

KULLANIM AMACI

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Tekli ve Çiftli Swab Örnek Toplama ve Nakil Sistemleri aerobik mikrobiyolojik örneklerin toplanması ve nakledilmesi için steril cihazlardır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Sistemleri, canlı organizmaların nakli ve korunması için basitleştirilmiş bir sistem sunan, bağımsız, kullanıma hazır örnek toplama sistemleridir. Cihazlar, bir kapağa sabitlenmiş plastik miller üzerindeki bir veya iki poliüretan uçlu swabtan oluşmaktadır. Kapak içindeki swablar bir tüpe yerleştirilir. Çalışmalar, **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** Sistemlerinin, nakil besiyerine¹ yerleştirilen geleneksel fiber uçlu toplama swablarıyla karşılaştırıldığında eşdeğer sonuçlar verdiğini göstermiştir.¹

Aerobik mikroorganizmaların izolasyonu ve tanımlanması için, örnekler nakil kabından çıkarılmalı ve uygun besiyerlerinde kültüre tabi tutulmalı veya diğer mikrobiyal prosedürler için uygun bir şekilde işlenmelidir.²⁻⁴

PROSEDÜR İLKELERİ

Poliüretan uçlu swabın toksik olmayan doğası ve özgün özellikleri, örneklerin sıvı nakil besiyeri kullanılmadan nakledilmesine olanak sağlar. Bu nedenle, poliüretan uçlu swablar, besiyeri içeren cihazlarda meydana gelen ve büyüme açısından nakil besiyeri bileşenlerini kullanabilen organizmalarla aşırı büyüme meydana gelmediğinden örnekleri seyreltmez.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Ayrı ayrı paketlenmiş her bir cihaz, tüp içindeki bir kapağa takılı plastik miller üzerindeki bir veya iki steril, poliüretan uçlu swabtan oluşmaktadır. **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** swabları yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"⁵⁻⁸ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab milinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya basınç uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

⑧ **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.

Saklama Talimatları: Oda sıcaklığında saklayın (15 ila 30 °C). Dondurmayın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

Ürünün Bozulması: Birincil kap açılmadığı sürece ürün sterilitesi garanti edilmektedir. Hasar veya kontaminasyon kanıtı olması durumunda kullanmayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE NAKİL

Prosedür, klinik örnekler veya mikroorganizmaları içeren diğer kaynaklar ile doğrudan kullanılmaktadır.

Laboratuvar, mümkün olduğunca toplama cihazları ve uygun kullanım talimatlarını sunmalıdır. Örnekler, antibiyotik veya diğer antimikrobiyal ajanların uygulanmasından önce alınmalıdır. Tedavi, örneklerin toplanmasından önce başlatılmışsa, bu, örnek kabına veya örneğin yanındaki formlara not edilmelidir. Malzeme, şüpheli organizmaların bulunması ihtimalinin en yüksek olduğu yerden mümkün olduğunca az harici kontaminasyon ile ve hastalığın pozitif bir kültür verme ihtimalinin en yüksek olduğu klinik aşamasında toplanmalıdır. Örnekler tam bir incelemeye olanak tanıyacak kadar yeterli miktarda olmalıdır. Alınmalarının ardından bu patojenlerin canlı kalmasını sağlamak amacıyla laboratuvara hızlı bir şekilde ulaştırmak için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır (aşağıda verilen "Beklenen Sonuçlar" bölümüne bakın).

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Her bir kutuda yüz (100) birim steril **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** cihazı bulunmaktadır.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: İzolasyon, tanıma ve diğer mikrobiyolojik prosedürler için gereken malzemeler.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Steril torbayı "Peel Here" (Buradan Açın) ifadesi ile işaretlenmiş noktadan açın ve cihazı ambalajdan çıkarın.
2. Swabı çıkarın ve örneği alın. Olası kontaminasyonu minimize etmek için, aplikatör ucu yalnızca enfeksiyon şüphesi olan alana değmelidir.
3. Örneği aldıktan sonra, swabı tüpe geri koyun.
4. Hasta tanıtıcı etiketini doldurun.
5. Derhal işlenmesi için laboratuvara gönderin.

BEKLENEN SONUÇLAR

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Sistemleri, aerobik mikroorganizmaları nakledecek ve mikroorganizmaların canlılığını 24 ila 48 s süreyle devam ettirecektir. *Neisseria gonorrhoeae* ve *Streptococcus pneumoniae* gibi üreyebilen mikroorganizmaların nakil süresi 24 s veya daha az olmalıdır. Tüm organizmalar zamanla canlılık kaybı sergileyebilir bu nedenle nakil süresi mümkün olduğunca mininize edilmelidir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Optimum geri kazanım, toplama sırasında doğrudan örnek plakalama ve/veya smear hazırlama ile elde edilir. Chlamydiae, mycoplasma, virüsler ve anaeroblar özel nakil sistemlerine ihtiyaç duyar.

Mikroorganizmaların geri kazanımı çeşitli faktörlerden etkilenir; örn. örnek bileşimi, mikroorganizma tipi ve konsantrasyon, nakil sıcaklığı ve geçiş süresi. Nakil sırasında sıcaklık artışları önlenmelidir. Nakil süresinin aşırı uzun olması canlılık kaybıyla sonuçlanabilir. *N. gonorrhoeae* ve *S. pneumoniae* gibi üreyebilen organizmalar için nakil süresi 24 saati aşmamalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Geri kazanım çalışmaları, çeşitli aerobik organizmalarla **BBL CultureSwab EZ /BBL CultureSwab EZ II** Sistemleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Swablar standart bir inokulum ile dozlanmış ve nakil tüplerine yerleştirilmiştir. Tüpler, uygun besiyerlerinde alt kültüre tabi tutulmadan önce oda sıcaklığında saklanmıştır. Değerlendirilen aerobik organizmalar:

Organizmalar	ATCC	Organizmalar	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Shigella sonnei</i>	9290
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Proteus mirabilis</i>	43071		

Test edilen tüm organizmalar oda sıcaklığında saklandığında 24 saat boyunca canlı kalmıştır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
220144	BBL CultureSwab EZ Collection and Transport System (Toplama ve Nakil Sistemi), Tekli Swab, 100'lük Karton.
220145	BBL CultureSwab EZ II Collection and Transport System (Toplama ve Nakil Sistemi), Çiftli Swab, 100'lük Karton.

REFERANSLAR

1. Gosnell, C.M., J.F. Monthony, D.D. Hardy, L.G. Wood, E. Bergogne-Berezin and C. Muller. 1991. New aerobic transport system, abstr. C-79, p. 355. Abstr. 91st Gen. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1991.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
3. Isenberg, H.D., F.D. Schoenknecht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Reuben. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Miller, J.M., and H.T. Holmes. 1999. Specimen collection, transport and storage, p.33-63. In Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Made by Copan for
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663

EC REP Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès,
38800 Le Pont de Claix, France

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, BBL and CultureSwab are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.