

ESCOBILLONES PARA EL MUESTREO MICROBIOLÓGICO

El hisopo o escobillón se utiliza para la toma de muestras de origen biológico. Aplicaciones (entre otras):

- Preparación de frotis, que una vez coloreados se visualizarán al microscopio.
- Aislamientos en medios de cultivo.
- Siembra de placas mediante la técnica de diseminación en superficie, como en el caso de los antibiogramas.
- Limpieza en preoperatorios o en toma de muestras biológicas.

ESCOBILLONES ESTÉRILES

Los hisopos destinados a la toma y transporte de muestras microbiológicas son considerados productos sanitarios invasivos de uso pasajero. Como tal, cumplen con los requisitos de seguridad y funcionamiento que determina el Reglamento UE 2017/745 (que sustituirá a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios).

La **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios** (AEMPS – ON 0318), es el Organismo Certificado que los certifica.

PRINCIPALES NORMAS QUE CUMPLEN LOS ESCOBILLONES

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. UNE-EN ISO 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados. Requisitos de los productos sanitarios en su estado terminal. 2. UNE-EN ISO 868-2 Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo. 3.* UNE-EN ISO 11737-1 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1. Determinación de la población de microorganismos. 4.* UNE-EN ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2. Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. 5.* UNE-EN ISO 11135-1 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | <ol style="list-style-type: none"> 6.* UNE-EN ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para PS. 7.* UNE-EN ISO 11137-2 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. 8. UNE-EN ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: requisitos generales. 9. UNE-EN ISO 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. 10. UNE-EN ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. |
|---|--|

* Estas normas aplican a los escobillones estériles.



USO ESCOBILLONES SEGÚN EL MATERIAL

CABEZAS DE LOS ESCOBILLONES

Están constituidas por diversos materiales, entre los que destacan el algodón, el poliéster y la viscosa. Cada escobillón contiene aproximadamente un 0,04g de fibra y su capacidad de absorción está en 0,2-0,3ml, siendo el algodón el que, habitualmente, posee una mejor absorción de líquido, aunque la diferencia es mínima.

Algodón/Algodón puro:

Sustancia fibrosa, blanca y suave. Al ser una fibra vegetal puede incluir trazas de alguna sustancia (ácidos grasos, aceites, etc) que afecten a microorganismos lábiles o exigentes.

Poliéster (Dacrón):

Para uso en pruebas directas de antígeno, PCR, IFA. Contiene ácidos grasos y detergentes inhibitorios. Tiene propiedades ignífugas.

Viscosa (Rayón):

Seda artificial obtenida de la celulosa. Es un material más aséptico y el que menos efectos inhibitorios tiene en el crecimiento bacteriano. Por lo tanto, es el mejor material para la recuperación de microorganismos.

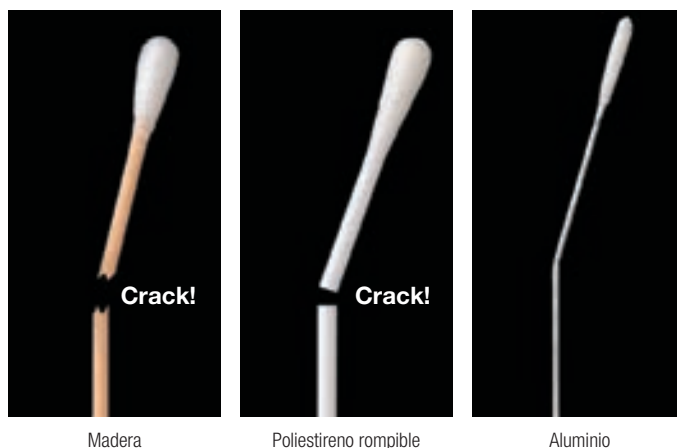
Poliéster flocado:

Material con elevada capacidad de absorción y sobretodo elución de la muestra.



SOPORTE DE LOS ESCOBILLONES

El soporte de los escobillones está disponible en diferentes materiales según su aplicación: En madera, en poliestireno (rompible sin dejar astillas) y en aluminio.



Madera

Poliestireno rompible

Aluminio

PRESENTACIONES



A granel:

los escobillones no estériles se presentan en bolsas de 100 unidades.



