

Transystem™

1. PRZEZNACZENIE

System Transystem™ Copan przeznaczony jest do pobierania, transportu i przechowania próbek klinicznych zawierających mikroorganizmy.

2. OPIS I ZASADA DZIAŁANIA

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest pobieranie, przechowywanie oraz bezpieczne transportowanie próbek biologicznych. Można to osiągnąć przy użyciu systemu do pobierania i transportu próbek Transystem™ z podłożem, które zapewnia przeżywalność mikroorganizmów podczas transportu próbek do laboratorium badawczego. Podłoże to zawiera: chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, chlorek magnezu, fosforan potasowy, fosforan disodowy, tioglikolan sodu, wodę destylowaną. Zawarty w podłożu tioglikolan sodu pozwala utrzymać żywotność mikroorganizmów. Końcówki wymazówek wytwarzane są z naturalnych włókien, które nie zostały poddane działaniu środków chemicznych, środków wybielających, innych mogących obniżać przeżywalność mikroorganizmów.

Uwaga:

Podłoże Amies może być mętne, jest to normalne zjawisko spowodowane obecnością soli w pożywce. Dodatkowo ze względu na obecność w podłożu tioglikolanu sodu po otwarciu probówki można poczuć zapach siarki. Jest to zjawisko normalne.

Skład podłoża Amies bez węgla:

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| - chlorek sodu | - fosforan disodu |
| - chlorek potasu | - tioglikolan sodu |
| - chlorek wapnia | - agar bakteriologiczny |
| - chlorek magnezu | - woda destylowana |
| - fosforan potasu | |

Skład podłoża Amies z węglem:

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| - chlorek sodu | - fosforan disodu |
| - chlorek potasu | - tioglikolan sodu |
| - chlorek wapnia | - agar bakteriologiczny |
| - chlorek magnezu | - węgiel |
| - fosforan potasu | - woda destylowana |

Skład podłoża Stuart bez węgla:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| - glicerofosforan sodu | - agar bakteriologiczny |
| - chlorek wapnia | - woda destylowana |
| - kwas tioglikolowy | |

Skład podłoża Stuart z węglem:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| - glicerofosforan sodu | - agar bakteriologiczny |
| - chlorek wapnia | - węgiel |
| - kwas tioglikolowy | - woda destylowana |

Skład podłoża Cary-Blair:

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| - wodorofosforan sodu | - chlorek wapnia |
| - tioglikolan sodu | - agar bakteriologiczny |
| - chlorek sodu | - woda destylowana |

3. MATERIAŁY DOSTARCZONE

System Transystem™ jest dostępny w konfiguracjach produktu podanych w poniższej tabeli:

Nr. kat.	Opis	Przeznaczenie	Opakowanie
108C.USE /108C	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Amies bez węgla, wymazówka standard.	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
114C.USE /114C	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Amies z węglem, wymazówka standard.	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
110C.USE	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Amies bez węgla, wymazówka mini.	Wymazy z oczu, układu moczowo-płciowego, pediatryczne	500szt/ 10x50szt.
190C.USE	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Amies bez węgla, wymazówka minitip z skręconego drutu	Wymazy z oczu, układu moczowo-płciowego, pediatryczne	500szt/ 10x50szt.
408C	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Amies bez węgla, wymazówka standard.	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
414C	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Amies z węglem, wymazówka standard	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
111C.USE / 111C	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Stuart bez węgla, wymazówka standard.	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
117C.USE	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Stuart z węglem, wymazówka standard.	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
139C.USE	Zestaw - probówka z 5 ml płynnego podłoża Stuart bez węgla, podwójna wymazówka standard.	Wymazy z gardła, pochwy, ran	500szt/ 10x50szt.
132C.USE	Zestaw - probówka z 5 ml podłoża Cary-Blair, wymazówka standard.	wymazy z odbytu, kał	500szt/ 10x50szt.

4. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE

Materiały do izolowania, różnicowania mikroorganizmów.

5. PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 5 do 25 ° C. Nie przegrzewać. Nie należy inkubować ani zamrażać przed użyciem. Nie używać po upływie terminu ważności. Termin ważności jest wyraźnie nadrukowany na zewnętrznym pudełku i na etykiecie probówki transportowej.

