

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria (indsamlings-, transport- og konserveringssystem for enteriske bakterier)



L010905(04)
HPC049
2017-07
DANSK

TILSIGTET BRUG

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System (indsamlings-, transport- og konserveringssystem) er beregnet til indsamling af rektale podninger og fækale prøver samt bevaring af levedygtigheden for enteriske patogene bakterier under transport fra prøvetagningsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet behandles **BD FecalSwab**-prøver iht. kliniske standardprocedurer for laboratoriedyrkning.

RESUMÉ OG PRINCIPPER

Enteriske infektioner kan være forårsaget af forskellige bakterietyper. Med en så bred vifte af patogener og behovet for omkostningsstyring kan bidrag fra lægen og procedureretningslinjer hjælpe laboratoriet med at afgøre, hvilke tests der er relevante for at påvise den ætiologiske agens for diarré. Mikrobiologilaboratorier bør gennemgå den lokale epidemiologi for bakteriel enterocolitis og implementere rutinemetoder til fæcesdyrkning, der tillader isolering og påvisning af alle større patogener, der forårsager de fleste tilfælde i det pågældende geografiske område. Alle mikrobiologilaboratorier bør rutinemæssigt teste for tilstedeværelsen af *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter og *Campylobacter*-arter i alle fæcesdyrkningsprocedurer.² En af de rutinemæssige procedurer i forbindelse med diagnosticering af enteriske infektioner involverer indsamling og sikker transport af rektale podninger eller fæcesprøver. Dette kan opnås ved brug af **BD FecalSwab**-indsamlings-, transport- og konserveringssystem. **BD FecalSwab** indbefatter et modificeret Cary-Blair-medie, der er et ikke-nærende transport- og konserveringsmiddel, der indeholder kloridsalte, natriumsalte, fosfatbuffer, L-cystein, agar og vand. Mediet er beregnet til at bevare levedygtigheden for enteriske patogene bakterier under transport til testlaboratoriet.

BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem leveres som et sterilt prøvetagningssæt, der består af en pakke indeholdende et rør med 2 mL **BD FecalSwab**-transport- og -konserveringsmedie og en podedepind i almindelig størrelse med nylonflock til prøvetagning. Podedepindsapplikatoren med blød "flock" kan bruges ved indsamling af de kliniske rektale prøver eller som overførselsredskab ved fæcesprøver.

Når prøven er taget, bør den omgående anbringes i et **BD FecalSwab**-transportrør, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Podedepindsprøver til bakterieundersøgelser, der indsamles med **BD FecalSwab**, skal transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamlingen^{1-5,16,17} for at bevare optimal organismelevedygtighed. Hvis der er forsinkelser i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal præparaterne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 72 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer. Ved dyrkningsundersøgelser for *C. difficile* skal prøverne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige undersøgelser om podedepindstransportsystemer har vist, at visse bakteriers levedygtighed er bedre ved køleskabstemperatur end ved stuetemperatur.^{7,9-10}

