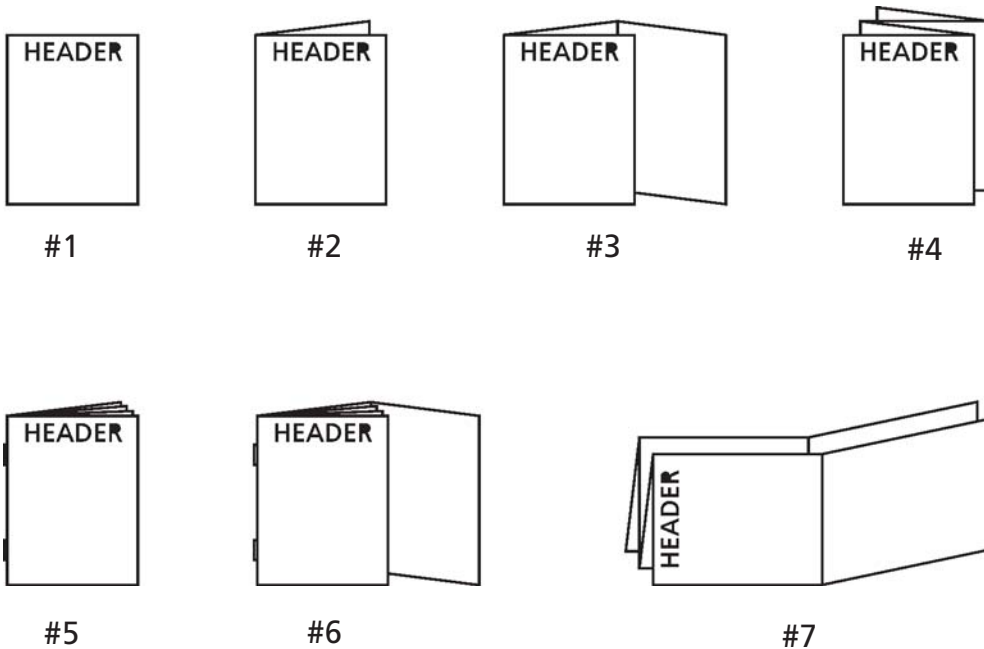


### Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0805	0308	4749-08

**Notes:**

1. BD Cat. Number 236500
2. Blank (Sheet) Size : Length: 10"      Width: 22.5"  
 Number of Pages: 6      Number of Sheets: 1  
 Page Size: Length 10"      Width 7.5"      Final Folded Size: 10" x 7.5"
3. Style (see illustrations below): # 3



4. See Specification Control Number N/A for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides  Yes     No  
 No. of Colors: 1      PMS# Standard Black
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	Date	<p style="font-size: small;">COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</p> <p style="font-weight: bold; font-size: large;">BD</p> <p>Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA</p>				
Proofer	Date					
Checked By	Date					
Part Number: 8082048		Category and Description Package Insert, BBL Vacutainer Anaerobic Specimen Collector	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Sheet: 1 of 7</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">A</td> </tr> <tr> <td>Scale: N/A</td> </tr> </table>	Sheet: 1 of 7	A	Scale: N/A
Sheet: 1 of 7	A					
Scale: N/A						

# BD BBL™ Collection and Transport Systems

## BBL™ Vacutainer™ Anaerobic Specimen Collector (Sterile)

English: pages 1 – 2  
Français : pages 2 – 3  
Español: páginas 4 – 5

VDP40042-03  
8082048  
2008/03

### INTENDED USE

The **Vacutainer™** Anaerobic Specimen Collector with swab provides a method to protect anaerobic bacteria from exposure to toxic amounts of oxygen during the time from specimen collection to inoculation of suitable media. The system may also be used for liquid specimens collected with a needle and syringe.

Although primarily designed for the collection of specimens suspected of containing anaerobic organisms, aerobic organisms will survive in this system.

The **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector is particularly suited for instances where volumes are small or dilution of specimens by a transport medium is to be avoided.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Key factors in the recovery of anaerobic bacteria are protection from the deleterious effects of oxygen exposure and drying during transport to the laboratory. The **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector provides a moist, anaerobic atmosphere.<sup>1,2</sup> Methods used prior to this system consisted of either placing a swab or specimen in a carbon dioxide-filled container or transport medium, drawing a specimen into a syringe (when sufficient volume is available) and immediately transporting the specimen, or injecting the specimen into a carbon dioxide-flushed vial. Although prolonged storage of any specimen is not recommended, 72 h survival of anaerobes and perhaps longer could be expected in the Anaerobic Specimen Collector.

### PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Each sterile package contains a rayon-tipped swab for the collection of specimens. The outer tube (F) of the **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector contains hydrogen in an oxygen-free atmosphere of gases. After the plunger is depressed, a minimal amount of oxygen is introduced.

The hydrogen combines in the presence of the palladium catalyst (D) with the oxygen to form water.

