

BD BBL™ CultureSwab™ Max V (+)

Podloga Amies bez ugljena

Za *in vitro*
dijagnostiku



STERILE R



L009332(04)/HPC133
2019-01
Hrvatski

Aplikatori za bris BD – tehničke napomene

Tehnička napomena: aplikatori za bris tvrtke BD proizvedeni su od prirodnih vlakana koja nisu tretirana kemijskim dodatcima, sredstvima za bijeljenje ni izbjeljivačima jer te tvari mogu ugroziti vijabilnost mikroorganizama i performanse proizvoda. Budući da tvrtka BD upotrebljava prirodna vlakna, vrh štapića za bris može izgledati žućkast, no to je potpuno u redu i ni na koji način ne utječe na performanse proizvoda niti na sigurnost pacijenta.

Natrijev tioglikolat – tehnička napomena

Formula podloge Amies sadrži natrijev tioglikolat, sastojak važan za performanse proizvoda i održavanje vijabilnosti organizama. Natrijev tioglikolat ima prirodan miris nalik sumporu. Prilikom prvog otvaranja vrećice sa štapićem možda ćete na trenutak osjetiti taj miris sumpora. Taj je miris potpuno normalan i bezopasan.

Kataloški broj	Transportna podloga	Vrsta aplikatora za bris	Namjena / mjesto uzimanja uzorka*
220235	podloga Amies bez ugljena	jedan običan plastični aplikator	usta, grlo, rodnica, rezovi
220236	podloga Amies bez ugljena	dva obična plastična aplikatora	usta, grlo, rodnica, rezovi

*To su preporučena mjesta uzimanja uzorka. Za odabir najprikladnijeg uređaja za određeno mjesto uzimanja uzorka pogledajte postupke dobre laboratorijske prakse.

Namjena

BD CultureSwab™ Max V (+) sterilni su sustavi spremni za upotrebu namijenjeni za prikupljanje, transport i očuvanje kliničkih uzoraka za bakteriološka ispitivanja.

Sažetak i načela

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnozi bakterijskih infekcija odnosi se na prikupljanje i siguran transport kliničkog uzorka od pacijenta do laboratorija. To se može postići proizvodom BD CultureSwab Max V (+). Pojedini komplet BD CultureSwab Max V (+) sastoji se od sterilne vrećice koja se otvara odljepljivanjem, u kojoj se nalazi aplikator za bris kojim se prikuplja uzorak i epruveta s transportnom podlogom u koju se aplikator stavlja nakon uzimanja uzorka.

Sustav BD CultureSwab Max V (+) s podlogom Amies bez ugljena nije hranjiv i sadrži fosfatni pufer, a zbog formule s natrijevim tioglikolatom omogućuje reducirano okruženje.¹ Organizmi u materijalu uzorka zaštićeni su od isušivanja vlagom u transportnoj podlozi. Podloga je dizajnirana za održavanje vijabilnosti organizama tijekom prijevoza do laboratorija.

Sustav BD CultureSwab Max V (+) dostupan je s različitim dršcima aplikatora koji omogućavaju prikupljanje uzoraka na različitim mjestima na pacijentu, kao što je opisano u prethodnoj tablici. Određene preporuke o prikupljanju uzoraka za mikrobiološku analizu i metodama primarne izolacije potražite u sljedećoj literaturi: Cumitech 9,² Manual of Clinical Microbiology³ i Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁴

Epruveta za transport ima oblik pješčanog sata koji omogućuje da sloj podloge s agarom u gelu debljine 6 cm ostane netaknut. Oblikovanjem epruvete smanjuje se površina difuzije zraka u sloju agara. Tijekom postupka umetanja podloge i zatvaranja u epruvetu za transport upuhuje se plinoviti dušik. Tijekom završnog pakiranja štapića i epruvete zrak se vakuumiranjem istiskuje iz vrećice, a upuhuje se plinoviti dušik. Vrećice sustava BD CultureSwab Max V (+) izrađene su od plastične folije koja usporava prodiranje atmosferskog zraka u proizvod. Usto, vrećice sustava BD CultureSwab Max V (+) pakirane su u vanjsko pakiranje od metalne folije koje služi kao dodatna prepreka za zaštitu od prodiranja atmosferskog zraka. Kako bi se poboljšala stabilnost proizvoda, vrećica od plastične folije i metalna folija svode efekt oksidacije i isparavanje vode iz proizvoda na najmanju moguću mjeru. Uzorak brisa treba se nakon prikupljanja staviti u epruvetu s podlogom i čim prije prenijeti do laboratorija te tretirati kulturom na odgovarajućoj primarnoj podlozi za izolaciju (krvni agar, hemolizirani krvni agar, MacConkey itd.).