REAGENSER

BD FecalSwab-transport- og -konserveringsmedie

Kloridsalte
Natriumsalte
Fosfatbuffer
L-cystein
Agar
Destilleret vand

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. **BD FecalSwab** er certificeret som en klasse IIa-anordning i henhold til klassifikationsbetingelserne i det europæiske direktiv om medicinske anordninger EC 93/42.
3. Vigtigt: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge.
4. Ⓢ Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
5. Iagttag godkendte forholdsregler mht. biologiske farer og aseptiske teknikker. Må kun anvendes af kvalificerede personer med relevant uddannelse.
6. Alle prøver og materialer, der anvendes ved behandlingen af prøverne, bør betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres på en måde, der forhindrer inficering af laboratoriepersonale. Alt biologisk farligt affald, inklusive prøver, beholdere og medier, skal steriliseres efter brug. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.^{8,12-15}
7. Det må antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer, og de materialer, der anvendes ved behandlingen af prøverne, bør betragtes som potentielt smittefarlige. De skal derfor håndteres i henhold til passende forholdsregler og bortskaffes i henhold til laboratoriereglerne for smittefarligt affald.
8. Retningslinjer skal læses og følges omhyggeligt.
9. Etiketten på røret viser den maksimale påfyldningslinje. Hvis en indsamlet prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres podedipinden og røret. En ny prøve tages ved hjælp af et nyt **BD FecalSwab**-sæt.
10. Ubrugte produkter må ikke resteriliseres.
11. Må ikke genindpakkes.
12. Ikke egnet til indsamling og transport af andre mikroorganismer end enteriske patogene bakterier.
13. Ikke egnet til brug andet end som tilsigtet.
14. Brug af dette produkt i forbindelse med et hurtigt diagnostisk kit eller anden diagnostisk instrumentation bør først godkendes af brugeren.
15. Anvend ikke, hvis podedipinden er synligt beskadiget (f.eks. hvis podedipindens spids eller skaft er knækket).
16. Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft eller styrke, da podedipindens skaft kan knække.
17. Mediet må ikke indtages.
18. Undlad at bruge **BD FecalSwab**-mediet til at fugte eller væde applikatorpodedipinden inden indsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.
19. Hvis patienten bruger antacida, barium, bismuth, lægemidler mod diarré, antibiotika, histamin, non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler eller olieholdige afføringsmidler før prøvetagning, kan det påvirke analysens resultater.
20. Fæcesprøven må ikke indeholde urin eller vand.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og ingen yderligere forberedelse er nødvendig. Produktet bør opbevares i den originale beholder ved 5–25 °C, indtil det tages i brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af virkningskraft. Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre emballage på hver enkelt prøvetagningsenhed og mærkaten på røret til prøvetransport.

PRODUKTNEDBRYDNING

BD FecalSwab bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er nået, (4) pakken er blevet åbnet, eller (5) der er andre tegn på nedbrydning.

PRØVEINDSAMLING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

Rektale podningsprøver og fæcesprøver indsamlet til mikrobiologiske undersøgelser, der omfatter isolering af enteriske patogene bakterier, skal indsamles og håndteres i henhold til udgivne manualer og retningslinjer.¹⁻⁵

For at bevare optimal organismelevedygtighed skal prøver, der er indsamlet med **BD FecalSwab**, transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamling.^{1-5,16,17} Hvis der er forsinkelser i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal præparaterne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 72 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer. Ved dyrkningsundersøgelser for *C. difficile* skal prøverne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer.

Specifikke krav for forsendelse og håndtering af præparater bør være i fuld overensstemmelse med lokale og nationale regulativer.¹²⁻¹⁵ Forsendelse af præparater internt på medicinske institutioner bør være i overensstemmelse med institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de modtages på laboratoriet.

VEDLAGTE MATERIALER

En pakke indeholder halvtreds (50) **BD FecalSwab** prøvetagningssæt, og en æske indeholder 10 x 50 enheder. Hvert prøvetagningssæt består af en pakke med et rør med skruelåg i plastik med konisk formet bund fyldt med 2 mL **BD FecalSwab**-transport- og -konserveringsmedie og en prøvetagningspodedipind, der har en spids i blødt nylonfiber-flock.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

Passende materialer til isolering og dyrkning af enteriske patogene bakterier. Disse materialer inkluderer dyrkningsmedieplader eller -rør og inkubationssystemer. Se laboratoriereferencemanualerne for at se de anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker for enteriske patogene bakterier fra kliniske podninger.¹⁻⁵

BRUGSANVISNING

BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem kan bestilles i de produktsammensætninger, der er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 1

Katalognr.	BD FecalSwab-produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Holdelågsfunktion
220258	Prøvetagningspakke til engangsbrug indeholdende: - Rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 2 mL BD FecalSwab-medie. - En applikatorpodepind i almindelig størrelse med spids i blødt nylonfiber-flock.	50 enheder pr. pakke 10 x 50 enheder pr. æske	JA

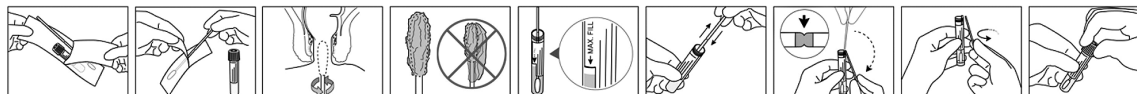
Prøvetagning

Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst vigtig for vellykket isolering og identifikation af smittefarlige organismer. Patienten bør advares mod brug af antacida, barium, bismuth, lægemidler mod diarré, antibiotika, histamin, non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler eller olieholdige afføringsmidler før prøvetagning.^{22,23}

Ved indsamling af rektale podninger:

