

BD CultureSwab Max V

Stuart Sıvı Besiyeri ve Amies Sıvı Besiyeri



L009329(03)
HPA007
2017-07
TÜRKÇE

STERILE R

Katalog Numarası	Nakil Besiyeri	Aplikatör Swab Türü	Kullanım Amacı/Örnek Alma Bölgesi*
220231	Amies Sıvı	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220232	Amies Sıvı	İki Normal Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220233	Stuart Sıvı	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220234	Stuart Sıvı	İki Normal Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar

*Bunlar, önerilen örnek alma bölgeleridir. Belirli bir örnek alma bölgesi için en uygun cihazı seçmek üzere GLP prosedürlerinize bakın.

KULLANIM AMACI

BD CultureSwab Max V cihazları, bakteriyolojik inceleme amacıyla klinik örneklerin toplanması, nakli ve korunması için tasarlanan steril, kullanıma hazır sistemlerdir.

Özet ve İlkeler

Bakteriyel enfeksiyonların tanısındaki rutin prosedürlerden biri, hastalardan klinik örneklerin toplanmasını ve güvenli bir şekilde laboratuvara nakledilmesini içermektedir. Bu, BD CultureSwab Max V cihazı kullanılarak gerçekleştirilebilir. Her bir BD CultureSwab birimi, örnek toplamak için kullanılan bir swab aplikatörünü içeren steril bir dış torba ve örnek alındıktan sonra swab aplikatörünün yerleştirildiği nakil besiyerini içeren bir tüpten oluşur. BD CultureSwab Max V cihazı, çeşitli farklı nakil besiyerleri, Sıvı Stuart ve Sıvı Amies ile birlikte kullanılabilir. Bu nakil besiyerleri besleyici değildir, fosfatla tamponlanmıştır ve sodyum tiyoglikolat veya tiyoglikolik asit (merkaptasetik asit) içeren formülasyonlarından dolayı indirgenmiş bir ortam sunmaktadır.^{1,2,3,4,5} Örnek malzemesindeki organizmaların kuruması, nakil besiyerindeki nem ile önlenmektedir. Besiyeri, laboratuvara geçiş sırasında organizmaların canlılığını devam ettirmek üzere tasarlanmıştır. Bir swab örneği toplandıktan sonra besiyeri tüpüne yerleştirilmeli, mümkün olduğunca hızlı bir şekilde laboratuvara nakledilmeli ve uygun birincil izolasyon besiyerinde kültürlenmelidir (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey vb.).

CultureSwab cihazı, yukarıdaki tabloda açıklandığı gibi hastanın çeşitli bölgelerinden örneklerin toplanmasını kolaylaştıran farklı aplikatör milleri ile kullanılabilir. Mikrobiyoloji analizi ve birincil izolasyon teknikleri için örneklerin toplanması ile ilgili özel öneriler için aşağıdaki referanslara bakın: Cumitech 9⁶, Manual of Clinical Microbiology (Klinik Mikrobiyoloji Kılavuzu)⁷ ve Clinical Microbiology Procedures Handbook (Klinik Mikrobiyoloji Prosedürleri El Kitabı).⁸

Nakil tüpü, tüpün en altına sünger rezervuarı yerleştirilmesine yarayan kum saati şeklinde bir yapıya sahiptir. CultureSwab cihazları ayrı olarak plastik film torbalarda ambalajlanır ve dış metalik folyo Vi-Pak içine yerleştirilir. Plastik film torba ve metalik folyo paket, besiyerinin oksidasyonunu ve raf ömrü sırasında üründen suyun buharlaşmasını en aza indirir.

Reaktifler - Her bir besiyerinin nominal formülü aşağıdaki gibidir:

Stuart Sıvı Nakil Besiyeri

Sodyum Gliserofosfat	10,0 g
Kalsiyum Klorür	0,1 g
Merkaptoasetik Asit	1,0 mL
Distile Su	1 litre

Amies Sıvı Nakil Besiyeri

Sodyum Klorür	3,0 g
Potasyum Klorür	0,2 g
Kalsiyum Klorür	0,1 g
Magnezyum Klorür	0,1 g
Monopotasyum Fosfat	0,2 g
Disodyum Fosfat	1,15 g
Sodyum Tiyoglikolat	1,0 g
Distile Su	1 litre

Teknik Notlar

BD swab besiyeri, ürün performansı ve organizma canlılığını sürdürmek için önemli bir bileşen olan Sodyum Tiyoglikolat içerir. Sodyum tiyoglikolat, doğal sülfür benzeri bir kokuya sahiptir. Swab dış torbası ilk açıldığında anlık olarak bu sülfür kokusu duyulabilir. Bu koku kesinlikle normaldir ve tamamen zararsızdır. Zaman zaman besiyeri içeren tüpte değişen oranlarda bir miktar sarı renklenme görülebilir. Bu renklenme doğaldır ve kullanılan tıbbi dereceli polipropilen ve iyonize edici irradyasyon işlemiyle ilişkili olarak bilinen bir olaydır. Renklenme, ürünün kalitesi veya performansı üzerinde hiçbir olumsuz etkiye sahip değildir.

