

BD FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria

R_x Only  0123

L010905(05) / HPC049B
2019-01
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD™ FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System är avsett för tagning av rektala pinnprover och fekala prover och för att bevara viabiliteten hos patogena tarmbakterier under transport från provtagningsplatsen till analyslaboratoriet. På laboriet bearbetas **BD FecalSwab**-prover med hjälp av standardiserade kliniska laborieförfaranden för odling.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Tarminfektioner kan orsakas av olika typer av bakterier. Med ett sådant stort antal patogener och ett behov av kostnadsbegränsningar kan råd från läkare och riktlinjer för praxis hjälpa laboriet att avgöra vilka tester som är lämpliga för att detektera det etiologiska agenset för diarré. Mikrobiologiska laborier bör granska den lokala epidemiologin för bakteriell enterokolit och implementera rutinmässiga metoder för avföringsodling som möjliggör påvisning och detektion av alla viktigare patogener som orsakar flest fall inom det geografiska området. Alla mikrobiologiska laborier bör rutinmässigt testa förekomst av *Salmonella* spp., *Shigella* spp. och *Campylobacter* spp. i alla avföringsodlingar.² I rutinförfarandena för diagnostisering av tarminfektioner ingår provtagning och säker transport av rektala pinnprover eller avföringsprover. Detta kan åstadkommas med hjälp av **BD FecalSwab** Collection, Transport and Preservation System. **BD FecalSwab** innehåller ett modifierat Cary-Blair-medium, vilket är ett transport- och konserveringsmedium utan näring som innehåller kloridsalter, natriumsalter, fosfatbuffert, L-cystein, agar och vatten. Mediet är avsett att bevara viabiliteten hos patogena tarmbakterier vid transport till analyslaboriet.

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System levereras i ett sterilt provtagningskit som består av en förpackning som innehåller ett rör fyllt med 2 ml **BD FecalSwab** transport- och konserveringsmedium och en nylonflockad provtagningspinne i reguljär storlek. Den flockade applikatorpinnen kan användas för att ta det kliniska rektala provet eller som ett överföringsverktyg för avföringsprover.

När provet har tagits ska det omedelbart placeras i **BD FecalSwab**-transportröret där det kommer i kontakt med transportmediet. Pinnprover för bakterieundersökningar som tagits med **BD FecalSwab** ska transporteras direkt till laboriet, helst inom 2 timmar efter provtagningen.^{1-5,16,17} för att bevara optimal organismviabilitet. Om leverans eller bearbetning försenas ska proverna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C och bearbetas inom 72 timmar eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Vid undersökning av *C. difficile*-odlingar ska proverna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar. Oberoende vetenskapliga studier av transportsystem för pinnprover har visat att för vissa bakterier är viabiliteten högre vid förvaring i kylskåp jämfört med rumstemperatur.^{7,9-10}

REAGENSER

BD FecalSwab Transport and Preservation Medium

Kloridsalter
Natriumsalter
Fosfatbuffert
L-cystein
Agar
Destillerat vatten

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. **BD FecalSwab** är certifierad som en klass IIa-enhet enligt klassificeringsvillkoren i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
3. Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.
4. ⚠ Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
5. Iaktta godkända försiktighetsbeaktanden för biologiskt riskfall och använd aseptiska tekniker. Produkten får endast användas av personal med tillfredsställande utbildning och kvalifikationer.
6. Alla prover och alla material som används för att bearbeta dem ska betraktas som potentiellt smittförande och hanteras på ett sätt som förhindrar att laboriepersonalen infekteras. Sterilisera allt biologiskt riskfall inklusive prover, behållare och medier efter användning. Iaktta CDC:s rekommendationer för biosäkerhetsnivå 2 (Biosafety Level 2).^{8,12-15}
7. Det måste förutsättas att alla prover innehåller infektiösa mikroorganismer, och material som används för att bearbeta dem ska betraktas som potentiellt smittförande. Därför måste de hanteras med lämpliga försiktighetsbeaktanden och kasseras i enlighet med laboratoriets föreskrifter för smittförande avfall.
8. Läs och följ bruksanvisningen noga.
9. En linje för maximal fyllning visas på rörets etikett. Om det tagna provet överskrider linjen för maximal fyllning ska provtagningspinne och röret kasseras. Ett andra prov ska tas med ett nytt **BD FecalSwab**-kit.
10. Omsterilisera inte oanvända produkter.
11. Återförpacka inte produkten.
12. Produkten är inte lämplig för provtagning och transport av andra mikroorganismer än patogena tarmbakterier.
13. Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.