1. Åbn pakken med prøvetagningssættet, og udtag røret med medie og podepindsapplikatoren med blød flock-spids (se figur 1a).
2. Brug den bløde podepind til at indsamle den kliniske prøve. Prøvetageren må kun berøre podepindsapplikatoren over den markerede indikationsstreg (området fra stregen til enden af podepindsskaftet), som det er angivet på figur 2, hvilket vil sige den modsatte ende af nylonfiberspidsen. Prøvetageren må på intet tidspunkt under håndtering af podepindsapplikatoren berøre området under den markerede indikationsstreg, da dette vil medføre kontaminering af applikatorens skaft og den efterfølgende dyrkning, hvilket vil gøre testresultaterne ugyldige.
3. Indfør podepindens bløde spids 2,5 til 3,5 cm gennem den rektale lukkemuskel, og drej forsigtigt rundt.¹⁷
4. Træk den ud, og undersøg den for at sikre, at der er synlig fæces på spidsen.¹⁶
5. Efter indsamlingen overføres podepinden til røret med konserveringsmediet, og det kontrolleres visuelt, at den maksimale påfyldningslinje ("MAX. FILL") angivet på etiketten ikke overskrides. **BEMÆRK: Hvis en indsamlet prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres podepinden og røret. En ny prøve tages ved hjælp af et nyt BD FecalSwab-sæt.**
6. Hold podepindens skaft mellem tommel- og pegefinger, og tryk og bland fæcesprøven mod siden af røret for at fordele prøven jævnt og opløse den i konserveringsmediet, mens det sikres, at der ikke kommer fæces på den udvendige side af røret.
7. Knæk podepinden af i røret på følgende måde:
 - Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning vender væk fra dit ansigt.
 - Tag med den anden hånd fast i den yderste ende af podepindens skaft med tommel- og pegefinger.
 - Lad skaftet med knækstedet hvile mod rørets kant.
 - Bøj podepindsskaftet i en vinkel på 180 grader for at knække det af ved knækpunktet, der er markeret med farve.
 - Drej eventuelt forsigtigt på skaftet for at knække det helt af, og fjern den øverste del af podepindsskaftet.
 - Kassér podepindsskaftets afknækkede øvre del.
8. Sæt skruelåget på røret, og stram det til.
9. Ryst røret, indtil prøven ser ensartet ud.
10. Skriv patientens navn og data på etiketten på røret, og send prøven til laboratoriet.

Fig. 1a. Brug af BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem til rektal prøvetagning med podepind



Ved indsamling af fæcesprøver:

1. Bed patienten om at tage en fæcesprøve. Fæcesprøven må ikke indeholde urin eller vand.²³ Patienten bør have afføring i et rent, tørt bækken eller en særlig beholder, der fastgøres på toiletet til dette formål. **BEMÆRK: Toilet-papir er ikke egnet til indsamling af fæces, da det kan være imprægneret med bariumsalte, der virker hæmmende på visse fækale patogener.**^{18,23}
2. Åbn pakken med prøvetagningssættet, og udtag røret med medie og podepindsapplikatoren med blød flock-spids (se figur 1.b).
3. Prøvetageren må kun berøre podepindsapplikatoren over den markerede indikationsstreg (området fra stregen til enden af podepindsskaftet), som det er angivet på figur 2, hvilket vil sige den modsatte ende af nylonfiberspidsen. Under prøvetagning ved håndtering af podepindsapplikatoren må brugeren på intet tidspunkt berøre området under den markerede indikationsstreg for brudpunktet (dvs. området fra stregen til spidsen af podepinden med nylon-flock), da dette vil medføre kontaminering af applikatorens skaft og den efterfølgende dyrkning, hvilket vil gøre testresultaterne ugyldige.
4. Indsaml en lille mængde fæces ved at indsætte hele podepindens bløde spids i fæcesprøven og dreje den rundt.¹⁸ Blodige, slimede eller våde områder af fæces bør udvælges til prøvetagning.^{16,19,20,21}

