LABORTECHNIK Süsse

Liquid Abstrichsysteme

www.suesse.de

Süsse Labortechnik

Ihr Partner für den Labor- und Pathologiebedarf

Seit fast 120 Jahren steht der Name Süsse für Erfahrung und Kompetenz in dem Sektor Versandgefäße und Verbrauchsmaterialien rund um das Labor und die Pathologie. Unsere erfolgreiche Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern und Behörden aus den Bereichen Labor, Pathologie und Zytologie bildet eine solide Grundlage um Bedürfnisse und Anforderungen unserer Kunden zu erkennen und neue, innovative Lösungen zu schaffen.

- Zertifizierung nach ISO 9001, ISO 13485
- schnelle und sichere Belieferung
- hohe Lagerkapazität
- persönlicher Kontakt
- individuelle Kundenwünsche
- hohe Kundenzufriedenheit

Die Süsse Labortechnik GmbH & Co. KG steht für hohe Qualität zu fairen Preisen.

Produktdetails finden Sie auch in unserem Online-Shop **https://webshop.suesse.de/**

Ihr Partner für Labore, Pathologien und Zytologien.

Hohe Qualität zu fairen Preisen, das zeichnet uns seit Jahrzehnten aus.

Mit der Erfüllung der Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 verpflichten wir uns zur kontinuierlichen Verbesserung.

Liquid Abstrichsystem

Alle Produkte werden in der EU hergestellt.

Alle Produkte werden gemäß den GMP-Standards produziert und durch Kontrollen geprüft, die nach spezifischen Methoden gemäß UNI EN ISO 9001 und UNI EN CEI ISO 13485 durchgeführt werden und entsprechen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen. Sie stehen mit den geltenden Vorschriften und Richtlinien in Einklang.

Das Qualitätssystem ist zertifiziert nach:

- **UNI EN ISO 9001**
  Qualitätsmanagementsysteme
- **UNI CEI EN ISO 13485**
  Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Sterile Abstrichtupfer verfügen über die Kennzeichnung CE 0426 und werden gemäß den Europäischen Richtlinien 93 / 42 / EWG und 2007 / 47 / EG und späteren Änderungen als „Medizinprodukte" klassifiziert. Abstrichtupfer sind sterile und gebrauchsfertige Systeme zur Entnahme, zum Transport und zur Erhaltung von klinischen Proben zur kulturellen Untersuchung. Der Abstrichtupfer ist für den kurzen Kontakt mit dem menschlichen Körper, einschließlich Operationswunden, geeignet. Probenröhrchen sind als IVD klassifiziert und nur für die Konservierung von Proben bestimmt.

Abstrichtupfer sind Medizinprodukte der Klasse IIa steril chirurgisch-invasive Produkte für die vorübergehende Anwendung, was bedeutet, dass sie auch bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden können. Abstrichtupfer anderer Hersteller, die nicht zu Klasse IIa gehören, können nur für natürliche Körperöffnungen und nicht bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

Für Medizinprodukte der Klasse IIa ist die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich, die bestimmte Aufgaben ausführt, um die Konformität und Sicherheit zu gewährleisten. Die CE-Konformität unserer Abstrichtupfer wird durch die Benannte Stelle zertifiziert.

Internationale Standards

Unsere Abstrichtupfer entsprechen auch den folgenden internationalen Standards:

UNI EN 556-1 & UNI EN 556-2	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL" gekennzeichnet werden – Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
UNI EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
UNI EN ISO 11737	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren
UNI EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen
UNI EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
UNI EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
UNI EN ISO 15223 & UNI EN 980	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
UNI CEI EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
UNI CEI EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
UNI EN ISO 14155	Klinische Prüfung für Medizinprodukte an Menschen

Qualitätskontrolle

Während des gesamten Produktionsprozesses unterliegen die Produkte strengsten Qualitätskontrollen, damit alle notwendigen Vorgaben erfüllt werden.

Erhältlich in der nach CLSI M40-A2 (Qualitätskontrolle des mikrobiologischen Transportsystems) getesteten Version.

