für infektiöses Material entsorgt werden.
9. Die Kultivierung des Abstrichs sollte in einem Schutzschrank oder unter einer Schutzhaube erfolgen. Während des gesamten Kultivierungsablaufs sind Labor-Schutzkleidung und Schutzbrille zu tragen.
10. Das Produkt wird steril geliefert, nicht erneut sterilisieren.
11. Die Eignung des Produkts für die Verwendung mit speziellen molekular diagnostischen Systemen, Antigen-Testkits (ELISA oder Antigen-Schnelltest) oder andere nicht in diesem Dokument erwähnte Zwecke muss vom Hersteller des Kits oder vom Endanwender geprüft und beurteilt werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Produkt ist bei 5–25 °C zu lagern. Es darf nicht tiefgekühlt oder überhitzt werden. Nicht nach dem auf der Karton-Umverpackung, auf jeder Innenverpackung, auf jedem einzelnen Beutel mit dem Abstrichtupfer und auf dem Etikett des Probenentransportröhrchens deutlich angegebenen Verfallsdatum verwenden. Falls das Produkt bei abweichenden Temperaturen gelagert wird, bleiben die spezifizierten Eigenschaften nicht erhalten.

VERFALL DES PRODUKTS

Der Inhalt der nicht geöffneten und nicht beschädigten Einheiten ist garantiert steril. Sie dürfen nicht verwendet werden, falls sie Beschädigungen, Dehydrierung oder Kontaminierungen aufweisen. Abgelaufene Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden.

GELIEFERTES MATERIAL

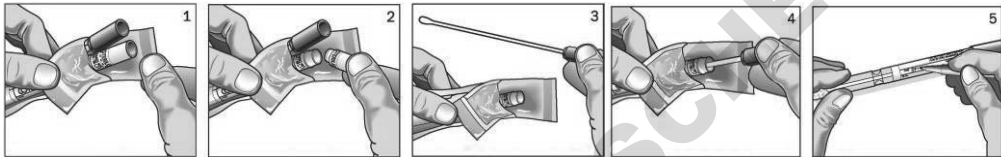
100 Stück, steril in einem Karton. Jeder Beutel enthält einen Abstrichtupfer und ein Kunststoffröhrchen mit Transportmedium.

ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Für die Isolierung, die Differenzierung und die Kultivierung der aeroben und anaeroben Bakterien notwendiges Material.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auf jeder Einheit ist die Gebrauchsanweisung zusammen mit erläuternden Abbildungen aufgedruckt. Nachfolgend eine Zusammenfassung:



1. Die Verpackung des Produkts an der mit "Peel Here" gekennzeichneten Stelle aufreißen.
2. Den Verschluss des Transportröhrchens abnehmen.
3. Den Entnahmetupfer herausziehen und die Probe entnehmen. Während der Probenentnahme darf die Tupferspitze nur die vermutlich infizierte Stelle berühren, um das Risiko einer Kontaminierung zu minimieren.
4. Den Abstrichtupfer wieder in das Röhrchen einführen und den Verschluss fest aufsetzen.
5. Namen und Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett vermerken.
6. Die Probe für die sofortige Analyse in das Labor einschicken.

Achtung: Während der Probenentnahme darf kein übermäßiger Druck auf den Abstrichtupfer ausgeübt werden, da er sonst brechen könnte.

QUALITÄTSSICHERUNG

Alle Rohstoffe, Komponenten und jede Charge des Endprodukts werden Qualitätskontrollen unterzogen. Zur Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen werden mehrere Kontrollstellen eingesetzt. Auf den Sterilitäts- und Qualitätssicherungszertifikaten sind einige Mikroorganismen angegeben, mit denen das Produkt bei der Qualitätskontrolle getestet wurde.

ERGEBNISSE

Das Überleben der Bakterien im Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Bakterienart, der Transportdauer, der Aufbewahrungstemperatur, der Bakterienkonzentration innerhalb der Probe und der Zusammensetzung des Transportmediums.

Die Produkte gewährleisten das Überleben von vielen Mikroorganismen für 24 Stunden.

Bei schwierigen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* und Anaerobiern muss die Probe auf dem Tupfer direkt auf eine Petrischale mit Nährmedium gegeben oder sofort ins Labor transportiert und innerhalb von 24 Stunden kultiviert werden. Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass die Abstrichtupfer mit Amies- und Stuart-Transportmedium das Überleben wichtiger klinisch relevanter aerober und anaerober Bakterien für 24 Stunden gewährleisten⁶⁻¹⁶.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Abstrichtupfer mit Medium Stuart Gel und Amies Gel sind nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen.