5. Efter indsamling undersøges pødepinden for at sikre, at der er synlig fæces på spidsen.¹⁶ Hvis det ikke er tilfældet, skal du igen indsætte pødepindens bløde spids i fæcesprøven og dreje den rundt, så alle områder af pødepindens spids kommer i kontakt med prøven. **BEMÆRK: Pødepinden bør ikke anvendes som en røreske eller ske, men som en probe. UNDLAD at indsamle og overføre en større mængde fæces til transportmedierøret. Pødepindens spids skal kun dækkes af prøvematerialet.**
6. Efter indsamlingen overføres pødepinden til røret med konserveringsmediet, og det kontrolleres visuelt, at den maksimale påfyldningslinje ("MAX. FILL") angivet på etiketten ikke overskrides. **BEMÆRK: Hvis en indsamlet prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres pødepinden og røret, og en ny prøve tages ved hjælp af et nyt BD FecalSwab-sæt.**
7. Hold pødepindens skaft mellem tommel- og pegefinger, og tryk og bland fæcesprøven mod siden af røret for at fordele prøven jævnt og opløse den i konserveringsmediet.
8. Knæk pødepinden af i røret på følgende måde:
 - Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning vender væk fra dit ansigt.
 - Tag med den anden hånd fast i den yderste ende af pødepindens skaft med tommel- og pegefinger.
 - Lad skaftet med knækstedet hvile mod rørets kant.
 - Bøj pødepindsskaftet i en vinkel på 180 grader for at knække det af ved knækpunktet. Drej eventuelt forsigtigt på skaftet for at knække det helt af, og fjern den øverste del af pødepindsskaftet.
 - Kassér pødepindsskaftets afknækkede øvre del.
9. Sæt skruelåget på røret, og stram det til.
10. Ryst røret, indtil prøven ser ensartet ud.
11. Skriv patientens navn og data på etiketten på røret, og send prøven til laboratoriet.

Fig. 1.b Brug af BD FecalSwab-indstillings-, -transport- og -konserveringssystem til indsamling af fæcesprøver

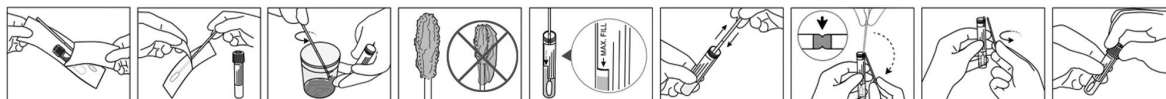
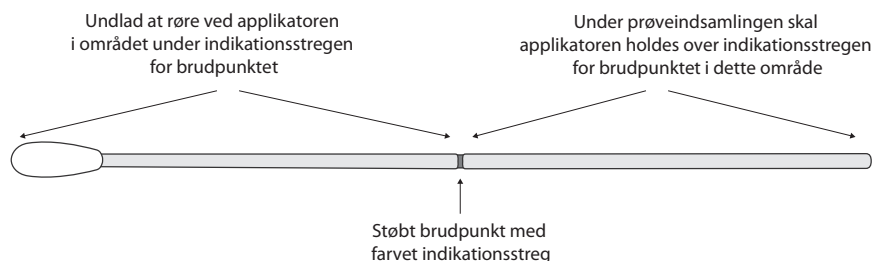


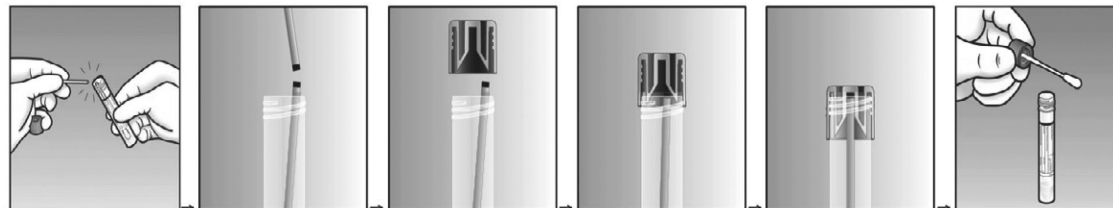
Fig. 2. Pødepind med angivelse af indikationsstregen for knækpunktet og området til at holde applikatoren i

ALMINDELIG PØDEPIND MED FLOCK-SPIDS



Prøvetageren må kun berøre pødepindsapplikatorskaftdelen over den markerede indikationsstreg som vist på fig. 2. Når pødeprøven er taget fra patienten eller fra fæcesprøven, og den maksimale opfyldningslinje er kontrolleret, knækkes pødepindsapplikatorskaftet af ved den markerede indikationsstreg for knækpunktet og ned i BD FecalSwab-røret med transportmedie. Prøvetageren kasserer derefter pødepindens håndteringsdel. Rørets skruelåg sættes derefter på igen og strammes godt til. Når låget skrues på røret, flyttes enden af pødepindens afbrækkede skaft ind i en tragtformet støbt holder i låget (se figur 3). Denne støbte tragtform opfanger enden af det afbrækkede applikatorskaft og sætter det godt fast i holderen med friktionsadhæsion.

