

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE AMIES

RÉF.	DESCRIPTION	TYPE DE SPECIMEN/SITE D'ECHANTILLONNAGE	RÉF.	DESCRIPTION	TYPE DE SPECIMEN/SITE D'ECHANTILLONNAGE
MW167S	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 2 écouvillons Sigma (1 blanc avec point de rupture, 1 rouge sans point de rupture)	Blessure, peau, gorge. Dépistage de MRSA.	MW177S2ML	Petit flacon 2.0ml de milieu Amies liquid, 1 écouvillon Sigma (mini-pointe avec point de rupture)	Nasopharyngé, pédiatrique et urogénital
MW176S	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon Sigma (blanc avec point de rupture)	Blessure, peau, gorge.			
MW177S	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon Sigma (mini-pointe avec point de rupture)	Nasopharyngé, pédiatrique et urogénital	MW176HF	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon HydraFlock® (blanc avec point de rupture)	Blessure, peau, gorge.
MW176S2ml	Petit flacon 2.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon Sigma (blanc avec point de rupture)	Blessure, peau, gorge.	MW177HF	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon HydraFlock® (mini-pointe avec point de rupture)	Nasopharyngé, pédiatrique et urogénital
MW176S3	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquid, 3 écouvillons Sigma (1 blanc avec point de rupture, 2 rouge sans point de rupture)	Dépistage de MRSA et multiples sites corporels.	MW178HF	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon Hydraflock® (micro-ultrafine avec point de rupture)	Nasopharyngé, pédiatrique
MW176SE2	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquid, 2 écouvillons Sigma (1 blanc avec point de rupture, 1 mini-pointe avec point de rupture)	Blessure, peau, oreille, nez, gorge.	MW176PF	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquid, 1 écouvillon PurFlock® (blanc avec point de rupture)	Blessure, peau, gorge.
MW176SB2ML	Petit flacon 2.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon Sigma (blanc avec point de rupture), Bouchon Bleu	Blessure, peau, gorge.	MW177PF	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon PurFlock® (mini-pointe avec point de rupture)	Nasopharyngé, pédiatrique et urogénital
MW176SE23ML	Petit flacon 3.0ml de milieu Amies liquid, 2 écouvillons Sigma (1 blanc avec point de rupture, 1 mini-pointe avec point de rupture)	Blessure, peau, oreille, nez, gorge.	MW178PF	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, 1 écouvillon PurFlock® (micro-ultrafine avec point de rupture)	Nasopharyngé, pédiatrique
MW176M**	Petit flacon 1.0ml de milieu Amies liquide, pas d'écouvillon		MW860**	Petit flacon 3.0ml de milieu Amies liquide (Tube seulement)	

** Les produits avec (flacon seulement**) dans la description, sont des produits qui sont enregistrés IVD seulement (EU Directives and Regulations).

MW177 et MW178 sont des produits MDD de classe 1s, et tous les autres sont des MDD de classe 2a.



Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE AMIES

Utilisation Prévue

Le système de prélèvement et de transport des spécimens Σ-Transwab® (Sigma-Transwab®) permet de préserver la viabilité et l'infectiosité des spécimens microbiologiques après leur collecte et pendant le transport du site de prélèvement au laboratoire d'analyse. Les spécimens Σ-Transwab® sont traités à l'aide de procédures cliniques standard de laboratoire pour les échantillons microbiologiques.

Résumé et Principes

L'une des procédures courantes dans le diagnostic des infections consiste à prélever et à déplacer un échantillon d'écouvillon clinique du patient au laboratoire. Les spécimens contenant des micro-organismes vivants peuvent être soumis à un laboratoire pour diagnostic ou confirmation de la maladie du patient. Les dispositifs Σ-Transwab® comprennent un, deux ou trois écouvillons avec un embout en mousse ou en polyester floqué, et un tube de milieu liquide pour maintenir le spécimen humide, et pour maintenir tous les micro-organismes dans un état viable jusqu'à ce qu'ils puissent être étudiés au laboratoire. Le milieu liquide se compose d'un tampon inorganique pour stabiliser le pH du milieu et d'un agent réducteur pour enlever l'oxygène dissous du milieu.

Pour des recommandations spécifiques sur la collecte de spécimens pour les micro-organismes et les techniques d'isolement primaire, consultez des publications telles Cumitech (divers)¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook², ou Manual of Clinical Microbiology³.

Réactifs

Σ-Transwab® comprend un tube avec un Milieu Amies Liquide

Formulation :

Eau déionisée

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Chlorure de magnésium

Chlorure de calcium

Potassium dihydrogène phosphate

Di-sodium hydrogène phosphate

Thioglycollate de sodium

Précautions

Pour un usage professionnel seulement.

Pour l'utilisation de diagnostic in vitro seulement

Ce dispositif est à usage unique et ne peut donc pas être réutilisé, il faut supposer que tous les dispositifs utilisés contiennent des organismes pathogènes et doivent donc être manipulés en conséquence. Après utilisation, tous les dispositifs doivent être éliminés conformément aux règlements de laboratoire pour les déchets infectieux

Ne Pas Utiliser Si l'Emballage N'est Pas Scellé (intacte)

Note Importante

Lors du prélèvement de l'échantillon du patient

Ne pas exercer de force, de pression ou de torsion excessive lors de l'utilisation de l'écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon sur le patient, car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.

