

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

MED FLYTANDE AMIES-MEDIUM

KOD	BESKRIVNING	PROV	KOD	BESKRIVNING	PROV
MW167S	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 2 Sigma-provtagningspinnar (1 vit med brytpunkt, 1 röd utan brytpunkt)	Sår, hud, svalg. MRSA-screening.	MW177S2ML	Liten vial, 2,0 ml Amies-medium, 1 Sigma-provtagningspinne (minispets med brytpunkt)	Nasofaryngeal, pediatrik och urogenital.
MW176S	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 Sigma-provtagningspinne (vit med brytpunkt)	Sår, hud, svalg.			
MW177S	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 Sigma-provtagningspinne (minispets med brytpunkt)	Nasofaryngeal, pediatrik och urogenital.	MW176HF	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 HydraFlock®-provtagningspinne (vit med brytpunkt)	Sår, hud, svalg.
MW176S2ml	Liten vial, 2,0 ml Amies-medium, 1 Sigma-provtagningspinne (vit med brytpunkt)	Sår, hud, svalg.	MW177HF	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 HydraFlock®-provtagningspinne (minispets med brytpunkt)	Nasofaryngeal, pediatrik och urogenital
MW176S3	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 3 Sigma-provtagningspinnar (1 vit med brytpunkt, 2 röda utan brytpunkt)	MRSA-screening och flera kroppsställen.	MW178HF	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 HydraFlock®-provtagningspinne (ultrafin mikropspets med brytpunkt)	Nasofaryngeal, pediatrik
MW176SE2	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 2 Sigma-provtagningspinnar (1 vit med brytpunkt, 1 minispets med brytpunkt)	Sår, hud, öra, näsa, svalg.	MW176PF	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 PurFlock®-provtagningspinne (vit med brytpunkt)	Sår, hud, svalg
MW176SB2ML	Liten vial, 2,0 ml Amies-medium, 1 Sigma-provtagningspinne (vit med brytpunkt), blått lock	Sår, hud, svalg.	MW177PF	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 PurFlock®-provtagningspinne (minispets med brytpunkt)	Nasofaryngeal, pediatrik och urogenital
MW176SE23ML	Liten vial, 3,0 ml Amies-medium, 2 Sigma-provtagningspinnar (1 vit med brytpunkt, 1 minispets med brytpunkt)	Sår, hud, öra, näsa, svalg.	MW178PF	Liten vial, 1,0 ml Amies-medium, 1 PurFlock®-provtagningspinne (ultrafin mikropspets med brytpunkt)	Nasofaryngeal, pediatrik
MW176M	Liten vial 1,0 ml flytande Amies-medium, ingen provtagningspinne		MW860*	Stor vial 3,0 ml flytande Amies-medium (endast rör)	

**** Produkter med (endast rör**) i beskrivningen är registrerade som endast IVD (EU:s direktiv och förordningar). Produktkoderna MW177 och MW178 är klass 1s MDD:er, alla andra produktkoder är klass 11a MDD:er.**

Avsedd användning

Σ-Transwab® (Sigma-Transwab®) provsamlings- och transportsystem är avsett att bevara livsdugligheten och smittsamheten hos mikrobiologiska prover efter insamling och under transport till testlaboratoriet. Σ-Transwab®-prover bearbetas med vanliga kliniska laboratorieprocesser för mikrobiologiska prover.

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

MED FLYTANDE AMIES-MEDIUM

Sammanfattning och principer

En av rutinprocesserna vid diagnos av infektioner involverar insamling och transport av ett kliniskt pinnprov från patienten till laboratoriet. Prover som innehåller levande mikroorganismer kan lämnas in till ett laboratorium för diagnos eller bekräftelse av patientens sjukdom. Σ-Transwab®-produkter innehåller en, två eller tre provtagningspinnar med cellskum, eller flockad polyesterspets, samt ett rör med flytande medium avsett att hålla provet fuktigt och bevara eventuella mikroorganismer i ett livskraftigt tillstånd tills de kan undersökas i laboratoriet. Det flytande mediet består av en oorganisk buffert avsedd att stabilisera mediets pH, och ett reduktionsmedel avsett att avlägsna upplöst syre från mediet.

För specifika rekommendationer om insamling av prover för mikroorganismer och primära isoleringstekniker, se publikationer såsom Cumitech (various)¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook² eller Manual of Clinical Microbiology³.

Reagenser

Σ-Transwab® innehåller ett rör med flytande Amies-medium

Beredning

Avjoniserat vatten

Natriumklorid

Kaliumklorid

Magnesiumklorid

Kalciumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfat

Natriumtioglykolat

Försiktighetsåtgärder

Endast för professionellt bruk.

Endast för in vitro-diagnostik.

Den här produkten är en engångsprodukt och kan därför inte återanvändas. Det måste antas att alla använda produkter innehåller infektionsorganismer och de bör därför hanteras i enlighet med detta. Efter användning ska alla produkter kasseras enligt laboratoriebestämmelser för infektionsavfall.

Använd inte om förpackningens försegling är bruten

Viktig information

Vid provtagning på patienten.

När du tar ett prov från patienten ska du se till att inte trycka, böja och/eller använda mycket kraft, eftersom det kan leda till att pinnskaftet bryts av. Vissa pinnskaft har en definierad brytpunkt som gör det möjligt att bryta av provtagningspinnen efter att den har förts ner i transportröret. Dock ska överdriven kraft aldrig användas när provet tas.