Fig. 3. Sådan fastholdes den afknækkede pødepindsdel i låget på BD FecalSwab-røret



Når BD FecalSwab-låget skrues af og fjernes i testlaboratoriet, sidder pødepindsapplikatoren sikkert fast i låget. Denne funktion gør det nemt for brugeren at fjerne pødepinden og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved at bruge rørets låg som håndtag til at holde fast i og arbejde med pødepinden.

Behandling af BD FecalSwab-prøver i laboratoriet – bakteriologi

BD FecalSwab-prøver skal behandles med henblik på bakteriologisk dyrkning vha. anbefalede dyrkningsmedier og laboratorieteknikker, som afhænger af prøvetypen og den organisme, der undersøges. Hvis der ønskes oplysninger om anbefalede dyrkningsmedier og -teknikker til isolering og identifikation af bakterier fra kliniske podninger, henvises til publicerede manualer og retningslinjer om mikrobiologi.¹⁻⁵

Dyrkningsundersøgelser af podninger til påvisning af tilstedeværelsen af bakterier, der rutinemæssigt involverer brug af et fast agardyrkningsmedie i petriskåle. Proceduren til inokulering af **BD FecalSwab**-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.

Bemærk: Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.^{8,12-15}

Hvirvl **BD FecalSwab**-røret med podningsprøven i 5 sekunder for at fordele og opløse patientprøven jævnt i mediet

1. Skru **BD FecalSwab**-låget af, og fjern podedepindsapplikatoren.
2. Rul spidsen af **BD FecalSwab**-applikatoren over på overfladen på den ene kvadrant af dyrkningsmediepladen med henblik på at levere det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendigt at dyrke podningen på endnu en dyrkningsmedieplade, skal **BD FecalSwab**-applikatoren sættes tilbage i transportmedierøret i to sekunder for at absorbere og genopfylde applikatorspidsen med transportmediet/patientprøvesuspensionen, hvorefter trin 3 skal gentages.
4. Hvis det er nødvendigt at inokulere flere dyrkningsmedieplader, skal **BD FecalSwab**-applikatoren sættes tilbage i transportmedierøret, hvor podedepindsapplikatorspidsen genopfyldes med transportmediet/patientprøvesuspensionen, før de enkelte plader inokuleres.

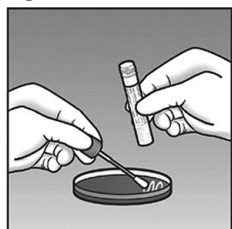
I proceduren ovenfor anvendes **BD FecalSwab**-applikatoren som en inokuleringsspind til at overføre patientprøvesuspensionen i transportmediet til overfladen på en dyrkningsplade, så det primære inokulum dannes (se fig. 4-1).

Alternativt kan brugeren hvirvelblande **BD FecalSwab**-røret med podedepinden i 5 sekunder og derefter overføre en mængde på 100 µL af suspensionen til hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipettor og sterile pipettespidser (se fig. 4-2).

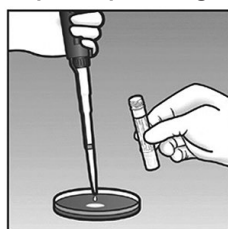
Standardlaboratorieteknikker skal derefter bruges til at udstryge patientprøvens primære inokulum hen over dyrkningspladens overflade (se figur 5).

Bemærk, at der i henhold til følgende godkendte interne laboratorieprocedurer kan overføres forskellige mængder suspension til hver dyrkningsplade vha. inokuleringsløkker, volumetriske pipetter og sterile pipettespidser.

Fig. 4. Procedurer til inokulering af BD FecalSwab-prøver på fast agar i petriskåle

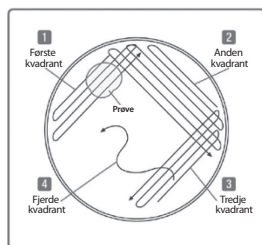


1. Brug af podedepind til inokulering af prøve



2. Brug af pipettor og sterile pipettespidser til at inokulere 100 µL prøve

Fig. 5. Procedure for udstrykning af BD FecalSwab-prøver på petriskåle med agar til primær isolering¹⁵



Placer et primært inokulum af **BD FecalSwab**-prøven på overfladen af en passende agardyrkningsplade i første kvadrant.

