

ПРИЗНАЧЕННЯ

Системи для збору та транспортування зразків з одинарним і подвійним тампоном **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** – це стерильні прилади для збору та транспортування зразків аеробних мікроорганізмів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Системи **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** – це автономні, готові до використання системи для збору зразків, що забезпечують спрощене транспортування та підтримання життєздатності мікроорганізмів. Системи містять один або два поліуретанові тампони на пластикових стержнях, прикріплених до ковпачка. Тампони, прикріплені до ковпачка, вставляються в пробірку. Дослідження показали, що системи **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** дають еквівалентні результати порівняно зі звичайними волоконними тампонами для збору зразків, поміщеними в середовище для транспортування.¹

Для виділення та ідентифікації аеробних мікроорганізмів зразок слід вийняти з транспортного контейнера та культивувати на відповідному поживному середовищі або обробити відповідним способом для інших мікробіологічних процедур.²⁻⁴

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Нетоксична природа й унікальні характеристики поліуретанового тампона дають змогу транспортувати зразки без використання рідкого середовища для транспортування. На поліуретановому тампоні зразок не розчиняється (як це трапляється в приладах із середовищем). Також не відбувається надмірний ріст мікроорганізмів, здатних утилізувати компоненти середовища для транспортування.

ОПИС ПРОДУКТУ

Кожен пристрій в окремій упаковці складається з одного або двох стерильних поліуретанових тампонів на пластикових стержнях, прикріплених до ковпачка та вставлених у пробірку.

Запобіжні заходи. Для діагностики *in vitro*.

Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту та імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів.⁵⁻⁸ Збираючи в пацієнтів мазки за допомогою тампонів, слід діяти обережно й не прикладати надмірних зусиль або тиску, щоб не зламати стержень тампона.

③ Системи **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** призначено тільки для одноразового використання; повторне використання призводить до ризику інфікування та отримання хибних результатів.

Інструкції зі зберігання. Зберігайте при кімнатній температурі (15 – 30 °C). Не заморозуйте. Не використовуйте після завершення терміну придатності.

Псування продукту. Стерильність продукту гарантується лише за умови цілісності оригінального контейнера. Не використовуйте за наявності ознак пошкодження або забруднення.

ЗАБІР І ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Ця процедура використовується безпосередньо з клінічними зразками або іншими джерелами мікроорганізмів.

За найменшої можливості лабораторія має надати відповідні прилади для збору та інструкції з їх належного використання. Зразки слід збирати до введення антибіотиків та інших протимікробних засобів. Якщо лікування було розпочато до збору зразка, цей факт необхідно зазначити на контейнері зі зразком або в бланках супровідної документації зразка. Матеріал необхідно збирати з найімовірнішого місця наявності мікроорганізмів і на стадії клінічних проявів хвороби, коли ймовірність отримання позитивного результату найвища. Ризик зовнішнього забруднення слід звести до мінімуму. Зразки необхідно збирати в достатній кількості для проведення повного дослідження. Щоб забезпечити життєздатність отриманих патогенів, необхідно подбати про вчасну доставку до лабораторії (див. розділ «Очікувані результати» нижче).

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. Сто (100) комплектів стерильних пристроїв **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** в кожній коробці.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Матеріали, необхідні для виділення, ідентифікації та інших мікробіологічних процедур.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Відкрийте стерильний пакет у місці, позначеному написом «Peel Here» (Відкривати тут), і вийміть пристрій з упаковки.
2. Вийміть тампон і візьміть зразок. Щоб звести до мінімуму ризик забруднення, наконечник аплікатора має контактувати тільки з імовірно інфікованою ділянкою.
3. Після збору зразка вставте тампон у пробірку.
4. Заповніть бланк ідентифікації пацієнта.
5. Надішліть зразок до лабораторії для негайного проведення аналізу.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Системи **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** здатні підтримувати життєздатність аеробних мікроорганізмів під час транспортування протягом 24 – 48 год. Час транспортування мікроорганізмів зі складними харчовими потребами, як-от *Neisseria gonorrhoeae* та *Streptococcus pneumoniae*, не має перевищувати 24 год. Життєздатність усіх мікроорганізмів може знижувати з часом, тому час транспортування слід звести до мінімуму.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Для оптимального виділення зразок слід висіяти в чашку та/або приготувати мазок відразу під час забору. Для хламідій, мікоплазми, вірусів і анаеробних мікроорганізмів необхідні спеціальні системи транспортування.

На виділення мікроорганізмів впливає багато факторів, зокрема склад зразка, тип і концентрація мікроорганізму, температура та тривалість транспортування. Уникайте екстремальних температур під час транспортування. Занадто тривале транспортування може призвести до втрати життєздатності. Час транспортування мікроорганізмів зі складними харчовими потребами (як-от *N. gonorrhoeae* та *S. pneumoniae*) не має перевищувати 24 год.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Було вивчено виділення різних аеробних мікроорганізмів із використанням систем **BBL CultureSwab EZ /BBL CultureSwab EZ II**. Стандартну посівну культуру наносили на тампони, а потім поміщали в пробірки для транспортування. Пробірки зберігалися при кімнатній температурі перед пересіюванням на відповідне середовище. Було оцінено такі аеробні мікроорганізми:

Мікроорганізми	ATCC	Мікроорганізми	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		

Усі досліджені мікроорганізми зберігали свою життєздатність протягом 24 годин при кімнатній температурі.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
220144	BBL CultureSwab EZ Collection and Transport System (система для забору та транспортування зразків) з одинарним тампоном, 100 штук у коробці.
220145	BBL CultureSwab EZ II Collection and Transport System (система для забору та транспортування зразків) з подвійним тампоном, 100 штук у коробці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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.



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

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterileerimismeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módja: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Metoda sterilizacija: 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 / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / 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 kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать 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) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogszám / Numero di catalogo / 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 képvislet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni 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 meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical 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 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 ин витро / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (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, ziurekile pridedamus 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 / Föörvarning, se bifogade dokument / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Ateție, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Внимание: см. прилагаемую документацию / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Upozoreenje, koristi prateću dokumentaciju



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / 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 / Contenuo sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémno 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 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 / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedā / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plăști ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Öfenere / Se dezlipeste / Ayırma / Oljušiti / 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.