Die Qualitätskontrollen werden auf der Grundlage interner und internationaler Standards durchgeführt.

Die Qualität jeder Charge der Abstrichtupfer wird kontrolliert und zertifiziert, um die Konformität des Produktes zu gewährleisten:

- mechanische Belastbarkeit und Flexibilität des Schafts
- Schließkraft / Druck des Verschlusses / Stöpsels (mechanischer Test)
- korrekte Umwicklung der Faser am Schaft
- pH-Wert des Mediums bei 25 °C
- optische und mechanische Kontrollen des Mediums
- Festigkeit des Mediums durch Eintauchen mit einem Applikator (simulierte Verwendung)
- Prüfung des Transportmediums auf opalisierendes Aussehen und Unreinheiten, sowie Überlebensraten von Organismen

Die Produkte werden nur zugelassen, wenn alle durchgeführten Kontrollen positiv verlaufen sind.

Hauptmerkmale

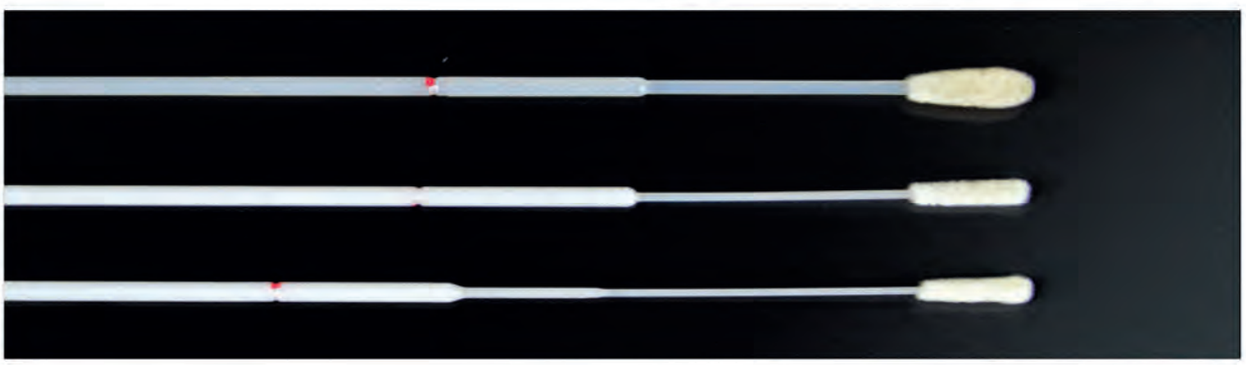
- Ein komplettes Sortiment gebrauchsfertiger Produkte, bestehend aus einem beflockten Tupfer, einem Schaumstoff-, oder einem Polyestertupfer, einem Kunststoffschaft mit Soll-Bruchstelle und einem Probenröhrchen mit Schraubverschluss, das ein flüssiges Transportmedium enthält und für den Transport und die Konservierung der klinischen mikrobiologischen Proben geeignet ist.
- Süsse Liquid Abstrichsystem^{LTS} ist geeignet für aerobe und anaerobe Mikroorganismen sowie anspruchsvolle Organismen.
- Süsse Liquid Abstrichsystem^{VIRUS} ist ein bei Raumtemperatur stabiles virales Transportmedium und für den Transport und die Konservierung von Virusproben, z. B. Influenza H1N1, Chlamydien-, Mycoplasmen- und Ureaplasmenproben geeignet.
- Transport bei Raum- oder Kühltemperatur.
- Die Produkte sind aufgrund ihrer Standardabmessungen für den Einsatz zur automatisierten oder manuellen Handhabung geeignet.
- Die Ausführungen mit flüssigem Medium ermöglichen es, die Proben einfach und schnell zu verdünnen, um eine homogene Lösung zu erhalten, die gebrauchsfertig und geeignet ist, um viele Proben mit gleichen Raten für verschiedene Analysen zu erhalten.
- Abstrichtupfer mit Soll-Bruchstelle und Schraubverschluss mit intelligentem „Aufnahme"-System.
- Hohes Maß an Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit dank konsistenter und standardisierter Absorption und Freisetzung. Schnelle automatische Elution. Sofortige und spontane Freisetzung in flüssige Medien.
- Steril (SAL 10-6), pyrogenfrei & latexfrei.
- Farbkodierte Kappen zur leichteren Wiedererkennung und Unterscheidung der unterschiedlichen Produkte.
- Etikett mit Chargen-Nummer und Verfalldatum auf jedem Probenröhrchen, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- Verpackt im leicht zu öffnenden Peel-Beutel, der zum optimalen Schutz der Produkte vollständig aus Kunststoffmaterial besteht. Haltbarkeit 24 Monate für Süsse Liquid Abstrichsystem^{LTS} und 18 Monate für Süsse Liquid Abstrichsystem^{VIRUS}.
- Abstrichtupfer mit beflockter Spitze, Schaumstoff- oder Polyesterspitze und Kunststoffschaft. Die Tupfer ermöglichen eine hervorragende Probenahme und anschließende Abgabe in ein flüssiges Transportmedium. Kunststoffschaft mit Soll-Bruchstelle, um das Brechen des Abstrichtupfers im Probenröhrchen und die anschließende Entnahme durch die „Aufnahme"-Schraubkappe nach dem Schließen des Röhrchens zu ermöglichen. Darüber hinaus kann der Abstrichtupfer zusammen mit dem Verschluss sicher entsorgt werden.

