



NOTICE TRANSWAB[®] PRODUCT



CETTE NOTICE S'APPLIQUE AUX CODES DE PRODUIT AFFICHÉS SUR LE TABLEAU CI-DESSOUS

DSGA

Code produit	Description	Type de spécimen /Site d'échantillonnage
MW169P	Le Transwab. Duo plastique standard, Amies	Blessure, Peau, gorge
MW169C	Le Transwab. Duo standard, Amies au charbon de bois	Blessure, Peau, gorge
MW170	Le Transwab. Plastique standard, Amies	Blessure, peau, gorge urogénitale, dépistage du SARM.
MW170SH	Transwab court. Plastique standard, Amies	Échantillons de référence
MW171	Le Transwab. Plastique standard, Amies au charcoal	Blessure, Peau, Gorge urogénitale, Vagin
MW171SH	Transwab court. Plastique standard, Amies au charbon de bois	Échantillons de référence
MW172P	Le Transwab. Alu fil Amies	Urethral, Oreille
MW172C	Transwab, Alu fil Amies au charbon de bois	Urethral, Oreille
MW173P	Transwab, fil torsadé fin flexi, Amies.	Nasopharyngeal, pédiatrie,
MW173C	Transwab, fil torsadé fin flexi, Amies au charbon de bois	Nasopharyngeal, pédiatrie,
MW175P	Le Transwab. Plastique standard, Pack Théâtre, Amies	Comme MW170 pour une utilisation dans le théâtre
MW175C	Le Transwab. Plastique standard, Pack théâtre, Amies au charbon de bois	Comme MW171 pour une utilisation dans le théâtre



UTILISATION PRÉVUE

Transwab® Specimen Collection and Transport System vise à préserver la viabilité et l'infectiosité des spécimens microbiologiques après leur collecte et pendant le transport du site de collecte au laboratoire d'essai. Les échantillons Transwab® sont traités à l'aide de procédures cliniques standard de laboratoire pour les échantillons microbiologiques.

RÉSUMÉ ET PRICIPES

Chaque® Transwab est fourni stérile. L'unité se compose d'un emballage pelable stérile contenant une ou deux tiges d'écouvillons avec pointe Dacron®/Rayon® avec un capuchon à code couleur, qui est utilisé pour recueillir l'échantillon, et un tube de transport pré-étiqueté contenant le milieu de transport. L'écouvillon doit être placé dans le milieu de transport après la collecte de l'échantillon.

Chaque® Transwab contient 5ml de milieu de transport Amies. Le milieu est conçu pour maintenir la viabilité des organismes pendant le transport au laboratoire.

L'une des procédures courantes dans le diagnostic des infections consiste à prélever et à déplacer un échantillon d'écouvillon clinique du patient au laboratoire. Les spécimens contenant des micro-organismes vivants peuvent être soumis à un laboratoire pour diagnostic ou confirmation de la maladie du patient. Les dispositifs de transwab® comprennent un ou deux écouvillons avec embout rayon, montés dans un bouchon en forme de cloche en plastique et un tube de milieu semi-solide pour maintenir le spécimen humide, et pour maintenir tous les micro-organismes dans un état viable jusqu'à ce qu'ils puissent être étudiés au laboratoire. Le milieu se compose d'un tampon inorganique pour stabiliser le pH du milieu, d'agar pour réduire la diffusion de l'air, et d'un agent réducteur pour enlever l'oxygène dissous du milieu. Lorsque indiqué, le milieu comprend également le charbon de bois comme un adsorbant pour les substances antibactériennes.

Pour des recommandations spécifiques sur la collecte de spécimens pour les micro-organismes et les techniques d'isolement primaire, consultez des publications telles que Cumitech (divers)¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook², ou Manual of Clinical Microbiology³.

REACTIFS POUR MILIEU DE TRANSPORT AMIES

Eau déionisée	Chlorure de Calcium activé.
Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Thioglycollate de chlorure de magnésium	Sodium
AgarCharcoal (En)	
Phosphate d'hydrogène di-sodium	
Le charbon est inclus s'il est indiqué dans la description du produit	
Potassium di-hydrogène phosphate	

Précautions

Pour un usage professionnel seulement.

Pour l'utilisation *in vitro* de diagnostic seulement.

Il s'agit d'un dispositif à usage unique et ne peut donc pas être réutilisé ; il faut supposer que tous les dispositifs utilisés contiennent des organismes pathogènes et doivent donc être manipulés en conséquence. Après utilisation, tous les dispositifs doivent être éliminés conformément aux règlements de laboratoire pour les déchets infectieux.

Le contact avec le patient doit être limité à quelques secondes car il s'agit d'un dispositif de contact transitoire.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DES MATÉRIAUX

NE PAS UTILISER SI LE JOINT D'EMBALLAGE EST CASSÉ

Les composants en plastique Transwab® ne contiennent pas de latex ou de PVC.

STOCKAGE : Les Transwab® doivent être entreposés dans un endroit sec à des températures comprises entre 5° et 25°C ;
NE PAS CONGELER

DATE D'EXPIRATION : 24 mois à partir de la date de fabrication, la date d'expiration est indiquée sur l'étiquette du tube, la pochette et l'étiquette de la boîte.