Kimyasal katlı maddeleri, beyazlatıcı ajanlar veya ağartıcılar gibi maddeler mikroorganizmaların canlılığına ve ürünün performansına zarar verebileceğinden BD swab aplikatörleri bu maddeler uygulanmamış olan doğal fiber kullanılarak üretilmiştir. BD doğal fiber kullandığından swab ucunun görünümü hafif sarıya çalabilir. Bu kesinlikle normaldir ve ürün performansı veya hasta güvenliği üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir.

Önlemler

- ② Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
- In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

3. BD CultureSwab Max V, EC 93/42 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi sınıflandırma koşulları gereği bir Sınıf IIa cihaz olarak belgelendirilmiştir. Özellikle swab aplikatörü, örnek toplamak üzere hastayla kısa süreli geçici temas için uygundur. Bu kısa süreli temas, hastanın dış yüzeyleriyle veya burun, boğaz ve vajina gibi doğal vücut açıklıkları ya da cerrahi yaralar üzerinden iç yüzeyleriyle yapılır.
4. Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab milinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya baskı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.
5. Aplikatör çubuğunun fiber parçası, örnek toplamak üzere hastayla kısa süreli geçici temasa dayanmaya uygundur; fiberin ayrılmasıyla sonuçlanabileceği için uzun süreli temastan kaçınılmalıdır.
6. Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfsız olarak kullanımından sorumlu tutulamaz.
7. Swab örneği laboratuvarda kültürlendiğinde ve prosedür aplikatörün (aplikatörlerin) bir kültür besiyeri tüpüne yerleştirilmesini gerektirdiğinde, herhangi bir sıçrama veya aerosol riskini ortadan kaldırmak için, aplikatör çubuğunun kapağını çıkarırken son derece dikkat edilmelidir. Aplikatör çubuğunu kesmek gerekirse, güvenli ve temiz bir kesme işlemi sağlamak için steril makas kullanılmalıdır.
8. Ürünü kullanırken aseptik teknikleri uygulayın.
9. Tüm örneklerin bulaşıcı mikroorganizmalar içerdiği varsayılmalıdır; bu nedenle, tüm örnekler uygun önlemler doğrultusunda işlenmelidir. Kullanım sonrasında, tüpler ve swablar bulaşıcı atık laboratuvar düzenlemeleri doğrultusunda atılmalıdır.
10. Swab örneğinin işlenmesi, koruyucu bir güvenlik kabının içinde veya koruyucu bir aspiratörün altında gerçekleştirilmelidir. Kültür swab örnekleri işlenirken her zaman koruyucu laboratuvar kıyafetleri ve gözlükleri kullanılmalıdır.
11. Ürün, talimatlarda belirtildiği gibi kullanılmalıdır. Ürünün performansına ve işlevine zarar verebileceği için, ürün kullanılmadan önce herhangi bir ek kimyasal veya fiziksel sterilizasyona ya da mikrosidal veya mikrostatik işleme maruz bırakılmamalıdır.
12. Belirli fiber swabların ve nakil besiyerlerinin, belli diyagnostik test kiti ve testlerle etkileşime geçtiği veya bunlarla uyumsuz olduğu bilinmektedir. BD CultureSwab Max V ürününün herhangi bir parçasının, üçüncü taraf test kiti veya testi ile kullanılması amaçlanıyorsa, bu tür üçüncü taraf test kiti ve testlerinin kullanıcısı veya üreticisi BD ürününün kabul edilebilirliğini doğrulamalı ya da söz konusu test kiti veya testle CultureSwab'ın kullanımını bağımsız olarak doğrulamalı ve geçerli kılmalıdır.

Saklama ve Stabilité

CultureSwab'ı 5–25 °C'de saklayın. Dondurmayın veya aşırı ısıtmayın. Dış kutu üzerine, her bir swab paketinin üzerine, her bir steril swab torbasının üzerine ve örnek nakil tüpü etiketi üzerine açık bir şekilde basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürün yanlış saklanırsa performansa zarar verebilir ve ürün spesifikasyonları ile performans iddialarını geçersiz kılabilir.

