

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

R_x Only  0123

L010905(05) / HPC049B
2019-01
Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD™ FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System er tiltenkt for prøvetaking for rektale penselprøver og fekale prøver og for opprettholdelse av levedyktigheten til enteriske patogene bakterier under transport fra prøvetakingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet blir **BD FecalSwab**-prøver behandlet med standard kliniske laboratorieprosedyrer for arbeid med kulturer.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Enteriske infeksjoner kan være forårsaket av forskjellige typer bakterier. Med et så bredt spekter av patogener og behovet for kostnadsbegrensning kan legens innspill og retningslinjer for praksis hjelpe laboratoriet med å avgjøre hvilke tester som er passende for å påvise etiologisk agens for diaré. Mikrobiologilaboratorier bør gjennomgå den lokale epidemiologien for bakteriell enterokolitt og implementere rutinemessige avføringskulturmetoder som vil muliggjøre vekst og påvisning av alle de viktigste patogenene som forårsaker de fleste tilfellene i deres geografiske område. Alle mikrobiologiske laboratorier bør rutinemessig teste for forekomst av *Salmonella* spp., *Shigella* spp. og *Campylobacter* spp. på alle avføringskulturer.² En av rutineprosedyrene ved diagnostisering av enteriske infeksjoner omfatter prøvetaking og sikker transport av rektale penselprøver eller avføringsprøver. Dette kan gjøres ved å bruke **BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System**. **BD FecalSwab** inneholder et modifisert Cary-Blair-medium som er et ikke-nærende transport- og konserveringsmedium som inneholder kloridsalter, natriumsalter, fosfatbuffer, L-cystein, agar og vann. Mediet er sammensatt for å opprettholde levedyktigheten til enteriske patogene bakterier under overføring til testlaboratoriet.

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System leveres i et sterilt prøvetakingssett som består av en pakke som inneholder et rør fylt med 2 mL **BD FecalSwab** transport- og konserveringsmedium og en nylonbasert velurisert prøvetakingspensel av regulær størrelse. Applikatoren for den veluriserte penselen brukes til å innhente den kliniske rektale prøven eller som et overføringsverktøy for avføringsprøver.

Når prøven er innhentet, skal den øyeblikkelig plasseres i **BD FecalSwab Transport Tube** der den kommer i kontakt med transportmediet.

Penselprøver for bakteriundersøkelser som er innhentet med **BD FecalSwab**, bør transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter prøvetaking,^{1-5,16,17} for å opprettholde optimal levedyktighet for organismen. Hvis umiddelbar levering eller behandling er forsinket, skal prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 72 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer.

Ved undersøkelser av kulturer av *C. difficile* skal prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer. Uavhengige vitenskapelige studier av penseltransportsystemer har vist at for visse bakteriers levedyktighet er levedyktigheten bedre ved lagring ved temperaturer i kjøleskap sammenlignet med romtemperatur.^{7,9-10}

REAGENSER

BD FecalSwab transport- og konserveringsmedium

Kloridsalter
Natriumsalter
Fosfatbuffer
L-cystein
Agar
Destillert vann

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. **BD FecalSwab** er sertifisert som en enhet i klasse IIa under klassifiseringsvilkårene i EU-direktiv 93/42 EF om medisinsk utstyr.
3. Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lisensiert lege.
4. ⚠ Dette produktet er kun til engangsbruk. Hvis produktet brukes flere ganger, kan det oppstå risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
5. Se godkjente forsiktighetsregler for biologisk risiko og aseptiske teknikker. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
6. Alle prøver og materialer brukt i behandlingsprosessen skal anses som potensielt smittefarlig og skal håndteres på en måte som forebygger smitte av laboratoriepersonell. Etter bruk skal all avfall med biologisk risiko steriliseres, inkludert prøver, beholdere og medium. Se andre anbefalinger fra CDC om biosikkerhetsnivå 2.^{8,12-15}
7. Det må antas at alle prøver inneholder smittsomme mikroorganismer, og materialer som brukes til å behandle dem, bør anses som potensielt smittsomme. Derfor må de håndteres med passende forholdsregler og avhendes i henhold til laboratorieforskrifter for smittefarlig avfall.
8. Instruksjoner skal leses og følges nøye.
9. Merking på røret viser en linje for maksimal fylling. Hvis den innhentede prøven overstiger linjen for maksimal fylling, skal penselen og røret kastes. Ytterligere en prøve skal tas med et nytt **BD FecalSwab**-sett.
10. Ikke steriliser ubrukte produkter på nytt.
11. Kun til engangsbruk.
12. Ikke egnet til å innhente og transportere andre mikroorganismer enn enteriske patogene bakterier.
13. Ikke egnet for annen bruk enn tiltenkt bruksområde.
14. Bruk av dette produktet sammen med et hurtig diagnostiseringssett eller med diagnostisk instrumentering skal godkjennes av brukeren på forhånd.

15. Ikke bruk penselen hvis den er synlig skadet (f. eks. hvis penseltuppen eller penselskaftet er ødelagt).
16. Ikke bruk overdreven kraft eller trykk ved innhenting av penselprøver fra pasienter da dette kan føre til at penselskaftet brekker.
17. Ikke svelg mediet.
18. Ikke bruk **BD FecalSwab Medium** til å fukte eller gjøre applikatoren våt på forhånd før innhenting av prøven, eller for å skylle eller irrigere prøvetakingsstedene.
19. Pasientens bruk av syrenøytraliserende midler, barium, vismut, legemidler mot diaré, antibiotika, histamin, ikke-steroide antiinflammatoriske medikamenter eller oljeholdige avføringsmidler før prøvetakingen kan påvirke resultatene av analysen.
20. Avføringsprøver skal ikke inneholde urin eller vann.

OPPBEVARING

Dette produktet er klar for bruk og videre forberedelser er ikke nødvendig. Produktet skal oppbevares i sin originale beholder ved 5–25 °C for bruk. Ikke overopphet. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feilaktig oppbevaring vil føre til tap av effekt. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som vises tydelig på den ytre emballasjen og på hver enkelt steril prøvetakingsenhet, samt på etiketten til prøvetransportrøret.

PRODUKTFORRINGELSE

BD FecalSwab skal ikke brukes hvis (1) det er tegn på skader på eller kontaminasjon av produktet, (2) tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert, (4) pakken er åpen, eller (5) det er andre tegn på forringelse.

PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT

Rektale penselprøver og avføringsprøver som er innhentet for mikrobiologiske undersøkelser som omfatter isolering av enteriske patogene bakterier, bør innhentes og håndteres i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer.¹⁻⁵ For å opprettholde optimal levedyktighet for organismen skal innhentede prøver transporteres ved hjelp av **BD FecalSwab** direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter prøvetaking.^{1,5,16,17} Hvis levering eller behandling ikke skjer umiddelbart, men er forsinket, skal prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 72 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Ved undersøkelser av kulturer av *C. difficile* skal prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer.

Spesifikke krav til sending og håndtering av prøver skal samsvare fullt ut med offentlige forskrifter.¹²⁻¹⁵ Sending av prøver innenfor medisinske institusjoner skal samsvare med institusjonens interne retningslinjer. Alle prøver skal behandles så snart de blir mottatt på laboratoriet.

MATERIALER SOM FØLGER MED

Femti (50) **BD FecalSwab** prøvetakingssett finnes i en hyllepakke, og 10 x 50 enheter finnes i en kartong. Hvert prøvetakingssett består av en pakke som inneholder et plastrør med skrukork og konisk bunn fylt med 2 mL **BD FecalSwab** transport- og konserveringsmedium og en prøvetakingsspensel som har velurisert tupp av myk nylonfibre.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Egnede materialer for å isolere og dyrke enteriske patogene bakterier. Disse materialene inkluderer kulturmediumskåler eller -rør og inkubasjonssystemer. Se laboratoriereferansehåndbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifiseringsteknikker for enteriske patogene bakterier fra kliniske penselprøver.¹⁻⁵

BRUKSANVISNING

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System er tilgjengelig i produktkonfigurasjoner som er oppgitt i tabellen nedenfor.

Tabell 1

Bestillingsnr.	Produkteskrivelser for BD FecalSwab	Pakkestørrelse	Korkens oppfangingsfunksjon
220258	Prøvetakingspakke til engangsbruk som inneholder: - Rør med polypropylenskrukork og innvendig konisk form fylt med 2 mL BD FecalSwab Medium. - En velurisert applikasjonspensel i regulær størrelse med nylonfibertupp.	50 enheter per hyllepakke 10 x 50 enheter per kartong	JA

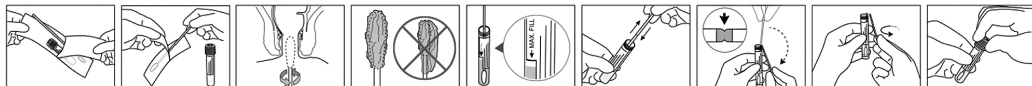
Prøvetaking

Riktig prøvetaking fra pasienten er ekstremt viktig for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. Pasienten bør advares mot bruk av syrenøytraliserende midler, barium, vismut, legemidler mot diaré, antibiotika, histamin, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller oljeholdige avføringsmidler før prøvetaking.^{22,23} For rektal penselprøvetaking:

1. Åpne pakken med settet, og ta ut røret med medium og applikatoren for den veluriserte penselen (se figur 1a).
2. Bruk den veluriserte penselen til å innhente den kliniske prøven. Brukere skal kun berøre penselapplikatoren over den markerte brykkpunktlinjen (området fra linjen til enden av penselskaftet), som illustrert i figur 2. Dette er den motsatte enden av nylonfibertuppen. Ved håndtering av penselapplikatoren må brukeren hele tiden unngå å berøre området under den markerte brykkpunktlinjen, da dette vil føre til kontaminering av applikatorskraftet og den påfølgende kulturen og dermed ugyldiggjøre testresultatene.
3. Før den veluriserte penselen gjennom den rektale lukkemuskelen 2,5 til 3,5 cm (1–1,4 tommer) og roter forsiktig.¹⁷
4. Trekk den ut og undersøk for å sikre at det er synlig avføringsmateriale på tuppen.¹⁶
5. Etter innhenting skal du sette penselen ned i røret med konserveringsmedium og kontrollere visuelt at linjen for maksimal fylling ("MAX. FILL") (maksimal fylling) angitt på etiketten ikke er overskredet. **MERK: Hvis den innhentede prøven overstiger linjen for maksimal fylling, skal penselen og røret kastes. Ytterligere en prøve skal tas med et nytt BD FecalSwab-sett.**
6. Hold penselskaftet mellom tommelen og pekefingeren, mos og bland avføringsprøven mot siden av røret for å spre og suspendere prøven jevnt i konserveringsmediet, og pass på at du ikke smører avføring på utsiden av røret.
7. Brekk av penselen inn i røret på følgende måte:
 - Hold røret i én hånd med rørråpningen vendt bort fra ansiktet.
 - Grip penselskaftet på enden med tommelen og pekefingeren på den andre hånden.
 - Len delen av skaftet der brykkpunktet er, mot kanten av røret.

- Bøy penselskaffet 180 grader for å brekke det av ved det fargemerkede brekkpunktet. Hvis det er nødvendig kan du forsiktig rotere penselskaffet for å fullføre brekkingen og for å fjerne øvre del av penselskaffet.
 - Kast den avbrukne øvre delen av penselskaffet.
8. Sett skrukorken på prøverøret, og stram den.
 9. Rist røret til prøven virker homogen.
 10. Skriv pasientens navn og demografiske opplysninger på røretiketten, og send prøven til laboratoriet.

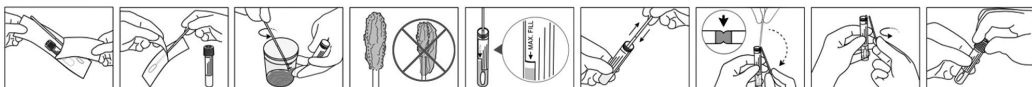
Figur 1a. Bruk av BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System For Rectal Swab Collection



Ved innhenting av avføringsprøve:

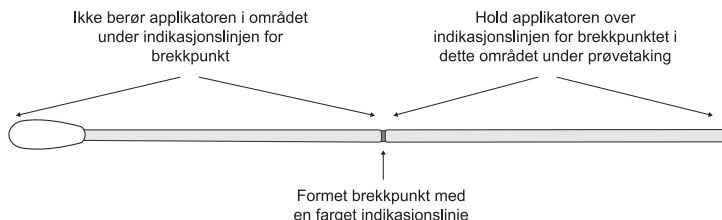
1. La pasienten fremskaffe avføring til prøven. Avføringsprøver skal ikke inneholde urin eller vann.²³ Pasienten bør slippe avføringen i en ren, tørr beholder eller en spesialbeholder montert på toalettet for dette formålet. **MERK: Toalettet er ikke egnet til å innhente avføring fordi det kan være impregneret med bariumsalter, som virker hemmende på noen fekale patogener.**^{18,23}
2. Åpne pakken med settet, og ta ut røret med medium og applikatoren for den veluriserte penselen (se figur 1.b).
3. Brukere skal kun berøre penselapplikatoren over den markerte brekkpunktlinjen (området fra linjen til enden av penselskaffet), som illustrert i figur 2. Dette er den motsatte enden av nylonfibertuppen. Ved håndtering av applikasjonspenselen under prøvetaking skal brukeren aldri berøre området nedenfor den markerte brekkpunktlinjen (området fra linjen til enden på den veluriserte nylonpenselen), da dette vil føre til en kontaminasjon av applikatorkaftet og deretter kulturen og dermed ugyldiggjøre testresultatene.
4. Samle en liten mengde avføring ved å sette hele tuppen av den veluriserte penselen inn i avføringsprøven og rotere den.^{16,19,20,21} Du bør velge blodige, slimete eller vannaktige områder av avføringen og ta prøven der.
5. Etter innhenting skal du undersøke vattpinnen for å sikre at det er synlig avføringsmateriale på tuppen.¹⁶ I tilfelle det ikke er det, skal du igjen sette den veluriserte vattpinnen i avføringsprøven og rotere og passe på at hele området av penseltuppen er i kontakt med prøven. **MERK: Penselen skal ikke brukes som en spade eller skje, men som en sonde. IKKE prøv å innhente og overføre en stor mengde avføringsprøve til røret med transportmedium. Penseltuppen trenger bare å være dekket med prøvemateriale.**
6. Etter innhenting skal du sette penselen ned i røret med konserveringsmedium og kontrollere visuelt at linjen for maksimal fylling ("MAX. FILL") (maksimal fylling) angitt på etiketten ikke er overskredet. **MERK: Hvis den innhentede prøven overskrider linjen for maksimal fylling, skal du kaste penselen og røret, og en ny prøve skal tas med et nytt BD FecalSwab-sett.**
7. Hold penselskaffet mellom tommel og pekefinger, mos og bland avføringsprøven mot siden av røret for å spre den jevnt og suspendere prøven i konserveringsmediet.
8. Brekk av penselen inn i røret på følgende måte:
 - Hold røret i én hånd med røråpningen vendt bort fra ansiktet.
 - Grip penselskaffet på enden med tommelen og pekefingeren på den andre hånden.
 - Len delen av skaffet der brekkpunktet er, mot kanten av røret.
 - Bøy penselskaffet i en 180 graders vinkel for å bryte det av ved brekkpunktet. Hvis det er nødvendig kan du forsiktig rotere penselskaffet for å fullføre brekkingen og for å fjerne øvre del av penselskaffet.
 - Kast den avbrukne øvre delen av penselskaffet.
9. Sett skrukorken på prøverøret, og stram den.
10. Rist røret til prøven virker homogen.
11. Skriv pasientens navn og demografi på røretiketten, og send prøven til laboratoriet.

Figur 1.b Bruk av BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System For Stool Specimen Collection



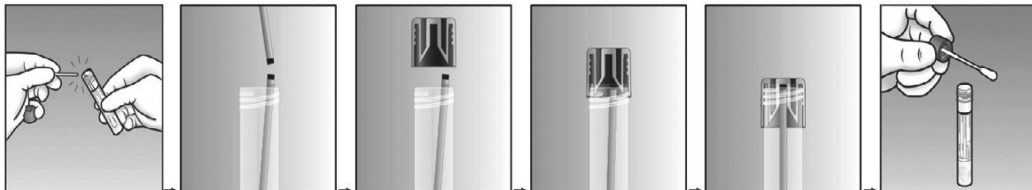
Figur 2. Prøvetakingspenselen viser brekkpunktets indikasjonslinje og området hvor man kan holde applikatoren

REGULÆR VELURISERT PENSEL



Brukeren skal kun håndtere delen av penselapplikatorskafet over brekkpunktindikasjonslinjen som vist i figur 2. Etter at penselprøven er tatt fra pasienten eller fra avføringsprøven, og linjen for maksimal fylling er kontrollert, brytes penselapplikatorskafet av ved den markerte indikasjonslinjen for brekkpunktet i **BD FecalSwab**-røret med transportmedium. Brukeren kaster deretter håndtakskafet av penselen. Rørets skrukork skal deretter settes på plass og festes godt. Når korken skruses på røret, vil enden på det brukte skafet på penselen bevege seg inn i den traktformede dokkingsanordningen i korken (se figur 3). Denne traktformede anordningen griper enden av det avbrutte applikatorskafet og fester den godt i dokken ved hjelp av friksjon.

Figur 3. Festing av avbrutt applikatorpinne i korken til BD FecalSwab-rør



Når korken på **BD FecalSwab** blir skrudd av og fjernet i testlaboratoriet, er penselapplikatorpinnen godt festet til korken. Denne egenskapen tillater operatøren å fjerne penselen og utføre ulike mikrobiologiske analyser ved å bruke rørets kork som et håndtak for å holde og håndtere penselen.

Behandling av **BD FecalSwab**-prøver i laboratoriet – bakteriologi

BD FecalSwab-prøver skal behandles for bakteriologisk dyrking ved bruk av anbefalte dyrkingsmedier og laboratorieteknikker som vil avhenge av prøvetypen og organismen som undersøkes. Når det gjelder anbefalte dyrkingsmedier og teknikker for isolering og identifisering av bakterier fra kliniske penselprøver, se publiserte håndbøker og retningslinjer for mikrobiologi.¹⁻⁵

Undersøkelse av kulturer av penselprøver for forekomst av bakterier involverer rutinemessig bruk av kulturmedium av fast agar i petriskåler.

Prosedyren for inkulering av **BD FecalSwab**-prøver på fast agar i petriskåler er som følger.

Merk: Bruk latekshansker og annen tilsvarende beskyttelse med universelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver. Se andre anbefalinger fra CDC om biosikkerhetsnivå 2.^{8,12-15}

Bruk en vortexmikser til å blande **BD FecalSwab**-røret som inneholder penselprøven, i 5 sekunder for å spre pasientprøven jevnt og suspendere den i mediet.

1. Skru av korken på **BD FecalSwab**, og fjern penselapplikatoren.
2. Rull tuppen på **BD FecalSwab**-applikatoren på overflaten av en kvadrant av skålen med dyrkingsmediet for å tilføre det primære inokulumet.
3. Hvis det er nødvendig å inokulere flere kulturmediumskåler, setter du applikatoren til **BD FecalSwab** tilbake i røret med transportmedium i to sekunder så applikator tuppen kan absorbere og fornye mengden av transportmedium/pasientprøvesuspensjon, og gjenta deretter trinn nr. 2.

I prosedyren som er beskrevet ovenfor, benyttes **BD FecalSwab**-applikatoren som en inokuleringsstav til å overføre pasientprøvesuspensjonen i et transportmedium til overflaten av en skål for å danne det primære inokulumet (se figur 4-1).

Alternativt kan brukeren vortexmikse **BD FecalSwab**-røret med penselen inni i 5 sekunder og deretter overføre et volum på 100 µL av suspensjonen til hver skål ved bruk av en volumetrisk pipett og sterile pipettespisser (se figur 4-2). Standard laboratorieteknikker skal så brukes til å stryke ut det primære inokulumet av en pasientprøve over skålens overflate (se figur 5).

Merk at det i henhold til godkjente interne laboratorieteknikker kan overføres forskjellige volumer av suspensjon til hver skål ved hjelp av podeøser, volumetrisk pipett og sterile pipettespisser.

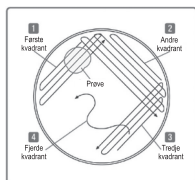
Figur 4. Prosedyrer for inkulering av BD FecalSwab-prøver på fast agar i petriskåler



1. Bruk av pensel for å inokulere prøve

2. Bruk av pipett og sterile pipettupper for å inokulere 100 µL av prøven.

Figur 5. Prosedyre for utstryking av BD FecalSwab-prøver på fast agar i petriskåler for primær isolering¹⁵



Tilsett et primært inokulum av **BD FecalSwab**-prøven på overflaten av en egnet agarskål i den første kvadranten.

Bruk en steril bakteriologisk løkke til å stryke ut det primære inokulumet ut på overflaten av andre, tredje og fjerde kvadrant av agarskålen.

KVALITETSKONTROLL FOR BD FECALSWAB

BD FecalSwab-applikatorer er testet for å sikre at de ikke er giftige for enteriske patogene bakterier. **BD** FecalSwab Transport Medium er testet for pH-stabilitet. **BD** FecalSwab er testet med kvalitetskontroll før frigivelse for evnen til å opprettholde levedyktige enteriske patogene bakterier ved romtemperatur (20–24 °C) i spesifiserte tider.

Prosedyrer for kvalitetskontroll av mikrobiologiske transportenheter bør utføres ved hjelp av testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikasjoner (6). Hvis det blir observert avvikende prøvekontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres.

BEGRENSNINGER

1. For vekst av *C. difficile* skal **BD** FecalSwab-prøver oppbevares ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer.
2. Bruk latekshansker og annen tilsvarende beskyttelse med universelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver i laboratoriet. Se andre anbefalinger fra CDC om biosikkerhetsnivå 2^{8,12-15} når du håndterer eller analyserer pasientprøver.
3. Betingelser, timing og volum for innhentede prøver for dyrking er signifikante variabler for å få pålitelige dyrkingsresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.^{1-5,7,9,10}
4. **BD** FecalSwab er tiltenkt for bruk som et prøvetakings- og transportmedium for enteriske patogene bakterier. **BD** FecalSwab kan ikke brukes som anrikningsmedium, selektivt medium eller differenserende medium.
5. Ytelsestesting med **BD** FecalSwab ble utført ved bruk av laboratoriestammer tilsatt på en pensel i henhold til testprotokoller basert på protokollene som er beskrevet i CLSI M40-A2.⁶
6. Ytelsestesting med **BD** FecalSwab ble utført med **BD** FecalSwab veluriserte pensler.

RESULTATER

Resultatene vil være avhengige av riktig og adekvat prøvetaking og at transport og behandling i laboratoriet skjer til rett tid.

YTELSESEGENSKAPER

Testprosedyrene som ble brukt til å bestemme ytelsen for bakteriell levedyktighet, var basert på kvalitetskontrollmetodene beskrevet i CLSI M40-A2.⁶

BD FecalSwab System har et bruksområde som er begrenset til enteriske patogene bakterier, og derfor er bruken i felt begrenset til fekale prøver / avføringsprøver. Av denne grunn ble studiene av bakteriell vekst utført med følgende mikroorganismer, som er beskrevet og definert i CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* og inkluderte kun følgende enteriske patogene bakteriestammer fra avsnitt 9.3.1 i CLSI M40-A2-dokumentet, spesielt:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
I tillegg inkluderte BD testing av ytterligere klinisk relevante enteriske patogene bakterier. De spesifikke bakteriestammene som ble brukt i disse studiene, er oppført her:	
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant</i> (VRE)	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689

I tillegg inkluderte BD en evaluering av overvekst i henhold til CLSI M40-A2-dokumentet med følgende stamme:

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

Alle bakteriekulturer var ATCC og ble anskaffet kommersielt.

Valget av disse organismene gjenspeiler også de enteriske patogene bakteriene av potensiell interesse i rektale prøver og avføringsprøver, bakterier som kan være til stede i prøver som blir innhentet og analysert i et typisk klinisk mikrobiologisk laboratorium.

Studier av bakteriell levedyktighet ble utført på inokulerte **BD** FecalSwab-enheter som ble oppbevart i to forskjellige temperaturområder, 2–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende henholdsvis kjøleskaptemperatur og kontrollert romtemperatur. **BD** FecalSwab-prøvetakingspensler ble inokulert med 100 µL av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Pensler ble deretter plassert i transportmediumrør og ble oppbevart i 0 timer, 6 timer, 24 timer, 48 timer og 72 timer (72 timer gjelder kun temperaturområdet 2–8 °C i kjøleskap). Ved passende tidsintervaller ble hvert transportrør behandlet ved å gni penselen mot en passende agarskål.

Ytterligere levedyktighetstester ble utført på *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) og *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) med fekal matriks for å teste enheten under betingelsene for sitt bruksområde.

TESTRESULTATER

Levedyktighetsytelsen ble målt for hver testorganisme etter 48 timer når rørene ble oppbevart ved kontrollert romtemperatur (20–25 °C), eller etter 72 timer når de ble oppbevart ved kjøleskaptemperatur (2–8 °C), og ble sammenlignet med akseptanskriteriene.

BD FecalSwab System var i stand til å opprettholde akseptabel vekst av alle organismer som ble evaluert ved både kjøleskaptemperatur (2–8 °C) og kontrollert romtemperatur (20–25 °C). Ved undersøkelser av kulturer av *C. difficile* skal prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer. Akseptabel vekst er definert som et antall per skål som opprettholdes innenfor 2 log₁₀ av den opprinnelige mikroorganismekonsentrasjonen for hver mikroorganisme som testes.

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIEVEKST I PBS

		Gjennomsnittlig CFU registrert n = 9 (fra 3 loter)					T = 72 timer Log reduksjon (-) eller Log økning (+)
Organisme*	Oppbevarings-temperatur	Tid 0 timer	Tid 6 timer	Tid 24 timer	Tid 48 timer	Tid 72 timer	
<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	IA	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	IA	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	IA	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	IA	1,88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	IA	-1,85**
	20-25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	IA	IA	-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	IA	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycinresistent (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	IA	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	IA	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	IA	-1,70

* organismen ble fortynnet i PBS, og den rene suspensjonen testet i studier basert på CLSI M40-A2

** log differanse ved tid 48 timer for oppbevaring ved 2-8 °C og ved tid 24 timer for oppbevaring ved 20-25 °C

IA – ikke aktuelt, enheter oppbevart ved 20-25 °C ble ikke testet ved tid 72 timer

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIEVEKST I FEKAL MATRIKS

		Gjennomsnittlig CFU registrert n = 9 (fra 3 loter)					T = 72 timer Log reduksjon (-) eller Log økning (+)
Organisme*	Oppbevarings-temperatur	Tid 0 timer	Tid 6 timer	Tid 24 timer	Tid 48 timer	Tid 72 timer	
<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	IA	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	IA	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	IA	1,82

* organismen ble fortynnet i fekal matriks og suspensjonen testet i studier basert på CLSI M40-A2

IA – ikke aktuelt, enheter oppbevart ved 20-25 °C ble ikke testet ved tid 72 timer

SAMMENDRAG AV RESULTATER FRA STUDIE AV BAKTERIELL OVERVEKST VED 4-8 °C

		Gjennomsnittlig CFU registrert n = 9 (fra 3 loter)			T = 48 timer Log reduksjon (-) eller Log økning (+)
Organisme	Oppbevaringstemperatur	Tid 0 timer	Tid 24 timer	Tid 48 timer	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4-8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0,07

* organismen ble fortynnet i PBS, og den rene suspensjonen testet i studier basert på CLSI M40-A2

TILGJENGELIGHET

Best. nr. Beskrivelse

220258 **BD™** FecalSwab™ rør med plastskrukork med konisk formet bunn fylt med 2 mL **BD™** FecalSwab™ transport- og konserveringsmedium med én pensel med velurisert nylonfibertupp, 50 sett per hyllepakke.

REFERANSER

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. Oyofe, 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 og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante /
 Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производители / Výrobca / Proizvodac / Tilverkare / 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 / Identifikationsnummer ved påvist organisme/Identifikationsnummer av certifierad myndighet



Use by / Исполняйте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 /
 Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейни пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot ftdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исполньовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / 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 = 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 = 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 нөмөрі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikát orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жагдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisys / 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturul piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturаны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensnig / 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-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 number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код парти (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Lot (Kodu) / Lot / Код партії / 批号 / 亚批



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kõllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <n> 테스트가 충분하 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conjunt suficiente pentru <n> teste / Достаточно 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 аналізу: <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 / Lúgeda 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 bruksanvisningen / 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 bruksanvisningen / 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne utprebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / 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 / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі: сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atîmî / Schillen / Trekk av / Oderwaç / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhniť / Oljušiti / Dra isår / Ayrırma / 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 Packungnicht verwenden / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 / Erep 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 / Nepoužívajte, 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

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."

R_x Only



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.