Abstrichtupfer

Abstrichtupfer mit beflockter Spitze

Abstrichtupfer mit beflockter Spitze aus synthetischer Faser, der eine hervorragende klinische Probenahme und die sofortige anschließende Abgabe in das flüssige Transportmedium ermöglicht. Durch seine hochreinen Eigenschaften ist der Abstrichtupfer ideal für verschiedene schnelle Diagnoseverfahren geeignet. Er verfügt über einen Kunststoffschaft mit Soll-Bruchstelle. Je nach Beschaffenheit der Probenahmestelle in drei Ausführungen erhältlich:

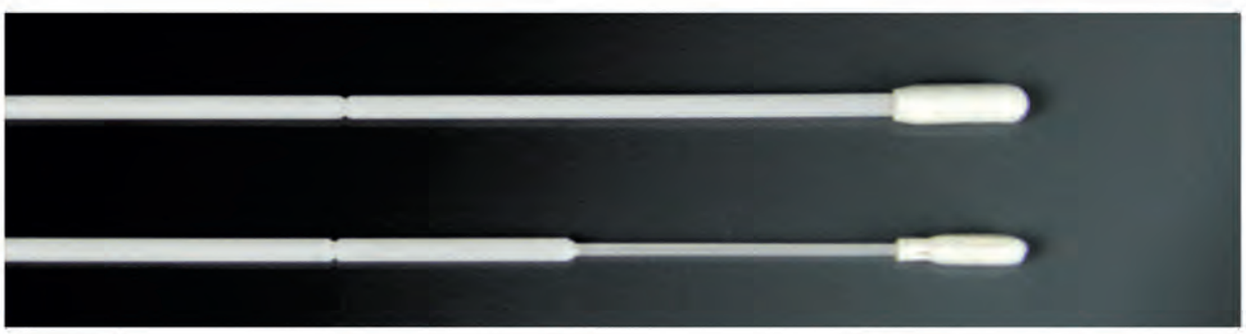
- **Standard-Spitze**
  Abstrichtupfer, Standardabmessungen, für Bukkal-, Nasal-, Rachen-, Vaginal-, Leisten-, Rektal-, Stuhl-, Haut- und Wundproben.
- **Dünne Spitze**
  Abstrichtupfer, dünne Abmessungen, für oropharyngeale, urethrale, nasale, okuläre und pädiatrische Probenahme.
- **Pädiatrische Spitze**
  Abstrichtupfer, kleine Abmessungen für pädiatrische und neonatale Probenahme.