Anvend en steril bakterieløkke til at udstryge det primære inokulum hen over overfladen af agar-dyrkningspladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

BD FECALSWAB-KVALITETSKONTROL

BD FecalSwab-applikatorer er testet for at sikre, at de er ikke-toksiske over for enteriske patogene bakterier. **BD FecalSwab**-transportmediet er testet for pH-stabilitet. **BD FecalSwab** kvalitetskontrol testes før frigivelse for dets evne til at bevare levedygtige enteriske patogene bakterier ved stuetemperatur (20–24 °C) på bestemte tidspunkter.

Procedurer for kvalitetskontrol af mikrobiologiske transportanordninger bør udføres i henhold til testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikationer (6). Hvis der registreres afvigende kvalitetskontrolresultater, skal patientresultaterne ikke rapporteres.

BEGRÆNSNINGER

1. Ved udvikling af *C. difficile* bør **BD FecalSwab**-prøver nedkøles ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer.
2. Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i laboratoriet i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger^{8,12-15} ved håndtering eller analyse af patientprøver.

3. Tilstanden af, tidspunktet for og mængden af indsamlet prøvemateriale til dyrkning er signifikante variabler i forbindelse med opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.^{1-5,7,9,10}
4. **BD FecalSwab** er beregnet til at blive brugt som indsamlings- og transportmedie for enteriske patogene bakterier. **BD FecalSwab** kan ikke anvendes som berigelsesmedie, selektivt eller differentielt medie.
5. Funktionstest med **BD FecalSwab** blev udført med laboratoriestammer spiket på en podepind i henhold til testprotokollerne baseret på de protokoller, der beskrives i CLSI M40-A2.⁶
6. Funktionstest med **BD FecalSwab** blev udført med **BD FecalSwab**-podepinde med blød flock.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og passende prøvetagning samt rettidig transport og bearbejdning på laboratoriet.

FUNKTIONSDATA

De anvendte testprocedurer, der blev anvendt til bestemmelse af den bakterielle levedygtighed, er baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der beskrives i CLSI M40-A2.⁶

Den tilsigtede brug for **BD FecalSwab**-systemet er begrænset til enteriske patogene bakterier og anvendelsesområdet er derfor begrænset til fækal-/afføringsprøver. Af denne grund blev bakterieudviklingsundersøgelser foretaget med følgende mikroorganismer som beskrevet og defineret i CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* (Kvalitetskontrol af mikrobiologiske transportsystemer: godkendt standard) og inkluderede kun følgende enteriske patogene bakteriestammer fra afsnit 9.3.1 i CLSI M40-A2-dokument, herunder:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022

Derudover inkluderede BD test af flere klinisk relevante enteriske patogene bakterier. De specifikke bakteriestammer, der blev benyttet i disse undersøgelser, er angivet her:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin-resistent (VRE)	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689

BD inkluderede derudover en evaluering af overvækst iht. CLSI M40-A2-dokumentet med følgende stamme:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-427
-------------------------------	--------------

Alle bakteriekulturer var ATCC og blev indkøbt kommercielt.

Udvælgelsen af disse organismer afspejler også de enteriske patogene bakterier af potentiel interesse fra rektal- og fæcesprøver, der kan være til stede i prøver indsamlet og analyseret i et typisk klinisk mikrobiologisk laboratorium.

Undersøgelser af bakteriel levedygtighed blev foretaget på inokuleret **BD FecalSwab** ved to forskellige temperaturintervaller, 2–8 °C og 20–25 °C, svarende til henholdsvis kold temperatur og kontrolleret rumtemperatur. **BD FecalSwab**-indsamlingspodepinde blev inokuleret med 100 µL af en specifik koncentration af organismsuspension. Podepinde blev derefter placeret i transportmedierør og blev opbevaret i 0 timer, 6 timer, 24 timer, 48 timer og 72 timer (72 timer gælder kun for det kolde temperaturinterval på 2–8 °C). Med passende tidsintervallet blev indholdet af hvert transportrør behandlet og påført en passende agarplade.

Yderligere test af levedygtighed blev udført for *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) og *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) med fækalmatrix for at teste enheden under betingelserne for den tilsigtede brug.

