

Номер по каталогу	Транспортная среда	Тип тампона-аппликатора	Назначение / место взятия образца*
220093	Жидкая среда Эймса	Один обычный пластмассовый аппликатор	Рот, горло, влагалище, раны
220097	Среда агарового геля Кэри — Блэра	Один обычный пластмассовый аппликатор	Рот, горло, влагалище, раны
220099	Жидкая среда Стюарта	Один обычный пластмассовый аппликатор	Рот, горло, влагалище, раны
220105	Жидкая среда Эймса	Два обычных пластмассовых аппликатора	Рот, горло, влагалище, раны
220109	Жидкая среда Стюарта	Два обычных пластмассовых аппликатора	Рот, горло, влагалище, раны
220129	Жидкая среда Эймса	Мини-наконечник из алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220130	Жидкая среда Эймса	Мини-наконечник из мягкой алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220131	Жидкая среда Эймса	Мини-наконечник из гибкой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220132	Жидкая среда Стюарта	Мини-наконечник из алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220133	Жидкая среда Стюарта	Мини-наконечник из мягкой алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220134	Жидкая среда Стюарта	Мини-наконечник из гибкой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты

ЛОР — ухо, горло, нос.

* Рекомендуемые места взятия образца. Ознакомьтесь с соответствующими методиками надлежащей лабораторной практики (GLP), чтобы выбрать наиболее подходящее устройство для определенного места взятия образца.

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL CultureSwab — это стерильные готовые к использованию системы, предназначенные для сбора, транспортировки и хранения клинических образцов для биологических исследований.

Краткий обзор и принципы

Одна из стандартных процедур для диагностики бактериальных инфекций включает взятие и безопасную транспортировку клинического образца, взятого у пациента, в лабораторию. Для решения этой задачи можно использовать тампоны BD BBL CultureSwab. Каждое устройство CultureSwab состоит из стерильного пакета, в котором находится тампон-аппликатор для взятия образца, а также пробирка с транспортной средой, в которую помещают тампон-аппликатор после взятия образца. BD BBL CultureSwab поставляется с различными питательными транспортными средами: жидкой средой Стюарта, жидкой средой Эймса и средой агарового геля Кэри — Блэра. Эти транспортные среды не являются питательными, содержат фосфатный буферный раствор и обеспечивают восстановительную среду за счет наличия в составе тиогликолята натрия (меркаптоуксусной кислоты)^{1,2,3,4,5}. Среда Кэри — Блэра особо рекомендована для сбора и транспортировки образцов фекальных и ректальных мазков для изучения патогенных бактерий кишечной группы^{6,7,8}. Микроорганизмы в материале образца защищены от высыхания влагой транспортной среды. Среда предназначена для поддержания жизнеспособности микроорганизмов при транспортировке в лабораторию. После взятия образца тампоном следует поместить его в пробирку со средой, как можно скорее транспортировать в лабораторию и выполнить посев на подходящей среде для первичного выделения (кровяной агар, агар с лаковой кровью, бульон Макконки и др.).

Тампоны CultureSwab поставляются с различными стержнями аппликаторов, которые облегчают взятие образцов с различных участков тела пациента, как описано в таблице выше. Конкретные рекомендации по взятию образцов для микробиологического анализа и методики первичного выделения описаны в следующих справочных материалах: Cumiterh 9⁹, Manual of Clinical Microbiology (Руководство по клинической микробиологии)¹⁰ и Clinical Microbiology Procedures Handbook (Руководство по клиническим микробиологическим методикам)¹¹.

Пробирка для транспортировки имеет форму песочных часов, которая выполняет две функции: в случае среды агарового геля помогает сохранять интактным 6-сантиметровый столбик среды агарового геля, в случае жидкой среды — удерживать губчатый резервуар на дне пробирки. BD BBL CultureSwabs находятся в индивидуальных упаковках — пакетах из полимерной пленки, помещенных во внешнюю упаковку из металлической фольги Vi-Pak. Пакет из полимерной пленки и упаковка из металлической фольги помогают свести к минимуму окисление среды и испарение воды из продукта в течение срока годности.

Реагенты. Ниже приведена номинальная рецептура каждой среды.

