

### Технический паспорт

## Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб в комплекте с пробиркой с транспортной средой STUART с углем

Код изделия производителя: **307/SG**

Артикул поставщика: **18000749**

#### Описание

Стерильные тампоны с пластиковым аппликатором и наконечником из вискозы, нетоксичны и устойчивы к резким перепадам температур. Наконечник из вискозы зафиксирована с помощью нетоксичного клея. С транспортной средой Stuart с добавлением угля. Тампон вставляется в цилиндрическую пробирку Ø12×150 мм из прочного медицинского полипропилена, для безопасного хранения образца. На пробирку и крышку нанесена этикетка для идентификации пациента и образца, а также служит гарантией, что продукт не был ранее использован. Белая пробка имеет тот же диаметр, что и пробирка. Особенно подходит для взятия проб из полости рта, горла, влагалища, мочеполовой системы, рваных и хирургических ран. Транспортная среда Stuart сохраняет жизнеспособность многих микроорганизмов таких, как *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Trichomonas vaginalis*, *Streptococcus*, *Salmonella*, *Shigellas* и др. Функция угля – поддержание жизнеспособности микроорганизмов. Индивидуальная упаковка в прозрачном блистере (нейлон/полиэтилен). Не содержит пирогенов и латекс.

*CE 0426 маркировка стерильного тампона как медицинского изделия - изготовлен в соответствии с Директивой 93/42/CE и последующими изменениями и/или дополнениями, Класс стерильности IIa.*

*CE маркировка ИВД стерильной пробирки – изготовлена в соответствии с Директивой 98/79/CE и последующими изменениями и/или дополнениями.*

Микроорганизм	Предельное кол-во колоний	Время 0	Время 24 ч.
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	≥50 КОЕ/чашка	++++	++
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 or 19418	≥50 КОЕ/чашка	++++	+++
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	≥50 КОЕ/чашка	++++	+++

++++ Все колонии живые, слияние колоний

КОЕ – колониеобразующие единицы

+++ Видна граница между колоний, неполное слияние колоний.

++ от 4000 до 2000 колоний

+ от 2000 до 200 колоний

#### Технические характеристики

Микробиологический статус	Стерильно
Материал аппликатора	Полистирол
Размер аппликатора	Ø 2,5 ± 0,1 мм; длина: 130 ± 2,0 мм
Материал наконечника	Вискоза
Размер наконечника	Ø 4,5 ± 0,1 мм; длина: 15 ± 2,0 мм
Материал пробирки	Полипропилен
Размер пробирки	Ø 12 × 150 мм
Материал крышки	Полиэтилен
Размер крышки	Ø 12 × 32,5 мм
Гигроскопичность	100 мкл ± 10% за 10 секунд
Упаковка	Комбинированный термосвариваемый пакет (медицинская бумага+полиэтилен)
Срок годности	2 года

#### Состав транспортной среды STUART с углем

Натрия глицерофосфат	10 г	Бактериальный агар	7,5 г
Кальция хлорид	0,1 г	Вода дистиллированная	1 л
Меркаптоуксусная кислота	1,0 мл	Уголь	10,0 г

*Не является легко воспламеняемым/не подвержен коррозии*

*Меры предосторожности: уделять особое внимание тому, чтобы пациент не трогал изделие, и чтобы изделие использовалось однократно.*

## Назначение

Медицинское изделие (IIa Класс стерильности). Зонд-тампоны являются стерильными готовыми системами для отбора, транспортировки и хранения биологических проб. Подходят для короткого контакта с телом, включая раны. Пробирки классифицируются как изделие для IN VITRO диагностики и предназначены исключительно для сохранения образцов. Nuova Aptesa не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Только для профессионального использования. *Национальная классификация медицинских изделий (CND-для итальянского законодательства) – V901302 (Зонд-тампоны с транспортной средой для забора проб).*

## Требования безопасности при эксплуатации

- Не подносите к открытому пламени и не храните изделие возле источников тепла, которые могут повредить изделие.
- Не используйте по истечении срока годности или в случае нарушения целостности упаковки.
- Не используйте повторно: изделие одноразового применения.
- Не используйте изделие не по назначению.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните в сухом месте при температуре от +5°C до +30°C – **не замораживать!**
- Утилизация: используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и действуйте в соответствии с действующими правилами.
- Прежде чем использовать со специфическим веществом, проверьте устойчивость изделия к нему.

ООО «МИНИМЕД»

ПЕРЕВОД ВЕРЕН

## Меры предосторожности

1. Следуйте правилам асептики при работе с изделием.
2. Каждая проба потенциально содержит инфекционные микроорганизмы и поэтому должны применяться необходимые меры безопасности. После использования все зонд-тампоны должны быть утилизированы в соответствии с требованиями лабораторий в отношении инфекционных материалов.
3. Строго соблюдайте инструкцию по использованию.
4. Фиксация наконечника к аппликатору протестирована на кратковременный контакт, при более длительном контакте зонда-тампона с зоной отбора волокна могут отделиться волокна.
5. Если зонд-тампон подвергается химической или физической стерилизации, или микро-биостатическому процессу, его нормальное функционирование может быть нарушено.

## Инструкция по использованию

1. Откройте упаковку.
2. Извлеките зонд-тампон и проведите отбор пробы. Во время забора наконечник зонд-тампона должен соприкоснуться только с зоной предполагаемого заражения. **ВНИМАНИЕ:** во время забора не нажимайте сильно на зонд-тампон, чтобы избежать повреждения аппликатора тампона.
3. Поместите зонд-тампон в пробирку с транспортной средой и подпишите данные пациента и дату на этикетке.
4. Отправьте пробу в лабораторию для немедленного анализа.

## Ухудшение качества изделия

Содержимое неоткрытых и неповрежденных изделий является гарантировано стерильным. Не использовать при повреждении индивидуальной упаковки и по истечению срока годности.

## Результаты

Выживание бактерий в транспортных средах зависит от многих факторов: типа бактерий, времени транспортировки, температуры хранения, концентрации бактерий в образце. Транспортная система обеспечивает выживание некоторого количества микроорганизмов в течение 24 – 48 часов. В случае бактерий более требовательных к питательным средам, таких как *Neisseria Gonorrhoeae* и *Streptococcus pneumoniae*, зонд-тампон должен быть непосредственно помещён в чашку Петри с питательной средой или немедленно транспортироваться в лабораторию в течение 24 часов.

## Контроль качества

Всё сырьё, составные части и каждая партия готовых изделий проходят тщательную проверку качества на соответствие требованиям.

## Упаковка

Количество (шт.): 150

Внутренняя упаковка (шт.): инд. упаковка













Минимальное реализуемое количество

Внешние размеры коробки (см): 33 × 22 × 17

Вес (кг): 1,85

Объем (м<sup>3</sup>): 0,012

## Символы на упаковке

	Дата производства		Дата истечения срока годности		Номер серии
	Производитель		Одноразовое изделие		Каталожный номер
	Не использовать в случае нарушения упаковки		Не подвергать воздействию влаги		Стерилизация с применением радиации
	Не держать на солнце		Температурное ограничение		Смотрите инструкцию по эксплуатации