Für Virus- und Chlamydiaprobe sind andere besondere Transportsysteme zu benutzen.

Das Produkt wurde nicht für die Beprobung von Umweltmedien und Sterilitätstests validiert.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Unter Verwendung des Abstrichtupfers mit Medium Amies Gel und Stuart Gel wurden Studien über den Nachweis verschiedener schädlicher aerober und anaerober Organismen durchgeführt. Einige Abstrichtupfer wurden mit spezifischen Dosen inkuliert und in Transportröhrchen mit Transportmedium eingeführt. Die Röhrchen wurden bei Umgebungstemperatur aufbewahrt, bevor sie auf geeignetem Nährboden sub-kultiviert wurden.

Eine Liste der mit verschiedenen Transportsystemen getesteten Organismen finden Sie im englischen Text.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung

Écouvillons avec milieu Stuart Gel, Amies Gel

Mode d'emploi

UTILISATION

Les écouvillons avec milieu sont destinés au prélèvement, au transport et au maintien d'échantillons cliniques pour l'analyse bactériologique. Ces écouvillons sont des dispositifs stériles et prêts à l'emploi.

CODE	MILIEU DE TRANSPORT	ÉCOUVILLON	UTILISATION PRÉVUE/SITE DE PRÉLÈVEMENT *
26070	Stuart Agar Gel avec charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
26066	Stuart Agar Gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
26068	Amies Agar Gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
26071	Amies Agar Gel avec charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies

* Ce n'est qu'une suggestion de tableau. Se référer aux procédures GPL pour choisir le dispositif approprié pour le site d'échantillonnage spécifique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Une des procédures de routine dans le diagnostic des infections bactériennes consiste à prélever un échantillon clinique sur le patient et à le transporter au laboratoire en toute sécurité. Cela est possible grâce à l'utilisation des écouvillons avec milieu. Chaque dispositif se compose d'un sachet pelable stérile, contenant un écouvillon applicateur pour le prélèvement de l'échantillon et d'un tube à essai avec milieu de transport dans lequel l'écouvillon est placé après le prélèvement.

L'écouvillon est disponible avec différents milieux de transport : Amies gel et Stuart gel. Ces milieux de transport ne sont pas nutritifs, sont tamponnés avec du phosphate et fournissent un environnement réduit grâce à leur formulation avec Thioglycolate de sodium^{1,2,3,4,5}.

Le milieu a pour but spécifique d'assurer la survie des organismes pendant leur transport au laboratoire. La survie de bactéries nuisibles comme la *Neisseria Gonorrhoeae* peut être prolongée grâce à la présence du charbon de bois dans le milieu de transport Amies avec charbon de bois. Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon doit être placé dans le tube à essai avec le milieu et transporté au laboratoire dès que possible et cultivé dans un milieu d'isolement approprié (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.) Pour des recommandations spécifiques concernant le prélèvement des échantillons pour des analyses microbiologiques et les techniques d'isolement primaire, consulter les instructions internes au laboratoire.

Les dispositifs sont emballés individuellement dans des sachets pelables en papier-film.

RÉACTIFS

Voir le texte en anglais.

NOTES TECHNIQUES

La formule du milieu des dispositifs contient le Thioglycolate de Sodium, important pour la performance du produit et pour la survie des micro-organismes.

Le Thioglycolate de Sodium a une odeur sulfureuse naturelle. Cette odeur, perçue au moment de l'ouverture du produit, ne doit pas préoccuper car elle est parfaitement normale et n'a aucune caractéristique dangereuse. L'effet de jaunissement du tube et de l'extrémité en fibre est un phénomène bien connu et est lié au traitement de stérilisation et n'a aucun effet négatif sur la qualité ou la performance du produit.