An indicator disc (E) saturated with a buffered resazurin solution is deep pink in the presence of toxic quantities of atmospheric oxygen. The indicator is colorless (disc white) in the absence of these amounts (resazurin is colorless at Eh-42 mV).

The oxygen present in the inner tube (C) may cause the indicator disc to turn pink in about 10 min. This should revert to colorless within approximately 90 min if the specimen collector is properly used (reduction in the intensity of the color will be noted within 45 min). As with most indicator systems, the indicator response is dependent on the rate of diffusion and gaseous exchange between the solid support and the surrounding atmosphere. The indicator response (color to colorless) to the reduction process is slow compared to the relative speedy lowering of the redox potential (Eh), as evidenced by the formation of moisture on the interior wall of the inner tube.

Moisture from the reaction, moisture present from indicator (E) and resulting anaerobic conditions provide an atmosphere conducive to survival of anaerobic and aerobic bacteria.

### REAGENTS

**Warnings and Precautions:** For *in vitro* Diagnostic Use.

Contents of unopened or undamaged package guaranteed sterile.

**Warning:** Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>3-6</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Prior to discarding, specimen containers, swabs and other contaminated materials must be sterilized by autoclaving.

Whenever possible, specimens should be collected before antimicrobial agents have been administered.

It is important the plunger not be depressed in the immediate vicinity of the patient. Product is glass and breakage could occur.

Collection of an adequate amount of specimen is necessary to permit a complete examination.

Transportation time should be as short as possible and specimens refused if they have been in transport for an excessive period of time (according to institutional guidelines).

All specimens should be handled aseptically.

An uncultured specimen should never be discarded without obtaining a new specimen or consulting with the patient's physician or both.

Proper labelling with the patient's full name, ward number, physician, site of sample, time, date and laboratory requests should accompany each specimen to the laboratory.

**Storage Instructions:** Store at 4 – 25°C; product should be used before expiration date. Do not expose to sunlight.

**Product Deterioration:** DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE IF INDICATOR DISK IS PINK.

### PROCEDURE

**Material Provided:** Anaerobic Specimen Collector.

**Materials Required But Not Provided:** Sterile alcohol swabs, sterile needle and syringe, appropriate sterile instruments for obtaining tissue specimens, materials required for isolation, identification and for other microbiological procedures for specimen cultivation.

**Instructions:** Only the infected area should be sampled. Surrounding surface areas may be inhabited or contaminated by saprophytic anaerobes.

### Safety Warning Message

- Handle all biologic samples and blood collection "sharps" (lancets, needles and blood collection sets) in accordance with the policies and procedures of your facility. Blood collection "sharps" should be discarded in biohazard containers approved for their disposal.
- Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (for example, through a puncture injury) since the samples may transmit HBV/HCV (HEPATITIS), HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Utilize any built-in used needle protector, if the blood collection device provides one. BD does not recommend reshielding used needles, but the policies and procedures of your facility may differ and should always be followed.

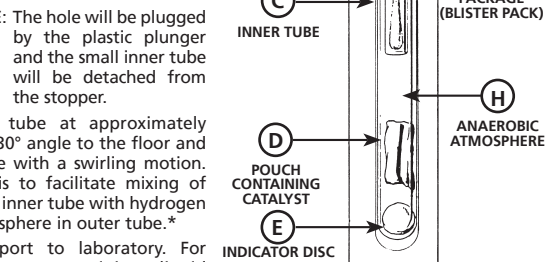
### Specimen Collection

**CAUTION:** Care should be used in sampling the suspected lesion.

\* DO NOT REMOVE STOPPER DURING COLLECTION.

#### A. Collection by Swab:

1. Peel apart package (G) and remove specimen collector.
2. Remove plunger with sterile swab attached (B).
3. Obtain specimen using precaution noted above.\*
4. Replace swab through holes and into inner tube (C).\*
5. Press down on disc portion of plastic plunger (B) with continuous gentle force until plastic disc rests against top of rubber stopper (A) forcing the inner tube (C) into outer tube (F). HOLD TUBE AT 45° ANGLE WHILE DEPRESSING PLUNGER.\*



NOTE: The hole will be plugged by the plastic plunger and the small inner tube will be detached from the stopper.

6. Hold tube at approximately 10 – 30° angle to the floor and rotate with a swirling motion. This is to facilitate mixing of air in inner tube with hydrogen atmosphere in outer tube.\*
7. Transport to laboratory. For collectors containing liquid specimens, maintain in an upright position.\*

The **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector, as is, is not suitable for transportation of specimens through the mail. The user is advised to refer to U.S. Public Health Act (42 USC 27 [A] Section 3, 68 [A] ) or to the U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia for requirements concerning the mailing of etiologic agents and specimens. This relates to an outer mailing container of metal, wrapping with absorbent material, and indicating the contents are biohazardous material.