Embalaje peel-pack:

bolsa unitaria plástico- plástico o papel médico- plástico (según referencia)



Embalaje flow-pack:

bolsa unitaria. Bolsa de polipropileno bi-orientado.

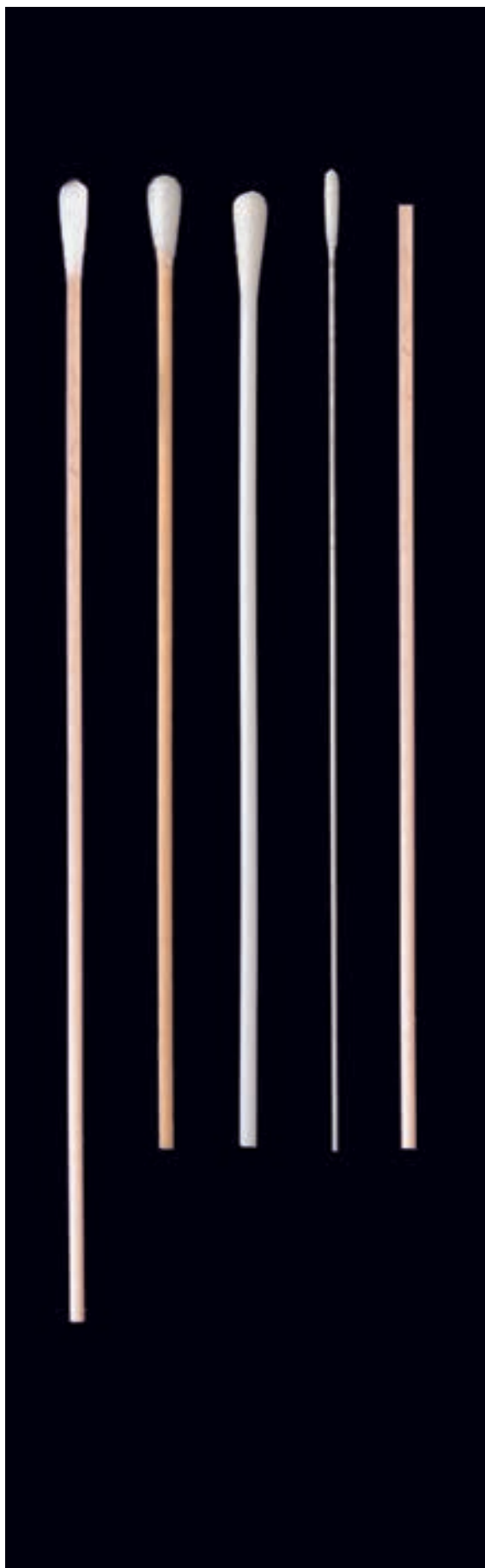


Embalaje en tubo polipropileno:

en la etiqueta que actúa como precinto, se identifica el producto.

Todos los embalajes de escobillones estériles llevan impreso el código del producto, su descripción, el número de lote, la fecha de caducidad, el marcado CE, el nombre y dirección del fabricante, el método de esterilización y el símbolo de "un solo uso" (2).

ESCOBILLONES TRADICIONALES SIN MEDIO DE TRANSPORTE



Escobillones no estériles

El modelo **300232** es más largo que los escobillones convencionales, permitiendo al usuario trabajar más cómodamente, ya que dispone de un mayor alcance de maniobra.

Se usa principalmente en **ginecología** mientras se utiliza el speculum vaginal y se procede a la toma de muestras mediante el escobillón.

Dimensiones:

300232: 200 x 2,5 mm. Cabeza 5 mm de diámetro.

300205: 147 mm ± 0,3 mm x Ø 2,2 mm ± 0,3 mm.

Dimensiones del resto:

Madera: 150 x 2,2 mm (Ø cabeza ± 5 mm).

Poliestireno: 150 x 2,5 mm (Ø cabeza ± 5 mm).

Aluminio: 147 x 0,9 mm (Ø cabeza ± 1,5 mm).