- Användningen av denna produkt tillsammans med ett kit för snabb diagnostik eller med diagnostisk instrumentering ska valideras i förväg av användaren.
- Produkten får inte användas om provtagningspinnen har synliga skador (t.ex. om pinnens topp eller skaft är trasigt).
- När pinnprover tas från patienter ska du inte trycka för hårt eller använda för stor kraft på provtagningspinnen, eftersom pinnens skaft då kan gå av.
- Mediet får inte förtäras.
- Använd inte **BD FecalSwab**-mediet för att fukta eller blöta applikatorpinnen före provtagning eller för att skölja eller spola provtagningsställena.
- Resultaten av analysen kan påverkas om patienten använder syraneutraliserande medel, barium, vismut, diarréhämmande läkemedel, antibiotika, histamin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller oljehaltiga laxermedel före provtagning.
- Avföringsprov ska inte innehålla urin eller vatten.

FÖRVARING

Denna produkt är klar att använda och ingen ytterligare förberedelse behövs. Produkten ska förvaras i ursprungsbehållaren vid 5–25 °C tills den ska användas. Produkten får inte överhettas. Produkten får inte inkuberas eller frysas före användning. Felaktig förvaring resulterar i försämrad effektivitet. Produkten får inte användas efter utgångsdatumet, vilket står tydligt tryckt på ytterkartongen och på varje enskild provtagningsenhet samt på provtransportrörets etikett.

PRODUKTFÖRSÄMRING

BD FecalSwab ska inte användas om (1) det finns tecken på skada eller kontamination av produkten, (2) det finns tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerats, (4) förpackningen är öppnad eller (5) det finns andra tecken på försämring.

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Rektala pinnprover och avföringsprover som tas för mikrobiologiska undersökningar som omfattar isolering av patogena tarmbakterier ska tas och hanteras i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer.¹⁻⁵ För att bibehålla optimal organismviabilitet ska prover som tagits med **BD FecalSwab** transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagning.^{1-5,16,17} Om leverans eller bearbetning försenas ska proverna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C och bearbetas inom 72 timmar eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Vid undersökning av *C. difficile*-odlingar ska proverna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar. Speciella krav för leverans och hantering av prover ska helt följa statliga och regionala bestämmelser.¹²⁻¹⁵ Provlleveranser inom medicinska institutioner ska följa institutionens interna riktlinjer. Alla prover ska bearbetas så snart de har mottagits av laboratoriet.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

En förpackning innehåller femtio (50) **BD FecalSwab**-provtagningskit och en kartong innehåller 10 x 50 enheter. Varje provtagningskit består av en förpackning som innehåller ett plaströr med skruvlock och konformad botten fyllt med 2 ml **BD FecalSwab** transport- och konserveringsmedium och en provtagningspinne vars topp är flockad med mjuk nylonfibrer.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

Lämpligt material för isolering och odling av patogena tarmbakterier. Dessa material innefattar plattor eller rör med odlingsmedier samt inkuberingsystem. Se laboratoriets referenshandböcker för information om rekommenderade protokoll avseende odlings- och identifieringsmetoder för patogena tarmbakterier från kliniska pinnprover.¹⁻⁵

BRUKSANVISNING

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System finns tillgängligt i de produktkonfigurationer som anges i tabellen nedan.