#### B. Collection of Liquid or Purulent Specimens:

1. Collect specimen with sterile syringe and needle. Air trapped in syringe should be expelled by holding syringe and needle upright. Expel air at tip of syringe into alcohol saturated sponge. Set aside with sponge or needle shield on needle.
2. Peel apart package (G) and remove specimen collector.
3. Remove swab plunger unit (B) and expel material into inner tube (C).\*

4. Perform steps 4 – 7 as described above.\*

**User Quality Control:** Check transport device performance by inoculation with pure cultures of stable control organisms. The following quality control cultures are recommended for viability/recovery testing:

*Fusobacterium necrophorum* ATCC™ 27852  
*Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337

1. Inoculate the inner tube of two **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collectors using 1 mL of a 0.5 McFarland suspension. Organism test suspension should be prepared immediately before use by inoculating sterile saline solution using fresh 18 – 24 h plate cultures.
2. Store inoculated collectors upright at room temperature for 18 – 24 h.
3. Remove swab and inoculate appropriate media using a standard four quadrant streak method. Incubate plates at 35 – 37°C in an anaerobic atmosphere.
4. Remove plates after 18 – 24 h of incubation and check for recovery.
5. All plate cultures should demonstrate at least 20 colonies in the first quadrant.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Recovery of microorganisms is influenced by numerous factors; e.g., specimen composition, organism type and concentration, transport temperature and time in transit. Temperature extremes during transport should be avoided. Excessive transport time may result in overgrowth and/or loss of viability.

The product is not intended for collection of specimens suspected of containing *N. meningitidis* or *N. gonorrhoeae*.

Although many facultative anaerobic and strict aerobic organisms do survive in this system, it is primarily designed for the collection and holding or transportation of anaerobic specimens.

#### EXPECTED RESULTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector will transport and maintain most anaerobic microorganisms for up to 72 h at room temperature. All organisms will exhibit some loss of viability over time and transport time should be minimized.

Wilkins and Jimenez-Ulate reported survival of twelve strains of anaerobic bacteria in logarithmic phase of growth in this system.<sup>7</sup> They classified the organisms into groups of "very oxygen sensitive," "moderately oxygen sensitive," and "oxygen tolerant." The "very oxygen sensitive" strains were nonviable after 2 h exposure to air but survived the total 48 h holding-period in the **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector.

Hill investigated the **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector with *in vitro* prepared and clinical material for the transportation of polymicrobial specimens containing anaerobes, aerobes and facultative anaerobes.<sup>8</sup> The **Vacutainer** Anaerobic Specimen Collector was more efficient for maintaining the status quo of the microbial population in polymicrobial mixtures than was storage in an aerobic environment or anaerobic glove box. The Anaerobic Specimen Collector was shown to be an excellent transport container for anaerobes.

#### AVAILABILITY

Cat. No.	Description
236500	<b>BBL™ Vacutainer™</b> Anaerobic Specimen Collector (Sterile), Ctn. of 100.

#### REFERENCES

1. Hillier, S.L., and B.J. Moncla. 1995. *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*, *Eubacterium*, and other nonsporeforming anaerobic gram-positive bacteria, p.587-602. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Holden, J. 1992. Collection and transport of clinical specimens for anaerobic culture, p. 2.2.3 (suppl. 1). In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
5. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
6. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
7. Wilkins, T.D., and F. Jimenez-Ulate. 1975. Anaerobic specimen transport device. J. Clin. Microbiol. 2:441-447.
8. Hill, G.B. 1978. Effects of storage in an anaerobic transport system on bacteria in known polymicrobial mixtures and in clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 8:680-688.

# BD Systèmes de prélèvement et transport BBL BBL Vacutainer Anaerobic Specimen Collector (Sterile)

Français

#### APPLICATION

Le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** avec écouvillon permet d'éviter que les bactéries anaérobies soient soumises à des concentrations toxiques d'oxygène dans l'intervalle de temps séparant le prélèvement de l'échantillon de son inoculation dans un milieu approprié. Le système peut aussi être utilisé sur des échantillons liquides prélevés avec une seringue et une aiguille.

Bien qu'initialement conçu pour le prélèvement d'échantillons présumés contenir des organismes anaérobies, des organismes aérobies vont survivre dans ce système.

Le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** est particulièrement bien adapté aux circonstances où les volumes sont petits ou celles où la dilution des échantillons par un milieu de transport est à éviter.

#### RESUME ET EXPLICATION

Les facteurs essentiels contrôlant la récupération de bactéries anaérobies sont la protection contre les effets nocifs de l'oxygène et le dessèchement pendant le transport jusqu'au laboratoire. Le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** fournit une atmosphère humide anaérobie.<sup>1,2</sup> Les méthodes utilisées avant la mise au point de ce système consistaient soit à placer un écouvillon ou l'échantillon dans un récipient rempli de gaz carbonique ou d'un milieu de transport, à aspirer l'échantillon dans une seringue (quand le volume disponible était suffisant) et à immédiatement transporter l'échantillon, soit à injecter l'échantillon dans un flacon sous atmosphère enrichie en gaz carbonique. Bien qu'une conservation de longue durée ne soit recommandée pour aucun échantillon, les organismes anaérobies sont escomptés pour survivre 72 h voire plus longtemps dans le collecteur d'échantillon anaérobie.

