

Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

CON TERRENO LIQUIDO AMIES

CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE	CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE
MW167S	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 2 tamponi Sigma (1 con punto di rottura, bianco; 1 senza punto di rottura, rosso)	Lesione, pelle, gola. Screening MRSA.	MW177S2ML	Fiala piccola, 2,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone sigma (mini-tip con punto di rottura)	Nasofaringeo, pediatrico e urogenitale.
MW176S	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Sigma (con punto di rottura, bianco)	Lesione, pelle, gola	MW176S3ML	Fiala piccola, 3,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Sigma (con punto di rottura, bianco)	Lesione, pelle, gola
MW177S	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Aigma (mini-tip con punto di rottura)	Nasofaringeo, pediatrico e urogenital	MW176HF	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone HydraFlock® (con punto di rottura, bianco)	Lesione, pelle, gola
MW176S2ML	Fiala piccola, 2,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Sigma (con punto di rottura, bianco)	Lesione, pelle, gola.	MW177HF	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone HydraFlock® (mini-tip con punto di rottura)	Nasofaringeo, pediatrico e urogenitale
MW176S3	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 3 tamponi Sigma, (1 con punto di rottura. Bianco; 2 senza punto di rottura, rossi)	Screening MRSA e più siti del corpo	MW178HF	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone HydraFlock® (micro-ultrafine con punto di rottura)	Nasofaringeo, pediatrico
MW176SE2	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 2 tamponi Sigma (1 con punto di rottura, bianco; 1 mini-tip con punto di rottura)	Lesione, pelle, orecchio, naso, gola	MW176PF	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Purflock® (con punto di rottura, bianco)	Lesione, pelle, gola
MW176SB2ML	Fiala piccola, 2,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Sigma (con punto di rottura, bianco), tappo blu	Lesione, pelle, gola	MW177PF	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Purflock® (mini-tip con punto di rottura)	Nasofaringeo, pediatrico e urogenitale
MW176SE23ML	Fiala piccola, 3,0 ml di terreno liquido Amies, 2 tamponi Sigma (1 con punto di rottura, bianco; 1 mini-tip con punto di rottura)	Lesione, pelle, orecchio, naso, gola	MW178PF	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, 1 tampone Purflock® (micro-ultrafine con punto di rottura)	Nasofaringeo, pediatrico
MW176M*	Fiala piccola, 1,0 ml di terreno liquido Amies, senza tampone		MW860*	Fiala grande, 3,0 ml di terreno liquido Amies (Solo la Provetta)	

I prodotti con ** (Solo tubo**) nella descrizione sono prodotti registrati solo come IVD (Direttiva e Regolamento UE).

I prodotti con i codici MW177 e MW178 sono classificati come dispositivi medici di classe 1s, tutti gli altri prodotti sono classificati come dispositivi medici di classe 11a.

Destinazione D'uso

Il sistema di raccolta e trasporto dei campioni Σ-Transwab® (Sigma Transwab®) ha lo scopo di preservare la vitalità e l'infettività dei campioni microbiologici dopo la loro raccolta e durante il trasporto dal sito di raccolta al laboratorio di



Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

CON TERRENO LIQUIDO AMIES

prova. I campioni Σ-Transwab® vengono elaborati utilizzando procedure di laboratorio cliniche standard per campioni microbiologici.

Sommario e Principi

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni prevede la raccolta e il trasporto di un campione clinico di tamponi 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 Σ-Transwab® includono uno, due o tre tamponi con punta in schiuma cellulare, o in poliestere floccato, e una provetta con terreno liquido per mantenere il campione umido e per mantenere tutti i microrganismi in condizioni vitali 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 pubblicazioni come Cumitech (vari)¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook² o Manual of Clinical Microbiology³.

Reagenti

Σ-Transwab® include una provetta con terreno di Liquido Amies.

Formulazione:

Acqua deionizzata

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Cloruro di magnesio

Cloruro di calcio

Diidrogeno fosfato di potassio

Idrogenofosfato di disodio

Tioglicolato di sodio

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 infettivi e quindi debbano essere gestiti di conseguenza. Dopo l'uso tutti i dispositivi devono essere smaltiti secondo le normative di laboratorio per i rifiuti infettivi.

NON UTILIZZARE SE IL SIGILLO DELLA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATO

Informazioni Importanti

Quando si raccoglie il campione dal paziente:

Non utilizzare forza, pressione o effettuare 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.