Se presentan en bolsas de 100 unidades, excepto el código **300205**, a granel.



código	materia soporte	materia cabeza	cantida caja	peso caja	volumen caja
300232	madera (200 mm)	algodón	80 x 100	5,0	0,032
300230	madera (150 mm)	algodón	100 x 100	4,65	0,032
300260	polipropileno	algodón	40 x 100	2,5	0,012
300260.1	poliestireno	viscosa	40 x 100	2,5	0,014
300243	aluminio	algodón	100 x 100	2,8	0,005
300205*	madera únicamente	-	1 x 1.000	2,5	0,010

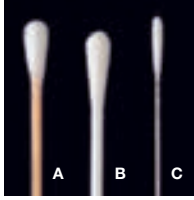
* Producto no CE

Caducidad: 60 meses

Escobillones estériles

Escobillones **estériles**, embolsados unitariamente en peel-pack o flow-pack, en función del modelo.

Destinados cuando no es necesario un posterior transporte de la muestra, ya que para ello se recomienda nuestros escobillones en tubo.



A: Madera
B: Poliestireno rompible
C: Aluminio

código	material soporte	material cabeza	estéril	embalaje	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300200	madera	algodón	STERILE R	peel-pack	2 x 1.000	2,25	0,029
310200	madera	algodón	STERILE R	flow-pack	2 x 1.000	2,60	0,029
300201	PS rompible	algodón	STERILE R	peel-pack	2 x 1.000	3,52	0,027
300202	PS rompible	viscosa	STERILE R	peel-pack	2 x 1.000	3,50	0,029
310202	PS rompible	viscosa	STERILE R	flow-pack	2 x 1.000	2,02	0,029
300203	aluminio	algodón	STERILE EO	peel-pack	2 x 1.000	2,40	0,029

Cantidad por palet: 54 cajas.
Caducidad: 48 meses.

1. Flow-pack
2. Peel-pack



Escobillones estériles (grupos de 2)

Escobillones **estériles por óxido de etileno**, embolsados en grupos de dos unidades en peel-pack, en función del modelo. Especialmente diseñados para utilizar un escobillón para limpiar la zona y el otro para la toma de la muestra.

Destinados cuando no es necesario un posterior transporte de la muestra, ya que para ello se recomienda nuestros escobillones en tubo.

En cada caja van 1.000 peel-packs de 2 unidades.

código	material soporte	material cabeza	estéril	embalaje	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300210	madera	algodón	STERILE EO	peel-pack	1.000	2,65	0,024
300212.1	poliestireno	viscosa	STERILE EO	peel-pack	1.000 peels	2,72	0,025

Cantidad por palet: 54 cajas.
Caducidad: 48 meses.

Papel médico + plástico



Escobillones en tubo, estériles

Escobillones estériles, en tubo de polipropileno y fondo redondo con etiqueta-precinto, garantía de esterilidad.
Tamaño del tubo: Ø 13 x 165 mm.

Estériles por óxido de etileno.

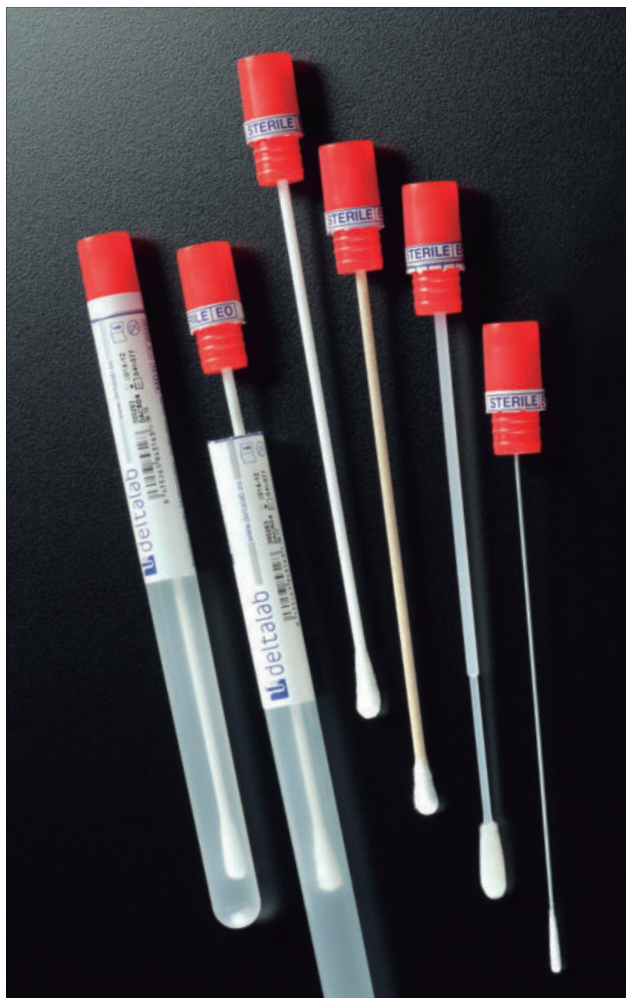
Escobillones Clase IIa de uso quirúrgico

