

	FICHE TECHNIQUE	300290fr	Date: 27/11/12
		Revision 6	Page 1 de 4

Codes: 300290, 300291, 300292, 300295, 300295C
Écouvillons avec milieu de transport STUART, stérile

Página catálogo 2011: 22

Codes	Description	Quant./carton	Poids/carton (kg)	Vol. carton (m ³)	Cartons/palet
Stuart sans carbon					
300290	Bois + coton	6 x 100	8,5	0,052	32
300291	Aluminium rigide + coton	6 x 100	8,5	0,052	32
300292	Twisted aluminium + viscose	6 x 100	8,5	0,052	32
300295	PS cassable + viscose	6 x 100	8,5	0,052	32
Stuart avec carbon					
300295C	PS cassable + viscose	6 x 100	8,5	0,052	32

ETWG

Écouvillon: Directive 93/42/CEE. Produits sanitaires

Tube avec media: Directive 98/79/CE. Dispositif médicaux de diagnostic "in vitro"

USAGE SPECIFIQUE ET DESCRIPTION

Produit spécialement conçu pour l'échantillonnage microbiologique et la conservation pendant le transport depuis le lieu de la collecte au laboratoire, en évitant les variations de la charge microbienne.

Composants:

- Un tube stérile à fond rond, bouché, de 13 x 165 mm fabriqué en polypropylène indéformable, apte pour usage alimentaire, contenant le milieu de transport.
- Un écouvillon à tige :
 - o en PS cassable
 - o en aluminium
 - o en bois
 Toutes les versions, munies d'un bouchon de sécurité garantissant une fermeture parfaite du tube (stuart sans charbon : bouchon en polyéthylène de couleur blanche; stuart avec charbon : couleur gris).
- Une étiquette qui unit le bouchon et le tube, permettant d'indiquer le nom du patient, la date et heure de la prise d'échantillon, numéro, docteur et nature de l'échantillon, et nom de l'hôpital. Sont également inscrits la date de péremption, le numéro de lot, la description du produit et sa marque.



Elaboré	Vérifié	Autorisé
		

	FICHE TECHNIQUE		300290fr	Date: 27/11/12
			Revision 6	Page 2 de 4

- Tout cela est emballé dans un sachet peel-pack de 38 x 210 mm, qui sont imprimés le numéro de lot, date de péremption, code, description, code à barres, marque du produit et les instructions de fonctionnement.

- Fabriqué en **salle blanche**.

Date d'expiration: 30 moins a partir de la date d'stérisation

Température de transport et conservation: De 2°C à 30°C

Les écouvillons destinés au recueil d'échantillons microbiologiques en blessures ouvertes sont fabriqués selon les normes UNE-EN ISO 9001 et UNE-EN ISO 13485 et possèdent la Marque CE 0318, Classe IIa. Une copie de ces trois certificats peut être fournie sur simple demande.

Dimensions:

Code	Tige	Longueur tige + tête mm	Ø tige mm	Tête	Ø tête mm	Longueur tube + bouchon mm
300290	Bois	150	2,5	coton	5,0	145 + 20
300291	Aluminium rigide	150	0,9	coton	1,5	145 + 20
300292	Twisted aluminium	147	0,6	viscose	3,0	145 + 20
300295 300295C	Polystirene	150	2,5	viscose	5,0	145 + 20

ETWG

Diám. intérieur tube mm: 10,94

Diám. extérieur tube mm: 12,85

INSTRUCTIONS

- Ouvrir l'emballage
- Extraire l'écouvillon en le saisissant par le bouchon.
- Prélever l'échantillon avec l'écouvillon.
- L'introduire dans le tube contenant le milieu de transport, après avoir ôté le bouchon de sécurité du tube.
- Transporter au laboratoire.



Tubo con medio de transporte
Tube with transport media

Hisopo recolector de muestras
Swab, specimen collection

Producto Sanitario - Medical Device

MDD CE 0318

Fabricado en sala blanca
clean room manufacturing

STERILE R

1. Abrir el envoltorio y desenroscar el tubo. Peel and tear up the cap. Unscrew the cap. After this, the swab is ready to use. After this, the swab is ready to use.