Tabell 1

Katalognummer	Produktbeskrivningar av BD FecalSwab	Förpackningsstorlek	Funktion för infångningslock
220258	Provtagningsförpackning för engångsbruk med följande innehåll: – Polypropylenrör med skruvlock och intern konisk form fyllt med 2 ml BD FecalSwab Medium. – En applikatorpinne i reguljär storlek med flockad nylonfibertopp.	50 enheter per förpackning 10 x 50 enheter per kartong	JA

Provtagning

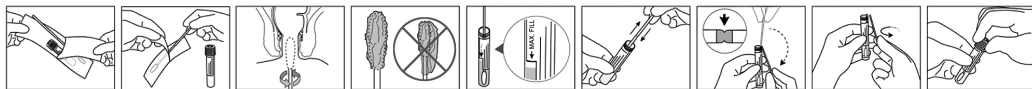
Korrekt provtagning från patienten är ytterst viktigt för lyckad isolering och identifiering av infektiösa organismer. Patienten ska instrueras att inte använda syraneutraliserande medel, barium, vismut, diarréhämmande läkemedel, antibiotika, histamin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller oljehaltiga laxermedel före provtagning.^{22,23}

För rektal provtagning med pinne:

- Dra isär kittets förpackning och ta ut röret med medium och den flockade applikatorpinnen (se figur 1a).
- Ta det kliniska provet med den flockade provtagningspinnen. Användaren får endast röra vid applikatorpinnen ovanför den markerade brytpunktslinjen (området från linjen till änden på pinnens skaft) enligt bilden i figur 2, vilket är den motsatta änden mot nylonfibertoppen. Vid hantering av applikatorpinnen får användaren aldrig vidröra området nedanför den markerade brytpunktslinjen, eftersom detta leder till kontamination av applikatorpinnens skaft och den efterföljande odlingen, så att testresultaten blir ogiltiga.
- För in den flockade provtagningspinnen 2,5 till 3,5 cm genom ändtarmsöppningen och vrid försiktigt.¹⁷
- Dra ut och undersök för att säkerställa att fekal material är synligt på toppen.¹⁶
- Överför provtagningspinnen till röret med konserveringsmedium efter provtagningen och kontrollera visuellt att linjen för maximal fyllning ("MAX. FILL") som indikeras på etiketten inte överskrids. **OBS! Om det tagna provet överskrider linjen för maximal fyllning ska provtagningspinnen och röret kasseras. Ett andra prov ska tas med ett nytt BD FecalSwab-kit.**
- Håll provtagningspinnens skaft mellan tummen och fingret och mosa och blanda avföringsprovet mot rörets sida för att sprida ut och suspendera provet jämnt i konserveringsmediet samtidigt som du noga undviker att smeta avföring på rörets utsida.
- Bryt av pinnen i röret enligt följande:
 - Håll röret i ena handen med rörets öppning riktad bort från ansiktet.
 - Håll längst ut på pinnens skaft med den andra handens tumme och pekfinger.

- Luta den del av skaftet där brytpunkten sitter mot rörets kant.
 - Böj pinnskaftet 180 grader så att det bryts av vid det färgade märket för brytpunkten. Vrid pinnskaftet försiktigt vid behov för att slutföra brytningen och avlägsna pinnskaftets övre del.
 - Kassera pinnskaftets avbrutna övre del.
8. Sätt på skruvlocket på röret och dra åt det.
 9. Skaka röret tills provet ser homogent ut.
 10. Skriv patientens namn och demografiska data på rörets etikett och skicka provet till laboratoriet.

Fig. 1a. Användning av BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System för rektal provtagning med pinne



För provtagning av avföring:

1. Låt patienten ta avföringsprovet. Avföringsprovet ska inte innehålla urin eller vatten.²³ Patienten ska lämna avföringen i ett rent, torrt bäcken eller en specialbehållare monterad på toaletten för detta ändamål. **OBS! Toalettpapper är inte lämpligt för provtagning av avföring eftersom det kan vara impregnerat med bariumsalter, vilka hämmar vissa fekala patogener.**^{18,23}
2. Dra isär kittets förpackning och ta ut röret med medium och den flockade applikatorpinnen (se figur 1.b).
3. Användaren får endast röra vid applikatorpinnen ovanför den markerade brytpunktslinjen (området från linjen till änden på pinnens skaft) enligt bilden i figur 2, vilket är den motsatta änden mot nylonfibertoppen. Vid hantering av applikatorpinnen får användaren aldrig vidröra området nedanför den markerade brytpunktslinjen (området från linjen till toppen av den nylonflockade pinnen), eftersom detta leder till kontamination av applikatorpinnens skaft och den efterföljande odlingen, så att testresultaten blir ogiltiga.
4. Samla in en liten mängd avföring genom att föra in hela toppen av den flockade provtagningspinnen i avföringsprovet och vrida på den.^{16,19,20,21}
5. Undersök provtagningspinnen efter provtagning för att kontrollera om fekalit material är synligt på toppen.¹⁶ Om så inte är fallet för du in den flockade provtagningspinnen på nytt i avföringsprovet och vrider medan du ser till att hela ytan av pinnens topp kommer i kontakt med provet. **OBS! Provtagningspinnen ska inte användas som en skovel eller sked utan som en sond. Försök INTE samla in och överföra en för stor mängd fekalit prov till röret med transportmedium. Provtagningspinnens topp behöver bara täckas med provmaterial.**
6. Använd provtagningspinnen till röret med konserveringsmedium efter provtagningen och kontrollera visuellt att linjen för maximal fyllning ("MAX. FILL.") som indikeras på etiketten inte överskrider. **OBS! Om det tagna provet överskrider linjen för maximal fyllning ska provtagningspinnen och röret kasseras och ett andra prov tas med ett nytt BD FecalSwab-kit.**
7. Håll provtagningspinnens skaft mellan tummen och fingret och mosa och blanda avföringsprovet mot rörets sida för att sprida ut och suspendera provet jämnt i konserveringsmediet.
8. Bryt av pinnen i röret enligt följande:
 - Håll röret i ena handen med rörets öppning riktad bort från ansiktet.
 - Håll längst ut på pinnens skaft med den andra handens tumme och pekfinger.
 - Luta den del av skaftet där brytpunkten sitter mot rörets kant.
 - Böj pinnskaftet 180 grader så att det bryts av vid brytpunkten. Vrid pinnskaftet försiktigt vid behov för att slutföra brytningen och avlägsna pinnskaftets övre del.
 - Kassera pinnskaftets avbrutna övre del.
9. Sätt på skruvlocket på röret och dra åt det.
10. Skaka röret tills provet ser homogent ut.
11. Skriv patientens namn och demografiska data på rörets etikett och skicka provet till laboratoriet.

Fig. 1.b. Användning av BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System för provtagning av avföring

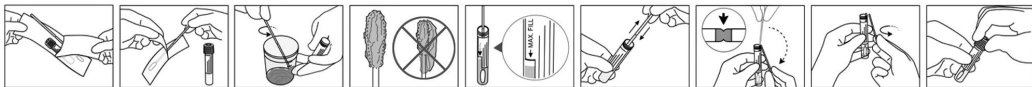
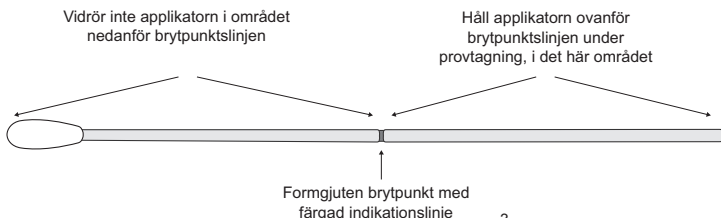


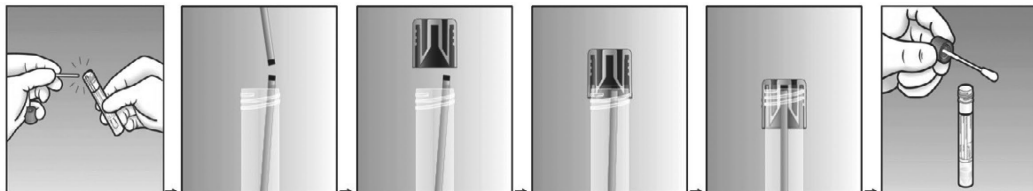
Fig. 2. Provtagningspinne med brytpunktslinje och område där applikatorn ska hållas

REGULJÄR FLOCKAD PROVTAGNINGSPINNE



Användaren får endast hantera den del av applikatorpinnens skaft som är ovanför brytpunktslinjen enligt fig. 2. När pinnprovet har tagits från patienten eller från avföringsprovet och linjen för maximal fyllning kontrollerats bryts applikatorpinnens skaft av vid den markerade brytpunktslinjen i **BD FecalSwab**-röret med transportmedium. Användaren kasserar sedan den del av provtagningspinnen som hanterats. Därefter sätts rörets skruvlock tillbaka och dras åt ordentligt. När locket skruvas fast på röret flyttas änden av det avbrutna pinnskaftet in i ett trattformat formgjutet dockningsuttag i locket (se fig. 3). Denna formgjutna trattformade del fångar upp änden av det avbrutna applikatorskaftet och fäster det ordentligt i dockan med friktionsgrepp.