Жидкая транспортная среда Стюарта	Жидкая транспортная среда Эймса	Транспортная среда агарового геля Кэри — Блэра
Натрия глицерофосфат 10,0 г	Натрия хлорид 3,0 г	Динатрия гидрофосфат 1,1 г
Кальция хлорид 0,1 г	Каля хлорид 0,2 г	Натрия тиогликолят 1,5 г
Меркаптоуксусная кислота 1,0 мл	Кальция хлорид 0,1 г	Натрия хлорид 5,0 г
Дистиллированная вода 1 л	Магния хлорид 0,1 г	Кальция хлорид 0,09 г
	Монокалия фосфат 0,2 г	Бактериологический агар 5,6 г
	Динатрия фосфат 1,15 г	Дистиллированная вода 1 л
	Натрия тиогликолят 1,0 г	
	Дистиллированная вода 1 л	

Технические примечания

Среда тампонов BD содержит тиогликолят натрия, который очень важен для эффективности продукта и поддержания жизнеспособности микроорганизмов. Тиогликолят натрия имеет естественный запах, похожий на серный. Этот серный запах можно уловить при вскрытии пакета с тампоном. Этот запах совершенно нормален и безвреден. Иногда среда в пробирке приобретает желтый оттенок различной интенсивности. Подобное окрашивание является естественным и хорошо известным феноменом, который связан с применяемым полипропиленом для медицинского оборудования и обработкой ионизирующим излучением. Подобное окрашивание не оказывает неблагоприятного влияния на качество или эффективность продукта.

Аппликаторы тампонов BD изготовлены из натуральных волокон, не обработанных химическими добавками, отбеливающими средствами или хлорсодержащими средствами, так как упомянутые вещества могут нарушить жизнеспособность микроорганизмов и эффективность продукта. Поскольку компания BD использует натуральные волокна, наконечник тампона может быть желтоватым. Это совершенно нормально и не влияет ни на эффективность продукта, ни на безопасность пациента.

Меры предосторожности

1. Ⓢ Этот продукт предназначен только для одноразового использования; повторное использование может привести к заражению и (или) ошибочным результатам.
2. Для диагностики *in vitro*.
3. Системы BD BBL CultureSwab сертифицированы как устройства класса IIa согласно условиям классификации, приведенным в Европейской директиве по медицинскому оборудованию ЕС 93/42. В частности, аппликатор тампона пригоден для краткосрочного временного контакта с пациентом с целью взятия образца. Такой краткосрочный контакт происходит с внешними и внутренними поверхностями организма через естественные отверстия организма, такие как нос, горло, влагалище или операционные раны.
4. Во время сбора образцов при помощи тампонов необходимо соблюдать осторожность, поскольку приложение избыточной силы или чрезмерное давление могут сломать стержень тампона.
5. Прикрепление волокнистого материала к стержню аппликатора должно выдерживать краткосрочный временный контакт с пациентом с целью взятия образца. Длительного контакта следует избегать, поскольку это может вызвать отслодку волокнистой части.
6. Тщательно следуйте инструкциям по применению. Производитель не несет ответственность за неутвержденное или ненадлежащее применение продукта.
7. Если согласно методике при посеве мазка на питательную среду в лаборатории аппликатор(ы) нужно поместить в пробирку с питательным бульоном, необходимо соблюдать осторожность при отсоединении стержня аппликатора от колпачка во избежание образования брызг или распыления. Если стержень аппликатора необходимо обрезать, следует использовать стерильные ножницы для обеспечения безопасности и чистоты.
8. При применении продукта соблюдайте асептические методики работы.
9. Следует исходить из предположения, что все образцы содержат микроорганизмы, являющиеся возбудителями инфекций; поэтому при работе с любыми образцами необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. После использования пробирки и тампоны следует утилизировать в соответствии с нормативами лаборатории в отношении инфицированных отходов.
10. Обработку мазка необходимо проводить в защитном шкафу или под вытяжкой. При обработке мазков необходимо использовать защитную лабораторную одежду и очки.
11. Продукт должен использоваться согласно указаниям. Не подвергайте продукт никакой дополнительной химической или физической стерилизации либо микростатической обработке перед использованием, так как это нарушит его эффективность и функции.

