

QUESTO INSERTO È APPLICABILE AI SEGUENTI CODICI
PRODOTTO

Codice	Descrizione	Campione
MWGBS	Σ-GBS™, 2 ml terreno liquido Sigma GBS, asta in plastica, Tampone Sigma standard, tappo codificato di colore azzurro	Campione vaginale e rettale
MWGBSPF	Σ-GBS™ PF, 2 ml terreno liquido Sigma GBS, Tampone standard standard PurFlock® con sta in plastica, tappo codificato di colore azzurro	Campione vaginale e rettale
MWGBST	Σ-GBS™, 2 ml terreno liquido Sigma GBS, tappo codificato di colore azzurro (solo tubo)	

Uso previsto

Σ-GBS™ (Sigma-GBS™) Specimen Collection & Culture Device System è studiato per preservare la vitalità e l'infettività di *Streptococcus agalactiae* nei campioni dopo la loro raccolta e durante il trasporto dal sito di raccolta al laboratorio analisi, e, dopo incubazione a 37°C, per promuovere l'arricchimento selettivo del batterio *Streptococcus agalactiae*. Dopo l'incubazione, i campioni Σ-GBS™ vengono elaborati utilizzando procedure operative standard di laboratorio clinico per la coltura di *Streptococcus agalactiae*.

Il dispositivo è principalmente inteso per l'uso nello screening delle donne in gravidanza per identificare la possibile colonizzazione da *Streptococcus agalactiae* che comporta un rischio significativo di infezione neonatale con conseguente malattia grave o addirittura morte. I tamponi Sigma swabs® con punta in schiuma o poliestere floccato (PurFlock®) vengono impiegati per prelevare campioni da vagina e retto, e quindi collocati nella provetta del terreno per il trasporto e l'elaborazione.

Sommario e Principi

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni prevede la raccolta e il trasporto di un campione di tampone clinico dal paziente al laboratorio. I campioni contenenti microrganismi vivi possono essere sottoposti a un laboratorio per la diagnosi o la conferma della malattia del paziente. I tubi Σ-GBS™ contengono terreno liquido GBS Broth (simile al Todd Hewitt e al Lim Broths) per mantenere il campione umido e per mantenere tutti i microrganismi dello streptococco in condizioni vitali fino a quando non possono essere esaminati in laboratorio.

Dopo il trasporto, l'incubazione della provetta a 37°C favorisce la crescita dei batteri dello streptococco mentre inibisce i batteri commensali come *Escherichia coli*. Lo streptococco arricchito può quindi essere identificato mediante tecniche standard come la coltura.

Σ-GBS™ viene fornito con un tampone standard Sigma (MWGBS) o un tampone PurFlock® standard (MWGBSPF) con punta adatto alla maggior parte dei campionamenti vaginali e/o rettali. Le punte PurFlock® sono composte da fibre di poliestere floccato multifilamento di



lunghezza variabile che aumentano l'area superficiale effettiva disponibile per il contatto con i microrganismi target. Le fibre non sono rivestite di proteine o di altre sostanze che potrebbero influenzare il campione fornendo nutrienti che porterebbero alla crescita eccessiva di batteri commensali non bersaglio.

Reagenti

Σ-GBS™ o Σ-GBS™ PF includono un tubo di terreno liquido GBS Broth.

Formulazione

Infuso di cuore
Peptone
Destrosio
Cloruro di sodio
Fosfato disodico
Carbonato di sodio
Estratto di lievito
Colistina
Acido naladixico

Precauzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le tecniche asettiche e le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici in tutte le procedure. Prima di essere eliminati, i tamponi e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave. Una volta raccolto un campione di tampone, inserirlo immediatamente nel tubo di trasporto dove viene a contatto con il mezzo di trasporto. I campioni di tampone per l'isolamento e/o il rilevamento di microrganismi devono essere inviati al laboratorio il più rapidamente possibile dopo la raccolta.

Prestare attenzione per evitare schizzi e aerosol quando si rompe l'asta del tampone contro la parete del tubo.

Non usare se il sigillo della confezione è rotto.

Non usare se l'asta del tampone è rotta.

NON CONGELARE.

Informazioni sulla sicurezza

Le componenti in plastica dei tamponi Σ-GBS™ o Σ-GBS™ PF non contengono lattice o PVC.

Conservazione

I tamponi Σ-GBS™ o Σ-GBS™ PF devono essere conservati in un luogo asciutto, ad una temperatura compresa tra + 5°C e 25°C.