código	material soporte	material cabeza	cantidad caja	peso caja	volumen caja	cajas palet
300250	madera	algodón	4 x 500	14,00	0,060	24
300250.1	madera	algodón puro	4 x 500	14,00	0,070	24
300261	PS rompible	algodón	4 x 500	14,90	0,070	24
300252	PS rompible	viscosa	4 x 500	15,00	0,066	24
300263	PS rompible	poliéster	4 x 500	15,00	0,062	24
300251	aluminio	algodón	4 x 500	15,00	0,066	24
300253	aluminio	viscosa	4 x 500	13,90	0,070	24
300265*	PS	poliéster flocado	4 x 500	14,20	0,065	24

*Código no disponible para su venta en Italia. Producto Clase I Estéril".
Caducidad: 48 meses desde la fecha de esterilización.



Poliéster flocado: material con elevada capacidad de absorción y sobretodo elución de la muestra.



Escobillones libres de RNAsa, DNAsa y ADN humano, estériles

Uno de sus usos es para la recolección de saliva para la detección de ADN humano para pruebas forenses.
Libres de ADN Humano, DNAsa y RNAsa.
Estériles por óxido de etileno.

Escobillón protegido por un tubo en polipropileno que facilita el transporte de la muestra una vez recogida.

El soporte del escobillón está fabricado en poliestireno, y la cabeza de viscosa. El tubo esta etiquetado con código, descripción, lote, caducidad y espacio para anotar las especificaciones del muestreo (lugar, fecha, etc.).

La propia etiqueta sella el tubo, actuando como precinto de garantía.

código	material soporte	material cabeza	unidad venta	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300252DNA	poliestireno	viscosa	500	4 x 500	14,20	0,070

Caducidad: 48 meses



Este producto no se considera producto sanitario y no lleva marcado CE porque no es para un diagnóstico posterior de una patología, sino que está diseñado para la toma de muestras de saliva, para análisis genéticos (identificación de DNA humano) dentro del ámbito de la investigación y el mercado forense.



ESCOBILLONES CON MEDIO DE TRANSPORTE



Seguridad

- El peel-pack plástico es una inmejorable barrera frente a microorganismos

Comodidad

- Ahorro de espacio para el usuario
- Fácil identificación en su almacén
- Unidad de venta de fácil comercialización
- Caja interna con fondo autodesmontable más rápido
- Unificamos la unidad de venta de todos nuestros escobillones
- El peel-pack tiene un pequeño corte en la parte superior para facilitar su apertura

Información

- La caja indica todos los medios de transporte disponibles
- Indica también el Doble Marcado CE: IVD + MDD
- Instrucciones de uso impresas no sólo en el peel-pack sino también en la Caja Interna

Diseño

- Peel-pack atractivo y diferenciador
- Caja exclusiva para los escobillones, que permite reconocerla rápidamente gracias a su llamativo diseño

Trazabilidad

- Cada peel-pack individual incorpora impresión de código, lote, caducidad, descripción, y código de barras
- Tanto la caja interna como la externa están también identificadas con código, lote, caducidad, descripción, y código de barras

Medio Ambiente

- Peel-pack plástico en un solo material, facilitando el reciclado

MARCADO CE

Composición de los sistemas de transporte:

1. **Escobillón:** Destinado a recoger la muestra. Como producto invasivo quirúrgico de uso pasajero, se clasifica como producto sanitario de Clase IIa, según los requisitos del Reglamento UE nº 2017/745 (que sustituirá a la Directiva 93/42/ CEE).
2. **Tubo con medio:** posibilita el transporte de la muestra de origen biológico antes del análisis. Se clasifica como producto sanitario para diagnóstico "in vitro" IVD según Reglamento UE nº 2017/746, que sustituirá a la Directiva 98/79/CEE).

