

ÚČEL POUŽITÍ

Jednoduché a dvojité stěrové systémy pro odběr a transport vzorků **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** jsou sterilní zařízení určená pro sběr a transport aerobních mikrobiologických vzorků.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Systémy **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** jsou nezávislé systémy pro odběr vzorků připravené k použití, které poskytují zjednodušený způsob transportu a uchování viabilních mikroorganismů. Zařízení obsahují jeden nebo dva stěry s polyuretanovým hrotem na plastové tyčce připevněné k víčku. Stěr vyčnívající z víčka se vkládá do zkumavky. Studie ukázaly, že systémy **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** vykazují srovnatelné výsledky ve srovnání s tradičními odběrovými stěry s vláknitým hrotem v transportním médiu.¹

Pro izolaci a identifikaci aerobních mikroorganismů je nutné vzorek vyjmout z transportní nádoby a kultivovat na vhodných médiích nebo zpracovat dle požadavků pro jiné mikrobiologické postupy.²⁻⁴

ZÁSADY POSTUPU

Netoxická povaha a unikátní vlastnosti stěru s polyuretanovým hrotem umožňují transport vzorků bez použití tekutého transportního média. Díky tomu polyuretanové stěry nezpůsobují naředění vzorku, jak k tomu dochází v nástrojích obsahujících média, a nemůže dojít k přerůstání organismů, které mohou využít složky transportního média pro svůj růst.

POPIS PRODUKTU

Každé jednotlivě zabalené zařízení se skládá z jednoho nebo dvou polyuretanových stěrů na plastové tyčce připojené k víčku zkumavky.

Bezpečnostní opatření: Pro diagnostiku *in vitro*.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV). Proto dodržujte při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami „Standardní bezpečnostní opatření“⁵⁻⁸ a předpisy vaší instituce. Při odběru stěrových vzorků z těla pacienta dávejte pozor, abyste nepoužívali nadměrnou sílu nebo tlak, které by mohly způsobit zlomení tyčky stěru.

② Stěry **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vyvolat riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.

Pokyny ke skladování: Skladujte při pokojové teplotě od 15 do 30 °C. Nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Zhoršování kvality výrobku: Sterilita výrobku je zaručena v případě, že není porušena primární bariéra. Nepoužívejte, pokud existují známky poškození nebo kontaminace.

ODBĚR A PŘEPRAVA VZORKŮ

Postup se používá přímo u klinických vzorků nebo jiných zdrojů obsahujících mikroorganismy.

Kdykoli je to možné, laboratoř musí poskytnout odběrové nástroje a pokyny pro jejich správné použití. Vzorky je nutné získat před podáním antibiotik nebo jiných antimikrobiálních látek. Pokud byla léčba zahájena před odběrem vzorků, je nutné tento fakt poznamenat na nádobu se vzorkem nebo na dokumentaci přiloženou ke vzorku. Materiál je nutné odebrat z místa, kde se nejpravděpodobněji vyskytuje podezřelý mikroorganismus s minimální možnou kontaminací a v klinické fázi onemocnění, kdy je nejpravděpodobnější pozitivní záchyt z kultivace. Vzorky musí mít dostatečnou kvalitu, aby umožňovaly kompletní vyšetření. Pro ověření, zda jsou patogeny viabilní při přijetí vzorku, je nutné zajistit co nejrychlejší dopravu do laboratoře (viz následující část „Očekávané výsledky“).

POSTUP

Dodaný materiál: V každém balení je obsaženo jedno sto (100) jednotek sterilních zařízení **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II**.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Materiály potřebné pro izolaci, identifikaci a další mikrobiologické postupy.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Otevřete sterilní obal na místě označeném „Peel Here“ („Odlepte zde“) a vyjměte nástroj z obalu.
2. Vyjměte stěr a odeberte vzorek. Pro minimalizaci možné kontaminace se hrot aplikátoru musí vždy dotýkat pouze oblasti, ve které máte podezření na infekci.
3. Po odebrání vzorku vraťte stěr do zkumavky.
4. Vyplňte identifikační štítek pacienta.
5. Odešlete do laboratoře k okamžitému zpracování.

OMEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Systémy **BBL CultureSwab EZ** / **BBL CultureSwab EZ II** umožňují transport a uchování viability aerobních mikroorganismů po dobu 24 až 48 hodin. Doba přepravy náročných mikroorganismů, jako je např. *Neisseria gonorrhoeae* a *Streptococcus pneumoniae* musí být 24 hodin nebo méně. Všechny mikroorganismy mohou v čase vykazovat určitou ztrátu viability, proto je vhodné maximální zkrátit dobu přepravy.

OMEZENÍ POSTUPU

Optimální výtěžnosti dosáhnete při přímém nanesení vzorku na misky a/nebo při přípravě stěru ihned v době odběru. Chlamydie, mycoplasmata, viry a anaerobní mikroorganismy vyžadují speciální transportní systémy.

Výtěžnost mikroorganismů je ovlivněna několika faktory, např. složením vzorku, typem organismu a koncentrací, teplotou při transportu a dobou transportu. Je nutné se vyhnout teplotním výkyvům během přepravy. Dlouhá doba přepravy může způsobit ztrátu viability. Doba přepravy náročných organismů, jako je např. *N. gonorrhoeae* a *S. pneumoniae*, nesmí přesáhnout 24 hodin.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Byly provedeny studie výtěžnosti při použití systémů **BBL CultureSwab EZ** / **BBL CultureSwab EZ II** u nejrozličnějších aerobních organismů. Stěry byly nadávkovány standardním inokulem a vloženy do transportních zkumavek. Zkumavky byly uloženy při pokojové teplotě před rozočkováním na vhodná média. Hodnocené aerobní mikroorganismy jsou následující:

Organismy	ATCC	Organismy	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		

Všechny testované mikroorganismy zůstaly viabilní po dobu 24 hodin při uchování při pokojové teplotě.

DOSTUPNOST

Kat. č.	Popis
220144	BBL CultureSwab EZ Collection and Transport System (odběrový a transportní systém), jeden stěr, krabice po 100 kusech.
220145	BBL CultureSwab EZ II Collection and Transport System (odběrový a transportní systém), dva stěry, krabice po 100 kusech.

ODKAZY

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. Schoenkecht, 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.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívať opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / ?????????????? Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Steriloitimenetelmä: 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 / Метод на стерилизация: ирадиация / Metodá de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация одісі – ослоне тисці / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Χρησιμοποιήστε / Felhasználhatóig dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Исползовать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-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) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mêsio pabaiga) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) / GTTT-MM-DD / GTTT-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / GTTT-MM-DD / GTTT-MM (MM = конец месяца) / ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Kataložen broj / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus 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 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Ανυρπα Τορπλугу Үеткити Төмсилсн / Овлашени представник у Европској заједници / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređai za in vitro diiagnostiku



Made by Copan for
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663
www.bd.com/ds

EC REP

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



Caution, consult accompanying documents / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci / Forsigtig, læs ledsagende dokumenter / Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio, lue ohjeist asiakirjat / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Precaución, consultar la documentación adjunta / Förvarning, se bifogade dokument / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Aftenje, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Внимание: см. прилагаемую документацию / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contemo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda iğnir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточное для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничния / Limite de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Peel / Otefiete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isår / Обенете / Se dezlipesc / Ayırma / Oljuštiti / Откелить / Устіңкі қабатын алып таста / Otvoriti skini

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.