

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** olyan egy, illetve két tampont tartalmazó mintavevő és szállító rendszer, amely aerob mikrobiológiai minták levételére és szállítására szolgáló steril eszköz.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** rendszer saját tartályos, használatra kész mintavételi rendszer, amely leegyszerűsített módot kínál az életképes mikroorganizmusok szállítására és fenntartására. Az eszközben egy vagy két poliuretán végű tampon található egy kupakhoz erősített műanyag nyélen. A kupakba erősített pálcás tampon(ok) csőbe helyezhető(k). A vizsgálatok szerint a **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** rendszer ugyanolyan eredményeket ér el, mint a szállító közegbe helyezett hagyományos vattás mintavevő tamponok.¹

Az aerob mikroorganizmusok izolációjához és azonosításához a mintát el kell távolítani a szállító tartályból, és megfelelő táptalajon ki kell tenyészteni, vagy egyéb mikrobiológiai eljárással fel kell dolgozni.²⁻⁴

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A poliuretán végű tampon nem toxikus természete és egyedülálló jellemzői lehetővé teszik a minták szállítását folyékony szállítóközeg nélkül. Így a poliuretán végű tamponok használata nem jár a minta hígulásával – ahogy az a közeget tartalmazó eszközöknél előfordul –, és nem történhet meg az sem, hogy a mikroorganizmusok elszaporodnak a szállító közeg összetevőit felhasználva.

TERMÉKISMERTETŐ

A külön csomagolt eszközök mindegyike egy vagy két steril poliuretán végű, műanyag pálcás tampont tartalmaz, amely egy kupakra van ráerősítve, és egy csőben helyezkedik el.

Figyelmeztetés: *In vitro* diagnosztikai alkalmazásra.

A klinikai mintákban kórokozó mikroorganizmusok, például HIV vírus vagy hepatitisz vírusok lehetnek jelen. Minden vérrel vagy más testfolyadékkal szennyezett dolog kezelése során kövesse az „Előírt óvintézkedések”⁵⁻⁸ és az intézeti irányelvek előírásait. A tamponminták levételekor ügyelni kell arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy erőt vagy nyomást, amelynek következtében a nyél eltörhet.

③ A **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** kizárólag egyszer használatos – ismételt felhasználás esetén fennáll a fertőzés és/vagy a pontatlan eredmények kockázata.

Tárolásra vonatkozó utasítások: Szobahőmérsékleten (15 – 30 °C) tárolandó. Ne fagyassza le! A lejáratí idő után nem használható.

A termék minőségének romlása: A termék sterilítése csak akkor garantálható, ha az elsődleges tartály ép. Ne használja, ha a termék láthatóan sérült vagy szennyeződött.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS KEZELÉSE

Az eljárás közvetlenül alkalmazható klinikai minták vagy más mikroorganizmusokat tartalmazó források esetén.

Minden lehetséges esetben a laboratóriumnak biztosítania kell a mintavételi eszközöket és a megfelelő használatra vonatkozó utasításokat. A mintákat antibiotikum vagy más antimikrobiális szer alkalmazása előtt kell levenni. Ha a terápiát a minta levétele előtt megkezdték, akkor ezt fel kell tüntetni a minta tartályán vagy a mintához csatolt nyomtatványokon. A mintákat arról a területről kell levenni, ahol a feltételezett mikroorganizmus a legnagyobb valószínűséggel megtalálható, törekedni kell a lehető legkisebb mértékű szennyeződésre, és ezt a betegségnek abban a stádiumában kell végrehajtani, amikor a legnagyobb a pozitív tenyésztés valószínűsége. A mintának a teljes vizsgálat elvégzéséhez elegendő mennyiségűnek kell lennie. Annak érdekében, hogy a kórokozók átvételkor is életképesek legyenek, intézkedni kell azonnali laboratóriumba szállításukról (lásd a „Várható eredmények” c. részt alább).

