

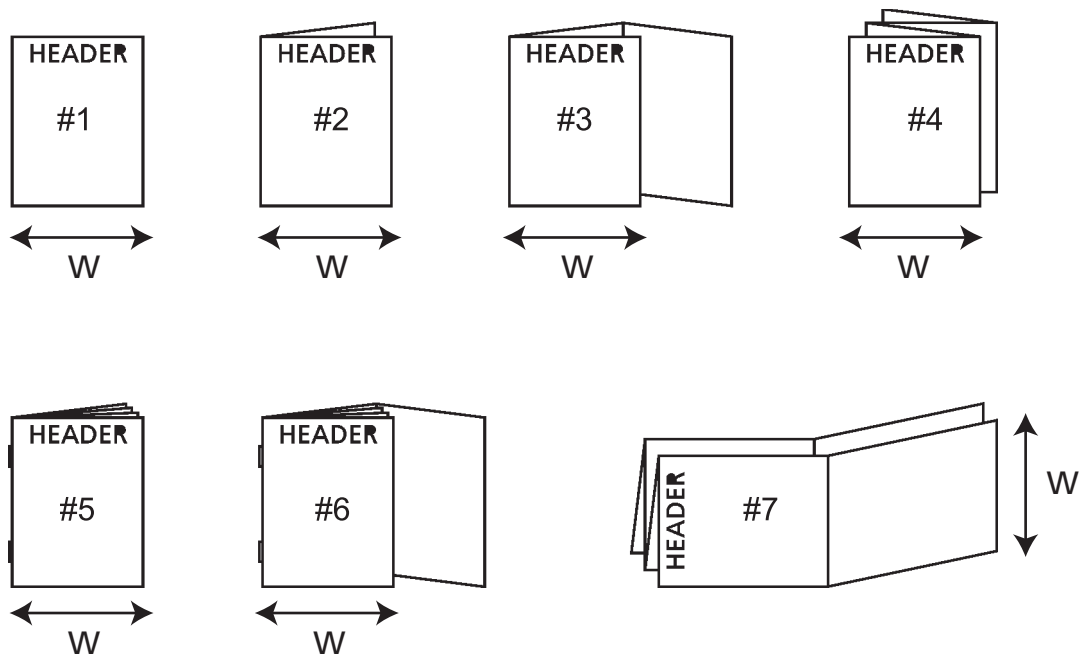
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	8408-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 220093, 220097, 220099, 220105, 220109, 220115, 220116, 220129, 220130, 220132, 220133, 220134, 220135, 220146, 220147, 220148, 220149
- Blank (Sheet) Size: Length: 23 5/8" Width: 3 15/32"
- Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: N/A Width: N/A Final Folded Size: N/A
- Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: 2755 Blue
- Printed two sides: ☒ Yes ☐ No *Peel-off insert / Label. Insert perforated 3/8" from bottom with 3/16" notch for easy peel-off. Top insert size 4 3/16" x 3 15/32" includes 3/8" bottom portion of glued area. Insert is folded under with an horizontal fold and followed by two parallel folds to form the size of 3 1/4" x 3 15/32". Insert to be glued on top 5/16" and bottom 3/8" to roll label, size 3 15/53" (web) x 4 3/8".
- Style (see illustrations below): N/A



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- Material specification controled by Copan.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Sonia Thompson at 9:49 am, Aug 24, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Nichole Graham at 1:43 pm, Aug 24, 2016		
Checked By	THIRD EYE BY By Mary Schmidt at 1:40 pm, Aug 25, 2016		
Part Number:	L000021	Category and Description Peel-Off Insert / Label, CultureSwab	Sheet: 1 of 3 Scale: N/A A

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкциите. / Pokyny vám poskytné místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жерінікі BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD BBL™ CultureSwab™ devices are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens for bacteriological examination.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the BD BBL CultureSwab collection and transport device. Each BD BBL CultureSwab unit is comprised of a sterile peel pouch containing a rayon- or polyester-tipped swab applicator used to collect the sample and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling.

The BD BBL CultureSwab transport media (Amies Liquid Medium, Liquid Stuart Medium and Cary-Blair Transport Medium) are non-nutritious, buffered with phosphate and provide a reduced environment due to their formulation with sodium thioglycollate.¹ Organisms in the sample material are protected from drying by moisture in the transport medium. The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. BD BBL CultureSwab pouches are made of a plastic film which retards the penetration of atmospheric air into the product.

BD BBL CultureSwab media are contained in a constricted (venturi) tube. Nitrogen gas is flushed into the transport tube during the media filling and capping process. During final packaging of the swab and tube, air is removed from the pouch by vacuum and nitrogen gas is flushed inside.