TESTRESULTATER

Levedygtigheden blev målt for hver testorganisme efter 48 timer, hvis rørene blev opbevaret ved kontrolleret rumtemperatur (20–25 °C), eller efter 72 timer, hvis de blev opbevaret ved kold temperatur (2–8 °C), og sammenlignet med godkendelseskriterierne.

BD FecalSwab-systemet var i stand til at opretholde acceptabel udvikling af alle organismer, der blev evalueret både ved kold temperatur (2–8 °C) og kontrolleret rumtemperatur (20–25 °C). Ved dyrkningsundersøgelser for *C. difficile* skal prøverne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer. Acceptabel udvikling defineret som en kolonitælling, der fastholdes inden for 2 log₁₀ af den oprindelige mikroorganismekoncentration for hver testet mikroorganisme.

OVERSICHT OVER RESULTATER FOR BAKTERIEL UDVIKLING I PBS

		Gennemsnitligt CFU udviklet n = 9 (fra 3 lots)					T=72 timer Logreduktion (-) eller Logforøgelse (+)
Organisme*	Opbevarings-temperatur	Tid 0 t	Tid 6 t	Tid 24 t	Tid 48 t	Tid 72 t	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2–8 °C	1,07E+02	1,12E+02	8,46E+01	8,31E+01	7,29E+01	-0,17
	20–25 °C	1,07E+02	1,35E+02	1,32E+03	5,72E+03	I/R	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	8,99E+01	1,01E+02	1,04E+02	1,07E+02	1,04E+02	0,06
	20–25 °C	8,99E+01	1,28E+02	2,57E+02	4,12E+03	I/R	1,66
<i>Salmonella</i> typhimurium ATCC 14028	2–8 °C	1,38E+02	1,41E+02	1,59E+02	1,58E+02	9,70E+01	-0,15
	20–25 °C	1,38E+02	5,84E+02	2,27E+03	9,72E+03	I/R	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2–8 °C	1,27E+02	1,26E+02	4,16E+01	1,46E+02	1,16E+02	-0,04
	20–25 °C	1,27E+02	4,76E+02	1,91E+03	9,67E+03	I/R	1,88
<i>Clostridium</i> difficile ATCC 9689	2–8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	I/R	-1,85**
	20–25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	I/R	I/R	-1,92**
<i>Vibrio</i> parahaemolyticus ATCC 17802	2–8 °C	2,00E+02	1,78E+02	1,76E+02	1,68E+02	1,54E+02	-0,11
	20–25 °C	2,00E+02	2,22E+02	1,62E+03	1,58E+04	I/R	1,90
<i>Enterococcus</i> faecalis vancomycin- resistent (VRE) ATCC 51299	2–8 °C	1,68E+02	1,67E+02	1,52E+02	4,38E+02	1,16E+02	-0,16
	20–25 °C	1,68E+02	1,70E+02	4,39E+02	2,26E+03	I/R	1,13
<i>Yersinia</i> enterocolitica ATCC 9610	2–8 °C	1,17E+02	1,14E+02	1,12E+02	1,09E+02	1,04E+02	-0,05
	20–25 °C	1,17E+02	1,72E+02	1,24E+03	9,78E+03	I/R	1,92
<i>Campylobacter</i> jejuni ATCC 33291	2–8 °C	2,14E+02	1,66E+02	1,33E+02	8,63E+01	3,42E+01	-0,80
	20–25 °C	2,14E+02	1,68E+02	5,83E+01	4,28E+00	I/R	-1,70

* Organismen blev fortyndet i PBS, og den rene suspension blev testet i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2

** Logdifference ved Tid 48 t ved opbevaring ved 2–8 °C og ved Tid 24 t ved opbevaring ved 20–25 °C

I/R – ikke relevant, enheder opbevaret ved 20–25 °C blev ikke testet ved Tid 72 t

OVERSICHT OVER RESULTATER FOR BAKTERIEL UDVIKLING I FÆKALMATRIX

		Gennemsnitligt CFU udviklet n = 9 (fra 3 lots)					T=72 timer Logreduktion (-) eller Logforøgelse (+)
Organisme*	Opbevarings-temperatur	Tid 0 t	Tid 6 t	Tid 24 t	Tid 48 t	Tid 72 t	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	1,23E+02	1,37E+02	1,38E+02	1,53E+02	1,60E+02	0,11
	20–25 °C	1,23E+02	1,34E+02	7,48E+02	7,54E+03	I/R	1,79
<i>Salmonella</i> typhimurium ATCC 14028	2–8 °C	9,46E+01	1,05E+02	1,20E+02	1,32E+02	1,43E+02	0,18
	20–25 °C	9,46E+01	1,17E+02	6,51E+02	6,38E+03	I/R	1,83
<i>Vibrio</i> parahaemolyticus ATCC 17802	2–8 °C	1,11E+02	1,21E+02	1,29E+02	1,26E+02	1,36E+02	0,09
	20–25 °C	1,11E+02	1,34E+02	1,14E+03	7,36E+03	I/R	1,82