Fig. 3. Avbruten applikatorpinne fångas upp av BD FecalSwab-rörlock



När **BD FecalSwab**-locket skruvas av och tas bort i analyslaboratoriet sitter applikatorpinnen fast i locket. På så sätt kan användaren enkelt ta bort pinnen och utföra olika mikrobiologiska analyser medan rörlocket används som handtag för att hålla i och manipulera provtagningspinnen.

Bearbeta **BD FecalSwab**-prover i laboratoriet – bakteriologi

BD FecalSwab-prover ska bearbetas för bakteriologisk odling med användning av rekommenderade odlingsmedier och laboratoriemetoder, vilka beror på provtypen och organismen som ska undersökas. Information om rekommenderade odlingsmedier och metoder för isolering och identifiering av bakterier från kliniska pinnprover finns i publicerade mikrobiologiska handböcker och riktlinjer.¹⁻⁵

Vid odlingsundersökningar avseende förekomst av bakterier i pinnprover används rutinmässigt fast agarmedium i petriskålar. Förfarandet för inokulering av **BD FecalSwab**-prover på fast agar i petriskålar är som följer.

Obs! Använd latexhandskar och annat skydd som är förenligt med allmänna försiktighetsbeaktanden vid hantering av kliniska prover. Iakttag CDC:s rekommendationer för biosäkerhetsnivå 2 (Biosafety Level 2).^{6,12-15}

Vortexblanda **BD FecalSwab**-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att sprida ut och suspendera patientprovet jämnt i mediet.

1. Skruva av **BD FecalSwab**-locket och ta ut applikatorpinnen.
2. Rulla toppen av **BD FecalSwab**-applikatorn på ytan av en kvadrant av plattan med odlingsmedium för att tillhandahålla det primära inokulatet.
3. Om ytterligare plattor med odlingsmedier måste inokuleras sätter du tillbaka **BD FecalSwab**-applikatorn i röret med transportmedium i två sekunder så att applikatorns topp absorberar och fylls på med transportmedium/patientprovssuspension. Upprepa sedan steg nummer 2.

Vid förfarandet som beskrivs ovan används **BD FecalSwab**-applikatorn som en inokuleringsstav för att överföra suspensionen av patientprovet i transportmediet till ytan på en odlingsplatta för att skapa det primära inokulatet (se fig. 4-1).

Alternativt kan användaren vortexblanda **BD FecalSwab**-röret med pinnen inuti i 5 sekunder och sedan överföra volymer på 100 µl av suspensionen till varje odlingsplatta med hjälp av en volymetrisk pipett och sterila pipettspetsar (se fig. 4-2). Standardiserade laboratoriemetoder ska sedan användas för att stryka det primära inokulatet av patientprovet över plattans yta (se fig. 5).

Observera att i enlighet med godkända interna laboratorieförfaranden kan olika volymer av suspension överföras till varje odlingsplatta med hjälp av inokuleringsöglor, volymetrisk pipett och sterila pipettspetsar.

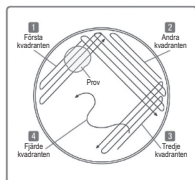
Fig. 4. Förfaranden för inokulering av BD FecalSwab-prover på fast agar i petriskålar



1. Användning av pinne för att inokulera prov

2. Användning av pipett och sterila pipettspetsar för att inokulera 100 µl prov

Fig. 5. Förfarande för utstryk av BD FecalSwab-prover på petriskålar med agar för primär isolering¹⁵



Inså ett primärt inokulat av **BD FecalSwab**-prov på ytan av en lämplig agarplatta i den första kvadranten. Använd en steril bakteriologisk ögla för att stryka det primära inokulatet över ytan på den andra, tredje och fjärde kvadranten av agarplattan.