REAGENTS

Approximate Formula Per Liter Distilled Water

Amies Liquid Medium		Stuart Liquid Medium		Cary-Blair Agar Medium	
Calcium Chloride	0.10 g	Calcium Chloride	0.10 g	Bacteriological Agar	5.60 g
Disodium Phosphate	1.15 g	Mercaptoacetic Acid	1.0 mL	Calcium Chloride	0.09 g
Magnesium Chloride	0.10 g	Sodium		Disodium Hydrogen Phosphate	1.00 g
Monopotassium Phosphate	0.20 g	Glycerophosphate	10.00 g	Sodium Chloride	5.10 g
Potassium Chloride	0.20 g			Sodium Thioglycollate	1.15 g
Sodium Chloride	3.00 g				
Sodium Thioglycollate	1.00 g				

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; therefore, all specimens should be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

Ⓢ BD BBL CultureSwab is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

Storage: Store BD BBL CultureSwab devices at 5–25 °C.

Product Deterioration: Contents sterile if unopened or not damaged. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if past expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

The BD BBL CultureSwab devices are available with different applicator shafts which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient. For specific recommendations about collection of specimens for microbiological analysis and primary isolation techniques, consult appropriate references.²⁻⁴

Once a swab sample is collected, it should be placed in the tube of medium, transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto appropriate primary isolation media.

PROCEDURE

Materials Provided: Fifty (50) units of sterile BD BBL CultureSwab devices, which contain media, are contained in each Vi-Pak Pouch.

One hundred (100) units of sterile BD BBL CultureSwab swab and transport tubes are contained in each Vi-Pak Pouch.

Materials Required But Not Provided: Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing aerobic and anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations.

Directions For Use:

The directions for use are printed on each BD BBL CultureSwab unit, along with descriptive diagrams, and are summarized as follows:

1. Peel open the BD BBL CultureSwab pouch.
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen.
During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

EXPECTED RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the types of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. BD BBL CultureSwab devices maintain viability of many microorganisms for 24–48 h. For fastidious bacteria, such as *Neisseria gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae*, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 h.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

BD BBL CultureSwab Amies Liquid Medium and Stuart Liquid Medium are intended for the collection and transport of bacteriological samples only. Preferred samples for anaerobic investigations are: tissue samples obtained during surgical procedures, biopsies from tissue or bone, fluid, pus, or aspirates collected using a syringe. For detailed information and recommendations for transporting fluid and tissue specimens for anaerobic culture, refer to specific publications.³⁻⁷ Samples containing viruses or chlamydia should be collected and transported using alternative specific transport systems.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Recovery studies were performed using BD BBL CultureSwab products with a variety of aerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing transport media. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate culture media. Listed are the organisms tested with the various transport media.

Organism	Amies Liquid form	Transport Media Stuart Liquid form	Cary-Blair Agar
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	*	*	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	*	*	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	*	*	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291			*
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022			*
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610			*

REFERENCES

1. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's transport medium. Can. J. Public Health. 58: 296-300.
2. Isenberg H.D., F.D. Schoenkencht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Balows, A., W.J. Hausler, Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Zavala, M.K., D.M. Citron, E.J.C. Goldstein. 1998. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clin. Infect. Dis. 25 (supplement 2): S132-133.
6. Perry, J.L. 1997. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. J. Clin. Microbiol. 35: 1269-1271.
7. Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Calif.

TECHNICAL INFORMATION: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2016 BD. BD, the BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

FRANÇAIS

APPLICATION

Les dispositifs BD BBL CultureSwab sont des systèmes stériles prêts à l'emploi destinés au prélèvement, au transport et à la conservation d'échantillons cliniques à des fins d'analyses bactériologiques.

RESUME ET EXPLICATION

Une procédure courante du diagnostic d'infections bactériennes consiste à prélever sur le patient puis à transporter de manière sûre un échantillon clinique jusqu'au laboratoire d'analyse. Elle peut être accomplie grâce au dispositif de prélèvement et de transport BD BBL CultureSwab. Chaque unité BD BBL CultureSwab consiste en une pochette stérile pelable contenant un écouvillon applicateur à embout en rayonne ou polyester, servant à prélever l'échantillon et un tube rempli de milieu de transport dans lequel l'écouvillon applicateur est placé après le prélèvement.

Les milieux de transport BD BBL CultureSwab (milieu liquide Amies, milieu liquide Stuart et milieu gélosé de transport Cary-Blair) ne sont pas nutritifs : ils sont tamponnés au phosphate et maintiennent un environnement réduit du fait de leur teneur en thioglycolate de sodium.¹ L'eau contenue dans le milieu de transport protège les organismes présents dans l'échantillon contre le dessèchement. Le milieu a été conçu pour assurer la viabilité des organismes pendant le transport jusqu'au laboratoire. Les pochettes BD BBL CultureSwab sont en plastique, ce qui retarde la pénétration de l'air atmosphérique dans le produit.