#### PRINCIPES DE LA METHODE

Chaque emballage stérile contient un écouvillon à embout en rayonne pour le prélèvement des échantillons. Le tube extérieur (F) du collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** contient de l'hydrogène dans une atmosphère gazeuse dépourvue de tout oxygène. Une fois que le plongeur est enfoncé, une quantité minimale d'oxygène est introduite.

L'hydrogène en présence du catalyseur au palladium (D) se combine à l'oxygène pour former de l'eau.

Un disque indicateur (E) saturé de solution tampon de résazurine est rose foncé si l'oxygène de l'atmosphère est présent à une concentration toxique. L'indicateur est incolore (disque blanc) en l'absence d'une telle concentration (la résazurine est incolore à Eh-42 mV).

L'oxygène présent dans le tube intérieur (C) peut faire virer le disque indicateur au rose en environ 10 min. Celui-ci devrait redevenir incolore en environ 90 min si le collecteur d'échantillon est correctement utilisé (une réduction de l'intensité de la coloration devrait pouvoir s'observer en 45 min). Comme avec la plupart des indicateurs, la réponse de l'indicateur dépend du taux de diffusion et d'échanges gazeux entre le support solide et l'atmosphère environnante. La réponse de l'indicateur (coloré à incolore) au processus de réduction est lente par comparaison avec la diminution relativement rapide du potentiel de réduction (Eh) signalée par la condensation d'eau sur les parois internes du tube intérieur.

L'humidité en provenance de la réaction, celle provenant de l'indicateur (E) et les conditions anaérobies résultantes créent une atmosphère favorisant la survie des bactéries anaérobies et aérobies.

#### REACTIFS

**Avertissements et précautions :** Réservé au diagnostic *in vitro*.

Le contenu du paquet intact et non ouvert est garanti stérile.

**Avertissement :** Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »<sup>3-6</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Stériliser à l'autoclave les récipients contenant les échantillons, les écouvillons et les autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Si possible, les échantillons doivent être prélevés avant que des agents antimicrobiens n'aient été administrés.

Il est important que le plongeur ne soit pas enfoncé au voisinage immédiat du patient. L'instrument est en verre et peut éventuellement casser.

Le prélèvement d'une quantité adéquate d'échantillon est nécessaire pour permettre un examen complet.

La durée du transport devrait être aussi courte que possible et les échantillons refusés si leur temps de transport est excessif (selon les directives de l'institution).

Tous les échantillons devraient être manipulés de façon aseptique.

Un échantillon non mis en culture ne doit jamais être jeté sans avoir obtenu au préalable un nouvel échantillon ou en avoir parlé avec le médecin du patient ou les deux.

Un étiquetage correct comportant le nom complet du patient, le numéro du service, le médecin, le site de l'échantillon, l'heure, la date et les tests de laboratoire requis devrait accompagner chaque échantillon parvenant au laboratoire.

**Instructions pour la conservation :** conserver entre 4 et 25 °C. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration. Conserver à l'abri de la lumière.

**Détérioration du produit :** NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE, NE PAS UTILISER SI LE DISQUE INDICATEUR EST ROSE.

#### MODE OPERATOIRE

**Matériel fourni :** collecteur d'échantillon anaérobie.

**Matériaux requis mais non fournis :** tampons alcoolisés stériles, seringue et aiguille stériles, instruments stériles servant au prélèvement d'échantillons de tissus, le matériel nécessaire pour l'isolation, l'identification et toute autre procédure microbiologique de culture de l'échantillon.

**Instructions :** seule la région infectée doit être prélevée. Les régions avoisinantes peuvent abriter ou être contaminées par des saprophytes anaérobies.

#### Message d'avertissement sur la sécurité

- Manipuler tous les échantillons biologiques et les instruments « tranchants » pour prélèvement sanguin (lancettes, aiguilles et dispositifs de prélèvement sanguin) en accord avec les règlements et les procédures en vigueur dans votre institution. Les instruments « tranchants » pour prélèvement sanguin doivent être jetés dans un récipient agréé pour matériel présentant un risque biologique.
- Recevoir des soins médicaux appropriés dans le cas d'une exposition à des échantillons biologiques (par exemple une piqûre) puisque les échantillons peuvent transmettre VBH/HCV (HEPATITE), VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Utiliser tout manchon protecteur d'aiguille utilisée si le dispositif de prélèvement sanguin en fournit un. BD ne recommande pas de remettre les aiguilles utilisées dans leur manchon mais les règlements et les procédures en vigueur dans votre institution peuvent différer et doivent toujours être observés.