* Organismen blev fortyndet i fækalmatrix og den rene suspension testet i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2

I/R – ikke relevant, enheder opbevaret ved 20–25 °C blev ikke testet ved Tid 72 t

OVERSIGT OVER RESULTATER FOR UNDERSØGELSE AF BAKTERIEL OVERVÆKST VED 4–8 °C

		Gennemsnitligt CFU udviklet n = 9 (fra 3 lots)			T=48 timer Logreduktion (-) eller Logforøgelse (+)
Organisme	Opbevaringstemperatur.	Tid 0 t	Tid 24 t	Tid 48 t	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4–8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0,07

* Organismen blev fortyndet i PBS, og den rene suspension blev testet i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

220258 **BD** FecalSwab-rør med skruelåg i plastik med konisk formet bund fyldt med 2 mL **BD** FecalSwab-transport- og -konserveringsmedie med en pødepind med nylonfiberspids i blød flock, 50 sæt pr. pakke.

LITTERATUR

1. James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Kandry, David W. Warnock, eds. Manual of Clinical Microbiology. 10th edition. Washington, DC: ASM; 2011.
2. Lynne S. Garcia. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 2007.
3. Isenberg HD. (Editor in Chief). Essential Procedures for Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
4. C.H. Collins, Patricia M. Lyne, J.M. Grange. Microbiological Methods. Sixth Edition. Butterworths, 1989.
5. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
6. Quality Control of Microbiology Transport Systems; Approved Standard-Second Edition. M40-A2 Vol 34 No. 9. June 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Kevin Gough, MD, Michelle Alfa, PhD, and Godfrey Harding, MD. Evaluation of routine enteric pathogens in hospitalized patients: A Canadian perspective. The Canadian Journal of Infectious Diseases Pulsus Group.
8. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr., et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013.
9. Public Health England. UK Standard for Microbiology Investigations: Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. Standard Unit, Microbiology Services, PHE. Bacteriology B30, Issue no: 8.1, 24 April 2014.
10. M. Wasfy, B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 1995.
11. W. Nugent, M.J. Russell, S. Beck and G.P. Leonardi. Nassau University Medical Center (NY). Evaluation of the physical and diagnostic nature of swabs. 23rd Annual Clinical Virology Symposium, Clearwater Beach (FL), 2007.
12. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
13. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
14. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
15. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2.,1992. CRC Press.
16. Peter H. Gilligan, J. Michael Janda, Mohamed A. Karmali, J. Michael Miller, Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhea CUMITECH 12°, ASM April 1992.
17. Collection and Transport of Fecal specimens, Chapters 1–3 V.2. p65 Centers for Disease Control and Prevention.
18. JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium Centers for Disease Control and Prevention.
19. Bailey and Scott, Diagnostic Microbiology Chapter 11 o1st edition of Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology (1962).
20. Patzi-Vargas S1, Zaidi M, Bernal-Reynaga R, León-Cen M, Michel A, Estrada-Garcia TJ. Persistent bloody diarrhoea without fever associated with diffusely adherent Escherichia coli in a young child.Med Microbiol. 2013 Dec;62 (Pt 12):1907–10.
21. Marchou B. Traveller's diarrhea: epidemiology, clinical practice guideline for the prevention and treatment Presse Med. 2013 Jan;42(1):76–81.
22. Diagnostic Procedure for Stool Collection, Centers for Disease Control and Prevention Richard K. Root, Clinical Infectious Disease 1999 p. 18.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生産厂商
	Identification number of notified body/ Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle/ Identificación del organismo notificado / Identificação do organismo notificado / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Identifikationsnummer ved påvist organisme/Identifizierungsnummer av certifierad myndighet
	Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / 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 / Nepoužívať opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / 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 әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemleri: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстiңгi қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ția / Atlîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклеить / Odrhniť / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用

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."



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

FecalSwab is a trademark of Copan Group.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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