I tamponi con punto di rottura non sono adatti per la raccolta di campioni tramite tubo tracheostomico.



Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

CON TERRENO LIQUIDO AMIES

Informazioni sulla Sicurezza dei Materiali

I componenti in plastica Σ-Transwab® non contengono lattice o PVC.

Conservazione

I prodotti Σ-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

Ogni dispositivo include:

Un tampone singolo con asta bianca, o con uno o due tamponi ad asta rossa per la raccolta di campioni*

Tubo di trasporto con terreno liquido Amies.

* MW176M, MW860 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 la coltura o analisi molecolari.

Istruzioni per l'Uso

Prima dell'uso controllare sempre che l'imballo (confezione ad apertura facilitata) 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, compresi guanti sterili. Si deve fare attenzione a evitare schizzi e aerosol quando si rompe l'asta del tampone contro il tubo.

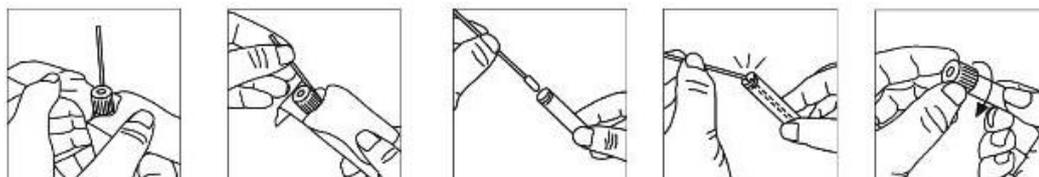
1. Aprire la confezione, rimuovere il flaconcino e posizionarlo su una superficie piana. Allentare il tappo.
2. Estrarre il tampone bianco e utilizzarlo per prelevare il campione.
3. Rimuovere il tappo dalla fiala, inserire il tampone nella fiala e rompere l'estremità dell'asta pretagliata in modo che la porzione con la punta si posizioni perfettamente all'interno del flaconcino. I tamponi hanno un punto di rottura segnato o un punto di interruzione modellato per aiutare questo passaggio.
4. Se sono presenti tamponi ad asta rossa, utilizzare un tampone per prelevare un ulteriore campione, inserire il tampone nella fiala, agitare nel terreno, quindi estrarre attentamente il tampone premendolo e ruotandolo contro la parete della fiala per spremere quanto più liquido possibile.
5. Il tampone rosso può quindi essere scartato come rifiuto clinico.
6. Se c'è un secondo tampone con asta rossa, ripetere i passaggi 4 e 5. Ogni tampone può essere utilizzato per campionare un sito del corpo diverso dello stesso paziente.
7. Riposizionare il tappo e ruotare fino alla completa chiusura. Il tampone bianco si attaccherà al tappo, ad eccezione di MW177PF, MW177HF, MW178HF, MW178PF, MW177S e MW177S2ML.
8. Compilare con le informazioni del paziente.
9. Trasportare immediatamente al laboratorio d'analisi.



Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

CON TERRENO LIQUIDO AMIES

Istruzione per l'Uso (continuazione)



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. Σ-Transwab® è in grado di mantenere numerosi microrganismi per un periodo di 24-48 ore a temperatura ambiente. Per specie esigenti come *Neisseria gonorrhoeae* 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 4°C e 25°C testato con una selezione di organismi dal seguente elenco, in conformità con 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

**Bordetella pertussis* è incluso per i seguenti prodotti MW177S, MW177S2ML, MW177PF, MW178PF, MW177HF e MW178HF.

Bibliografia

1. Cumitech - Various American Society for Microbiology, Washington D.C., various dates.
www.asn.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-

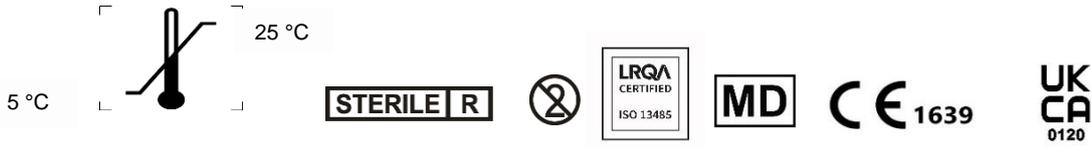


Σ-TRANSWAB® (SIGMA-TRANSWAB®)

CON TERRENO LIQUIDO AMIES

1898 USA, 2003. And revised edition M40-A2 published 2014.

*HydraFlock® e PurFlock® sono marchi registrati 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
-----------	------------	---