#### Prélèvement des échantillons

**ATTENTION :** un maximum de précautions doit être pris lors du prélèvement d'un échantillon de la lésion suspecte.

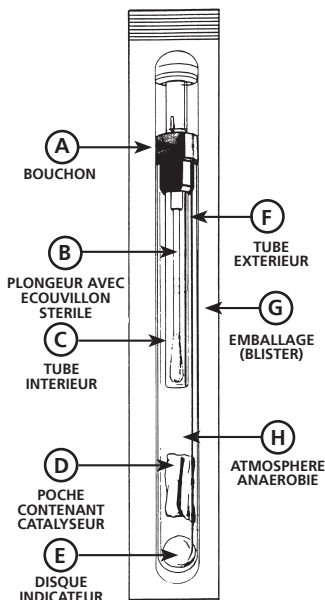
\* NE PAS ENLEVER LE BOUCHON PENDANT LE PRELEVEMENT.

#### A. Prélèvement avec un écouvillon :

- Ouvrir l'emballage (G) et sortir le collecteur d'échantillon.
- Sortir le plongeur avec l'écouvillon stérile attaché (B).
- Prélever l'échantillon en prenant les précautions mentionnées ci-dessus.\*
- Replacer l'écouvillon en passant par les trous dans le tube intérieur (C).\*
- Appuyer sur la portion circulaire du plongeur en plastique (B) en exerçant une pression légère et continue jusqu'à ce que le disque appuie sur le haut du bouchon en caoutchouc (A) et enfonce le tube intérieur (C) dans le tube extérieur (F). MAINTENIR LE TUBE A 45 ° TOUT EN ENFONÇANT LE PLONGEUR.\*

NOTA : le trou sera repoussé par le plongeur en plastique et le petit tube intérieur se détachera du bouchon en caoutchouc.

- Tenir le tube à environ 10 – 30 ° du sol et le faire tourner avec un mouvement tournant. Ceci facilite le mélange de l'air dans le tube intérieur avec l'hydrogène de l'atmosphère du tube extérieur.\*
- Transporter au laboratoire. Pour les collecteurs contenant des échantillons liquides, le maintenir verticalement.\*



Le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer**, tel quel, ne convient pas au transport d'échantillons par courrier. Il est recommandé à l'utilisateur de se reporter au U.S. Public Health Act (42 USC 27 [A] Section 3, 68 [A]) ou aux U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, pour les consignes concernant l'envoi postal d'agents étiologiques et d'échantillons. Celles-ci concernent le récipient postal extérieur en métal, l'emballage avec des matériaux absorbants et la signalisation que le contenu présente un risque biologique.

#### B. Prélèvement d'échantillons liquides ou purulents :

- Prélever l'échantillon avec une seringue et une aiguille stériles. L'air emprisonné dans la seringue doit être expulsé en tenant la seringue et l'aiguille verticalement. Expulser l'air à l'extrémité de la seringue dans un tampon imbibé d'alcool. Mettre de côté avec le tampon d'alcool ou le manchon de l'aiguille sur l'aiguille.
- Ouvrir l'emballage (G) et sortir le collecteur d'échantillon.
- Retirer l'unité plongeur et l'écouvillon (B) et forcer le matériel dans le tube intérieur (C).\*
- Exécuter les étapes 4 – 7 comme décrit ci-dessus.\*

**Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :** vérifier la performance du système de transport en inoculant avec des cultures pures d'organismes de contrôle stables. Les cultures suivantes de contrôle de qualité sont recommandées pour tester la viabilité/récupération :

*Fusobacterium necrophorum* ATCC 27852

*Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337

- Inoculer le tube intérieur de deux collecteurs d'échantillon anaérobie **Vacutainer** à l'aide de 1 mL d'une suspension de McFarland 0,5. La suspension des organismes de contrôle doit être préparée immédiatement avant d'être utilisée en inoculant une solution stérile de sérum physiologique avec des cultures en boîtes de 18 à 24 h.
- Conserver les collecteurs d'échantillon inoculés verticalement à température ambiante pendant 18 à 24 h.
- Retirer l'écouvillon et inoculer les milieux appropriés suivant la méthode traditionnelle d'inoculation des quatre quadrants. Incuber les boîtes entre 35 et 37 °C sous atmosphère anaérobie.
- Retirer les boîtes après 18 à 24 h d'incubation et vérifier la récupération.
- Toutes les cultures en boîte devraient montrer au moins 20 colonies dans le premier quadrant.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales en vigueur, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité.

#### LIMITES DE LA METHODE

La récupération des microorganismes dépend de nombreux facteurs : composition de l'échantillon, le type et la concentration de l'organisme considéré, la température de transport et le temps de transit. Les extrêmes de températures pendant le transport doivent être évités. Des temps de transport trop longs peuvent entraîner une croissance excessive et/ou une perte de viabilité.

Le produit ne convient pas au prélèvement d'échantillons suspects contenir *N. meningitidis* ou *N. gonorrhoeae*.

Bien que beaucoup des organismes anaérobies facultatifs et aérobies stricts survivent dans ce système, il a initialement été conçu pour le prélèvement et la conservation ou le transport d'échantillons anaérobies.