PRÉCAUTIONS POUR L'EMPLOI

1. Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
2. Pour diagnostic In Vitro
3. Le dispositif est classifié comme dispositif de Classe IIa en conformité avec la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux EC 93/42. En particulier, l'écouvillon et la tige sont testés pour un contact court et transitoire avec le patient. Ce contact court se réalise sur les zones extérieures ou intérieures du patient à travers les orifices normaux du corps comme le nez, la gorge et le vagin où bien à travers les blessures chirurgicales.
4. Lors du prélèvement des échantillons sur le patient, la pression et la force exercée doivent être légères car le matériel de la tige peut se casser.
5. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour des prélèvements instantanés ; une durée prolongée du contact entre écouvillon et zone de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
6. Suivre le mode d'emploi attentivement. Le producteur n'est pas responsable d'une utilisation qui diffère des spécifications précisées ci-dessus.
7. Si l'analyse de laboratoire prévoit la culture de l'échantillon dans un tube de bouillon de culture, la tige doit être cassée et, pour ce faire, on conseille d'utiliser des ciseaux stériles.
8. On doit supposer que chaque échantillon contient des micro-organismes infectieux et donc on se doit de le manipuler avec les précautions nécessaires. Après l'utilisation, tubes et écouvillons doivent être éliminés selon les dispositions du laboratoire relatives au matériel infecté.
9. Le traitement de l'échantillon prélevé doit être effectué dans une cabine sécurisée. Des vêtements de laboratoire et des lunettes de protection doivent toujours être portés lors du traitement des échantillons.
10. Le produit est fourni stérile, ne pas restériliser.
11. L'utilisation du produit avec des plateformes moléculaires spécifiques, des kits d'antigènes (Kit Elisa ou Rapid Antigen) ou d'autres usages non mentionnés dans ce document, doit toujours être validée et considérée par le fabricant du kit ou par l'utilisateur final.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les dispositifs à 5-25° C. Ne pas congeler ou surchauffer. Ne pas utiliser après la date de péremption clairement indiquée sur la boîte en carton extérieure, sur chaque emballage intérieur, sur chaque sachet individuel contenant l'écouvillon et sur l'étiquette du tube à essai pour le transport de l'échantillon. Le produit stocké à des températures autres que celles indiquées ne maintient pas les spécifications déclarées.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Le contenu des unités qui n'ont pas encore été ouvertes et qui ne sont pas endommagées est garanti stérile. Ne pas utiliser s'il y a des signes d'endommagement, de déshydratation ou de contamination. Ne pas les utiliser si elles sont déjà périmées.

MATERIEL FOURNI

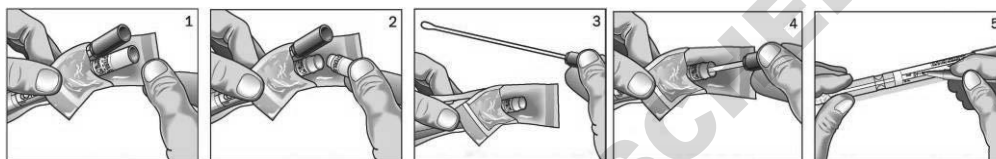
100 pièces stériles sont contenues dans une boîte en carton. Chaque sachet contient un écouvillon et un tube en plastique avec milieu de transport.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Matériel pour l'isolement, la différenciation et la culture des bactéries aérobies et anaérobies.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque unité avec le schéma descriptif et peut être commenté comme suit :



1. Ouvrir l'enveloppe du dispositif au point marqué « Peel Here » [ouvrir ici].
2. Enlever le bouchon du tube à essai pour le transport.
3. Extraire l'écouvillon et prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement, l'embout de l'applicateur doit toucher exclusivement la zone d'infection suspectée pour minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon dans le tube et remettre le bouchon.
5. Noter le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour l'analyse immédiate.

Attention - pendant le prélèvement, ne pas exercer une force excessive qui pourrait causer la rupture de la tige.

ASSURANCE QUALITÉ

Toutes les matières premières, tous les composants et chaque lot de produit fini sont soumis à des contrôles de qualité. Différents organismes de contrôle sont utilisés pour vérifier que les spécifications soient respectées. Les certificats de stérilité et d'assurance qualité mentionnent certains micro-organismes avec lesquels le produit est testé lors du contrôle qualité.

RÉSULTATS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de plusieurs facteurs, parmi lesquels le type de bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration des bactéries dans l'échantillon et la formulation du milieu de transport.

Les dispositifs assurent la survie d'un grand nombre de micro-organismes pendant 24 heures.

Dans le cas de bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* et anaérobies, les échantillons sur écouvillon doivent être semés directement sur la plaque avec le milieu de culture ou immédiatement transportés au laboratoire et mis en culture dans les 24 heures. Des études publiées ont montré que les écouvillons avec le milieu de transport Amies et Stuart sont capables de maintenir la survie des bactéries cliniques aérobies et anaérobies importantes pendant 24 heures⁶⁻¹⁶.