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: Minden egyes doboz száz (100) darab steril **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** eszközt tartalmaz.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Az izolálási, azonosítási és egyéb mikrobiológiai eljárásokhoz szükséges anyagok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Nyissa fel a steril tasakot a „Peel Here” („Itt húzza le”) felirattal megjelölt helyen, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.
2. Vegye ki a tampont, és vegyen mintát. A szennyeződés esélyének minimalizálása érdekében az applikátor csúcsával csak azt a területet érintse, ahol a feltételezett fertőzés jelen van.
3. A minta levétele után tegye vissza a tampont a csőbe.
4. Töltse ki a betegazonosító címkét.
5. Azonnali feldolgozásra küldje be a laboratóriumba.

VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** rendszer aerob minták szállítását és életképességük 24–48 órán át történő biztosítását végzi. Kényes kórokozók – például a *Neisseria gonorrhoeae* és a *Streptococcus pneumoniae* – esetén a szállítási idő nem lehet több 24 óránál. Idővel minden organizmus veszíthet életképességéből, ezért a szállítás időtartamát minimalizálni kell.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Optimális visszanyerés a minta közvetlen szélesztésével és/vagy a mintavételkor elvégzett kenetkészítéssel érhető el. A chlamydiák, a mikoplazma, a vírusok és az anaerob mikroorganizmusok különleges szállító rendszereket igényelnek.

A mikroorganizmusok visszanyerését számos tényező befolyásolja, például a minta összetétele, a mikroorganizmus típusa és koncentrációja, a szállítási hőmérséklet, valamint a szállítás időtartama is. A szállítás során kerülni kell a szélsőséges körülményeket. A túlságosan hosszú szállítási idő az életképesség elvesztését eredményezheti. Kényes organizmusok, mint például a *N. gonorrhoeae* és a *S. pneumoniae* szállítási ideje nem haladhatja meg a 24 órát.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A **BBL CultureSwab EZ**, illetve **BBL CultureSwab EZ II** rendszer használatával több különböző aerob mikroorganizmussal végeztek visszanyerési vizsgálatot. A tamponokat standard inokulumokkal kezelték, majd a szállítócsővekbe helyezték azokat. A megfelelő táptalajon történő szubkultúra-tenyésztés előtt a csöveket szobahőmérsékleten állni hagyták. A kiértékelt aerob mikroorganizmusok a következők voltak:

Organizmus	ATCC	Organizmus	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		

Szobahőmérsékleten tárolva minden vizsgált mikroorganizmus 24 órán át életképes maradt.

KISZERELÉSEK

Kat. Sz.	Leírás
220144	BBL CultureSwab EZ Collection and Transport System (mintavevő és szállító rendszer), egytamponos, 100 db/doboz.
220145	BBL CultureSwab EZ II Collection and Transport System (mintavevő és szállító rendszer), kéttamponos, 100 db/doboz.

IRODALOMJEGYZÉK

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 käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovaně / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте повторно / 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 / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος στεινώσεως: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация одіці – спалення / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Yröbce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Yröbca / Tilvæker / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználóság datuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейн 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 = kau löpp) / 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 = mēnesio pabaiga) / AAAA-MM-DD / AAAA-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 mesiac) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) / TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = anul sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / TT-TT-MM-DD / TT-TT-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соны) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Número de catálogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant 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 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизираи представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Торлүүлэгч Үеткили Төлсүлч / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / 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 meditsiinaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo médico diagnóstico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostikę 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 uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku



LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партия) / Număr lot (Lotul) / Part Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Made by Copan for



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



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



Caution, consult accompanying documents / Pozor! Prostudujte si přílohou dokumentaci / Forsigtig, læs ledsagende dokumenter / Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio, lue ohjeiset 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 / Dmesio, žiurekite pridedamus dokumentus / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Vystřaha, pozří spřievodné dokumenty / Precución, consultar la documentación adjunta / Förvarning, se bifogade dokument / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Ateñje, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birlikle verilen belgelere başvurun / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Внимание: см. прилагаемую документацию / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Upozorenje, koristi 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> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържа количество е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotni omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturilmiel / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Opio ёррyкoкpaдoс / Hömörsékleti határ / Temperatura limite / Lalkymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ograničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Åfpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύρβολο απόκόλλησης / Hüzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Odrwać / Destacavel / Odrhňte / Desprender / Drag isår / Öbenete / Se dezlipeste / Ayırma / Oluştur / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Otvorití skini