NON CONGELARE



Data di scadenza

9 mesi dalla data di produzione. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del tubo, sulla confezione del tampone e sull'etichetta della scatola.

Raccolta e manipolazione dei campioni

Materiale fornito

Tampone per la raccolta del campione*

Tubo per il trasporto con terreno liquido GBS.

***MWGBST è privo di tampone**

Materiale richiesto ma non fornito:

Contenitore per il trasporto esterno conforme alle normative locali

Strutture di microbiologia per l'elaborazione di campioni

Comprese attrezzature e materiali di consumo per la coltura o l'elaborazione molecolare

Istruzioni per l'uso:

La raccolta dei campioni è un passaggio fondamentale nell'isolamento e nell'accurata identificazione degli agenti eziologici delle malattie infettive. È essenziale seguire le corrette procedure descritte nei protocolli validati e nei manuali di riferimento pubblicati.

1. Aprire la busta, rimuovere la fiala e posizionarla su una superficie piana. Allentare il tappo.
2. Prelevare un tampone e utilizzarlo per prelevare il campione dall'introito vaginale o dal retto. Si consiglia vivamente di utilizzare tamponi separati per ciascun sito. Se viene utilizzato un singolo tampone, prelevare prima dalla vagina e successivamente dal retto.
3. Rimuovere il tappo dalla fiala, inserire il tampone nella fiala e rompere l'estremità dell'asta pretagliata in modo che la porzione con la punta si posizioni perfettamente all'interno del flaconcino. L'asta ha un punto di rottura segnato per facilitare questo processo.
4. Riposizionare il tappo e ruotare fino alla completa chiusura. Il tampone si fisserà al tappo.
5. Compilare con i dettagli del paziente.
6. Trasportare in laboratorio a temperatura ambiente (+5°C - +25°C) o in condizioni refrigerate (+2°C - +8°C). La coltura dovrebbe essere iniziata il prima possibile.

Controllo di qualità

Ogni lotto di Σ-GBS™ o Σ-GBS™ PF è testato per la sterilità, il recupero di *Streptococcus agalactiae* e l'inibizione di *Escherichia coli*.

Limitazioni

1. Quando si raccolgono e si processano i campioni, seguire le linee guida di sicurezza pertinenti per la manipolazione di materiale potenzialmente infettivo e per il mantenimento dell'integrità biologica del campione.
2. La condizione, il tempo di raccolta e il volume del campione sono tutti fattori significativi per ottenere risultati accurati e affidabili, che si tratti di tecniche di coltura o molecolari. Seguire sempre le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. Σ-GBS™ PF è destinato all'uso con il terreno e i tamponi forniti. L'uso con terreni e tamponi di altre fonti non è validato (se non espressamente indicato dal produttore e confermato da Medical Wire) e l'utilizzo di tali strumenti potrebbe influire sull'esecuzione di eventuali test.

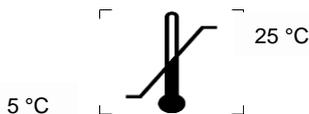


Avvertenze

- Questo prodotto è monouso. Il tentativo di riutilizzo può causare un grave rischio di infezione e risultati imprecisi.
- Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non reimballare i componenti.
- Non adatto ad altri usi oltre all'uso previsto indicato.
- L'uso di questo prodotto con qualsiasi kit diagnostico rapido o con strumentazione diagnostica deve essere convalidato dall'utente.

- Non utilizzare questo prodotto se il tampone risulta danneggiato
- Non esercitare una forza o pressione eccessiva durante la raccolta dei campioni di tampone poiché ciò potrebbe causare la rottura dell'asta del tampone.
- Σ-GBS™ e Σ-GBS™ PF sono dispositivi medici in accordo con la direttiva europea dei dispositivi medici 93/42/EEC e come tali possono essere utilizzati per campionare tutte le superfici del corpo, gli orifizi.
- Il terreno non deve essere prelevato.
- Seguire le istruzioni per l'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per l'uso non autorizzato o non qualificato del prodotto.
- La raccolta e l'elaborazione dei campioni devono essere condotte esclusivamente da o sotto la supervisione di personale addestrato.
- Tutti i campioni devono essere considerati infettivi e devono essere maneggiati con le opportune precauzioni e smaltiti come rifiuti infettivi clinici.
- Il terreno Σ-GBS™ non deve essere utilizzato per pre-umidificare il tampone prima del prelievo del campione o per pre-umidificare in alcun modo il sito di campionamento.

PurFlock® è un marchio registrato di Puritan Medical Products LLC



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