EL MEDIO DE TRANSPORTE

Los medios de transporte destinados al traslado de muestras que contienen microorganismos, están formulados con la composición química apropiada para mantener la carga microbiana con un mínimo de actividad fisiológica. De tal manera que su contenido cualitativo y cuantitativo varíe lo mínimo, desde que se efectúa la toma de muestras hasta que llega al laboratorio donde será analizado.

COMPONENTES:

Cada conjunto está compuesto por un tubo con medio y un escobillón introducidos en una bolsa de peel-pack (A), esterilizados por radiación.

- (B) **Tubo contenedor del medio:** fabricado en polipropileno indeformable con fondo redondo.
- (C) **Tapón** de polietileno que mantiene cerrado el tubo contenedor del medio. Diseñado para que cierre herméticamente y no resbale con los guantes.
- (D) **Etiqueta** que indica el tipo de medio de transporte, método de esterilización, nombre del fabricante, marcado CE, símbolos de "un solo uso" y "ver instrucciones", lote, y fecha de caducidad, así como espacio para poder escribir: nombre del paciente, fecha, hora, número de historia, procedencia y tipo de muestra. Mantiene sellado el tapón con el tubo.
- (E) **Escobillón o hisopo** encajado en un segundo tapón. La varilla o soporte termina por un lado en una torunda o cabeza de origen sintético u orgánico, firmemente adherida a la varilla aunque no de una forma compacta y por el otro en el tapón, que se adapta perfectamente al tubo que contiene el medio de transporte.

En el embalaje en peel-pack, consta el tipo de medio de transporte, método de esterilización, nombre del fabricante y del Organismo Notificado que otorga el marcado **CE**, símbolo de "un solo uso", nº de lote, código de barras y caducidad, así como las instrucciones de uso.

Amies. Estéril

Es el medio universal para el transporte de bacterias en muestras microbiológicas. Es una modificación del medio de Cary Blair, que a su vez lo es del medio Stuart. Básicamente, cambia el glicerofosfato por un fosfato inorgánico y el azul de metileno por carbón vegetal neutro farmacéutico. Además, añade iones Calcio y Magnesio, que ayudan a conservar la permeabilidad de la célula bacteriana. Permite la supervivencia de muchos microorganismos, como:

Neisseria sp.
Haemophilus sp.
Corynebacterium sp.
Trichomonas vaginalis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Shigella flexneri
Salmonella typhi
Brucella abortus
Enterobacterias, etc.

La presencia de carbón en el medio neutraliza inhibidores y toxinas bacterianas, y mejora el ratio de recuperación de *Neisseria gonorrhoeae* y *Vibrio cholerae*.

Algunos microorganismos pueden resistir en el medio durante tres o más días, sin embargo, es conveniente que la muestra llegue al laboratorio antes de las 24 horas. Se presentan dos variantes: con o sin carbón incluido en el medio.

Estériles por radiación.

Caducidad: 30 meses.

Tamaño del embalaje (peel-pack): 38 x 210 mm.

código	material soporte	material columna	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300287	PS rompible	viscosa	6 x 100	9,33	0,059
300285	PS rompible (carbón incluido en el medio)	viscosa	6 x 100	9,37	0,058
300281	aluminio	viscosa	6 x 100	9,08	0,056
300281/1	aluminio (carbón incluido en el medio)	viscosa	6 x 100	9,15	0,052

Cantidad por palet: 32 cajas.



Amies líquido. Estéril

Es una variante del concepto anterior, en el que el medio se presenta de forma líquida, sin presencia de agar.

Apto para la conservación de una gran parte de patógenos como:

Haemophilus sp.
Corynebacterium sp.
Trichomonas vaginalis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Shigella flexneri
Salmonella typhi
Brucella abortus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli, etc.

Presentación: medio líquido en esponja, adecuado para extensiones directas en portaobjetos.

Estériles por radiación.

Caducidad: 30 meses.

