

Collection and Transport Systems
(системы для сбора и транспортировки образцов)

НАЗНАЧЕНИЕ

Системы для сбора и транспортировки образцов с одиночным или двойным тампоном **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II Collection and Transport Systems** — это стерильные устройства для сбора и транспортировки образцов аэробных микроорганизмов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Системы **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** — это автономные, готовые к использованию системы для сбора образцов, которые обеспечивают упрощенный способ транспортировки и поддержания жизнеспособности микроорганизмов. Устройства содержат один или два тампона из полиуретана на пластмассовых стержнях, прикрепленных к колпачку. Тампон(ы), закрепленные на колпачке, вставляются в пробирку. Исследования продемонстрировали, что системы **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** дают эквивалентные результаты по сравнению с традиционными волоконными тампонами для сбора образцов, помещенными в среду для транспортировки.¹

Для выделения и идентификации аэробных микроорганизмов образец необходимо вынуть из контейнера для транспортировки и культивировать на подходящей среде или обработать соответствующим образом для других микробиологических процедур.²⁻⁴

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Нетоксичная природа и уникальные характеристики полиуретановых тампонов позволяют транспортировать образцы без применения жидкой среды для транспортировки. Таким образом, полиуретановые тампоны не разбавляют образец, в отличие от устройств, содержащих среду; также невозможен избыточный рост микроорганизмов, способных утилизировать компоненты среды для транспортировки.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Каждое устройство в индивидуальной упаковке состоит из одного или двух стерильных полиуретановых тампонов на пластмассовых стержнях, прикрепленных к колпачку, внутри пробирки.

Меры предосторожности: Для диагностики *in vitro*.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности.⁵⁻⁸ Во время сбора образцов при помощи тампонов необходимо соблюдать осторожность, поскольку приложение избыточной силы или чрезмерное давление могут сломать стержень тампона.

ⓧ Тампоны **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** предназначены только для одноразового использования; повторное использование может привести к заражению и (или) ошибочным результатам.

Условия хранения. Хранить при комнатной температуре (15 – 30 °C). Не замораживайте. Не используйте по окончании срока хранения.

Разложение продукта. Стерильность продукта гарантируется, если первичный контейнер не поврежден. Не используйте продукт при наличии признаков повреждения или загрязнения.

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Данная методика предназначена для непосредственного использования с клиническими образцами или другими источниками, содержащими микроорганизмы.

Лаборатория должна по мере возможности предоставить надлежащие устройства для сбора образцов и инструкции по их эксплуатации. Образцы следует собирать до применения антибиотиков или иных противомикробных средств. Если лечение было начато до взятия образца, необходимо указать это на контейнере образца или в сопроводительной документации, прилагаемой к образцу. Забор материала должен осуществляться в том месте, где наличие предполагаемых микроорганизмов является наиболее вероятным; возможное внешнее загрязнение должно быть сведено к минимуму, а клиническая стадия заболевания должна предполагать наибольшую вероятность получения положительного результата. Необходимо собрать образцы в достаточном количестве для проведения полного исследования. Чтобы обеспечить жизнеспособность патогенных микроорганизмов при получении, необходимо принять меры по своевременной доставке в лабораторию (см. ниже раздел «Ожидаемые результаты»).

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. 100 (сто) комплектов стерильных устройств **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** в каждой коробке.

Необходимые, но не предоставляемые материалы. материалы, необходимые для выделения, идентификации микроорганизмов и выполнения других микробиологических процедур.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вскройте стерильный пакет в месте, обозначенном «Peel Here» («Вскрыть здесь»), и выньте устройство из упаковки.
2. Выньте тампон и возьмите образец. Чтобы свести к минимуму возможное загрязнение, кончик аппликатора должен соприкасаться только с предполагаемой инфицированной областью.
3. После взятия образца верните тампон в пробирку.
4. Укажите идентификационные данные пациента на этикетке.
5. Отправьте образец в лабораторию для немедленной обработки.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Системы **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** обеспечивают транспортировку и поддерживают жизнеспособность аэробных микроорганизмов в течение 24 – 48 часов. Для требовательных к среде микроорганизмов, таких как *Neisseria gonorrhoeae* и *Streptococcus pneumoniae*, время транспортировки должно составлять 24 часа или менее. Все организмы могут частично терять жизнеспособность с течением времени, поэтому время транспортировки должно быть, по возможности, сведено к минимуму.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Оптимальное выделение достигается при непосредственном посеве и/или приготовлении мазка образца в момент сбора. Хламидии, микоплазма, вирусы и анаэробные микроорганизмы требуют специальных систем для транспортировки.

На выделение микроорганизмов влияет ряд факторов, как то: состав образца, тип и концентрация микроорганизмов, температура и продолжительность транспортировки. Избегайте слишком высоких или слишком низких температур при транспортировке. Слишком долгая транспортировка может привести к потере жизнеспособности. Для требовательных к среде микроорганизмов, таких как *N. gonorrhoeae* и *S. pneumoniae*, время транспортировки не должно превышать 24 часа.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования выделения были проведены с использованием систем **BBL CultureSwab EZ / BBL CultureSwab EZ II** с различными аэробными микроорганизмами. Стандартную посевную культуру наносили на тампоны, которые затем помещали в пробирку для транспортировки. Перед повторным посевом на соответствующих средах пробирки хранили при комнатной температуре. Аэробные микроорганизмы, которые подверглись оценке:

Микроорганизмы	ATCC	Микроорганизмы	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		

Все исследованные микроорганизмы сохраняли жизнеспособность в течение 24 часов при комнатной температуре.

НАЛИЧИЕ

Кат. № Описание

- 220144 **BBL CultureSwab EZ** Collection and Transport System, Single Swab (система для сбора и транспортировки образцов с одиночным тампоном), по 100 шт. в картонной упаковке.
- 220145 **BBL CultureSwab EZ II** Collection and Transport System, Double Swab (система для сбора и транспортировки образцов с двойным тампоном), по 100 шт. в картонной упаковке.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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. Tenover, 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 uudele / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не использовать повторно / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: 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 / Steriliseringametod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін пайдалануға / 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 = mensesio 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 mesiacu) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) /
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Numero 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. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret 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 / Representant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті әкіл / Autorizuirani 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 / Lääkinälinen in vitro -diagnostikkalaitte / 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 / Медицински 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

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 (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Caution, consult accompanying documents / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, læs ledsagende dokumenter / Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio, lue oheiset asiakirjat / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Dămesio, ziurēkite pridēdamus dokumentus / Forsiktigt, 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, направете справка в придружаващите документи / Atenție, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birlikte 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 / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Rackertill <n> antal tester / Съдържанието 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(a) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Temperatur limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitația de temperatură / Ograničenje temperature / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperaturi ograničenja / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plēsti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprendre / Drag isär / Obeiere / Se dezlipște / Ayırma / Oljuştiri / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Otvoriti skini



 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

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.