

FECAL TRANSWAB®

CON LIQUIDO CARY BLAIR

CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO
MW168S	Fecal Transwab®, 2 ml di terreno liquido Cary Blair, 1 asta in plastica standard, tampone rettale con punta in schiuma, cappuccio codificato di colore blu	Recupero di campioni fecali o rettali direttamente dai pazienti o da campioni di feci.	MDD Classe 1s
MW168PF	Fecal Transwab®, 2 ml di terreno liquido Cary Blair, 1 asta in plastica standard, tampone rettale con punta PurFlock®, cappuccio codificato di colore blu	Recupero di campioni fecali o rettali direttamente dai pazienti o da campioni di feci.	MDD Classe 1s
MW168T	Fecal Transwab®, 2 ml terreno liquido Cary Blair, senza tampone, cappuccio codificato di colore blu.	Recupero di campioni fecali.	IVD
MW268T	Fecal Transwab®, 2 ml terreno liquido Cary Blair, senza tampone, cappuccio codificato di colore blu.	Recupero di campioni fecali.	IVD

MDD: European Medical Devices Directive 93/42/EEC

IVD: European In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC

* Per i soli tubi IVD, il numero dell'organismo notificato per il CE e il numero dell'organismo approvato per UKCA non compaiono sull'etichetta.

Destinazione D'uso

Il sistema di raccolta e trasporto dei campioni Fecal Transwab® ha lo scopo di preservare la vitalità e l'infettività dei campioni fecali dopo la loro raccolta e durante il trasporto dal sito di raccolta al laboratorio. Il prodotto può essere utilizzato per raccogliere il campione di feci direttamente dal paziente, utilizzando il tampone come tampone rettale. In alternativa, il tampone può essere utilizzato per prendere materiale da un campione di feci precedentemente raccolto. I campioni Fecal Transwab® vengono processati utilizzando procedure operative di laboratorio clinico standard.

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 dispositivi Fecal Transwab® includono un tampone con punta in schiuma cellulare, o di poliestere floccato, e un tubo contenente terreno liquido (Cary & Blair1) che consente di mantenere il campione umido e tutti i microrganismi in una condizione vitale fino a quando non possono essere esaminati in laboratorio. Il terreno liquido è costituito da un tampone inorganico per stabilizzare il pH e da un agente riducente per rimuovere l'ossigeno in esso disciolto.

Per raccomandazioni specifiche sulla raccolta di campioni per microrganismi e tecniche di isolamento primario, consultare le seguenti pubblicazioni ASM: Cumitech (varie), Clinical Microbiology Procedures Handbook o Manual of Clinical Microbiology.



FECAL TRANSWAB®

CON LIQUIDO CARY BLAIR

Reagenti

Fecal Transwab® include un tubo contenete terreno liquido Cary Blair

Formulazione

Tampone Fosfato
Tioglicollato di sodio
Cloruro di sodio
Cloruro di calcio

Precauzioni

Solo per uso professionale.

Solo per uso diagnostico in vitro.

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 UTILIZZARE SE LA SIGILLATURA DELLA CONFEZIONE È ROTTA

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 quanto ciò potrebbe causare rottura accidentale dell'asta del tampone. Alcune aste hanno un punto di rottura definito per consentire la rottura del tampone nel tubo di trasporto, ma in tutti i casi la forza eccessiva non deve mai essere utilizzata durante la raccolta.

Quando si raccoglie un campione rettale con tampone non inserire per più di 4 cm oltre l'ano.

I tamponi con punto di rottura non sono adatti per il prelievo dei campioni con tubo tracheotomico.

Informazioni sulla Sicurezza dei Materiali

Fecal Transwab® non contengono lattice o PVC.

Conservazione

Fecal Transwab® essere conservato in un luogo asciutto a temperature comprese tra + 5°C e 25°C.

NON CONGELARE

Data di Scadenza

24 mesi dalla data di fabbricazione, la data di scadenza è indicata sull'etichetta del tubo, sulla busta con apertura facilitata e sull'etichetta della scatola.

Raccolta e Trasporto dei Campioni

Materiali Forniti

Tampone per la raccolta del campione*

Tubo di trasporto con terreno liquido Cary Blair.

* MW168T, MW268T sono privi di tampone.

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



FECAL TRANSWAB®

CON LIQUIDO CARY BLAIR

la coltura o la ricerca molecolare.

Istruzioni per l'Uso di MW168S e MW168PF

1. Aprire la busta, rimuovere il flaconcino e posizionarlo su una superficie piana. Allentare il tappo.
2. Prelevare il tampone e utilizzarlo per prelevare i campioni.

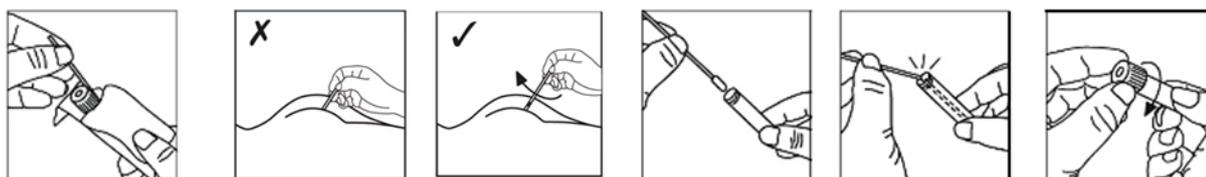
Per il campionamento da campioni di feci

Secondo la consistenza del materiale immergere il tampone nel campione, o strofinare il tampone sul campione per raccogliere il maggior materiale possibile.

Procedura per la raccolta del campione di tampone rettale

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

3. Rimuovere il tappo dal flaconcino, inserire il tampone nel flaconcino e rompere l'estremità in modo che l'asta rimanente si adatti all'interno del flaconcino. L'asta ha il punto di rottura per aiutare questo processo.
4. Sostituire il tappo e ruotare fino a quando non è sicuro. Il tampone si incastrerà al tappo.
5. Compilare i dettagli dei pazienti.
6. Trasportare in laboratorio immediatamente



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 di batteri, la concentrazione di batteri, la durata del trasporto. Fecal Transwab® mantiene molti microrganismi per un periodo di 24-48 ore a temperatura ambiente. Per specie esigenti come *Campylobacter* si raccomanda di trasportare il dispositivo al laboratorio il più rapidamente possibile per eseguire la coltura diretta per garantire un'adeguata sopravvivenza. Se ciò non fosse fattibile, si consiglia una temperatura di conservazione di 2-8°C per un massimo di 24 ore.

Prove di Prestazione

Recupero entro specifica a 25°C per

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 10332
<i>Salmonella typhimurium</i>	NCTC 0074
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 9001

Bibliografia

1. Cary S. G. and Blair E. B. (1964) J. Bact. 88. 96-98.
2. Cumitech - Various American Society for Microbiology, Washington D.C., various dates. www.asm.org
3. Garcia, L., (3 ed.), Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology,



FECAL TRANSWAB®

CON LIQUIDO CARY BLAIR

Washington, D.C., 2010

4. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, ASM Press, Washington D.C.
5. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). 'Quality Control of Microbiological Transport Systems'; Approved Standard – Second Edition. M40-A2. CLSI document M40-A2 CLSI. (ISBN 1-56238-963-7) Clinical Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.

*PurFlock® è un marchio registrato di 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