COLLECTE ET MANIPULATION DE SPÉCIMENS

Matériel fourni

Chaque dispositif comprend :

Un seul ou double écouvillon (tige en plastique avec embout rayonné) monté dans un capuchon en forme de cloche en plastique. (Pour MW170SH et MW171SH, un écouvillon en plastique à embout de mousse séparé avec point de coupure pour lui permettre de s'insérer dans le flacon de transport à bouchon à vis, plus court)

Tube de transport avec milieu Amies semi-solide

125 ou 100 appareils sont inclus dans chaque boîte.

Matériel requis mais non fourni

Conteneur de transport extérieur conforme à la réglementation locale

Installations de microbiologie pour le traitement des spécimens

Y compris l'équipement et les consommables pour la culture ou le traitement moléculaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (à l'exception de MW170SH et MW171SH)

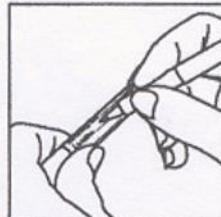
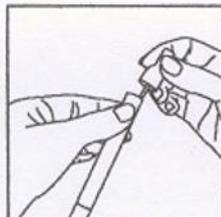
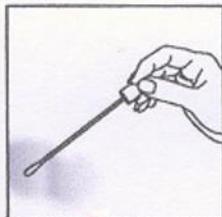
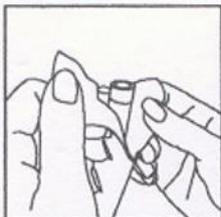
Avant d'utiliser toujours vérifier que l'emballage immédiat (poche pelable) est intact, que le tube contient le milieu, et qu'il n'y a aucun signe de fuite. En cas de défaut ne pas utiliser le dispositif. Des vêtements de protection appropriés, y compris des gants stériles, doivent être portés lors de la collecte et la manipulation de spécimens potentiellement infectieux.

1. Décollez le sachet pelable en suivant la flèche "Peel Here" jusqu'à ce que le bouchon en forme de cloche et bouchon du tube soient exposés.
2. Tourner pour casser le joint, enlever et jeter.
3. Retirez l'écouvillon avec le chapeau en forme de cloche, de la poche pelable, et l'utiliser pour recueillir le spécimen.
4. Insérez l'écouvillon dans le tube contenant le milieu, poussant vers le bas fermement jusqu'à ce que le chapeau en forme de cloche atteigne la ligne.
5. Inscrivez les détails du patient.
6. Transporter au laboratoire immédiatement.

INSTRUCTIONS POUR MW170SH et MW171SH

N.B. MW170SH et MW171SH sont destinés au transport d'échantillons vers des laboratoires de référence. Les organismes auront déjà été cultivés sur des plaques d'agar à partir desquelles ils sont récoltés par l'écouvillon. Le format court leur permet de s'adapter dans les conteneurs de sécurité utilisés pour le transport inter-laboratoire.

1. Décollez le sachet, enlevez flacon et placez sur une surface plane. Bouchon fermé.
2. Retirez l'écouvillon et utilisez-le pour prélever le spécimen.
3. Retirez le bouchon du flacon, insérez l'écouvillon dans le flacon et enfoncez-le jusqu'au trait de sorte que la tige restante rentre dans le flacon. L'écouvillon a un point de cassure marqué ou un point de cassure moulé pour faciliter ce processus.
4. Placez le capuchon et tournez jusqu'à ce qu'il soit fermé. L'écouvillon s'attachera au bouchon.
5. Remplissez les détails de l'échantillon sur le tube.
6. Transportez au laboratoire immédiatement.





RÉSULTATS ATTENDUS

La survie des bactéries dans un milieu de transport dépend d'un certain nombre de facteurs, tels que la température de stockage, le type de bactéries, la concentration des bactéries, la durée du transport. Transwab® maintiendra de nombreux micro-organismes pendant une période de 24 à 48 heures à la température ambiante. Pour les espèces exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoea*, nous recommandons que l'échantillon soit transporté au laboratoire d'essai le plus rapidement possible pour que la culture directe garantisse une survie adéquate, si cela n'est pas possible, nous recommandons une température de stockage de 2-8°C pour atteindre le laboratoire d'essai dans les 24 heures.

PERFORMANCES POUR AMIES MEDIUM

Récupération dans les spécifications à 40°C et 250°C testées avec une sélection d'organismes du panel suivant, conformément à CLSI M40-A2

Pseudomonas aeruginosa ATCC®BAA-427

Streptococcus pyogenes ATCC®19615

Haemophilus influenzae ATCC® 10211

Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305

Bacteroides fragilis ATCC® 25285

Peptostreptococcus anaerobius ATCC®27337

Fusobacterium nucleatum ATCC®25586

Prevotella melaninogenica ATCC®25845

Propionibacterium acnes ATCC®6915

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069

Bordetella pertussis MD ATCC® 9797

La coqueluche de *Bordetella* est incluse pour les produits suivants MW172C, MW172P, MW178PF, MW173C, MW173P

Références :

1. Cumitech - Diverse American Society for Microbiology, Washington D.C., différentes dates. www.asm.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. 'Contrôle de la qualité des systèmes de transport microbiologique'; Approuvé Standard M40-A. CLSI document M40-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvanie 19087-1898 États-Unis, 2003. Et l'édition révisée M40-A2 a publié 2014.