LIMITES DU PROCÉDÉ

Les écouvillons avec milieu Stuart gel et Amies gel sont uniquement destinés à la collecte et au transport d'échantillons bactériologiques.

Utiliser les systèmes de transport spécifiques pour les échantillons de virus ou de Chlamydia.

Le dispositif n'a pas été validé pour exécuter les échantillonnages environnementaux et les tests de stérilité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études de prélèvement ont été menées en utilisant l'écouvillon avec milieu Amies gel et Stuart gel avec différents organismes fastidieux, aérobies et anaérobies. Un certain nombre d'écouvillons a été inoculé avec des doses spécifiques et introduit dans des tubes avec milieu de transport. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être sub-cultivés sur des milieux appropriés.

Les organismes testés en différents milieux de transport sont indiqués dans le texte anglais.

Voir le tableau des symboles à la fin du mode d'emploi

Zaragatoas com meio de transporte Stuart Gel, Amies Gel

Instruções para utilização

INDICAÇÃO DE USO

As Zaragatoas com meio de transporte são destinadas à recolha, transporte e manutenção de amostras clínicas para o exame bacteriológico. Esta zaragatoas são dispositivos esterilizados e prontos para o uso.

CÓDIGO	FORMA DE TRANSPORTE	ZARAGATOA	USO PREVISTO/LOCAL DE COLHEITA *
26070	Stuart Gel de Ágar com carvão	Zaragatoa de plástico normal simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
26066	Stuart Gel de Ágar sem carvão	Zaragatoa de plástico normal simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
26068	Amies Gel de Ágar sem carvão	Zaragatoa de plástico normal simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
26071	Amies Gel de Ágar com carvão	Zaragatoa de plástico normal simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas

* Esta é apenas uma tabela recomendada. Consultar os procedimentos BPL para escolher o dispositivo adequado para o local de amostragem específico.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções bacterianas consiste na recolha de uma amostra clínica do paciente e no transporte da amostra para o laboratório, em condições de segurança. Isso é possível graças ao uso de zaragatoas com meio de transporte. Cada dispositivo consiste num invólucro estéril desprendível, contendo uma zaragatoa para recolha da amostra, e uma proveta com meio de transporte, na qual é colocada a zaragatoa após a coleta.

A zaragatoa está disponível em vários meios de transporte: Amies gel e Stuart gel. Estes meios de transporte são não nutritivos, tamponados com fosfato e proporcionam um ambiente reduzido graças à sua formulação com tioglicolato sódico^{1,2,3,4,5}.

O meio tem o objetivo específico de assegurar a sobrevivência dos organismos durante o transporte para o laboratório. A sobrevivência de bactérias difíceis como a *Neisseria gonorrhoeae* pode ser prolongada pela presença do carvão no meio Amies gel com carvão. Após a colheita da amostra, a zaragatoa deve ser inserida na proveta com o meio e transportada para o laboratório o mais rapidamente possível e cultivada num meio de isolamento adequado (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey, etc.) Para recomendações específicas relativas à colheita de amostras para análise microbiológica e técnicas de isolamento primário, consultar as instruções internas do laboratório.

cada dispositivo é embalado em envelope desprendível em película.

REAGENTES

Ver texto em inglês.

NOTAS TÉCNICAS

A fórmula do meio dos dispositivos contém tioglicolato de sódio, um componente importante para o desempenho do produto e para a sobrevivência dos microrganismos.