#### RESULTATS ATTENDUES ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** transportera et conservera la plupart des microorganismes anaérobies jusqu'à 72 h à température ambiante. Tous les organismes vont perdre de leur viabilité au cours du temps et le temps de transport devrait être minimisé.

Wilkins et Jimenez-Ulate ont mentionné la survie de douze souches de bactéries anaérobies en phase de croissance logarithmique avec ce système.<sup>7</sup> Ils ont classé les organismes selon les groupes «très sensibles à l'oxygène», «moyennement sensibles à l'oxygène» et «tolérants l'oxygène». Les souches «très sensibles à l'oxygène» étaient non viables après 2 h d'exposition à l'air mais ont survécu un total de 48 h passées dans le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer**.

Hill a testé le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** avec du matériel préparé *in vitro* et du matériel clinique en tant que système de transport d'échantillons polymicrobiens contenant des organismes anaérobies, aérobies et anaérobies facultatifs.<sup>8</sup> Le collecteur d'échantillon anaérobie **Vacutainer** a conservé le status quo de la population microbienne d'échantillons polymicrobiens plus efficacement que ne l'a fait la conservation dans un environnement aérobie ou une boîte à gants anaérobie. Le collecteur d'échantillon anaérobie s'est montré être un excellent support pour le transport d'organismes anaérobies.

#### CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
236500	BBL Vacutainer Anaerobic Specimen Collector (Sterile), boîte de 100.

**BIBLIOGRAPHIE :** voir la rubrique "References" du texte anglais.

# BD Sistemas de recogida y transporte BBL

## BBL Vacutainer Anaerobic Specimen Collector (Sterile)

Español

### USO PREVISTO

El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** con torunda proporciona un método para proteger las bacterias anaerobias contra la exposición a niveles tóxicos de oxígeno durante el período comprendido entre la toma de la muestra y la inoculación en los medios apropiados. El sistema también puede utilizarse para muestras líquidas tomadas con aguja y jeringa.

Si bien el sistema fue diseñado principalmente para la toma de muestras sospechosas de contener organismos anaerobios, los organismos aerobios también pueden sobrevivir en este sistema.

El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** es especialmente apropiado para muestras de pequeño volumen o cuando conviene evitar la dilución de las muestras en un medio de transporte.

### RESUMEN Y EXPLICACION

Los factores principales en la recuperación de bacterias anaerobias son la protección contra los efectos deletéreos de la exposición al oxígeno y contra el secado durante el transporte al laboratorio. El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** proporciona un ambiente anaerobio húmedo.<sup>1,2</sup> Los métodos utilizados anteriormente a este sistema consistían en la colocación de una torunda o muestra en un recipiente lleno de dióxido de carbono o medio de transporte, la aspiración de la muestra con una jeringa (cuando se cuenta con un volumen suficiente) y el transporte o la inyección inmediata de la muestra en un frasco ventilado con dióxido de carbono. Si bien no se recomienda el almacenamiento prolongado de ninguna muestra, se puede esperar que los anaerobios sobrevivan 72 h, o quizás más, en el sistema de toma y transporte de muestras anaerobias.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Cada paquete estéril contiene una torunda con punta de rayón para la toma de muestras. El tubo externo (F) del sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** contiene hidrógeno en un microambiente gaseoso libre de oxígeno. Cuando se presiona el émbolo, se introduce una cantidad mínima de oxígeno.

El hidrógeno se combina con el oxígeno en presencia del catalizador de paladio (D) para formar agua.

Un disco indicador (E) impregnado de solución de resazurina tamponada se vuelve color rosa oscuro en presencia de cantidades tóxicas de oxígeno atmosférico. El indicador es incoloro (disco blanco) en ausencia de estas cantidades (la resazurina es incolora a Eh-42 mV).

El oxígeno presente en el tubo interno (C) puede cambiar a rosa el color del disco indicador en unos 10 min. El disco debe volverse incoloro en aproximadamente 90 min si el sistema de toma y transporte de muestras se utiliza correctamente (se observará una reducción en la intensidad del color durante los primeros 45 min). Al igual que con la mayoría de los sistemas indicadores, la respuesta del indicador depende de la velocidad de difusión e intercambio gaseoso entre el soporte sólido y el microambiente gaseoso que lo rodea. La respuesta del indicador (el cambio de coloreado a incoloro) al proceso de reducción es lenta, comparada con la disminución relativamente rápida del potencial de oxidoreducción (Eh), evidenciada por condensación en la pared interior del tubo interno.

La humedad de la reacción, la humedad presente por el indicador (E) y las condiciones anaerobias resultantes crean un microambiente que favorece la supervivencia de las bacterias anaerobias y aerobias.

### REACTIVOS

**Advertencias y precauciones:** Para uso diagnóstico *in vitro*.

Se garantiza la esterilidad del contenido del paquete cerrado y sin desperfectos.

**Advertencia:** En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>3-6</sup> y las directivas del centro. Esterilizar en autoclave los recipientes para muestras, las torundas y cualquier otro material contaminado antes de desecharlos.