Abstrichtupfer mit Schaumstoffspitze

Spezieller Polyurethanschaum von medizinischer Qualität, Abstrichtupfer, der eine sehr gute klinische Probenahme und die sofortige anschließende Abgabe in das flüssige Transportmedium ermöglicht. Der Kopf aus weichem Schaumstoff ist angenehmer für den Patienten und bietet sowohl bei konventionellen als auch bei molekularen Methoden erhebliche Vorteile. Er verfügt über einen Kunststoffschaft mit Soll-Bruchstelle. Je nach Beschaffenheit der Probenahmestelle in zwei Ausführungen erhältlich:

- **Standard-Spitze**
  Abstrichtupfer, Standardabmessungen, für Bukkal-, Nasal-, Rachen-, Vaginal-, Leisten-, Rektal-, Stuhl-, Haut- und Wundproben.
- **Dünne Spitze**
  Abstrichtupfer, dünne Abmessungen, für pädiatrische, urethrale, urogenitale, okuläre, nasale und nasopharyngeale Probenahme.



Abstrichtupfer mit Polyesterspitze

Abstrichtupfer mit Polyesterspitze und Kunststoffschaft. Sie ermöglichen eine angemessene Probenahme und anschließende Abgabe in ein flüssiges Transportmedium. Kunststoffschaft mit Soll-Bruchstelle. Verfügbar mit:

- **Standard-Spitze**
  Abstrichtupfer, Standardabmessungen, für Bukkal-, Nasal-, Rachen-, Vaginal-, Leisten-, Rektal-, Stuhl-, Haut- und Wundproben.

Abstrichtupfer
mit beflockter Spitze

Abstrichtupfer
mit Schaumstoffspitze

Abstrichtupfer
mit Polyesterspitze

Technische Details / Standard tip

Das flüssige Transportmedium ist in einem zylindrischen Probenröhrchen (Ø 13 x 80 mm) enthalten. Das Röhrchen ist aus transparentem, unzerbrechlichem medizinischem Polypropylen (PP), um die Sicherheit von Proben und Benutzern zu gewährleisten.

Mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen (HDPE) mit „Capture Cap"-Technologie. Die spezifische Farbe des Verschlusses identifiziert den Mediuminhalt sofort und sichert ihn.

Voretikettiert auf dem Probenröhrchen, um eine korrekte Identifizierung des Patienten und der Probe zu ermöglichen. Artikelcode, Chargennummer und Verfallsdatum auf jedem Etikett für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit.

Transportmedien

Amies-Medium

Abstrichtupfer mit rosa Schraubverschluss und Probenröhrchen mit 1 ml flüssigem AMIES-Transportmedium zur Probenahme und Konservierung von Aerobiern, Anaerobiern und anderen anspruchsvollen Bakterien, z. B. Streptococcus pyogenes, Neisseria gonorrhoeae, Bacteroides fragilis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae usw. innerhalb von 48 Stunden (24 Stunden für Neisseria gonorrhoeae) bei Raum- oder Kühltemperatur. Verwendbar zur Sammlung und Konservierung von Mykobakterien und Pilzen. Amies ist ein Medium zur Konservierung, das aus anorganischem Phosphat, Calcium- und Magnesiumsalzen sowie Natriumchlorid besteht und aufgrund des Vorhandenseins von Natriumthioglycolat eine reduzierte Umgebung aufweist.

Virus-Medium

Abstrichtupfer mit rotem Schraubverschluss und 1 oder 3ml bei Raumtemperatur stabiles Medium für den Transport und die Lagerung von klinischen Proben, Influenza A (H1N1), Adenovirus, Cytomegalovirus, Herpes Simplex Virus, Parainfluenza, Respiratory Syncytial Virus, Varicella Zoster Virus, HPV - Human Papilloma Virus, Chlamydia, Mycoplasma und Ureaplasma. Das Transportmedium besteht aus einer gepufferten Lösung, die auf einen neutralen pH-Wert eingestellt ist, sowie aus antibakteriellen Wirkstoffen und Konservierungsmitteln. Die Überlebensfähigkeit der Proben wird durch den Transport bei Raumtemperatur oder gekühlt gewährleistet. Zur langfristigen Konservierung kann die Probe eingefroren werden. Nicht für Entnahme und Transport von allgemeinen bakteriologischen und Pilzproben geeignet. Süsse Liquid AbstrichsystemeVIRUS sind steril (SAL 10-6), garantiert apyrogen und nicht zytotoxisch und zur korrekten Probenidentifizierung voretikettiert.

