

CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO	UDI-DI
MW168	Transwab®, Terreno semisolido Cary Blair, 1 tampone con asta in plastica, punta in rayon, tappo rosso codificato	Recupero di campioni fecali o rettali direttamente dai pazienti o da campioni di feci.	MDD Classe 1s	05060259070310

MDD: European Medical Devices Directive 93/42/EEC  
Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument No. 618

### Destinazione d'uso

Cary Blair Transwab® è un sistema unico per il trasporto sicuro ed efficiente delle enterobatteriacee.

### Sommario e Principi

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni prevede la raccolta e il trasporto di un campione clinico dal paziente al laboratorio. I campioni contenenti microrganismi vivi possono essere sottoposti ad analisi di laboratorio per la diagnosi o la conferma della malattia del paziente.

I tamponi Cary Blair Transwab® contengono un terreno semisolido (Cary & Blair<sup>1</sup>) che consente di mantenere il campione umido e tutti i microrganismi in una condizione vitale fino a quando non possono essere esaminati in laboratorio tramite tecniche standard come la cultura.

I dispositivi Cary Blair Transwab® sono sterili; ciascuna unità è costituita da una confezione sterile contenente un tampone con punta in rayon e cappuccio colorato con codice utilizzato per raccogliere il campione, e una provetta di trasporto pre-etichettata contenente il mezzo di trasporto. Successivamente alla raccolta, è necessario collocare il tampone nel mezzo di trasporto.

### Reagenti

Transwab® include un tubo con terreno semisolido Cary Blair

#### Formulazione;

Idrogenofosfato di disodio

Tioglicolato di sodio

Cloruro di sodio

Cloruro di calcio

Agar

### Precauzioni

Questo dispositivo è un dispositivo monouso e quindi non può essere riutilizzato, si deve presumere che tutti i dispositivi utilizzati contengano organismi infetti e quindi debbano essere trattati di conseguenza, dopo l'uso tutti i dispositivi devono essere smaltiti secondo le normative di laboratorio per i rifiuti infetti.

Non usare se il sigillo della confezione risulta danneggiato.

### Informazioni Importanti

Quando si raccoglie il campione dal paziente:

Non utilizzare forza, pressione o piegatura eccessive durante l'utilizzo del tampone per raccogliere un campione dal paziente. In tutti i casi, un impiego di forza eccessivo non deve mai essere effettuato durante la raccolta del campione.

Per la raccolta di campioni rettali, non introdurre il tampone per più di 4cm oltre l'apertura anale.



## TRANSWAB®

### CON TERRENO CARY BLAIR SEMISOLIDO

#### Informazioni sulla Sicurezza dei Materiali

NON USARE SE IL SIGILLO DELLA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATO

Le componenti plastiche di Cary Blair Transwab® non contengono lattice o PVC.

#### Conservazione

I prodotti Cary Blair Transwab® devono essere conservati in un luogo asciutto a temperature comprese tra + 5°C e 25°C.

NON CONGELARE

#### Data di Scadenza

24 mesi a partire dalla data di fabbricazione, la data di scadenza è indicata sull'etichetta del tubo, sulla confezione ad apertura facilitata e sull'etichetta della scatola.

#### Raccolta e Trasporto dei Campioni

Materiali forniti

Un singolo tampone (asta di plastica con punta di rayon) montato in un tappo a campana di plastica.

Tubo di trasporto con terreno semisolido Cary Blair.

Ogni scatola contiene 125 dispositivi.

Materiali richiesti ma non forniti:

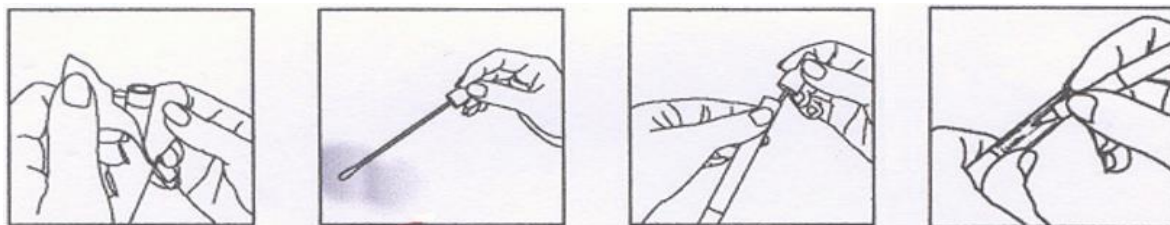
Contenitore per il trasporto esterno conforme alle normative locali.

Laboratori di microbiologia per la processazione dei campioni, che includono attrezzature e materiali di consumo per la coltura o analisi molecolari, incubatori, stazioni di lavoro anaerobiche, bombole di gas.

#### Istruzioni per l'Uso di MW168

Prima dell'uso controllare sempre che l'imballo (confezione ad apertura facilitata, peel pouch) sia intatto, che il tubo contenga terreno e che non vi siano segni di perdite. In caso di difetto si prega di non utilizzare il dispositivo. Durante la raccolta e la manipolazione di campioni potenzialmente infetti devono essere indossati indumenti protettivi adeguati.

1. Aprire la confezione in corrispondenza della freccia "Peel Here" fino a quando il cappuccio a campana e il tappo del tubo non sono esposti.



2. Ruotare il tappo trasparente per rompere il sigillo, rimuoverlo e gettarlo.
3. Estrarre il tampone e utilizzarlo per prelevare il campione.

##### (a) Procedura per il campionamento da un campione di feci

A seconda della consistenza del materiale, immergere il tampone nel campione o strofinare il tampone sul campione per raccogliere quanto più materiale possibile.



**CON TERRENO CARY BLAIR SEMISOLIDO****(b) Procedura per la raccolta del campione rettale**

Inserire delicatamente il tampone oltre lo sfintere anale. Non inserire per più di 4 cm. Ruotare il tampone e rimuoverlo. Il tampone dovrebbe mostrare feci.

4. Inserire il tampone nel tubo con il terreno, spingendo con decisione verso il basso fino a quando il cappuccio a campana raggiunge la linea premarcata.
5. Compilare con le informazioni del paziente.
6. Trasportare immediatamente al laboratorio d'analisi.

**Risultati Attesi**

La sopravvivenza dei batteri all'interno di un terreno di trasporto dipende da una serie di fattori, come la temperatura di stoccaggio, il tipo e la concentrazione dei batteri, la durata del trasporto. Transwab® con terreno semisolido Cary Blair medium è in grado di mantenere numerosi microrganismi per un periodo di 24-48 ore a temperatura ambiente. Per specie esigenti come *Campylobacter* si consiglia di trasportare il dispositivo al laboratorio il più rapidamente possibile per una coltura diretta al fine di garantire un'adeguata sopravvivenza. Se ciò non fosse possibile si consiglia di mantenere il campione a 2-8 °C per un massimo di 24 ore.

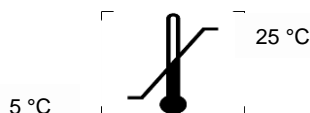
**Prove di Prestazione**

Recupero entro le specifiche a 25°C

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 10332 (24 ore)
<i>Salmonella typhimurium</i>	NCTC 0074 (24 ore)
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 9001 (24 ore)

**Bibliografia**

1. Cary S. G. and Blair E. B. (1964) J. Bact. 88. 96-98.

**STERILE R****MD****CE 1639****UK  
CA  
0120****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