Siempre que sea posible, las muestras deben obtenerse antes de la administración de agentes antimicrobianos.

Es importante no presionar el émbolo en las proximidades del paciente. El producto es de vidrio y puede romperse.

Es necesario recoger una cantidad suficiente de muestra para poder efectuar un estudio completo.

El tiempo de transporte debe ser lo más corto posible y las muestras deben desecharse si han estado en transporte durante un período de tiempo excesivo (según las pautas institucionales).

Todas las muestras deben manipularse asépticamente.

No se debe desechar ninguna muestra no cultivada sin antes obtener una nueva muestra, consultar con el médico del paciente, o tomar ambas medidas.

Una etiqueta apropiada, con el nombre completo del paciente, número de habitación, médico, lugar de origen de la muestra, hora, fecha e instrucciones para el laboratorio, debe acompañar a cada muestra enviada al laboratorio.

**Instrucciones para el almacenamiento:** Almacene entre 4 – 25 °C; el producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad. No debe exponerse a la luz solar.

**Deterioro del producto:** NO UTILIZAR SI LA BOLSA ESTA DAÑADA. NO UTILIZAR SI EL DISCO INDICADOR ESTA ROSA.

### PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** Sistema de toma y transporte de muestras anaerobias.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Torundas estériles impregnadas en alcohol, aguja y jeringa estériles, instrumentos estériles apropiados para la obtención de muestras histológicas y materiales necesarios para aislados, identificación y otros procedimientos microbiológicos para el cultivo de muestras.

**Instrucciones:** Se deben obtener muestras sólo de la zona de infección. Las superficies próximas pueden estar inhabitadas o contaminadas por anaerobios saprófitos.

### Advertencia sobre la seguridad

- Manipule todas las muestras biológicas e instrumentos "punzantes" para la toma de sangre (lancetas, agujas y equipos para la toma de sangre) siguiendo las pautas y procedimientos de su institución. Los instrumentos "punzantes" para la toma de sangre deben desecharse en recipientes para materiales biológicamente peligrosos aprobados para la eliminación de estos instrumentos.
- Obtenga la asistencia médica adecuada en el caso de cualquier exposición a muestras biológicas (por ejemplo, lesión con un objeto punzante) ya que las muestras pueden transmitir VHB/HCV (HEPATITIS), VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Utilice cualquier protector incorporado para agujas usadas, si el dispositivo para la toma de sangre tiene uno. BD no recomienda volver a envainar las agujas usadas, pero siempre deben seguirse las pautas y los procedimientos de la institución, aunque sean diferentes.

### Recogida de las muestras

**PRECAUCION:** Debe tenerse cuidado al obtener muestras de la lesión sospechosa.

\* NO RETIRAR EL TAPON DURANTE LA RECOGIDA.

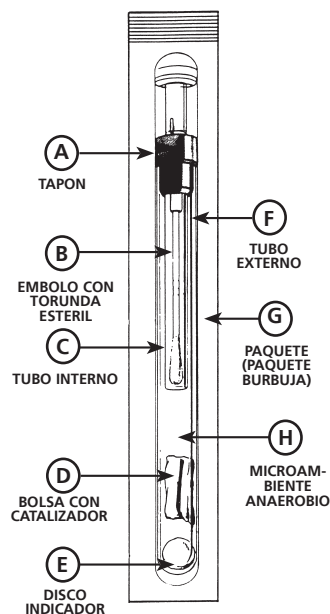
### A. Recogida por torunda:

1. Abra el paquete (G) y saque el sistema de toma y transporte de muestras.
2. Saque el émbolo con la torunda estéril (B).
3. Obtenga la muestra siguiendo las precauciones indicadas más arriba.\*
4. Vuelva a introducir la torunda por los orificios en el tubo interno (C).\*
5. Presione sobre la parte del disco del émbolo de plástico (B) con una fuerza suave y constante hasta que el disco de plástico descanse contra la parte superior del tapón de goma (A), obligando al tubo interno (C) a introducirse en el tubo externo (F).  
MANTENGA EL TUBO A UN ANGULO DE 45° MIENTRAS PRESIONA EL EMBOLO.\*

NOTA: El émbolo de plástico tapaná el agujero y el pequeño tubo interno se desprenderá del tapón.

6. Mantenga el tubo a un ángulo de aproximadamente 10 – 30° en relación con el suelo y gírelo con un movimiento rotatorio. Esto facilita la mezcla del aire en el tubo interno con el microambiente de hidrógeno en el tubo externo.\*
7. Transporte al laboratorio. Los sistemas de toma y transporte que contienen muestras líquidas deben mantenerse en posición vertical.\*

El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer**, en su forma actual, no es apropiado para el transporte de muestras por correo. Se recomienda al usuario consultar: U.S. Public Health Act (42 USC 27 [A] Sección 3, 68 [A]) o los U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia



para conocer los requisitos para el envío por correo de muestras y agentes etiológicos. Estos incluyen el uso de un envoltorio externo de metal para envíos por correo, la envoltura en material absorbente y una etiqueta que identifique el contenido como material biológicamente peligroso.