KVALITETSKONTROLL AV BD FECALSWAB

BD FecalSwab-applikatorer är testade för att säkerställa att de är giftfria för patogena tarmbakterier. **BD FecalSwab**-transportmedium är testat med avseende på pH-stabilitet. **BD FecalSwab** genomgår kvalitetskontroll innan det släpps för att testa förmågan att bevara viabla patogena tarmbakterier i rumstemperatur (20–24 °C) under specificerade tidsperioder.

Förfaranden för kvalitetskontroll av mikrobiologiska transportenheter ska genomföras med analysmetoder som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 och andra publikationer (6). Om avvikande kvalitetskontrollresultat observeras ska resultaten för patientproverna inte rapporteras.

BEGRÄNSNINGAR

1. För påvisning av *C. difficile* ska BD FecalSwab-prover förvaras i kylskåp vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar.
2. Använd latexhandskar och annat skydd som är förenligt med allmänna försiktighetsbeaktanden vid hantering av kliniska prover i laboratoriet. Iaktta CDC:s rekommendationer för biosäkerhetsnivå 2 (Biosafety Level 2)^{8,12-15} vid hantering eller analys av patientprover.
3. Skick, tidpunkt och volym av prov som tagits för odling är viktiga variabler för att erhålla tillförlitliga odlingsresultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provtagning.^{1-5,7,9,10}
4. BD FecalSwab är avsett att användas som provtagnings- och transportmedium för patogena tarmbakterier. BD FecalSwab kan inte användas som berikningsmedium, selektivt medium eller differentierande medium.
5. Prestandatest med BD FecalSwab utfördes med laboratoriestammar spetsade på en provtagningspinne i enlighet med testförfarandet som baseras på förfarandet som beskrivs i CLSI M40-A2.⁶
6. Prestandatest med BD FecalSwab utfördes med BD FecalSwab flockade provtagningspinnar.

RESULTAT

De uppnådda resultaten beror till stor del på korrekt och tillräcklig provtagning och på att transport och bearbetning i laboratoriet sker inom lämplig tid.

KLINISKA PRESTANDA

De testförfaranden som användes för att bestämma prestanda för bakteriell viabilitet baserades på de kvalitetskontrollmetoder som beskrivs i CLSI M40-A2.⁶

BD FecalSwab-systemets avsedda användning är begränsad till patogena tarmbakterier, vilket innebär att dess tillämpning på fältet är begränsad till fekalta prover/avföringsprover. Därför utfördes studierna av bakteriepåvisning med följande mikroorganismer, vilka beskrivs och definieras i CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard*, och innefattade endast följande patogena tarmbakteriestammar från avsnitt 9.3.1 i CLSI M40-A2-dokumentet, i synnerhet:

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

Dessutom inkluderade BD testning av ytterligare kliniskt relevanta patogena tarmbakterier. De specifika bakteriestammar som användes i dessa studier följer här:

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

BD inkluderade därutöver en utvärdering av överväxt enligt dokumentet CLSI M40-A2 med följande stam:

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

Alla bakterieodlingar var ATCC och införskaffade kommersiellt.

Urvalet av dessa organismer återspeglar också de patogena tarmbakterier av potentiellt intresse från rektala prover och avföringsprover som kan förekomma i prover som tas och analyseras på ett typiskt kliniskt mikrobiologiskt laboratorium.

Studier av bakteriell viabilitet utfördes på inokulerade **BD FecalSwab** vid två olika temperaturområden, 2–8 °C och 20–25 °C, vilket motsvarar kyltemperatur respektive kontrollerad rumstemperatur. **BD FecalSwab**-provtagningspinnar inokulerades med 100 µl specifika koncentrationer av organismsuspension. Provtagningspinnarna placerades sedan i rör med transportmedium och förvarades i 0 timmar, 6 timmar, 24 timmar, 48 timmar och 72 timmar (72 timmar gäller endast intervallet 2–8 °C för kyltemperatur). Varje transportrör bearbetades vid de tillämpliga tidsintervallen genom applicering med provtagningspinne på lämplig agarplatta.

Ytterligare viabilitetstester utfördes på *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) och *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) med fekal matris i syfte att testa enheten under förhållandena för avsedd användning.

TESTRESULTAT

Viabilitetsprestanda uppmättes för varje testorganism vid 48 timmar när rören förvarades i kontrollerad rumstemperatur (20–25 °C) eller vid 72 timmar när de förvarades vid kyltemperatur (2–8 °C) och jämfördes med acceptanskriterierna.

BD FecalSwab-systemet kunde upprätthålla acceptabel påvisning av alla organismer som utvärderats vid både kyltemperatur (2–8 °C) och kontrollerad rumstemperatur (20–25 °C). Vid undersökning av *C. difficile*-odlingar ska proverna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar. Acceptabel påvisning definieras som ett plattantal inom 2 log₁₀ av den initiala mikroorganismkoncentrationen för varje testad mikroorganism.

SAMMANFATTNING AV RESULTAT FÖR BAKTERIEPÅVISNING I PBS

Organism*	Förvaringstemperatur	Påvisade CFU i genomsnitt n = 9 (från 3 partier)					T = 72 h Logminskning (-) eller logökning (+)
		Tid 0 h	Tid 6 h	Tid 24 h	Tid 48 h	Tid 72 h	
<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	Ej tillämpligt	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	Ej tillämpligt	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> 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	Ej tillämpligt	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	Ej tillämpligt	1,88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2–8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	Ej tillämpligt	-1,85**
	20–25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	-1,92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> 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	Ej tillämpligt	1,90
<i>Vankomycinresistent Enterococcus faecalis</i> (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	Ej tillämpligt	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> 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	Ej tillämpligt	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> 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	Ej tillämpligt	-1,70

* Organismen späddes i PBS och den rena suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2.

** Logskilnad vid Tid 48 h för förvaring vid 2–8 °C och vid Tid 24 h för förvaring vid 20–25 °C.

Ej tillämpligt – enheter som förvarades vid 20–25 °C testades inte vid Tid 72 h.

SAMMANFATTNING AV RESULTAT FÖR BAKTERIEPÅVISNING I FEKAL MATRIS

Organism*	Förvaringstemperatur	Påvisade CFU i genomsnitt n = 9 (från 3 partier)					T = 72 h Logminskning (-) eller logökning (+)
		Tid 0 h	Tid 6 h	Tid 24 h	Tid 48 h	Tid 72 h	
<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	Ej tillämpligt	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> 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	Ej tillämpligt	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> 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	Ej tillämpligt	1,82

* Organismen späddes i fekal matris och suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2.

Ej tillämpligt – enheter som förvarades vid 20–25 °C testades inte vid Tid 72 h.

SAMMANFATTNING AV RESULTAT FÖR STUDIE AV BAKTERIELL ÖVERVÄXT VID 4–8 °C

Organism	Förvaringstemperatur	Påvisade CFU i genomsnitt n = 9 (från 3 partier)			T = 48 h Logminskning (-) eller logökning (+)
		Tid 0 h	Tid 24 h	Tid 48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4–8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0,07

* Organismen späddes i PBS och den rena suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2.

TILLGÄNGLIGHET

Katalognr Beskrivning

220258 **BD™** FecalSwab™ plaströr med skruvlock och konformad botten fyllt med 2 ml **BD™** FecalSwab™ transport- och konserveringsmedium med en provtagningspinne med flockad topp av nylonfiber, 50 kit per förpackning.

REFERENSER

- 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.
- Lynne S. Garcia. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 2007.
- Isenberg HD. (Editor in Chief). Essential Procedures for Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
- C.H. Collins, Patricia M. Lyne, J.M. Grange. Microbiological Methods. Sixth Edition. Butterworths, 1989.
- 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. Oyoyo, 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/jrtext.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.
- Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante /
 Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производители / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник /
 生产厂商



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 / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme/Identifikationsnummer av certifierad myndighet



Use by / Используйте до / Spotbefujete do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 /
 Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetiot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 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 = konec měsíce)
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 = slutten av månaden)
 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 meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айн сону)
 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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / 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 meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, 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 romôčka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничєния / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuuri shekteu / 온도 제한 / Laikumi temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κυβικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (порт) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Содержанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder 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> testhez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <n> 테스트가 충분하다 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достатчно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 / Lugeada 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 / Consultati 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 / He 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 / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

STERILE R

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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Altimët / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhniť / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Do not use if package damaged / He използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhl 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 / Eper paket бузылган 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayin / 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.

© 2019 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.