NAAM

Diese speziell entwickelte Abstrich-Kit ist für den Transport und die Inaktivierung von klinischen Proben geeignet, die für die Analyse mit dem NAAT (Nukleinsäure-Amplifikationstest) bestimmt sind. Das Medium enthält Guanidinthiocyanat, einen starken Muklease-Inhibitor (RNase und DNase) sowie ein Protein-Denaturierungsmittel, das die mikrobielle Vermehrung verhindert. Die besondere Zusammensetzung des Mediums stabilisiert die RNA und DNA von Viren (einschließlich SARS-COV-2), Bakterien, Chlamydia, Trichomonas vaginalis und Mycoplasma über einen längeren Zeitraum und ist mit kommerziellen Nukleinsäureextraktions- und -amplifikationsplattformen kompatibel. Nicht für die Verwendung mit kulturbasierten Techniken oder für Antigentests vorgesehen.

Stuart-Medium

Abstrichtupfer mit blauem Schraubverschluss und Probenröhrchen mit 1 ml flüssigem STUART-Transportmedium zur Probenahme und Konservierung der Bakterien Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Haemophilus influenzae, Bacteroides fragilis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphtheriae, Enterobakterien und Bakterien der oberen Atemwege. Diese Mikroorganismen werden für nicht mehr als 24 Stunden lebensfähig gehalten. Bakterien mit höherer Resistenz werden für 72 Stunden lebensfähig gehalten. Es gilt jedoch die Faustregel, dass alle Proben so bald wie möglich der mikrobiologischen Analyse unterzogen werden.

Cary Blair-Medium

Abstrichtupfer mit grünem Schraubverschluss und Probenröhrchen mit 2 ml flüssigem CARY BLAIR-Transportmedium, für klinische Stuhl- oder Rektalproben und zur Konservierung von enterischen Krankheitserregern, z. B. Salmonella, Vibrio, Escherichia coli, Shigella flexneri, S. typhimurium, E. faecalis (VRE), V. parahaemoliticus, Y. enterocolitica, C. jejuni, C. difficile, Campylobacter. Das flüssige Cary Blair-Transportmedium ist insbesondere geeignet für epidemiologische Untersuchungen für Vibrio parahaemolyticus sowie rektale Abstriche, wenn diese zu einem zentralen Diagnoselabor transportiert werden müssen.

Selenite-Medium

Abstrichtupfer mit weißem Schraubverschluss und Probenröhrchen mit 2 ml flüssigem Medium vom Typ SELENITE für klinische Stuhlproben oder rektale Abstriche, entwickelt für die Isolierung von Salmonella enterica, Shigella sonnei und für die Verringerung des Wachstums der anderen enterischen Krankheitserreger wie Escherichia coli und fäkalen Streptokokken. Das im Medium vorhandene Selenit hemmt Mikroorganismen, bei denen es sich nicht um Salmonellen handelt, insbesondere coliforme Bakterien und Enterokokken. Pseudomonas und Proteus werden nicht gehemmt. Dikaliumphosphat hält den pH-Wert konstant und verringert die Toxizität von Selen.

Saline-Medium

Abstrichtupfer mit hellblauem Schraubverschluss und Probenröhrchen mit 2 ml steriler gepufferter Natriumchloridlösung, pH-Wert 7,2. Besonders geeignet, um sofort eine gebrauchsfertige, verdünnte klinische Probenlösung für die Impfung und Analyse zu erhalten.