Les milieux BD BBL CultureSwab sont contenus dans un tube à étranglement (venturi). L'azote est chassé en force dans le tube de transport pendant le remplissage du tube avec le milieu et le bouchage du tube. Au moment de l'emballage final du tube et de l'écouvillon, l'air de la pochette est éliminé par aspiration puis remplacé par de l'azote.

REACTIFS

Formule approximative par litre d'eau distillée

Milieu liquide Amies		Milieu liquide Stuart		Milieu gélosé Cary-Blair	
Chlorure de calcium	0,10 g	Chlorure de calcium	0,10 g	Gélose bactériologique	5,60 g
di-Sodium hydrogénéophosphate	1,15 g	Acide mercaptoacétique	1,0 mL	Chlorure de calcium	0,09 g
Chlorure de magnésium	0,10 g	Glycérophosphate de sodium	10,00 g	Hydrogénéophosphate	1,10 g
Phosphate monopotassique	0,20 g			Chlorure de sodium	5,00 g
Chlorure de potassium	0,20 g			Thioglycolate de sodium	1,15 g
Chlorure de sodium	3,00 g				
Thioglycolate de sodium	1,00 g				

Précautions : Réservez au diagnostic *in vitro*.

Il faut supposer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux et doivent par conséquent être manipulés avec les précautions appropriées. Après utilisation, tous les tubes et les écouvillons doivent être éliminés conformément aux règlements en vigueur dans le laboratoire, relatifs aux déchets infectieux.

Ⓢ BD BBL CultureSwab est à usage exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats.

Conservation : Conserver les dispositifs BD BBL CultureSwab à 5–25 °C.

Détérioration du produit : Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé, déshydraté ou contaminé. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Le dispositif BD BBL CultureSwab est disponible avec différents manches d'applicateur, conçus pour faciliter le prélèvement d'échantillons à partir de sites divers sur le patient. Pour obtenir des recommandations spécifiques concernant le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse microbiologique ou d'isolement primaire, consulter les références appropriées.²⁻⁴

Une fois que l'échantillon est prélevé par écouvillonnage, il doit être placé dans le tube de milieu, transporté au laboratoire dès que possible et mis en culture sur les milieux d'isolement primaire appropriés.

MODE OPERATOIRE

Matériel fourni : Chaque pochette Vi-Pak contient cinquante (50) dispositifs stériles BD BBL CultureSwab remplis de milieu.

Chaque pochette Vi-Pak contient cent (100) tubes avec écouvillon stériles BD BBL CultureSwab.

Matériaux requis mais non fournis : Tout le matériel nécessaire pour isoler, différencier et mettre en culture des bactéries anaérobies et aérobies, à savoir boîtes de pétri ou tubes de culture et systèmes d'incubation, flacons sous atmosphère gazeuse et postes de travail anaérobies.

Mode d'emploi :

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque dispositif BD BBL CultureSwab avec les diagrammes descriptifs ; il peut être résumé comme suit :

1. Ouvrir la pochette BD BBL CultureSwab.
2. Retirer le capuchon du tube de transport.
3. Retirer l'écouvillon applicateur et prélever l'échantillon.
Pendant le prélèvement de l'échantillon, l'extrémité de l'applicateur ne doit toucher que la zone suspectée infectée afin de minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon applicateur dans le tube.
5. Noter le nom et informations concernant le patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour une analyse immédiate.

RESULTATS ATTENDUS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de nombreux facteurs, à savoir le type de la bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration de la bactérie dans l'échantillon et la composition du milieu de transport. Les dispositifs BD BBL CultureSwab assurent la survie de nombreux microorganismes pendant 24–48 h. Dans le cas des bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae* et *Streptococcus pneumoniae*, les échantillons par écouvillonnage doivent être directement recueillis sur le milieu de culture ou transportés immédiatement au laboratoire et mis en culture en moins de 24 h.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Le milieu liquide Amies et le milieu liquide Stuart BD BBL CultureSwab sont uniquement indiqués pour le prélèvement et le transport des échantillons bactériologiques. Pour des recherches anaérobies, il est préférable d'analyser : des échantillons de tissus obtenus pendant des opérations chirurgicales, des biopsies de tissus ou d'os, des fluides, du pus ou des aspirats recueillis au moyen d'une seringue. Pour de plus amples informations et des directives concernant le transport d'échantillons de fluides ou de tissus pour des cultures anaérobies, consulter les publications s'y rapportant.³⁻⁷ Les échantillons contenant des virus ou des chlamydia doivent être prélevés et transportés au moyen d'autres systèmes de transport adaptés.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Des études de récupération ont été effectuées au moyen des dispositifs BD BBL CultureSwab pour toute une gamme d'organismes aérobies. Des écouvillons ont été inoculés avec une quantité connue puis introduits dans le tube de transport contenant le milieu. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être mis en culture sur les milieux appropriés. Sont énumérés ci-dessous les organismes testés avec les divers milieux de transport.