Ürünün Bozulması

Açılmamış veya hasar görmemiş birimlerin içeriğinin steril olduğu garantilidir. Hasar, dehidrasyon veya kontaminasyon belirtileri gösteren ürünleri kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Sağlanan Malzemeler

Bir metalik folyo paketinde 50 birim steril CultureSwab bulunur. Her bir swab torbasında, bir aplikatör ve nakil besiyeri içeren plastik bir tüp bulunur.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

Bakterileri izole etmek, ayırtmak ve kültürlenmek için uygun malzemeler. Bu malzemeler, kültür besiyeri plakları veya tüpleri ve inkübasyon sistemleri, gaz kavanozları veya iş istasyonlarını içerir.

Kullanım Talimatları

Kullanım talimatları, açıklayıcı şemalarla birlikte her bir CultureSwab biriminde basılıdır. Kullanım talimatları aşağıdaki gibi özetlenmektedir:

- a. CultureSwab steril torbasını "Peel Here" (Buradan Açın) ifadesi ile işaretlenmiş noktadan açın.
- b. Nakil tüpünün kapağını çıkarın.
- c. Aplikatör swabını çıkarın ve örnekleri toplayın. Örnek toplama sırasında, olası kontaminasyonu en aza indirmek için aplikatör ucu yalnızca enfeksiyon şüphesi olan bölgeye temas etmemelidir.
- d. Aplikatör swabını nakil tüpüne yerleştirin ve tamamen kapatmak için kapağı sıkıca yerine takın.
- e. Hasta adını ve bilgilerini tüp etiketine kaydedin.
- f. Derhal analiz edilmesi için örneği laboratuvara gönderin.

Önlem - Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab milinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya baskı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

Kalite Güvence

Tüm hammaddeler, swab bileşenleri ve bitmiş ürün serileri katı bir kalite kontrolüne tabidir. Bu test prosedürlerinin bir parçası olarak, CultureSwab'ın performansını test etmek için bir kontrol organizması paneli kullanılır. KK prosedürlerinin bazılarını açıklayan, sterilite ve kalite güvence sertifikaları istek üzerine temin edilir. Nakil swablarının performansını test etmek isteyen laboratuvarlar için, Clinical Microbiology Procedures Handbook'taki (Klinik Mikrobiyoloji Prosedürleri El Kitabı) Kalite Kontrolü bölümünde basit bir test protokolü açıklanmıştır.⁸

Sonuçlar

Bakterilerin bir nakil besiyerinde hayatta kalması pek çok faktöre bağlıdır. Bunlar, bakteri türü, nakil süresi, saklama sıcaklığı, örnekteki bakteri konsantrasyonu ve nakil besiyerinin formülasyonunu içerir. Örnekler doğrudan laboratuvara nakledilmelidir ve 48 saat içinde kültürlenmelidir. *Neisseria gonorrhoeae* gibi üreyen bakteriler için, swab örnekleri doğrudan kültür besiyeri üzerine kaplanmalıdır veya derhal laboratuvara nakledilip 24 saat içinde kültürlenmelidir.

Kısıtlamalar

BD CultureSwab Max V Stuart Sıvı Besiyeri ve Amies Sıvı Besiyeri yalnızca aerobik bakteriyolojik örneklerin toplanması ve nakli için tasarlanmıştır. Virüs, klamidya veya anaerobik bakteriler içeren örnekler, alternatif özel nakil sistemleri kullanılarak toplanmalı ve nakledilmelidir.

Nakil besiyeri, boyama reaktifleri, imersiyon yağı, cam slaytlar ve örnekler bazen Gram boyama ile görülebilen ölü organizmalar içerebilir.

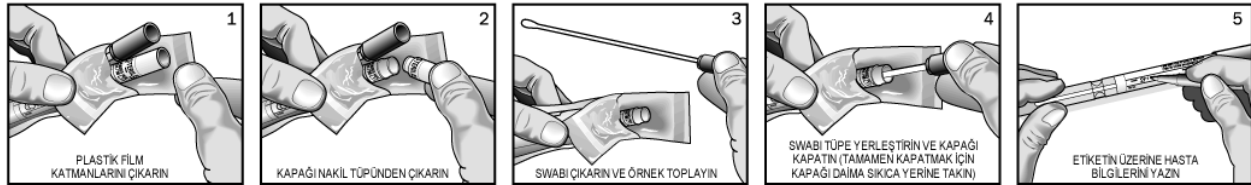
BD CultureSwab Max V çevresel örnekleme ve sterilite testi için doğrulanmamıştır.

Referanslar

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. 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.
7. 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.
8. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367–3368.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Tóth 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.

KÜLTÜR SWAB NAKİL SİSTEMİ SWAB KULLANIM KILAVUZU



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: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 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: ozračavanje / Steriliseringssmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Do not reuse / Не используйте повторно / Ne používejte 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 / Ne používať opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / 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 / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 / Ыстіңі қабатын алып таста / 벗기다 / Pléștiția / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / 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.