



Stuart flytande medium, Amies flytande medium och Cary-Blair-agargelmedium

C E0123

L000021(04)

HPA005

2017-07

SVENSKA

STERILE R

Katalognummer	Transportmedium	Typ av provtagningspinne	Avsedd användning/provtagningsställe*
220093	Amies flytande medium	Vanlig enkel plastprovtagningspinne	Mun, hals, vagina, sår
220097	Cary-Blair-agargel	Vanlig enkel plastprovtagningspinne	Mun, hals, vagina, sår
220099	Stuart flytande medium	Vanlig enkel plastprovtagningspinne	Mun, hals, vagina, sår
220105	Amies flytande medium	Två vanliga plastprovtagningspinnar	Mun, hals, vagina, sår
220109	Stuart flytande medium	Två vanliga plastprovtagningspinnar	Mun, hals, vagina, sår
220129	Amies flytande medium	Aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220130	Amies flytande medium	Mjuk aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220131	Amies flytande medium	Flexibel tråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220132	Stuart flytande medium	Aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220133	Stuart flytande medium	Mjuk aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220134	Stuart flytande medium	Flexibel tråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt

ÖNH = öra, näsa, hals

*Detta är föreslagna provtagningsställena. Se laboratoriets allmänna rutiner för att välja den mest lämpliga produkten för det specifika provtagningsstället.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL CultureSwab är sterila system, färdiga att användas och avsedda för provtagning, transport och bevarande av kliniska prover för bakteriologiska undersökningar.

Sammanfattning och förklaring

I rutinförfarandena för diagnostisering av bakteriella infektioner ingår provtagning och säker transport av det kliniska provet från patienten till laboratoriet. Detta kan åstadkommas med hjälp av BD BBL CultureSwab. Varje provtagningsenhet består av en steril isärdragbar påse som innehåller en provtagningspinne som används för provtagning samt ett rör med transportmedium i vilket provtagningspinnen förs in efter utförd provtagning. BD BBL CultureSwab tillhandahålls med en rad olika transportmedier: Stuart flytande medium, Amies flytande medium och Cary-Blair-agargel. Dessa transportmedier innehåller inte näringsämnen, är fosfatbuffrade och utgör en reducerad miljö, tack vare sammansättningen med natriumtioglykolat eller tioglykolatsyra (merkaptotättiksyra).^{1,2,3,4,5} Cary-Blair-transportmediet rekommenderas särskilt för provtagning och transport av fekala och rektala pinnprover för undersökning av enteriska patogena bakterier.^{6,7,8} Organismer i provmaterialet skyddas från uttorkning genom fukten i transportmediet. Mediet är avsett att bevara organismernas vitalitet under transporten till laboratoriet. Efter att ett prov tagits med provtagningspinnen ska det placeras i röret med medium och snarast möjligt transporteras till laboratoriet och odlas på lämpligt medium för primär isolering (blodagar, lyserat blodagar, MacConkey osv.).

CultureSwab finns med olika typer av skaft, för att underlätta provtagning från olika ställen på patienten enligt beskrivningen i tabellen ovan. För specifika rekommendationer avseende provtagning för mikrobiologisk analys samt primära isoleringstekniker hänvisas till följande referenser: Cumiterh 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ och Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Transportröret är timglasformat vilket fyller två funktioner: vad gäller agargelmediet hjälper det till att hålla den 6 cm djupa agargelmediekolonnen intakt, och vad gäller flytande medier hjälper det till att hålla suddbehållaren på plats längst ned i röret. BD BBL CultureSwab-enheterna är förpackade styckvis i påsar av plastfilm i en Vi-Pak-ytterpåse av metallfolie. Påsen av plastfilm och ytterpåsen av metallfolie hjälper till att minimera oxideringen av mediet och avdunstningen av vatten från produkten under användningstiden.

Reagenser – Den nominella sammansättningen av varje medium är följande:

Stuart flytande transportmedium

Natriumglycerofosfat 10,0 g
Kalciumklorid 0,1 g
Merkaptoättiksyra 1,0 mL
Destillerat vatten 1 liter

Amies flytande transportmedium

Natriumklorid 3,0 g
Kaliumklorid 0,2 g
Kalciumklorid 0,1 g
Magnesiumklorid 0,1 g
Monokaliumfosfat 0,2 g
Dinatriumfosfat 1,15 g
Natriumtioglykolat 1,0 g
Destillerat vatten 1 liter

Cary-Blair-agargeltransportmedium

Dinatriumvätefosfat 1,1 g
Natriumtioglykolat 1,5 g
Natriumklorid 5,0 g
Kalciumklorid 0,09 g
Bakteriologisk agar 5,6 g
Destillerat vatten 1 liter

Tekniska anteckningar

BD-pinnprovsmedier innehåller natriumtioglykolat, en viktig komponent för produktens prestanda och bevarandet av organismernas viabilitet. Natriumtioglykolat har en naturlig svavelliknande lukt. Det är möjligt att denna lukt känns tillfälligt när påsen med provpinnen först öppnas. Lukten är fullkomligt normal och är en helt ofarlig egenskap. Ibland kan röret som mediet finns i uppvisa gula färgningar i olika hög grad. Denna färgning är naturlig och ett välkänt fenomen som är associerat med den polypropylen av medicinsk kvalitet som används och processen med joniserande strålning. Färgningen har ingen negativ inverkan på produktens kvalitet eller prestanda.

