

PRZEZNACZENIE

Produkty: **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** Single and Dual Swab Specimen Collection and Transport Systems (Systemy do pobierania i transportu próbek z jedną i dwiema wymazówkami **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II**) to sterylne urządzenia służące do pobierania i transportu w warunkach tlenowych próbek do badań mikrobiologicznych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Urządzenia **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** Systems to samodzielne, gotowe do użycia systemy do pobierania próbek, zapewniające uproszczony sposób transportu i podtrzymywania żywotności drobnoustrojów. Urządzenia zawierają jedną lub dwie wymazówki z końcówkami poliuretanowymi na plastikowych trzonkach przymocowanych do nakrętki. Wymazówka(i) umieszczone wewnątrz nakrętki wkłada się do próbki. Badania wykazały, że urządzenia **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** Systems zapewniają równorzędne wyniki w porównaniu z tradycyjnymi wymazówkami z końcówkami poliestrowymi, które umieszcza się w podłożach transportowych.¹

W celu izolacji i identyfikacji drobnoustrojów tlenowych należy wyjąć próbkę z pojemnika transportowego i wykonać posiew na odpowiednim podłożu albo poddać ją odpowiedniej obróbce zgodnie z inną procedurą mikrobiologiczną.²⁻⁴

ZASADY PROCEDURY

Brak właściwości toksycznych oraz wyjątkowa charakterystyka wymazówek z końcówką poliuretanową umożliwiają transport próbek bez użycia płynnego podłoża transportowego. Zatem wymazówki z końcówką poliuretanową nie powodują rozcieńczenia próbki, jak to się dzieje w urządzeniach zawierających podłoża, nie dochodzi również do nadmiernego rozrostu drobnoustrojów, które mogą wykorzystywać składniki podłoża transportowego do wzrostu.

OPIS PRODUKTU

Każde oddzielnie pakowane urządzenie składa się z jednej lub dwóch sterylnych wymazówek z końcówkami poliuretanowymi na plastikowych trzonkach przymocowanych do nakrętki, umieszczonych w próbce. Wymazówki **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Środki ostrożności: Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

W próbkach klinicznych mogą być obecne mikroorganizmy chorobotwórcze, w tym wirusy zapalenia wątroby i wirus HIV. Podczas pracy ze wszelkimi materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”⁵⁻⁸ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce. Podczas pobierania wymazów od pacjenta należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie się trzonka wymazówki.

Ⓢ **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** jest wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.

Instrukcje dotyczące przechowywania: Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 30°C). Nie zamrażać. Nie używać po upływie terminu ważności.

Pogorszenie jakości produktu: Jałowość produktu jest gwarantowana pod warunkiem, że pojemnik, w którym zestaw został fabrycznie zapakowany, jest nienaruszony. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia.

POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Omawianą procedurę stosuje się bezpośrednio do próbek klinicznych lub innych źródeł zawierających drobnoustroje.

O ile to możliwe, laboratorium powinno udostępnić urządzenia do pobierania próbek oraz instrukcje ich poprawnego użycia. Próbkę należy pobierać przed podaniem antybiotyków lub innych środków do zwalczania drobnoustrojów. Jeśli leczenie rozpoczęło przed pobraniem próbki, należy ten fakt odnotować na pojemniku z próbką lub na formularzach dołączonych do próbki. Materiał należy pobierać z lokalizacji, w której prawdopodobieństwo występowania podejrzanego drobnoustroju jest największe, przy możliwie jak najmniejszym skażeniu z otoczenia; należy to wykonać w takim stadium klinicznym choroby, w którym największe będzie prawdopodobieństwo uzyskania hodowli z wynikiem dodatnim. Próbkę należy pobierać w ilości wystarczającej do przeprowadzenia pełnego badania. Aby zagwarantować żywotność patogenów po dostarczeniu do laboratorium, należy podjąć działania mające na celu niezwłoczne dostarczenie próbki (patrz część „Oczekiwane wyniki”).

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Każde pudełko zawiera sto (100) sztuk sterylnych urządzeń **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II**.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Materiały wymagane do izolacji i identyfikacji mikroorganizmów oraz innych procedur mikrobiologicznych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

1. Rozerwać sterylną torebkę w miejscu zaznaczonym napisem „Peel Here” (Rozerwać w tym miejscu) i wyjąć urządzenie z opakowania.
2. Wyjąć wymazówkę i pobrać próbkę. Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia, należy dotykać końcówką aplikatora wyłącznie miejsca, w którym podejrzewane jest zakażenie.
3. Po pobraniu próbki umieścić wymazówkę z powrotem w probówce.
4. Wypełnić etykietę identyfikacyjną przeznaczoną na dane pacjenta.
5. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia dalszej obróbki.

OCZEKIWANE WYNIKI

Urządzenia **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems** umożliwiają transport i podtrzymywanie żywotności drobnoustrojów tlenowych przez okres od 24 do 48 h. W przypadku drobnoustrojów o dużych wymaganiach odżywczych, takich jak *Neisseria gonorrhoeae* i *Streptococcus pneumoniae*, czas transportu powinien wynosić 24 h lub mniej. Wszystkie drobnoustroje mogą z czasem wykazywać częściową utratę żywotności, zatem czas transportu powinien być możliwie jak najkrótszy.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Optimalny wzrost drobnoustrojów uzyskuje się poprzez bezpośredni posiew próbki na podłoże płytkowe i/lub przygotowanie rozmazu w momencie pobrania próbki. Chlamydie, bakterie z gatunku *Mycoplasma*, wirusy i drobnoustroje beztlenowe wymagają specjalnych systemów transportowych.

Wzrost mikroorganizmów podlega wpływom różnych czynników, np. składu próbki, typu drobnoustrojów i ich stężenia, temperatury w czasie transportu oraz czasu jego trwania. Podczas transportu powinno się unikać skrajnych temperatur. Zbyt długi czas trwania transportu może spowodować utratę żywotności drobnoustrojów. Czas trwania transportu mikroorganizmów o wysokich wymaganiach odżywczych, takich jak *N. gonorrhoeae* i *S. pneumoniae*, nie powinien przekraczać 24 h.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Przeprowadzono badania uzyskiwania wzrostu różnych drobnoustrojów tlenowych przy użyciu urządzeń **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems**. Na wymazówkach umieszczane były dawki inokulum; następnie wymazówki wkładano do probówek transportowych. Probówki były przechowywane w temperaturze pokojowej przed wykonaniem posiewu pochodnego na odpowiednim podłożu. Do badanych drobnoustrojów tlenowych należały:

Mikroorganizmy	ATCC	Mikroorganizmy	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

Po 24 h przechowywania w temperaturze pokojowej wszystkie badane drobnoustroje zachowały żywotność.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. **Opis**

220144 **BBL CultureSwab EZ Collection and Transport System, Single Swab**, karton zawierający 100 sztuk.

220145 **BBL CultureSwab EZ II Collection and Transport System, Double Swab**, karton zawierający 100 sztuk.

PIŚMIENNICTWO

1. Gosnell, C.M., J.F. Monthony, D.D. Hardy, L.G. Wood, E. Bergogne-Berezin and C. Muller. 1991. New aerobic transport system, abstr. C-79, p. 355. Abstr. 91st Gen. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1991.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
3. Isenberg, H.D., F.D. Schoenknecht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Reuben. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

4. Miller, J.M., and H.T. Holmes. 1999. Specimen collection, transport and storage, p.33-63. *In* Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. 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.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. 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.



Made by Copan for
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès,
38800 Le Pont de Claix, France

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL and CultureSwab are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.