Nie należy używać Transystem™ jeśli:

- Istnieje oznaka uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu;
- Probówka przecieka;
- Minęła data ważności;
- Opakowanie jest uszkodzone;
- Probówka jest otwarta;
- Występują inne oznaki pogorszenia jakości.

6. POBIERANIE PRÓBEK, INSTRUKCJA STOSOWANIA.

1. Otworzyć opakowanie w miejscu oznaczonym Peel/Here;
2. Odkręcić nakrętkę probówki;
3. Pobrać próbkę za pomocą wymazówki.

Uwaga: Podczas pobierania próbki nie należy dotykać wymazówki poniżej oznaczonego punktu;

4. Wprowadzić wymazówkę z pobranym materiałem do probówki;
5. Dokładnie zakręcić probówkę;
6. Próbkę jest gotowa do badania.

Uwaga: Podczas pobierania próbek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania wymazówki.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA

- Przestrzegać zalecanych środków ostrożności i technik aseptycznych;

- Wszystkie próbki i materiały użyte do ich przetworzenia należy uznać za potencjalnie zakaźne i należy postępować w taki sposób, aby zapobiec infekcji personelu laboratoryjnego;
- Wszystkie odpady biologiczne, w tym próbki, pojemniki i podłoża należy sterylizować po ich użyciu;
- Nie nadaje się do innych zastosowań niż zamierzone;
- Nie używać podłoża w celu wstępnego zwilżenia wymazówki;
- Użycie w połączeniu z szybkimi testami diagnostycznymi lub sprzętem diagnostycznym powinno być uprzednio zweryfikowane przez użytkownika;
- Nie używać nadmiernej siły podczas pobierania wymazu, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki;
- Należy dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących użycia.

8. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie partie Transystem™ poddawane są rygorystycznej procedurze kontroli jakości z zastosowaniem panelu mikroorganizmów. Przeżywalność mikroorganizmów przy zastosowaniu systemu Transystem™ zależy od wielu czynników. Obejmują one rodzaj bakterii, czas transportu, temperaturę przechowywania, koncentrację bakterii. Badania przeżywalności mikroorganizmów z zastosowaniem Transystem™ przeprowadzono po 24 godzinach i 48 godzinach od momentu pobrania próbki. Wyniki badań pokazały, że w przypadku próbek, zawierających mikroorganizmy wymagające tj. *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* dla uzyskania najlepszych wyników i zachowania najwyższego poziomu przeżywalności tych drobnoustrojów, czas dostarczenia próbek do laboratorium nie powinien przekroczyć 24 godzin.

9. OGRANICZENIA

Preferowanymi próbkami do badań beztlenowców są: próbki tkanek uzyskane podczas zabiegów chirurgicznych, biopsji, tkanki lub kości, ropa lub aspiraty zebrane za pomocą strzykawki. Próbki zawierające wirusy i chlamydie powinny być pobierane i transportowane z zastosowaniem specjalnych, specyficznych systemów transportu.

10. CHARAKTERYSTYKA TRANSYSTEM™

Badania przeżywalności mikroorganizmów przeprowadzono z użyciem szczepów bakterii:

Escherichia coli ATCC 25922; *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069; *Haemophilus influenzae* ATCC 10211; *Neisseria meningitidis* ATCC 13090; *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853; *Staphylococcus aureus* ATCC 25923; *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615; *Bacteroides fragilis* ATCC 25285; *Bacteroides levii* ATCC 29147; *Bacteroides thetaiotaomicron* ATCC 29741; *Bacteroides vulgatus* ATCC 8482; *Clostridium difficile* ATCC 9689; *Clostridium perfringens* ATCC 13124; *Clostridium sporogenes* ATCC 3584; *Clostridium tertium* ATCC 19405; *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286; *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586; *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337; *Peptostreptococcus magnus* ATCC 29328; *Porphyromonas gingivalis* ATCC 33277; *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845; *Propionibacterium acnes* ATCC 6919

Wszystkie badane organizmy wykazały wysoką przeżywalność podczas przechowywania w temperaturze pokojowej przez ponad 24 godziny.

Producent:



Copan Italia SpA Via Perotti,10
25125 - Brescia, Italy

Dystrybutor:



Graso Zenon Sobiecki
83-200 Starogard Gdański
Kraj 4A

Oddział produkcji podłoży
mikrobiologicznych:
83-211 Jabłowo
ul. Leśna 1, Owidz

tel. (58) 562 30 21
fax. (58) 562 79 87