BD-provtagningspinnarna tillverkas med naturfibrer som inte har behandlats med kemiska tillsatser eller blekmedel eftersom sådana ämnen kan påverka mikroorganismernas viabilitet och produktens prestanda negativt. Eftersom BD använder naturfibrer kan pinnens spets se gulaktig ut, vilket är helt normalt och har ingen effekt överhuvudtaget på produktens prestanda eller patientsäkerheten.

Försiktighetsbeaktanden

1. Ⓢ Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
2. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
3. BD BBL CultureSwab är certifierad som en Klass IIa-enhet enligt klassificeringsvillkoren i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Provtagningspinnen lämpar sig särskilt för kort, tillfällig kontakt med patienten vid provtagning. Denna kortvariga kontakt görs på eller i patienten via kroppsöppningar som näsan, halsen, vagina eller operationssår.
4. När pinnprover tas från patienter är det viktigt att inte trycka för hårt eller använda för stor kraft, eftersom pinnens skaft då kan gå av.
5. Fibrerna som är fästa vid pinnen är avsedda att klara av kort, tillfällig kontakt med patienten för provtagning. Långvarig kontakt måste undvikas eftersom detta kan leda till att fibrer lossnar.
6. Bruksanvisningen måste följas noga. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för ej godkänd eller obehörig användning av produkten.
7. När pinnprovet odlas i laboratoriet och förfarandet gör det nödvändigt att pinnen eller pinnarna placeras i ett rör med odlingsbuljong ska stor försiktighet iakttas när pinnen lossas från locket, för att eliminera eventuella risker för stänk eller aerosoler. Om det är nödvändigt att klippa av applikatorpinnen ska en steril sax användas för att göra ett säkert och rakt snitt.
8. Iaktta aseptisk teknik när produkten används.
9. Varje prov måste förmodas kunna innehålla infektiösa mikroorganismer, och därför ska samtliga prover hanteras i enlighet med lämpliga försiktighetsåtgärder. Efter användning måste rören och provtagningspinnarna kasseras enligt laboratoriets föreskrifter för smittförande avfall.
10. Beredningen av pinnprovet ska utföras inuti ett skyddande dragskåp eller under en draghuv. Skyddskläder och skyddsglasögon ska alltid användas när odlade pinnprover bereds.
11. Produkten måste användas enligt anvisningarna. Den får inte utsättas för ytterligare kemisk eller fysisk sterilisering eller mikrocida eller mikrostatiske processer före användningen eftersom detta kommer att försämra produktens prestanda och funktion.
12. Vissa fiberprovtagningspinnar och transportmedier är kända för att interferera eller vara inkompatibla med vissa diagnostiska testkit och analyser. Om avsikten är att använda någon del av en BD BBL CultureSwab-produkt tillsammans med ett testkit eller en analys från en tredje part måste användaren eller tillverkaren av sådana testkit eller analyser från tredje part verifiera att BD-produkten kan accepteras för användning eller oberoende validera och godkänna användningen av BD BBL CultureSwab med dessa testkit eller analyser.

Förvaring och hållbarhet

Förvara CultureSwab vid 5–25 °C. Får inte frysas eller överhettas. Får ej användas efter utgångsdatum, vilket står tydligt tryckt på den yttre lådan, varje förpackning med provtagningspinnar, varje individuell steril påse med provtagningspinnar och på transportrörets etikett. Om produkten förvaras felaktigt kan den påverka produktens prestanda och göra produktspecifikationerna och prestandapåståendena ogiltiga.

Produktnedbrytning

Innehållet i öppnade eller oskadade enheter garanteras sterilt. Vid tecken på skada, uttorkning eller kontaminering får produkten inte användas. Använd ej efter utgångsdatumet.

Tillhandahållt material

50 sterila CultureSwab-enheter finns i en ytterpåse av metallfolie. Varje separat pinnpåse innehåller en applikator och ett plaströr som innehåller transportmedium.

Material som krävs men ej medföljer

Lämpligt material för isolering, differentiering samt odling av bakterier. Dessa material innefattar plattor eller rör med odlingsmedier samt inkuberingsssystem, gasburkar eller arbetsstationer.

Bruksanvisning

Bruksanvisningen finns tryckt på varje BD BBL CultureSwab-enhet tillsammans med beskrivande diagram. Bruksanvisningen kan sammanfattas på följande sätt:

- a. Dra isär den sterila påsen med BD BBL CultureSwab vid det ställe som har markerats med "Dra isär här".
- b. Ta bort locket från transportröret.