#### B. Recogida de muestras líquidas o purulentas:

1. Recoja la muestra con jeringa y aguja estériles. El aire atrapado en la jeringa debe expulsarse colocando la jeringa y la aguja en posición vertical. Expulse el aire que está en la punta de la jeringa sobre una esponja impregnada en alcohol. Aparte la jeringa cubierta con la esponja o con un protector de aguja.
2. Abra el paquete (G) y saque el sistema de toma y transporte de muestras.
3. Saque la unidad del émbolo con torunda (B) y expulse el material en el tubo interno (C).\*
4. Realice los pasos 4 – 7 que se describen más arriba.\*

**Control de calidad por parte del usuario:** Verifique el rendimiento del dispositivo de transporte utilizando cultivos puros de organismos de control estables. Se recomiendan los siguientes cultivos para el control de calidad de las pruebas de viabilidad/recuperación:

*Fusobacterium necrophorum* ATCC 27852

*Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337

1. Inocule el tubo interno de dos dispositivos de toma de muestras **Vacutainer** utilizando 1 mL de una suspensión a un 0,5 de turbidez McFarland. La suspensión de organismos de prueba debe prepararse inmediatamente antes de usar mediante la inoculación de una solución salina estéril con cultivos frescos de placa de 18 a 24 h.
2. Mantenga los sistemas de toma y transporte inoculados en posición vertical a temperatura ambiente durante 18 a 24 h.
3. Saque la torunda e inocule los medios apropiados utilizando un método convencional de siembra en cuatro cuadrantes. Incube las placas entre 35 – 37 °C en un microambiente anaerobio.
4. Saque las placas después de 18 a 24 h de incubación y verifique la recuperación.
5. Todos los cultivos en placa deben presentar al menos 20 colonias en el primer cuadrante.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI (antes NCCLS) y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La recuperación de microorganismos es influida por numerosos factores; por ej., composición de la muestra, tipo y concentración de los organismos, temperatura y tiempo de transporte. Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte. El tiempo de transporte excesivo puede ocasionar sobrecrecimiento y/o pérdida de viabilidad.

El producto no fue diseñado para la toma de muestras sospechosas de contener *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae*.

Aunque muchos organismos aerobios facultativos y aerobios estrictos pueden sobrevivir en este sistema, el mismo ha sido diseñado principalmente para la toma y el mantenimiento o transporte de muestras anaerobias.

#### RESULTADOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** puede transportar y mantener la mayoría de los microorganismos anaerobios a temperatura ambiente por un máximo de 72 h. Con el tiempo, todos los organismos presentarán una pérdida de viabilidad; el tiempo de transporte debe reducirse al mínimo.

Wilkins y Jimenez-Ulate han documentado la supervivencia en este sistema de doce cepas de bacterias anaerobias en la fase logarítmica de crecimiento.<sup>7</sup> Clasificaron los organismos en grupos de "muy sensibles al oxígeno", "moderadamente sensibles al oxígeno" y "tolerantes al oxígeno". Las cepas "muy sensibles al oxígeno" no resultaron viables después de exponerse al aire por 2 h pero sobrevivieron a un período de espera de 48 h en el sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer**.

Hill investigó el sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** utilizando material preparado *in vitro* y material clínico para el transporte de muestras polimicrobianas que contenía organismos anaerobios, aerobios y anaerobios facultativos.<sup>8</sup> El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias **Vacutainer** logró mantener el estado inalterado de la población microbiana en las mezclas polimicrobianas en forma más eficiente que el almacenamiento en un ambiente aerobio o en una caja anaerobia. El sistema de toma y transporte de muestras anaerobias demostró ser un excelente recipiente para el transporte de anaerobios.

#### DISPONIBILIDAD

Nº cat.	Descripción
236500	<b>BBL Vacutainer</b> Anaerobic Specimen Collector (sterile), caja de 100.

**BIBLIOGRAFIA:** Ver "Referencias" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производители / Producător / Üretici / Proizvođač



Use by / Spotřebujte do / Användes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimekäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ηεπορηγία Λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utilizeza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / YGGG-MM-DD / YGGG-MM (MM = kraj meseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Número de catálogo / Katalog numarası / Kataloški broj



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Аврпа Topluğulu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicensk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif medical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo medico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajotus / Température limite / Zulässiger Temperaturebereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohrančenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirlaması / Ograniczenie temperatury



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kod / Eräködo (LOT) / Code de lot (lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-code (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направление справки в инструкции за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu




Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudeleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartimam naudojimui / Må ikke genbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamayn / Ne upotrebjavajte ponovo



Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: bestrålning / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Metóda na sterilizacija: iradiacija / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilization yöntemi: iradyasyon / Metóda sterilizacije: ozračavanje



 Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA  
800-638-8663