12. Известно, что некоторые волоконные тампоны и транспортная среда несовместимы с некоторыми диагностическими аналитическими наборами или отдельными анализами либо мешают их проведению. Если какую-либо часть продукта BD BBL CultureSwab необходимо использовать в аналитическом наборе или отдельном анализе стороннего производителя, пользователь или производитель таких аналитических наборов или отдельных анализов должен удостовериться в возможности подобного использования продукта BD или независимо оценить и утвердить использование BD BBL CultureSwab с указанным аналитическим набором или отдельным анализом.

Условия хранения и стабильность

Храните тампоны CultureSwab при температуре 5–25 °C. Не замораживайте и не перегревайте их. Не используйте после истечения срока годности, который четко напечатан на внешней коробке, каждой упаковке тампонов, каждом отдельном пакете со стерильным тампоном и на этикетке пробирки для транспортировки образца. Неправильное хранение продукта может нарушить его эффективность. В этом случае спецификации продукта и заявленная эффективность становятся недействительными.

Порча продукта

Стерильность содержимого невскрытых и неповрежденных упаковок гарантируется. Не используйте продукт при наличии признаков повреждения, испарения воды или загрязнения. Не используйте по истечении срока годности.

Предоставляемые материалы

50 стерильных устройств CultureSwab в упаковке из металлической фольги. Каждый отдельный пакет с тампоном содержит аппликатор и пластмассовую пробирку с транспортной средой.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Необходимые материалы для выделения, дифференцирования и культивирования бактерий. К этим материалам относятся чашки или пробирки с питательными средами, системы для инкубации, сосуды для работы в атмосфере газов или рабочие станции.

Инструкции по применению

Инструкции по применению, а также наглядные схемы напечатаны на каждом устройстве BD BBL CultureSwab. Ниже приведено краткое содержание инструкций по применению.

- Вскройте стерильный пакет BD BBL CultureSwab в месте, обозначенном «Peel Here» («Вскрыть здесь»).
- Снимите колпачок с пробирки для транспортировки.
- Извлеките тампон-аппликатор и возьмите образец. При взятии образца кончик аппликатора должен лишь соприкасаться с предполагаемой инфицированной областью, чтобы свести к минимуму возможное загрязнение.
- Поместите тампон-аппликатор в пробирку для транспортировки и плотно закройте колпачком для полной герметичности.
- Запишите фамилию и информацию о пациенте на этикетке пробирки.
- Отправьте образец в лабораторию для немедленного проведения анализа.

Меры предосторожности. Во время сбора образцов при помощи тампонов необходимо соблюдать осторожность, поскольку приложение избыточной силы или чрезмерное давление могут сломать стержень тампона.

Обеспечение качества

Все исходные материалы, компоненты тампона и партии готового продукта подлежат тщательному контролю качества. В рамках этих методик тестирования используется панель контрольных микроорганизмов для проверки эффективности BD BBL CultureSwab. Сертификаты стерильности и обеспечения качества, в которых описаны некоторые из методик контроля качества, предоставляются по запросу. Для лабораторий, желающих удостовериться в эффективности тампонов для транспортировки, в посвященном контролю качества разделе Clinical Microbiology Procedures Handbook (Руководство по клиническим микробиологическим методикам)¹¹ приведен простой протокол тестирования.

Результаты

Сохранение жизнеспособности бактерий в среде для транспортировки определяется многими факторами. К ним относятся тип бактерий, продолжительность транспортировки, температура хранения, концентрация бактерий в образце и состав транспортной среды. Образцы следует незамедлительно транспортировать в лабораторию и культивировать в течение 24 часов. Опубликованные исследования свидетельствуют, что BD BBL CultureSwab с жидкой транспортной средой Стюарта или Эймса поддерживают жизнеспособность ряда аэробных бактерий в течение 24 часов^{13–20}.

