

# FICHE TECHNIQUE

## Écouvillon AMIES liquide, stérile

code 300284.SE

code	description	quantité par carton	poids par carton (kg)	volume par carton (m <sup>3</sup> )	cartons par palet
300284.SE	PS cassable + viscosse	6 x 100	7,5	0,052	32

Écouvillon: Directive 93/42/CEE. Dispositif médicaux.

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



### DESCRIPTION ET DESTINATION DU PRODUIT

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 bouchon, fond rond, 13 x 165 mm, en polypropylène rigide et indéformable. Le tube contient le milieu de transport.
- Une tige de PS cassable et la tête de viscosse, muni d'un capuchon de sécurité qui assure l'étanchéité du tube une fois que l'échantillon est prélevé.
- Un label qui assure l'étanchéité du bouchon et le tube. Il est prévu d'écrire: le nom du patient, la date et l'heure de l'échantillonnage, le nombre, le médecin, la nature de l'échantillon et le nom de l'hôpital. Ils indiquent également la date d'expiration, numéro de lot, description du produit et de la marque.
- 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.

### MESURES

code	tige	longueur tige + tête (mm)	Ø tige (mm)	tête	Ø tête (mm)	longueur tube + bouchon (mm)
300284.SE	polystyrène	150	2,5	viscosse	5	145 + 20

RÉALISÉ	VERIFIÉ	APPROUVÉ
Soti Khiev Département du Marketing	Anna Mir Directeur Technique, du Développement, Qualité et Environnement	Mónica Torras Directeur des Ventes et du Marketing

# FICHE TECHNIQUE

## Écouvillon AMIES liquide, stérile

code 300284.SE

### MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE AMIES

En 1987 Amies proposa quelques modifications au milieu de transport proposé par Stuart dans ses publications de 1946, 1954 (avec Toshach y Parsula), et de 1959.

Amies remarqua que le glycérophosphate utilisé comme tampon par Stuart pouvait favoriser la croissance de certains germes Gram négatifs et proposa de le remplacer par un tampon constitué de phosphates inorganiques. Il incorpora de plus au milieu 0,3 g % de NaCl pour favoriser la stabilité des *Neisseria gonorrhoeae*, et incorpora des sels de Ca<sup>++</sup> et Mg<sup>++</sup> pour assurer la survie des cellules bactériennes.

Il observa également que la viabilité du gonocoque augmentait en présence de charbon végétal, de sorte qu'il l'incorpora à l'extrémité des écouvillons destinés au prélèvement d'échantillons. Il se rendit vite compte de l'impopularité de ces écouvillons à la vue de la réticence des patients à accepter des prélèvements effectués avec un écouvillon d'aspect peu agréable et de couleur noire. Il décida alors d'introduire le charbon végétal dans la composition du milieu de transport et évita ainsi les réticences des patients.

Il a été effectué d'autres changements au milieu de Stuart: la suppression du bleu de méthylène, qui est masqué par présence de charbon végétal, et l'augmentation de la quantité d'agar, étant donné que ses propriétés gélifiantes sont modifiées par la présence du même charbon végétal.

Le milieu de transport Amies liquide est particulièrement indiqué pour les laboratoires voulant effectuer des colorations de produits biologiques, en plus d'effectuer des cultures, étant donné que les milieux semi-solides laissent toujours des restes d'agar rendant difficile l'interprétation des colorations de Gram.

Permet la survie de nombreux organismes, y compris:

*Neisseria sp.*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Haemophilus sp.*  
*Bacteroides fragilis*  
*Corynebacterium sp.*  
*Trichomonas vaginalis*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Shigella flexneri*  
*Salmonella typhi*  
*Brucella abortus*  
*Enterobacterias*  
*etc.*

### NORMES ET DISPOSITIONS

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 15223-1 L'étiquetage des produits et l'identification.

RÉALISÉ	VERIFIÉ	APPROUVÉ
Soti Khiev Département du Marketing	Anna Mir Directeur Technique, du Développement, Qualité et Environnement	Mónica Torras Directeur des Ventes et du Marketing

# FICHE TECHNIQUE

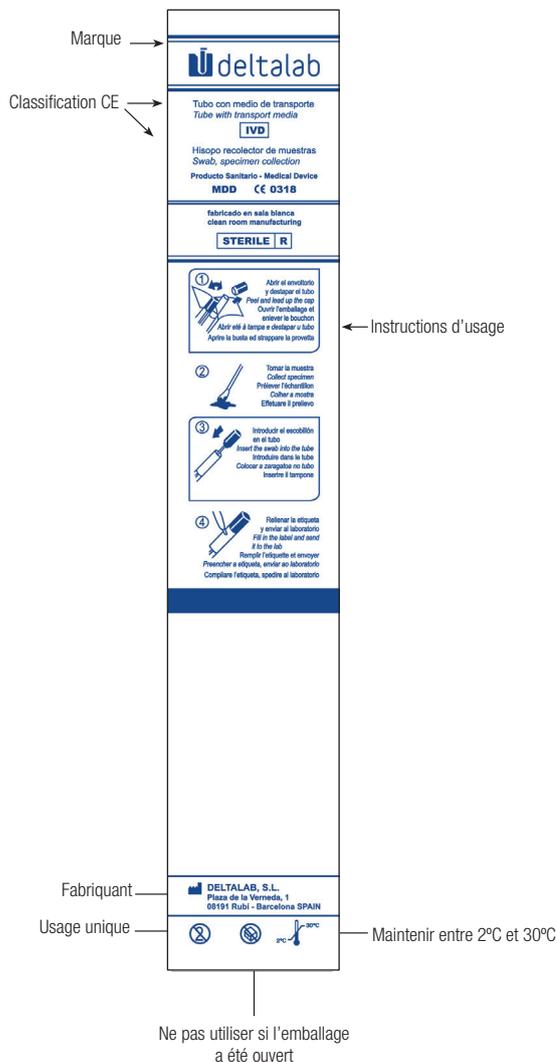
## Écouvillon AMIES liquide, stérile

code 300284.SE

### INSTRUCTIONS D'USAGE

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

### EMBALLAGE PEEL-PACK



RÉALISÉ	VERIFIÉ	APPROUVÉ
Soti Khiev Département du Marketing	Anna Mir Directeur Technique, du Développement, Qualité et Environnement	Mónica Torras Directeur des Ventes et du Marketing