Reagensi

Nominalne formule za pojedine podloge su sljedeće:

transportna podloga s agarom u gelu Amies bez ugljena

natrijev klorid	3,0 g
kalijev klorid	0,2 g
kalcijev klorid	0,1 g
magnezijev klorid	0,1 g
monokalijev fosfat	0,2 g
dinatrijev fosfat	1,15 g
natrijev tioglikolat	1,0 g
bakteriološki agar	7,5 g
destilirana voda	1 litra.

Tehničke napomene

Formula podloge Amies sadrži natrijev tioglikolat, sastojak važan za performanse proizvoda i održavanje vijabilnosti organizama. Natrijev tioglikolat ima prirodan miris nalik sumporu. Prilikom prvog otvaranja vrećice sa štapićem možda ćete na trenutak osjetiti taj miris sumpora. Taj je miris potpuno normalan i bezopasan. Epruveta koja sadrži podlogu mogla bi s vremena na vrijeme poprimiti neku nijansu žute boje. To je prirodna i poznata pojava povezana s upotrijebljenim polipropilenom medicinske čistoće i postupkom ionizirajućeg zračenja koja nema nikakav negativan učinak na kvalitetu i performanse proizvoda. Aplikatori za bris tvrtke BD proizvedeni su od prirodnih vlakana koja nisu tretirana kemijskim dodacima, sredstvima za bijeljenje ni izbjeljivačima jer te tvari mogu ugroziti vijabilnost mikroorganizama i performanse proizvoda. Budući da tvrtka BD upotrebljava prirodna vlakna, vrh štapića za bris može izgledati žućkast, no to je potpuno u redu i ni na koji način ne utječe na performanse proizvoda niti na sigurnost pacijenta.

Mjere opreza

1. Ⓢ Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba može dovesti do opasnosti od infekcije i/ili netočnih rezultata.
2. Za *in vitro* dijagnostiku.
3. Proizvod BD CultureSwab Max V (+) certificiran je kao proizvod klase IIA prema uvjetima klasifikacije Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
4. Posebice, aplikator za bris kvalificiran je za kratkotrajan kontakt s pacijentom u svrhu prikupljanja uzorka. Kratkotrajan kontakt uspostavlja se s vanjskim ili unutarnjim površinama na pacijentu putem uobičajenih tjelesnih otvora kao što su nos, grlo ili rodnica ili putem kirurških rezova.
5. Prilikom uzimanja uzoraka brisa od pacijenata potrebno je pripaziti da se ne primjenjuje prekomjerna sila ili pritisak jer bi se time mogao slomiti držak štapića.
6. Dio štapića aplikatora izrađen od vlakana može podnijeti kratak prolazan kontakt s pacijentom u svrhu prikupljanja uzorka; dulji kontakt mora se izbjegavati jer bi moglo doći do odvajanja vlakana.
7. Nužno je pažljivo slijediti upute za upotrebu. Proizvođač neće biti odgovoran za neovlaštenu i nestručnu upotrebu proizvoda.
8. Kad se uzorak u laboratoriju tretira kulturom i kad se zbog postupka aplikatori moraju staviti u epruvetu s bujonom za kulturu, potreban je izniman oprez kako bi se prilikom odvajanja štapića aplikatora od poklopca izbjegla opasnost od prolijevanja tekućine ili stvaranja aerosola. Ako štapić aplikatora morate prerezati, morate upotrijebiti sterilne škare kako bi se omogućio siguran i ravan rez.
9. Pri upotrebi proizvoda primjenjujte aseptične tehnike.
10. Mora se pretpostaviti da svi uzorci sadrže zarazne mikroorganizme, pa stoga svim uzorcima treba rukovati uz odgovarajuće mjere opreza. Epruvete i štapići moraju se nakon upotrebe odložiti u otpad u skladu s laboratorijskim propisima za zarazan otpad.
11. Uzorci brisa moraju se obrađivati u mikrobiološkom zaštitnom kabinetu ili ispod zaštitnog poklopca. Za vrijeme cijele obrade uzoraka brisa kulture morate nositi zaštitnu laboratorijsku odjeću i naočale.
12. Proizvod se mora upotrebljavati u skladu s uputama te se prije upotrebe ne smije podvrgavati nikakvim dodatnim kemijskim ili fizičkim sterilizacijskim postupcima ni mikrocidnim ili mikrostatičkim postupcima jer će to ugroziti performanse i funkcionalnost proizvoda.
13. Za neke štapiće s vlaknima i transportne podloge poznato je da interferiraju ili da nisu kompatibilni s određenim kompletima dijagnostičkih testova i analizama. Ako se bilo koji dio proizvoda BD CultureSwab Max V (+) namjerava upotrebljavati s kompletom testova ili analizama nekog drugog proizvođača, korisnik ili proizvođač tih kompleta testova ili analiza mora potvrditi prihvatljivost proizvoda tvrtke BD ili dobiti neovisnu potvrdu i odobrenje za upotrebu aplikatora BD CultureSwab s dotičnim kompletom testova ili analizama.