O tioglicolato de sódio tem um odor natural sulfuroso. Este odor, se evidente no momento da abertura do produto, não deverá causar alarme, uma vez que é perfeitamente normal e isento de características perigosas. O efeito do amarelecimento do tubo ou da ponta em fibra da zaragatoa é um fenómeno conhecido relacionado com o tratamento de esterilização do produto e não tem qualquer contra-indicação para a qualidade ou desempenho do produto.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este produto é para uso único; a reutilização pode causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
- Para utilização in Vitro
- O dispositivo é certificado como dispositivo da classe IIa de acordo com a classificação da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos CE 93/42. Em particular, é indicado um contacto breve e transitório da zaragatoa com o doente para a colheita da amostra. Este breve contacto é feito com a superfície externa do paciente ou com as superfícies internas através de orifícios naturais do corpo, como por exemplo nariz, garganta, vagina, ou através de feridas cirúrgicas.
- Na colheita de amostras do paciente tenha atenção à pressão e à força exercida que deve ser ligeira, uma vez que o material da haste é frangível.
- A aderência da fibra à haste é testada para colheitas instantâneas; uma duração prolongada do contacto entre a zaragatoa e a zona de colheita pode causar a rotura da fibra.
- As instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. O fabricante é isento de qualquer responsabilidade por usos não autorizados e diferentes dos especificados.
- Se o procedimento laboratorial prever a cultura da amostra colhida numa proveta de meio de cultura, a haste deve ser cortada, recomendamos a utilização de tesouras estéreis para um corte fácil, seguro e limpo.
- Temos de acautelar que cada amostra contém microrganismos infecciosos e, por isso, temos de os tratar com as devidas precauções. Após a utilização, eliminar as provetas e as zaragatoas de acordo com as disposições do laboratório relacionadas com o material infetado.
- O processo da amostra colhida deve ser feito numa cabine de segurança protegida. Durante o processamento das amostras, deve ser sempre utilizado vestuário e óculos de proteção no laboratório.
- O produto é fornecido estéril, não esterilizar novamente.
- O uso do produto com específicas plataformas moleculares, kit de antígenos (Elisa ou Rapid Antigen Kit) ou outros usos não mencionados neste documento, deve ser validado e qualificado pelo produtor do kit ou pelo utilizador final.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar os dispositivos a 5-25°C. Não congelar ou sobreaquecer. Não utilizar depois do prazo de validade indicado claramente na embalagem exterior, em cada embalagem interior, em cada invólucro contendo o aplicador e na etiqueta da proveta para o transporte da amostra. O produto armazenado a temperaturas diferentes das indicadas não cumpre as especificações indicadas.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo das unidades ainda não abertas e não danificadas é garantido estéril. Não utilize se apresentarem indícios de danos, desidratação ou contaminação. Não utilize se já expirado.

MATERIAL FORNECIDO

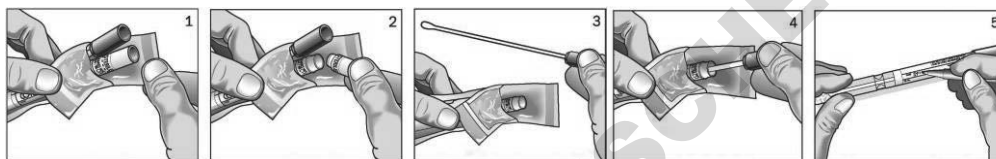
100 peças estéreis são contidas em uma caixa. Cada invólucro contém uma zaragatoa e um tubo de plástico com meio de transporte.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Material necessário para o isolamento, diferenciação e cultivo de bactérias aeróbicas e anaeróbicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização estão impressas em cada unidade, juntamente com o esquema de descrição, e podem ser apresentadas da seguinte forma:



1. Abra o invólucro do dispositivo onde existe a indicação "Peel Here"
2. Retire a tampa da proveta para transporte.
3. Retire a zaragatoa e faça a colheita da amostra. Durante a colheita, a ponta da zaragatoa deve tocar apenas na área de suspeita de infecção, para minimizar o risco de contaminação.
4. Coloque a zaragatoa na proveta e feche bem com a tampa.
5. Anote o nome e os dados do paciente na etiqueta da proveta.
6. Envie a amostra para o laboratório para análise imediata.

Atenção - durante a colheita não deve ser exercida uma força ou uma pressão excessiva que poderá causar a ruptura da haste.

CONTROLO DE QUALIDADE

Todas as matérias-primas, componentes e cada lote de produto acabado são submetidos a controlos de qualidade. São utilizados diferentes organismos de controlo para testar o cumprimento das especificações. Certificados de esterilidade e controlo de qualidade referem alguns microrganismos com que o produto é testado durante o controlo de qualidade.

RESULTADOS

A sobrevivência das bactérias num meio de transporte depende de muitos fatores, entre os quais o tipo de bactérias, duração do transporte, a temperatura de conservação, a concentração de bactérias na amostra e a formulação do meio de transporte.

Os dispositivos garantem a sobrevivência de muitos microrganismos durante 24 horas.

