



Производитель: APTACA S.P.A., Via Monte Bianco 4 CAP 20900 MONZA (MB), Italy
E-mail: info@aptaca.com - Website: www.aptaca.com
Certified company UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

Технический паспорт

Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб в комплекте с пробиркой с транспортной средой CARY BLAIR

Код изделия производителя: **309/SG**

Артикул поставщика: **18000746**

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 Cary Blair без добавления 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. Транспортная среда Cary Blair предназначена для транспортировки микроорганизмов, содержащихся в фекальных и ректальных образцах. Натрия глицерофосфат, содержащийся в транспортной среде Стюарт, заменен неорганическим фосфатом для снижения в среде роста бактерий, которые имеют фермент глицерофосфат-редуктазу. Транспортная среда Cary Blair особенно предназначена для транспортировки Salmonella и Shigella; в том числе высокое значение pH сохраняет жизнеспособность таких культур, как Vibrio Colerae, Vibrio Parahaemolyticus до 4-х недель, минимизирует бактериологическое разрушение из-за образования кислоты. 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 Па.

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

Характеристика культур после 24-48 часового хранения при 25°C и пересевом на питательную среду

Микроорганизм	Питательная среда	Культивирование
Salmonella enteritidis ATCC 13076	TSA (триптиказо-соевый агар) + 5% овечья кровь	Хорошо
Shigella dysenteriae ATCC 13316	TSA (триптиказо-соевый агар) + 5% овечья кровь	Хорошо
Vibrio cholerae biotype El Tor ATCC 15748	TSA (триптиказо-соевый агар) + 5% овечья кровь	Хорошо
Vibrio parahaemolyticus ATCC EB101	TSA (триптиказо-соевый агар) + 5% овечья кровь	Хорошо

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 Cary Blair

Натрия тиогликолят	1,5 г	Бактериальный агар	5 г
Натрия фосфат, 2-замещенный	1,1 г	Вода дистиллированная	1 л
Натрия хлорид	5,0 г	pH	8,4±0,2
Кальция хлорид	0,09 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 (Па 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 Aptaca 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.

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 (м³): 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