- c. Ta ut provtagningspinnen och ta provet. För att minimera risken för kontaminering ska applikatorspetsen endast vidröra det område där infektion misstänks föreligga vid provtagningen.
- d. Placera applikatorpinnen i transportröret och sätt tillbaka locket ordentligt så att det sluter helt tätt.
- e. Anteckna patientens namn och annan patientinformation på rörets etikett.
- f. Skicka provet till laboratoriet för omedelbar analys.

Försiktighetsbeaktanden – När pinnprover tas från patienter ska man vara noga med att inte trycka för hårt eller använda för stor kraft, eftersom pinnens skaft då kan gå av.

Kvalitetskontroll

Alla råmaterial, pinnkomponenter och batcher med slutliga produkter undergår en rigorös kvalitetskontroll. Som en del i dessa testförfaranden används en panel med kontrollorganismer för att testa prestanda hos BD BBL CultureSwab. Certifikat för sterilitet och kvalitetssäkring, där några av dessa kvalitetskontrollförfaranden beskrivs, kan erhållas på begäran. För de laboratorier som vill testa transportprovtagningspinnarnas prestanda beskrivs ett enkelt testprotokoll i avsnittet Quality Control i Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Resultat

Överlevnaden av bakterier i ett transportmedium är beroende av en rad faktorer. Bland dessa ingår typ av bakterier, transporttidens längd, förvaringstemperatur, koncentrationen av bakterier i provet samt transportmediets sammansättning. Prover ska transporteras direkt till laboratoriet och odlas inom 24 timmar. Publicerade studier har visat att BD BBL CultureSwab med Stuart flytande transportmedium och Amies flytande transportmedium kommer att bevara viabiliteten hos en rad aeroba bakterier i 24 timmar.^{13–20}

Cary och Blair rapporterade i fältstudier med kliniska prover att *Salmonella* och *Shigella* kunde påvisas efter förvaring i rumstemperatur i så länge som 49 dagar. Under ett liknande försök isolerades icke agglutinerbara *Vibrio*-kommastammar, Heiberg grupp III och IV, efter 22 dagar.⁶ Vid undersökning av 162 fekala rutinprover som tagits i Cary-Blair-medium, kunde *Shigella*-stammar påvisas efter så länge som 49 dagar i rumstemperatur.⁷ *Salmonella* var fortsatt isolerat trots förekomsten av *Proteus* och *Pseudomonas aeruginosa* i minst 45 dagar. I andra prover, som inte innehöll dessa kontaminanter, isolerades *Salmonella* i så länge som 62 dagar. *Shigella sonnei* påvisades i upp till 34 dagar från en del av tarmen som placerats i transportmediet. Med Cary-Blair-medium rapporterade Neuman et al. att *Vibrio parahaemolyticus* överlever i 35 dagar.⁸ Cary-Blair-mediet rekommenderas för transport av prover som misstänks innehålla *Campylobacter jejuni*.¹² Optimala produktprestanda uppnås med BD BBL CultureSwab förpackad i en skyddande påse av plastfolie plus ytterpåse av aluminiumfolie.

Begränsningar

BD BBL CultureSwab med Stuart flytande medium, Amies flytande medium och Cary-Blair-agargelmedium är endast avsedda för provtagning och transport av aeroba bakteriologiska prover. Prover som innehåller virus, chlamydia eller anaeroba bakterier ska tas och transporteras med alternativa specifika transportsystem.

Transportmedier, färgningsreagenser, immersionsolja, objektglas samt själva proverna innehåller ibland döda organismer som syns vid Gramfärgning.

BD BBL CultureSwab har inte validerats för miljöprover och sterilitetstest.

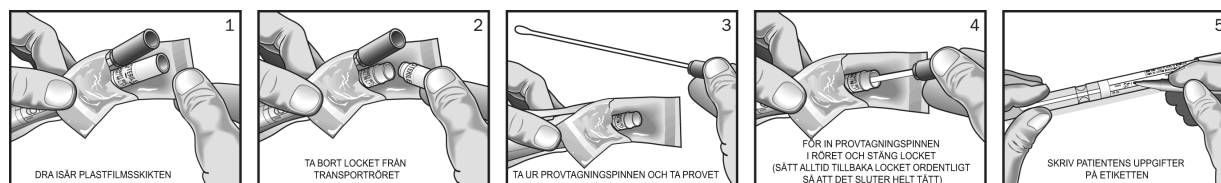
Referenser

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., Hermann 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.

CULTURE SWAB-TRANSPORTSYSTEM SÅ HÄR ANVÄNDS PROVTAGNINGSPINNEN



R_x Only This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

CE 0123 Identification number of notified body / Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado / Identificazione dell'organismo notificato / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme / Identifieringsnummer av certifierad myndighet

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация едісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстiңi қабатын алып таста / 벗기 / Pléști čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Manufactured by:
Copan Italia SpA
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia Italy

Distributed by:
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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