No caso de bactérias exigentes como *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* e anaeróbios, as amostras na zaragatoa devem ser cultivadas diretamente na placa com forma de cultura ou transportadas imediatamente para o laboratório e colocadas em cultura no prazo de 24 horas. Estudos publicados demonstraram que as zaragatoas com meio de transporte Amies e Stuart são capazes de garantir a sobrevivência de importantes bactérias clínicas aeróbicas e anaeróbicas durante 24 horas⁶⁻¹⁶.

LIMITAÇÕES

As zaragatoas com meio Stuart gel e Amies gel são fornecidas apenas para a colheita e transporte de amostras bacteriológicas.

Utilize outros sistemas de transporte específicos para as amostras de vírus ou Chlamydia.

O dispositivo não foi validado para a execução de amostragem ambiental e testes de esterilidade.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados estudos de deteção utilizando zaragatoas com meio Amies gel e Stuart gel com vários organismos irritantes, aeróbicos e anaeróbicos. Algumas zaragatoas foram inoculadas com doses específicas e colocadas em provetas contendo o meio de transporte. As provetas foram armazenadas à temperatura ambiente antes da sub-cultura em meio adequado.









Para uma lista dos organismos testados com os vários sistemas de transporte, consulte o texto em inglês.

Ver a tabela de símbolos no final das instruções para utilização

BIBLIOGRAPHY

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhoea by bacteriological cultures. *Glasgow M. J.* 27: 131-142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralised gonococcus culture for dispersed clinics. *Brit. M. J.* 2: 421-424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. *Cand. J. Health*, 45: 73-83, February 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. *Public Health Reports* 74: No. 5, 431-438, May 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Canadian Journal of Public Health*, July 1967. Vol. 58, 296 - 300.
6. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. *Manual of Clinical Microbiology*. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
7. Isenberg H. D. (Editor in Chief). *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
8. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
9. Zavala M. K., Citron D. M., Goldstein E. J. C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. *Clinical Infectious Diseases*, 1997; Vol. 25 (Suppl 2): S132 - 3.
10. Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. *Journal of Clinical Microbiology*, May 1997. Vol. 35, 1269 - 1271.
11. Van Horn K., Toth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C Abstract C-437. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
12. Arbique J.C, Forward K. R., and Le Blanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 2000 Vol. 26, 163-168.
13. Van Horn K., Warren K., and Toth C. Comparison of four swab systems for the recovery of anaerobic bacteria. Abstract C-32. 99th General Meeting of American Society for Microbiology, Chicago, IL, May 1999.
14. Olsen C. C., Schwebke J. R., Benjamin W. H., Beverly A., and Waites K. B. Comparison of direct inoculation and Copan transport systems for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae* from endocervical specimens. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 11, Nov. 1999, p. 3583 - 3585.
15. Thompson D. S., French S. A. Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 9. Sept. 1999, p. 3020-3021.
16. Hetchler C., Brown C., and Galbraith J. Comparison of 3 Amies Gel transport systems for the recovery of 12 clinically significant organisms. Abstract C-152. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
17. Summanen P., Baron E.J., Citron D. M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S. M. *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993.
18. Ronald M. *Atlas, Handbook of Microbiological Media*. 4th Edition, CRC Press Taylor and Francis Group 2010

INDEX OF SYMBOLS:

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricante/ Hersteller / Fabricant / Fabricante
CE 0123	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Número de identificación del organismo notificado / Kennnummer der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Número de identificação do organismo notificado
STERILE R	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não reutilizar
REF	Numero di catalogo / Catalogue number / Número de catálogo / Bestellnummer / Numéro de catalogue / Número de catálogo
	Temperature limits / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limites de temperatura
	Use before / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / À utiliser avant / Utilizar antes de
	Consult the instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Rasgar e abrir
LOT	Batch code (lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (lote) / Chargenbezeichnung (Los) / Numéro de lot (lot) / Código do lote (remessa)
	Contents sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenu suffisant pour <n> tests / Conteúdo suficiente para <n> testes
	Do not use if the packaging is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar si el envase está dañado / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia Italy
Tel +39 030 2687211
Fax +39 030 2687250

Distributed by:
FL MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20
35038 Torreglia (PD) - Italy
Tel: +39 049 5211475 / +39 049 5212835
Fax: +39 049 5212566

E-mail: info@flmedical.com
Website: www.flmedical.com

Copyright © 2019 Copan Italia S.p.A.
All rights reserved