Čuvanje i stabilnost

Proizvod BD CultureSwab Max V (+) čuvajte na temperaturi 5 °C – 25 °C. Nemojte zamrzavati ni pregrijavati. Nemojte upotrebljavati nakon roka trajanja koji je jasno otisnut na vanjskoj kutiji, pojedinom paketu štapića, pojedinoj sterilnoj vrećici za štapiće i naljepnici epruvete za transport uzorka.

Pogoršanje kvalitete proizvoda

Sadržaj neotvorenih ili neoštećenih proizvoda zajamčeno je sterilan. Nemojte ih upotrebljavati ako imaju znakove oštećenja, dehidracije ili kontaminacije. Nemojte ih upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe. Nepravilnom pohranom proizvoda mogu se narušiti njegove performanse i poništiti valjanost izjava o specifikacijama i performansama proizvoda.

Isporučeni materijali

U ambalaži od metalne folije nalazi se 50 komada sterilnih proizvoda BD CultureSwab Max V (+). U svakoj vrećici za bris nalazi se aplikator i plastična epruveta s transportnom podlogom.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno

Odgovarajući materijali za izolaciju, diferencijaciju i uzgoj aerobnih i anaerobnih bakterija. Ti materijali obuhvaćaju posude ili epruvete s hranjivom podlogom te inkubacijske sustave, posude za plin i radne stanice.

Upute za upotrebu

Upute za upotrebu otisnute su na svakom proizvodu BD CultureSwab Max V (+) zajedno s opisnim dijagramima. Upute za upotrebu mogu se sažeti ovako:

- Odlijepite sterilnu vrećicu proizvoda BD CultureSwab Max V (+) na mjestu označenom „Odlijepiti ovdje”.
- Skinite poklopac s epruvete za transport.
- Izvadite štapić aplikatora i prikupite uzorak. Za vrijeme prikupljanja uzorka vrh aplikatora treba dodirnuti samo područje za koje se sumnja da je zaraženo kako bi se smanjila mogućnost potencijalne kontaminacije.
- Stavite štapić aplikatora u epruvetu za transport i dobro učvrstite poklopac kako bi se potpuno zatvorila.
- Na naljepnicu epruvete napišite ime i podatke pacijenta.
- Pošaljite uzorak u laboratorij kako bi se odmah analizirao.

Oprez – prilikom uzimanja uzoraka brisa od pacijenata potrebno je pripaziti da se ne primjenjuje prekomjerna sila ili pritisak jer bi se time mogao slomiti držak štapića.

Osiguranje kvalitete

Svi neobrađeni materijali, komponente brisa i serije gotovog proizvoda podliježu strogoj kontroli kvalitete. Kao dio tih postupaka ispitivanja, za testiranje performansi proizvoda upotrebljava se panel kontrolnih organizama.

Potvrde o sterilnosti i osiguranju kvalitete, u kojima su opisani neki postupci kontrole kvalitete, mogu se dobiti na zahtjev. Za laboratorije koji žele testirati performanse transportnih štapića za bris jednostavan testni protokol opisan je u poglavlju Quality Control (Kontrola kvalitete) u priručnicima Clinical Microbiology Procedures Handbooks.⁴

Rezultati

Preživljavanje bakterija na transportnoj podlozi ovisi o brojnim čimbenicima. Oni obuhvaćaju vrstu bakterija, trajanje transporta, temperaturu pohrane, koncentraciju bakterija u uzorku i formulu transportne podloge. BD CultureSwab Max V (+) održavat će vijabilnost mnogih mikroorganizama tijekom 48 sati. Za zahtjevnije bakterije, kao što je *Neisseria gonorrhoeae*, uzorke brisa potrebno je nasaditi izravno na hranjivu podlogu ili odmah transportirati do laboratorija i tretirati kulturom u razdoblju od 24 sata.

Ograničenja

Proizvod BD CultureSwab Max V (+) s podlogom Amies bez ugljena namijenjen je samo za prikupljanje i transport bakterioloških uzoraka. Za ispitivanja anaerobnih organizama preferiraju se: uzorci tkiva dobiveni kirurškim postupcima, biopsije tkiva ili kosti, tekućina, gnoj ili aspirati prikupljeni štrcaljkom. Detaljne informacije i preporučene postupke za transport uzoraka tekućina i tkiva za anaerobne kulture potražite u relevantnim dokumentima.^{3,4,16} Uzorke koji sadrže viruse ili klamidiju treba prikupljati i transportirati pomoću drugih specifičnih transportnih sustava.