Probenkulturen im Labor

Süsse Liquid Abstrichsysteme sind zur manuellen oder automatisierten Handhabung geeignet. Sie sind für den Einsatz mit automatisierten mikrobiologischen Plattformen kompatibel. Für konkrete Informationen wird auf die Hinweise des Herstellers der automatisierten mikrobiologischen Plattform verwiesen.
Mit den flüssigen Transport-Boden-Amies können dieselben Proben für verschiedene Analysetypen verwendet werden.

Liste der verwendeten Laborindikationen:
verschiedene Kulturplatten, Antigen-Schnelltests, Automatisierung (Wasp), molekulare Tests (PCR, RealTime-PCR,

Besonderheiten

- Alle Produkte werden in der EU hergestellt.
- Alle Produkte werden gemäß den GMP-Standards produziert und durch Kontrollen überprüft, die nach spezifischen Methoden gemäß UN EN ISO 9001 und UN EN CE ISO 13485 durchgeführt werden, entsprechen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen und stehen mit den geltenden Vorschriften und Richtlinien in Einklang.
- Abstrichtupfer sind Medizinprodukte der Klasse IIa steril (chirurgisch-invasive Produkte für die vorübergehende Anwendung), was bedeutet, dass sie auch bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden können. Abstrichtupfer anderer Hersteller, die nicht zu Klasse IIa gehören, können nur für natürliche Körperöffnungen und nicht bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden.
- Für Medizinprodukte der Klasse IIa ist die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich, die bestimmte Aufgaben ausführt, um die Konformität und Sicherheit zu gewährleisten. Die CE-Konformität unserer Abstrichtupfer wird durch die Benannte Stelle zertifiziert.

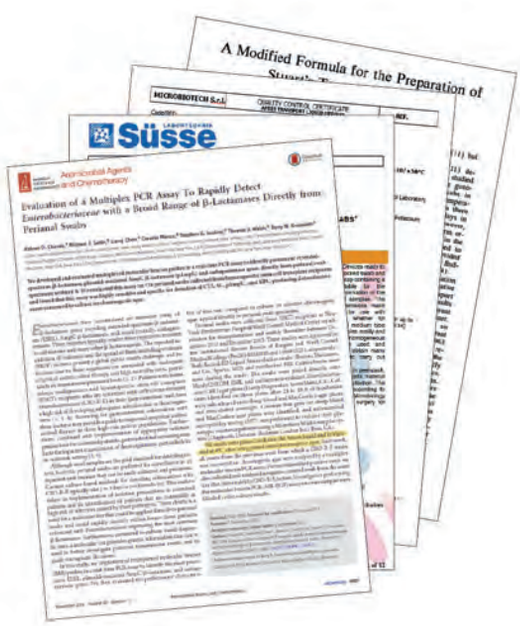
Vorteile

Transportsysteme für flüssige Medien wurden gemäß dem CLSI-Standard M402 validiert. Diese Technologie bietet **erhebliche Vorteile im Labor-Workflow**:

- **Optimierung** – von Probenahme, Transport und Lagerung von Proben sowie Rückgewinnung aller Arten von Bakterien.
- **Kostenreduzierung** – auf Grund von reduziertem Einsatz von Geräten.
- **Zeitersparnis** – für Ihr Laborpersonal – weniger Probenahmen für den Zugriff auf einzelne Untersuchungen und deren Verwaltung.
- **Patientenkomfort** – einmalige Probenahme für mehrere Untersuchungen.
- **Vermeidung** von Mehrfahrprobenahmen.
- **Qualitätssicherung** durch Probengleichmäßigkeit und Standardisierung der Verfahren.
- **Erhaltung** der Lebensfähigkeit von Mikroorganismen.
- **Reduzierung** der Material- und Personalkosten.

Technische Dokumentation, Studien und Referenzen

Auf Anfrage erhältlich.



LABORTECHNIK

Süsse

1.0

Süsse Labortechnik
GmbH & Co. KG

Kasseler Str. 76
34281 Gudensberg
GERMANY

+49 (0) 5603 502-0
+49 (0) 5603 502-19
info@suesse.de