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 AMIES

Код изделия производителя: **301/AL/SG** Артикул поставщика: **18000752**

Описание

Стерильные тампоны с алюминиевым аппликатором и наконечником из вискозы, нетоксичны и устойчивы к резким перепадам температур. Наконечник из вискозы зафиксирована с помощью нетоксичного клея. С транспортной средой Amies без добавления угля. Тампон вложен в цилиндрическую пробирку Ø 12×150 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. Оранжевая пробка имеет тот же диаметр, что и пробирка. Особенно подходит для взятия проб из глаз, уретры и мочеполовой системы. Транспортная среда Amies сохраняет жизнеспособность многих микроорганизмов таких, как Streptococcus pneumonite, Neisseria, Haemophilus, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium, Trichomonas vaginalis, Enterobacteriasu и др. 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.
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	≥50 КОЕ/чашка	++++	++
Haemophilus influenzae ATCC 10211 or 19418	≥50 КОЕ/чашка	++++	+++
Bacteroides fragilis ATCC 25285	≥50 КОЕ/чашка	++++	+++

++++ Все колонии живые, слияние колоний
+++ Видна граница между колоний, неполное слияние колоний.
++ от 4000 до 2000 колоний
+ от 2000 до 200 колоний

КОЕ – колониеобразующие единицы

Технические характеристики

Микробиологический статус	Стерильно
Материал аппликатора	Алюминий
Размер аппликатора	Ø 0,8 ± 0,1 мм; длина: 130 ± 2,0 мм
Материал наконечника	Вискоза
Размер наконечника	Ø 2,5 ± 0,3 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	20 мкл ± 10% за 10 секунд
Упаковка	Комбинированный термосвариваемый пакет (медицинская бумага+полиэтилен)
Срок годности	2 года

Состав транспортной среды AMIES

Натрия хлорид	3 г	Натрия фосфат, 2-замещенный	1,15 г
Калия хлорид	0,2 г	Натрия тиогликолят	1 г
Кальция хлорид	0,1 г	Бактериальный агар	7,5 г
Магния хлорид	0,1 г	Вода дистиллированная	1 л
Калия фосфат, 1-замещенный	0,2 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 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 соприкасаться 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 проборку 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. Не использовать по истечении 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 pneumonia, 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 приходят 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 ($м^3$): 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