Tamaño del embalaje (peel-pack): 38 x 210 mm.

código	material soporte	material columna	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300284	PS rompible	viscosa	6 x 100	7,60	0,055

Cantidad por palet: 32 cajas.



Stuart. Estéril

El medio de STUART modificado permite la conservación y el transporte de un gran número de microorganismos patógenos, como:

Neisseria gonorrhoeae
Haemophilus influenzae
Neisseria meningitidis
Bordetella pertusis
Corynebacterium diphtheriae
Trichomonas vaginalis
Staphylococcus aureus
 Streptococcus sp.
 Salmonella sp.
 Shigella sp., etc.

Mientras que los más lábiles, los dos primeros, pueden aguantar bien 24 horas, los dos últimos pueden hacerlo durante varios días, a veces semanas. Se trata de un medio muy reducido debido a la presencia de tioglicolato que dificulta las reacciones enzimáticas de autolisado. A su vez, la ausencia de una fuente de nitrógeno evita la proliferación de la flora acompañante.

Estériles por radiación.

Caducidad: 30 meses.

Tamaño del embalaje (peel-pack): 38 x 210 mm.

código	material soporte	material columna	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300290	madera	algodón	6 x 100	9,40	0,057
300291	aluminio	algodón	6 x 100	9,10	0,057
300295	PS rompible	viscosa	6 x 100	8,65	0,060

Cantidad por palet: 32 cajas.



Cary Blair. Estéril

El medio de Cary Blair es una modificación del medio de Stuart. Sus autores se dieron cuenta de que el glicerofosfato podía ser utilizado metabólicamente por algunas bacterias, generalmente saprófitas o acompañantes, que enmascaran a las patógenas al aumentar de número. Entonces lo sustituyeron por un tampón inorgánico fosfatado. Además, suprimieron el azul de metileno y aumentaron el pH a 8,4. Es un medio destinado originalmente al transporte de microorganismos fecales, que también es utilizado con éxito para el transporte de anaerobios. Entre otros:

Neisseria gonorrhoeae
Vibrio cholerae
Vibrio parahaemolyticus
Haemophilus influenzae
Neisseria meningitidis
Bordetella pertusis
Streptococcus pneumoniae
Shigella flexneri
Pasteurella pestis
 Campylobacter Spp., etc.

Estériles por radiación.

Caducidad: 30 meses.

Tamaño del embalaje (peel-pack): 38 x 210 mm.

código	material soporte	material columna	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300280	madera	algodón	6 x 100	8,50	0,052
300280.2	PS rompible	viscosa	6 x 100	8,50	0,056

Cantidad por palet: 32 cajas.



Medio para virus. Estéril

Medio específicamente formulado para el transporte de virus y su conservación durante el transporte de la consulta al laboratorio. Apto, entre muchos otros, para:

- Papiloma
- Pseudorrabia
- Influenza aviar (H7N1)
- Influenza A (H1N1) o H1N1/09 pandémico
- Suid herpesvirus, etc.

El medio mantiene viables a muchos tipos de virus durante períodos de tiempo superiores a las 72 horas.

La inclusión de antimicrobianos en su fórmula inhibe la presencia de bacterias y hongos.

Este medio es útil para el transporte de muestras nasales, nasofaríngeas y las procedentes de lesiones oculares, dérmicas o de mucosas.

Presentación: Medio líquido en esponja.

Estériles por radiación.

Caducidad: 18 meses.

código	material soporte	material columna	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300297	PS rompible	poliéster	6 x 100	7,75	0,057
300294	aluminio	poliéster	6 x 100	7,80	0,056

Cantidad mínima de venta: 100 unidades.
Cantidad por palet: 32 cajas.



Medio para Chlamydia. Estéril

Medio líquido, adecuado para Chlamydia.

En el caso de toma de muestras cervicales, se recomienda utilizar primero un escobillón seco, para la limpieza previa del canal cervical.

Presentación: Medio líquido en esponja.

Estériles por radiación.

Caducidad: 12 meses.

código	material soporte	material columna	cantidad caja	peso caja	volumen caja
300299	PS rompible	poliéster	6 x 100	7,80	0,056

Cantidad mínima de venta: 100 unidades.
Cantidad por palet: 32 cajas.