В полевых исследованиях среды Кэри — Блэра с клиническими образцами обнаружено, что *Salmonella* и *Shigella* могли быть восстановлены после хранения при комнатной температуре в течение до 49 дней. В аналогичном полевом исследовании неагглютинирующие штаммы *Vibrio comma* групп Хейберга III и IV выделялись через 22 дня⁶. В исследовании 162 стандартных фекальных образцов, собранных с использованием среды Кэри — Блэра, штаммы *Shigella* восстанавливались в течение до 49 дней при комнатной температуре⁷. *Salmonella* продолжали выделяться, несмотря на присутствие *Proteus* и *Pseudomonas aeruginosa*, в течение минимум 45 дней. В других образцах, не содержащих такие контаминанты, сальмонеллы выделялись в течение 62 дней. *Shigella sonnei* I восстанавливалась в течение до 34 дней после посева содержимого кишечника на транспортную среду. По данным Neuman et. al., *Vibrio parahaemolyticus* выживает на среде Кэри — Блэра в течение 35 дней⁸. Среда Кэри — Блэра также рекомендуется для транспортировки образцов с подозрением на содержание *Campylobacter jejuni*¹². Оптимальная эффективность продукта достигается при упаковке BD BBL CultureSwab в барьерный полимерный пакет и конверт из алюминиевой фольги.

Ограничения

Устройства BD BBL CultureSwab с жидкими средами Эймса и Стюарта и средой агарового геля Кэри — Блэра предназначены только для сбора и транспортировки аэробных бактериологических образцов. Образцы, содержащие вирусы, хламидии или анаэробные бактерии, следует собирать и транспортировать с помощью других специализированных систем для транспортировки.

Транспортные среды, реагенты для окрашивания, иммерсионное масло, предметные стекла и сами образцы иногда содержат погибшие микроорганизмы, видимые при окрашивании по Граму.

BD BBL CultureSwab не утвержден для взятия образцов из окружающей среды и проведения тестов на стерильность.

Справочные материалы

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhea by bacteriological cultures. Glasgow M. J. 27:131–142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralized gonococcus culture for dispersed clinics. Brit. M. J.. 2: 421–424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. Cand. J. Health, 45: 73–83, February, 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. Public Health Reports 74: No. 5, 431–438, May, 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
6. Cary S. G. and Blair E.B.: New transport medium for shipment of clinical specimens. J. Bact. 88: No. 1,96–98, July 1964.
7. Cary S. G., Matthew M.S., Fussillo M.S. and Hawkins C. Survival of Shigella and Salmonella in a New Transport Medium. Am J. Clin. Path. 43: No.3,294–296. March 1965.
8. Neuman D. A., Benenson M. W., Hubster E and Thi Nhu Tuan Am. J. Clin Path. 57: 33–34, Feb.1971.
9. Isenberg H. D., Schoenkencht F.D. and Von Graeventz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
10. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L, Isenberg H. D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
11. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
12. Kaplan R. L. Campylobacter p. 236. In Lennette E. H., Balows A., Hausler W. J. Jr. and Truant J. P. (ed) .Manual of Clinical Microbiology, Third Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980.
13. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436.98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
14. Warshauer D. M. and J.T. Paloucek. Comparison of Bacterial Recovery Rates of Four Commercial Swab Transport Systems. Poster Session 249/C. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
15. Perry J. L. Inhibitory properties of a commercially available swab transport device. 97th General Meeting of American Society for Microbiology, Miami Beach, Florida, May 1997.
16. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367–3368.
17. Krepel J. The effect of different sponge (pledget) material on the survival of Group A Streptococcus (GAS) during swab transport. Abstracts from Conjoint Meeting on Infectious Diseases, Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Diseases, October 1997.
18. Perry J. L. Evaluation of fastidious organism survival in swab transport systems. Abstracts of 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), American Society for Microbiology, San Francisco, CA. September 1999.
19. Campos J. M., Ruthman L. and Tshimanga M. Survival of fastidious bacteria on specimen collection swabs stored at room temperature. Abstract C-150.100th General Meeting of the American Society for Microbiology, Los Angeles, CA. May 2000.
20. Toth C, and Van Horn K. Comparison of four swab transport systems for the recovery of aerobic microorganisms. Abstract C-153.100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.

© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

СИСТЕМА ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ CULTURE SWAB РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТАМПОНОВ



