



**Рідке середовище Стюарта, рідке середовище Еймса,
агарове гелеве середовище Кері-Блера**

CE 0123

STERILE R

L000021(04)

HRA005

2017-07

УКРАЇНСЬКА

Номер за каталогом	Середовище для транспортування	Тип тампона-аплікатора	Призначення/Місце відбору*
220093	Рідке середовище Еймса	Один стандартний пластиковий аплікатор	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220097	Агаровий гель Кері-Блера	Один стандартний пластиковий аплікатор	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220099	Рідке середовище Стюарта	Один стандартний пластиковий аплікатор	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220105	Рідке середовище Еймса	Два стандартних пластикових аплікатора	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220109	Рідке середовище Стюарта	Два стандартних пластикових аплікатора	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220129	Рідке середовище Еймса	Тампон Minitip на алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, уrogenітальний тракт, педіатрія
220130	Рідке середовище Еймса	Тампон Minitip на м'якому алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, уrogenітальний тракт, педіатрія
220131	Рідке середовище Еймса	Тампон Minitip на гнучкому тримачі	Очі, ЛОР-органи, уrogenітальний тракт, педіатрія
220132	Рідке середовище Стюарта	Тампон Minitip на алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, уrogenітальний тракт, педіатрія
220133	Рідке середовище Стюарта	Тампон Minitip на м'якому алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, уrogenітальний тракт, педіатрія
220134	Рідке середовище Стюарта	Тампон Minitip на гнучкому тримачі	Очі, ЛОР-органи, уrogenітальний тракт, педіатрія

ЛОР-органи – вуха, горло, ніс

* Рекомендовані місця забору зразків. Найдоцільніший пристрій для певного місця забору слід вибирати з огляду на процедури належної практики вашої лабораторії.

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL CultureSwab – це готові до використання стерильні системи, призначені для забору, транспортування та зберігання клінічних зразків, узятих для бактеріологічного дослідження.

Короткий огляд і принципи

Одна зі стандартних процедур діагностики бактеріальних інфекцій включає етапи забору та безпечного транспортування клінічного зразка від пацієнта до лабораторії. Для цього можна використовувати систему для забору та транспортування зразків BD BBL CultureSwab. До кожного набору для культур входить стерильний пакет, який містить тампон-аплікатор для забору зразка та пробірку із середовищем для транспортування, у яку слід помістити тампон-аплікатор після забору. Набори BD BBL CultureSwab доступні з різними середовищами для транспортування: рідким середовищем Стюарта, рідким середовищем Еймса й агаровим гелевим середовищем Кері-Блера. Це неживі транспортні середовища з фосфатним буфером, які забезпечують відновне середовище завдяки вмісту тіогліколяту натрію або тіогліколевій (меркаптооцетів) кислоті.^{1,2,3,4,5} Середовище Кері-Блера рекомендовано використовувати спеціально для забору та транспортування мазків калу та ректальних мазків для виявлення кишкових патогенних бактерій.^{6,7,8} Мікроорганізми в матеріалі зразка захищені від висихання завдяки волозі в середовищі для транспортування. Середовище призначене для підтримки життєздатності мікроорганізмів під час транспортування до лабораторії. Після забору зразка тампоном його слід помістити в пробірку із середовищем, якнайшвидше транспортувати до лабораторії та виконати посів на відповідне середовище для первинного виділення мікроорганізмів (кров'яний агар, агар із лаковою кров'ю, МакКонкі тощо).

CultureSwab постачається з різними стержнями аплікаторів для зручного забору зразків із різних ділянок організму пацієнта (див. таблицю вище). Конкретні рекомендації щодо забору зразків для мікробіологічних досліджень і техніку первинного виділення наведено в таких довідкових матеріалах: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology (Посібник із клінічної мікробіології)¹⁰ і Clinical Microbiology Procedures Handbook (Посібник із клінічних мікробіологічних методик).¹¹

Пробірка для транспортування має форму пісового годинника. Це дає змогу захистити стовпчик агарового гелевого середовища висотою 6 см (пробірки з агаровим середовищем) і зафіксувати губку для середовища в нижній частині пробірки (пробірки з рідким середовищем). Кожна система BD BBL CultureSwab упакована в пакет із полімерної плівки. Окремі пакети наборами упаковано в зовнішній пакет Vi-Pak із фольги. Пакет із полімерної плівки та пакет із фольги дають змогу звести до мінімуму окислення середовища й випаровування води з продукту протягом його терміну зберігання.

Реагенти: нижче наведено номінальний склад кожного середовища.

Рідке середовище Стюарта для транспортування	Рідке середовище Еймса для транспортування	Гелевий агар Кері-Блера для транспортування
Гліцерофосфат натрію 10,0 г	Хлорид натрію 3,0 г	Гідрофосафт динатрію 1,1 г
Хлорид кальцію 0,1 г	Хлорид калію 0,2 г	Тіогліколят натрію 1,5 г
Меркаптооцтова кислота 1,0 мл	Хлорид кальцію 0,1 г	Хлорид натрію 5,0 г
Дистильована вода 1 літр	Хлорид магнію 0,1 г	Хлорид кальцію 0,09 г
	Дигідрофосфат калію 0,2	Бактеріологічний агар 5,6 г
	Гідрофосфат натрію 1,15 г	Дистильована вода 1 літр
	Тіогліколят натрію 1,0 г	
	Дистильована вода 1 літр	

Технічні примітки

Середовище для мазків BD містить тіогліколят натрію, важливий компонент, від якого залежить ефективність продукту та підтримання життєздатності мікроорганізмів. Природний запах тіогліколяту натрію дуже схожий на запах сірки. Ви можете відчутти його одразу після відкриття пакета. Це цілком нормально та не свідчить про жодну небезпеку. Середовище в деяких пробірках може бути різних відтінків жовтого кольору. Таке забарвлення – це відома реакція, пов'язана з використанням поліпропілену для медичного обладнання та іонізуючим випромінюванням. Забарвлення не погіршує ефективності або якості продукту.

Аплікатори тампонів BD виготовлено з натурального волокна без хімічних добавок, не обробленого відбілювачами, адже такі речовини можуть знизити життєздатність організмів і ефективність продукту. Оскільки BD використовує натуральні волокна, кінчик тампона може бути дещо жовтуватим. Це цілком нормально та ніяк не впливає на ефективність продукту або безпеку пацієнта.

Запобіжні заходи

1. ② Цей продукт призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або отримання хибних результатів.
2. Для діагностики *in vitro*.
3. BD BBL CultureSwab сертифіковано як пристрій класу IIa за класифікацією Директиви ЕС 93/42 щодо медичних пристроїв. А саме, аплікатор тампона призначений для нетривалого тимчасового контакту з тілом пацієнта з метою забору зразка. Цей контакт відбувається з поверхнею тіла пацієнта – зовнішньою або внутрішньою (в отворах на тілі, наприклад носі, горлі, піхві або хірургічній рані).
4. Збираючи в пацієнтів мазки за допомогою тампонів, слід діяти обережно й не прикладати надмірних зусиль або тиску, щоб не зламати стержень тампона.
5. Кріплення волокна до аплікатора призначене витримувати нетривалий тимчасовий контакт із тілом пацієнта для забору зразка. Слід уникати тривалого контакту, адже він може призвести до від'єднання волокна.
6. Чітко дотримуйтеся інструкцій із використання. Виробник не несе відповідальності за використання продукту не за призначенням або некваліфікованими особами.
7. Якщо під час культивування зразка в лабораторії необхідно помістити аплікатор у пробірку з бульйоном із культурами, слід бути вкрай обережними, від'єднуючи аплікатор від кришки, щоб уникнути розбризкування або утворення аерозолів. Якщо аплікатор необхідно відрізати, використовуйте стерильні ножиці, щоб провести цю процедуру чисто й безпечно.
8. Під час використання продукту дотримуйтеся правил асептики.
9. Слід виходити з припущення, що всі зразки містять мікроорганізми, які є збудниками інфекцій; тому під час роботи з будь-якими зразками необхідно дотримуватися відповідних правил безпеки. Після використання всі пробірки та тампони слід викинути, дотримуючись прийнятих у лабораторії правил поводження з інфікованими відходами.
10. Обробку зразків проводьте в захищеному боксі або під захисним ковпаком. Під час обробки зразків культур слід завжди носити захисний лабораторний одяг і захисні окуляри.
11. Використовуйте продукт відповідно до інструкції. Перед використанням продукту не виконуйте додаткову хімічну або фізичну стерилізацію та не піддавайте його дії бактерицидів або антибіотиків, адже це знизить ефективність продукту та спотворить його функціонування.
12. Деякі тампони та середовища для перенесення несумісні з певними наборами для тестування й аналізами або впливають на отримані за їх допомогою результати. У разі використання будь-якої частини продукту BD BBL CultureSwab із набором для тестування або аналізом стороннього виробника, користувач або виробник набору або аналізу має затвердити придатність продукту BD для такого використання або виконати незалежне затвердження й підтвердити можливість використання BD BBL CultureSwab із таким набором для тестування або аналізом.

Стабільність і умови зберігання

Зберігайте системи CultureSwab при температурі 5–25 °C. Не допускайте заморожування чи перегрівання. Не використовуйте після завершення терміну придатності, надрукованого на зовнішній упаковці, кожному пакеті з тампонами, індивідуальному пакуванні тампона та етикетці пробірки для транспортування зразка. Неправильне зберігання продукту може погіршити його ефективність, змінити характеристики та призвести до скарг щодо ефективності.

Псування продукту

Гарантується стерильність продукту, якщо пакування не відкрито та не ушкоджено. Не використовуйте за наявності ознак пошкодження, дегідратації або забруднення. Не використовуйте пристрої після завершення строку придатності.

Матеріали, що входять у комплект

Кожний пакет із фольги містить 50 одиниць стерильних систем CultureSwab. Кожен окремий пакет для забору містить аплікатор і пластикову пробірку із середовищем для транспортування.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект

Відповідні матеріали для виділення, диференціації та культивування бактерій. До таких матеріалів належать чашки або пробірки із середовищем для культивування, системи для інкубації, посуд для роботи з газами або робочі станції.

Інструкції з використання

Інструкції з використання надруковано на кожному виробі BD BBL CultureSwab разом з описовими схемами. Нижче наведено скорочені інструкції з використання.

- Відкрийте стерильний пакет BD BBL CultureSwab у місці, позначеному написом Peel Here (Відкривати тут).
- Зніміть кришку з пробірки для транспортування.
- Вийміть тампон-аплікатор і візьміть зразок. Під час забору зразка наконечник аплікатора має контактувати тільки з імовірно інфікованою ділянкою, з якої потрібно взяти зразок, щоб звести до мінімуму ризик забруднення.
- Помістіть тампон-аплікатор у пробірку для транспортування та міцно закрийте кришку, щоб забезпечити герметичність.
- Запишіть ім'я та іншу інформацію про пацієнта на етикетці пробірки.
- Відправте зразок до лабораторії для негайного проведення аналізу.

Увага! Збираючи в пацієнтів мазки за допомогою тампонів, слід діяти обережно й не прикладати надмірних зусиль або тиску, щоб не зламати стержень тампона.

Контроль якості

Усі необроблені матеріали, компоненти тампонів і партії готових продуктів проходять ретельний контроль якості. Зокрема, проводиться перевірка ефективності BD BBL CultureSwab за допомогою панелі контрольних мікроорганізмів. За запитом виробник надає сертифікати стерильності та контролю якості, у яких описані деякі з проведених процедур. Для лабораторій, які хочуть самостійно перевірити ефективність транспортування зразків, у розділі Quality Control (Контроль якості) посібника Clinical Microbiology Procedures Handbook наводиться простий протокол тестування.¹¹

Результати

Збереження життєздатності бактерій у середовищі для транспортування залежить від багатьох факторів. До таких факторів належать: тип бактерій, тривалість транспортування, температура зберігання, концентрація бактерій у зразку та склад середовища для транспортування. Зразки слід транспортувати в лабораторію та культивувати протягом 24 годин після збирання. В опублікованих дослідженнях доведено, що BD BBL CultureSwab з рідким середовищем для транспортування Стюарта та Еймса підтримують життєздатність певних аеробних бактерій протягом 24 годин.^{13–20}

Кері та Блер повідомляють, що під час експериментальних досліджень клінічних зразків штами *Salmonella* та *Shigella* виявляли після зберігання протягом 49 днів при кімнатній температурі. У подібному клінічному дослідженні після 22 днів зберігання зразків виділили не здатні до аглютинації штами збудника холери груп III та IV за Хейбергом.⁶ Під час дослідження 162 стандартних зразків калу, консервованих у середовищі Кері-Блера, протягом 49 днів зберігання при кімнатній температурі виділяли штами *Shigella*.⁷ Протягом щонайменше 45 днів виділяли штами *Salmonella*, незважаючи на присутність штамів *Proteus* і *Pseudomonas aeruginosa*. В інших зразках, що не містили цих сторонніх мікроорганізмів, штами *Salmonella* виявляли протягом 62 днів. Протягом 34 днів із фрагменту кишечника, який помістили в середовище для транспортування, виділяли *Shigella sonnei*. У своєму дослідженні Ньюман і співавтори повідомили, що *Vibrio parahaemolyticus* зберігає життєздатність у середовищі Кері-Блера протягом 35 днів.⁸ Крім того, середовище Кері-Блера рекомендовано використовувати для транспортування зразків, які містять або можуть містити *Campylobacter jejuni*.¹² Оптимальна ефективність продукту досягається за умови, що системи BD BBL CultureSwab залишаються запакованими в пакет із полімерної плівки та конверт із фольги.

Обмеження

Рідке середовище Стюарта, рідке середовище Еймса та агарове гелеве середовище Кері-Блера з набору BD BBL CultureSwab призначені для забору і транспортування тільки зразків для виявлення аеробних бактерій. Зразки, що містять віруси, хламідії чи анаеробні бактерії, слід збирати та транспортувати за допомогою інших систем.

Транспортне середовище, реагенти для фарбування, імерсійна олія, предметні скельця та самі зразки інколи містять мертві мікроорганізми, видимі при фарбуванні за Грамом.

BD BBL CultureSwab не валідовано для забору зразків із навколишнього середовища та тестування на стерильність.

Довідкові матеріали

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 Graeventiz 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 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТАМПОНА З КУЛЬТУРАМИ ВИКОРИСТАННЯ ТАМПОНА