Certaines tiges des écouvillons ont un point de rupture défini pour permettre à l'écouvillon d'être cassé dans le tube de transport, mais dans tous les cas une force excessive ne doit jamais être utilisée lors du prélèvement de



Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE AMIES

l'échantillon.

Les écouvillons avec points de rupture ne sont pas adaptés au prélèvement d'échantillons via un tube de trachéotomie.

Information de Sécurité

Les composants en plastique Σ-Transwab® ne contiennent pas de latex ou de PVC.

Stockage

Σ-Transwab® doit être stocké dans un endroit sec et à des températures comprises entre +5°C et +25°C.

NE PAS CONGELER

Date de Péréemption

24 mois à partir de la date de fabrication, la date d'expiration est indiquée sur le sachet pelable et le tube étiqueté et l'étiquette de la boîte.

Prélèvement et Manipulation des Echantillons

Matériel Fourni

Chaque dispositif comprend :

Un écouvillon tige blanche seul, ou avec 1 ou 2 écouvillons à tige rouge le prélèvent d'échantillons.*

Tube de transport avec milieu Amies liquide.

*Il n'y a pas d'écouvillon avec MW176M, MW860

Matériel requis mais non fourni

Conteneur de transport externe conforme à la réglementation locale.

Installations de microbiologie pour le traitement des spécimens, y compris l'équipement et les consommables pour la culture ou le traitement moléculaire

Instructions d'Utilisation

Avant d'utiliser toujours vérifier que l'emballage immédiat (emballage pelable) est intact, que le tube contient le milieu et qu'il n'y a aucun signe de fuite. En cas de défaut merci de ne pas utiliser le dispositif.

Des vêtements de protection appropriés, y compris des gants stériles, doivent être portés lors de la collecte et de la manipulation de spécimens potentiellement infectieux. Il faut prendre soin d'éviter les éclaboussures et les aérosols lorsque vous cassez la tige de l'écouvillon contre le tube.

1. Décollez l'emballage, retirez le flacon et placez-le sur une surface plane. Desserrez partiellement le bouchon
2. Retirez l'écouvillon blanc et utilisez-le pour prélever l'échantillon.
3. Retirez le bouchon du flacon, insérez l'écouvillon dans le flacon et cassez la partie externe, de sorte que la partie restante s'insère dans le flacon. Les écouvillons ont un point de rupture marqué ou un point de rupture moulé pour faciliter ce processus
4. S'il y a des écouvillons à tiges rouges, utilisez un écouvillon pour prélever un autre spécimen, insérez l'écouvillon dans le flacon, agitez-le dans le milieu, puis retirez l'écouvillon délicatement en appuyant et en tournant contre le côté du flacon pour extraire autant de liquide que possible.
5. L'écouvillon rouge est maintenant jeté comme déchets cliniques.
6. S'il y a un deuxième écouvillon à tige rouge, répétez les étapes 4 et 5. Chaque écouvillon peut être utilisé



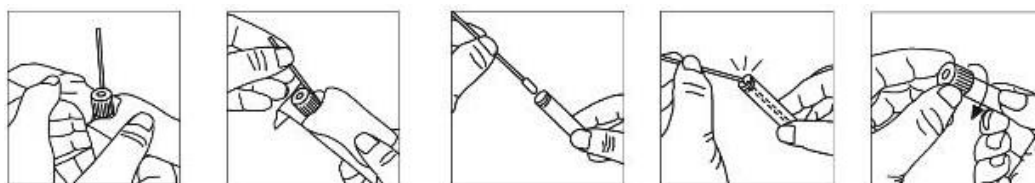
Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE AMIES

pour échantillonner un site corporel différent du même patient

7. Replacer le bouchon et tourner jusqu'à ce qu'il soit fermé. L'écouvillon blanc sera fixé au bouchon, **sauf pour MW177PF, MW177HF, MW178HF, MW178PF, MW177S et MW177S2ML.**
8. Remplir les détails du patient.
9. Transporter au laboratoire immédiatement.

Instructions d'Utilisation (Suite)



Résultats Attendus

La survie des bactéries dans un milieu de transport dépend d'un certain nombre de facteurs, tels que la température de stockage, le type de bactéries, la concentration de bactéries, la durée du transport. Le Sigma Transwab® maintiendra de nombreux micro-organismes pendant une période de 24-48 heures à température ambiante. Pour les espèces exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoea*, nous recommandons que l'appareil soit transporté au laboratoire d'essai le plus rapidement possible pour une culture directe afin de garantir une survie adéquate, si cela n'est pas possible, nous recommandons une température de stockage de 2-8°C du dispositif pour atteindre le laboratoire dans les 24 heures.

Tests de Performance

Récupération conforme aux spécifications à 4°C et 25°C testées avec une sélection d'organismes du panel suivant, conformément à 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
<i>Bordetella pertussis</i> *	ATCC® 9797

* La coqueluche *Bordetella pertussis* est incluse pour les produits MW177S, MW177S2ML, MW177PF, MW178PF, MW177HF et MW178HF.

References

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



Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE AMIES

- 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. And revised edition M40-A2 published 2014.

* HydraFlock® and PurFlock® are registered trademarks of Puritan Medical Products LLC



EC REP	Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
---------------	--

CH REP	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 / Zug
---------------	---