2. Toger la muestra. Collect specimen. Prelever l'échantillon. Collect a sample. Extrahieren el material.

3. Introducir el escobillón en el tubo. Insert the swab into the tube. Introduire dans le tube. Colocar a zangarar no tubo. Insuflar a l'ampolla.

4. Retirar la etiqueta y enviar al laboratorio. Fill in the label and send to the laboratory. Remplir l'étiquette et envoyer. Prendre l'échantillon, envoyer au laboratoire. Completare l'etichetta, spedire al laboratorio.

300261 COTTON 2012-06

439263 842364

LOT E-H-316

DELTA LAB, S.L.
Plaza de la Vereda, 1
08191 Tubo (SPAIN)

2°C - 30°C

Elaboré	Vérifié	Autorisé
		

	FICHE TECHNIQUE	300290fr	Date: 27/11/12
		Revision 6	Page 3 de 4

MILIEU DE TRANSPORT STUART

Il s'agit d'un substrat semi-solide no nutritionnel utilisé pour le transport d'échantillons depuis le prélèvement jusqu'au laboratoire où il sera analysé.

Il fut d'abord proposé pour le transport d'échantillons contenant des microorganismes producteurs de maladies sexuellement transmissibles (*Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*), mais rapidement on l'utilisa pour le transport d'un large groupe de pathogènes, qu'ils soient communs (bactéries de la famille des enterobacteriaceae, *Pseudomonas*) ou exigeants (*Haemophilus influenzae*, *Corynebacterium diptheriae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*).

Ainsi Cooper (1957) valida son utilisation pour le transport de pathogènes des voies respiratoires supérieures et des intestins, et Stuart (1959) l'utilisa pour le transport d'un large groupe de pathogènes communs en Santé Publique.

Dans la formule, l'absence d'une source d'azote diminue notablement la multiplication de germes dans le milieu. D'autre part, l'abondante quantité d'Hydrates de Carbone garantit un apport d'énergie, donc une durée de survie des microorganismes allongée.

L'anaérobiose s'évalue au moyen du colorant bleu de méthylène, qui est incolore en l'absence d'oxygène et se colore en sa présence. Dans ce cas l'anaérobiose est favorisée par l'augmentation de la quantité d'agar.

Dans le cas où la coloration bleue s'étende sur plus de la moitié du milieu, il faut jeter le système de transport. On ne peut procéder à la régénération du tube, réalisée en plongeant le milieu dans l'eau bouillante puis en le refroidissant rapidement. Cela ne peut se faire car il faudrait pour réaliser cette opération ouvrir le pack et déboucher le tube, auquel cas les conditions de stérilisation ne peuvent être garanties.

NORMES ET DISPOSITIONS

Directive 93/42/CEE. Produits sanitaires MDD. CE 0318, Classe IIa

Directive 98/79/CE. Dispositif médicaux de diagnostic "in vitro"

Normes relatives au système qualité et / ou d'un produit:

- UNE EN **ISO 9001** de Systèmes de Gestion de la Qualité
- UNE EN **ISO 13485** de Dispositifs Médicaux- Systèmes de Gestion de la Qualité
- UNE EN **ISO 14971** Gestion de Risques de Dispositifs Médicaux.
- UNE EN **ISO 980** L'étiquetage des produits et l'identification.

Elaboré	Vérifié	Autorisé
		

	FICHE TECHNIQUE	300290fr	Date: 27/11/12
		Revision 6	Page 4 de 4

BIBLIOGRAPHIE

Amies, C.R. (1967) - " A modified formula for the preparation of Stuart's transport medium". *Can. J. Public Health*, **58**, 296 – 300

Stuart, R.D (1959). "Transport medium for specimens in Public Health bacteriology". *Pub. Hlth. Rep.* **74**, 431 - 435

Stuard, R.D, Toshach, Sheila, R.,y Patsula Teresa M. (1954). "The problem of transport of specimens for the culture of gonococci". *Can. J. Pub. Hlth.* **47**, 75-83

Stuart, R.D. (1946) – "The preparation and use of a simple culture medium for leptospirae". *J. Path. Bact.* **58**, 343 – 345.

Elaboré	Vérifié	Autorisé
		