Provtagningspinnar med brytpunkter är inte lämpliga för provtagning via trakeotomirör.

Information om materialsäkerhet

Σ-Transwab®-plastkomponenterna innehåller varken latex eller PVC.

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

MED FLYTANDE AMIES-MEDIUM

Förvaring

Σ-Transwab® ska förvaras på en torr plats vid temperaturer på mellan + 5°C och 25°C.

FÅR INTE FRYSAS

Utgångsdatum

24 månader från tillverkningsdatum. Utgångsdatum visas på rörets etikett, den lättöppnade påsen och kartongens etikett.

Provinsamling och hantering

Material som tillhandahålls:

Varje produkt innehåller:

En vit provtagningspinne med skaft, alternativt en eller två röda provtagningspinnar med skaft för provtagning. *

Transportrör med flytande Amies-medium

*Ingen provtagningspinne medföljer MW176M, MW860

Material som krävs men inte tillhandahålls

Extern transportbehållare som uppfyller lokala krav

Mikrobiologifaciliteter för bearbetning av prover, inklusive utrustning och förbrukningsmaterial för odling eller molekylär bearbetning.

Användningsinstruktioner

Kontrollera alltid före användning att den lättöppnade påsen är intakt, att röret innehåller medium och att det inte finns några tecken på läckage. Om produkten uppvisar tecken på skada eller defekter ska den inte användas.

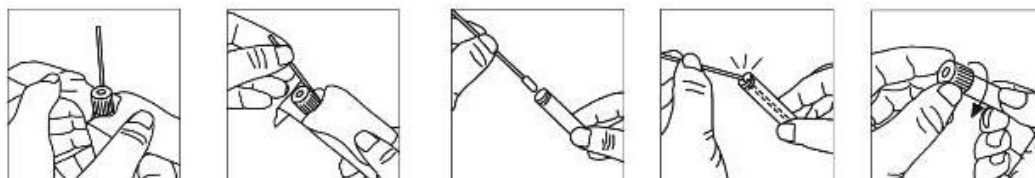
Lämpliga skyddskläder inklusive sterila handskar bör bäras vid insamling och hantering av potentiellt smittsamma prover. Försiktighet bör iakttas för att undvika stänk och aerosoler när du byter av provtagningspinnens skaft mot röret.

1. Öppna påsen. Ta ut röret och placera det på en plan yta. Ta av locket.
2. Dra ut den vita provtagningspinnen och använd den för att ta provet.
3. Ta av locket från vialen, för ner provtagningspinnen i vialen med spetsen först. Bryt av änden så att det återstående skaftet passar in i vialen. Provtagningspinnarna har en skårad brytpunkt som underlättar denna process.
4. Om det finns provtagningspinnar med rött skaft använder du en av provtagningspinnarna för att ta ytterligare ett prov. För in provtagningspinnen i vialen, rör om i mediet och dra sedan försiktigt ut provtagningspinnen genom att trycka och rotera den mot sidan av vialen för att pressa ut så mycket vätska som möjligt.
5. Den röda provtagningspinnen kasseras nu som kliniskt avfall.
6. Om det finns ytterligare en röd provtagningspinne med skaft upprepar du steg 4 och 5. Varje provtagningspinne kan användas för att ta prov på ett annat kroppsställe från samma patient.
7. Sätt tillbaka locket och vrid tills det sitter fast. Den vita provtagningspinnen kommer att fästas vid locket (gäller ej MW178HF och MW178PF).
8. Fyll i patientens uppgifter.
9. Transportera omedelbart till laboratoriet.

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

MED FLYTANDE AMIES-MEDIUM

Användningsinstruktioner (forts.)



Förväntade resultat

Bakteriers överlevnad i ett transportmedium beror på ett antal faktorer, såsom lagringstemperatur, typ av bakterier, bakterikoncentration och transportens varaktighet. Σ-Transwab® kommer att bibehålla en mängd olika mikroorganismer under en period av 24–48 timmar vid rumstemperatur. För extra känsliga arter såsom *Neisseria gonorrhoeae* rekommenderar vi att produkten transporteras till testlaboratoriet för direktodling så snabbt som möjligt för att garantera adekvat överlevnad. Om detta inte är möjligt rekommenderar vi en lagringstemperatur på 2–8 °C och att produkten når fram till testlaboratoriet inom 24 timmar.

Prestandatester

Påvisning inom specifikation vid 4 °C och 25 °C vid test av ett urval av organismer från följande panel, i enlighet med CLSI M40-A2

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC®BAA-427
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC®19615
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC®27337
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC®25586
<i>Prevotella melaninogenica</i>	ATCC®25845
<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC®6915
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

MED FLYTANDE AMIES-MEDIUM

Referenser

1. Cumitech - Various American Society for Microbiology, Washington D.C., various dates. www.asm.org
2. Garcia, L., (3 ed.), Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2010
3. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, ASM Press, Washington D.C., 2015
4. CLSI. 'Quality Control of Microbiological Transport Systems'; Approved Standard M40-A. CLSI document M40-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003. Och reviderad utgåva M40-A2 publicerad 2014.

* HydraFlock® and PurFlock® är registrerade varumärken som tillhör Puritan Medical Products LLC