Transportne podloge, reagensi za bojenje, imerzijsko ulje, staklene pločice i uzorci katkad i sami sadrže mrtve mikroorganizme koji su vidljivi nakon bojenja po Gramu. BD CultureSwab Max V (+) nije potvrđen za uzimanje uzoraka iz okoliša i test sterilnosti.

Karakteristike radnih svojstava

Ispitivanja sposobnosti izolacije provedena su upotrebom aplikatora BD CultureSwab Max V (+) s podlogom Amies bez ugljena na nizu aerobnih i anaerobnih organizama. Brisovi su bili natopljeni inokulumom i umetnuti u epruvetu za transport koja sadrži podlogu. Epruvete su se čuvale na sobnoj temperaturi, a potom su tretirane potkulturom na odgovarajućoj podlozi.

Procijenjeni aerobni organizmi obuhvatili su *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) i *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Procijenjeni anaerobni organizmi obuhvatili su *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) i *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Svi testirani organizmi ostali su vijabilni najmanje 24 sata kad su se održavali na sobnoj temperaturi.

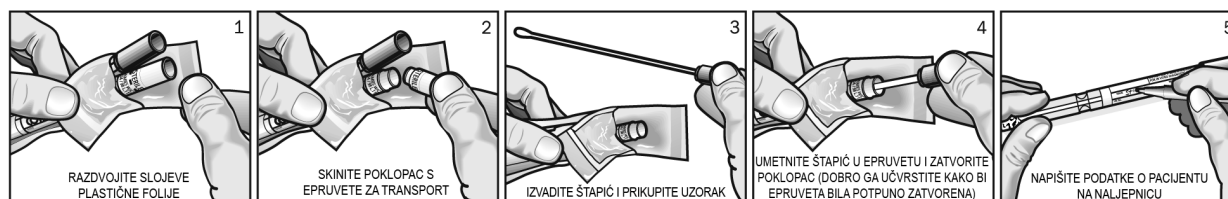
Optimalne performanse proizvoda postižu se kad je BD CultureSwab Max V (+) pakiran u plastičnu vrećicu koja se lijepi i ima sterilnu barijeru, a potom u omotu od aluminijske folije.

Reference

- Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
- Isenberg H. D., Schoenkench 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.
- 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.
- Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
- Zavala M. K., Citron D. M., Goldstein E. J. C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clinical Infectious Diseases, 1997; Vol. 25 (Suppl 2); S132 - 3.
- Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. Journal of Clinical Microbiology, May 1997. Vol. 35, 1269–1271.
- Van Horn K., Tóth 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.
- Van Horn K., Tóth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C Abstract C-437. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
- Arbique J.C., Forward K. R., and Le Blanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 2000 Vol. 26, 163–168.

10. Van Horn K., Warren K., and Tóth C. Comparison of four swab systems for the recovery of anaerobic bacteria. Abstract C-32. 99th General Meeting of American Society for Microbiology, Chicago, IL, May 1999.
11. Olsen C. C., Schwebke J. R., Benjamin W. H., Beverly A., and Waites K. B. Comparison of direct inoculation and Copan transport systems for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae* from endocervical specimens. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 11, Nov. 1999, p. 3583–3585.
12. Citron D.M., Warren Y.A., Hudspeth M.K. and Goldstein E.J.C. Survival of aerobic and anaerobic bacteria in purulent clinical specimens maintained in Copan Venturi Transystem and Becton Dickinson Port-a-Cul transport systems. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 38, No. 2. Feb. 2000, p.892–894.
13. Thompson D. S., French S. A. Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 9. Sept. 1999, p. 3020–3021.
14. Hetchler C., Brown C., and Galbraith J. Comparison of 3 Amies Gel transport systems for the recovery of 12 clinically significant organisms. Abstract C-152. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
15. Hindiyyeh M., Acevedo V., Croft A., and Carroll K. Comparison of the new Starplex StarSwab II and the new Copan Vi-Pak Amies Agar Gel collection and transport swabs with BBL Port-a-Cul for the maintenance of anaerobic and fastidious aerobic organisms. Abstract C-154. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
16. Summanen P., Baron E.J., Citron D. M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S. M. *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993.

SUSTAV ZA TRANSPORT BRISA KULTURE VODIČ ZA UPOTREBU ŠTAPIĆA ZA BRIS





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



Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / 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 адici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemleri: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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 / Nepoužívajte opakovane / 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 / Temperaturi piliang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrenzung / 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстiңгi қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ția / Atîlmît / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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 / 生产商



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