Organisme	Liquide Amies	Milieu de transport Liquide Stuart	Gélosé Cary-Blair
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	*	*	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	*	*	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	*	*	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291			*
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022			*
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610			*

REFERENCES : Voir la section « References » dans la notice en anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL CultureSwab-Systeme sind sterile, gebrauchsfertige Vorrichtungen für die Entnahme, den Transport und die Konservierung von klinischen Proben zur bakteriologischen Untersuchung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Entnahme und der sichere Transport einer klinischen Probe vom Patienten zum Labor gehören zu den Routineverfahren bei der Diagnose von Bakterieninfektionen. Das BD BBL CultureSwab-Entnahme- und Transportsystem ist für diesen Zweck vorgesehen. Jedes BD BBL CultureSwab-System besteht aus einem sterilen Aufreißbeutel mit einem Abstrichtupfer mit Reyon- oder Polyesterspitze zur Probenentnahme und einem Röhrchen für Transportmedium, in das der Abstrichtupfer nach der Probenentnahme gegeben wird.

Die BD BBL CultureSwab-Transportmedien (Amies-Flüssigmedium, Stuart-Flüssigmedium und Cary-Blair-Transportmedium) sind nichtnährig. Die Flüssigkeit gepuffert und sorgen durch den Zusatz von Natriumthioglykolat für ein reduziertes Milieu.¹ Die im Probenmaterial enthaltenen Bakterien werden durch die Feuchtigkeit im Transportmedium vor dem Austrocknen geschützt. Die Medien dienen zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien während des Transports zum Labor.

BD BBL CultureSwab-Beutel bestehen aus einer Kunststoffolie, die das Eindringen von atmosphärischer Luft in das Produkt hemmt.

Die BD BBL CultureSwab-Medien befinden sich in einem verengten Venturi-Röhrchen. Während der Abfüllung des Mediums und beim Aufsetzen des Deckels wird dem Transportröhrchen Stickstoffgas zugeführt. Bei der endgültigen Verpackung des Abstrichtupfers und des Röhrchens wird die Luft mit Vakuum aus dem Beutel entfernt und Stickstoffgas zugeführt.

REAGENZIEN

Ungefähre Zusammensetzung pro L destilliertes Wasser

Amies-Flüssigmedium		Stuart-Flüssigmedium		Cary-Blair-Agarmedium	
Calciumchlorid	0,10 g	Calciumchlorid	0,10 g	Bakterienagar	5,60 g
Dinatriumphosphat	1,15 g	Thioglycolsäure	1,0 mL	Calciumchlorid	0,09 g
Magnesiumchlorid	0,10 g	Natriumglycerophosphat	10,00 g	Dinatriumhydrogenphosphat	1,10 g
Monokaliumphosphat	0,20 g			Natriumchlorid	5,00 g
Kaliumchlorid	0,20 g			Natriumthioglykolat	1,15 g
Natriumchlorid	3,00 g				
Natriumthioglykolat	1,00 g				

Sicherheitshinweise: *In-vitro*-Diagnostikum.

Alle Proben sind unter Beachtung angemessener Kautelen zu handhaben, da angenommen werden muß, daß sie infektiöse Mikroorganismen enthalten. Röhrchen und Abstrichtupfer müssen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Laborvorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.

Ⓢ BD BBL CultureSwab ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Aufbewahrung: BD BBL CultureSwab-Systeme bei 5–25 °C aufbewahren.

Produktverfall: Der Packungsinhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei Anzeichen von Beschädigung, Austrocknung oder Kontamination den Packungsinhalt nicht verwenden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Der BD BBL CultureSwab ist zur leichteren Entnahme der Proben von den verschiedenen Körperstellen mit unterschiedlichen Tupferstäbchen erhältlich. Genaue Empfehlungen für die Entnahme von Proben zur mikrobiologischen Analyse und die Durchführung von Primärisolierungstechniken bitte den entsprechenden Quellen entnehmen.²⁻⁴

Ein Abstrich sollte nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Transportmedium gegeben, möglichst schnell zum Labor transportiert und auf geeigneten Primärisolierungsmedien kultiviert werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Pro Vi-Pak-Beutel fünfzig (50) sterile BD BBL CultureSwab-Systeme mit Medien.

Pro Vi-Pak Beutel je einhundert (100) sterile BD BBL CultureSwab-Abstrichtupfer und Transportröhrchen.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Geeignetes Arbeitsmaterial zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung aerober und anaerober Bakterien, wie z. B. Kulturplatten oder -röhrchen, Inkubationssysteme, Gastöpfe oder Anaerobier-Arbeitsstationen.

Gebrauchsanleitung:

Die Gebrauchsanleitungen sowie Diagramme sind auf jedem BD BBL CultureSwab-System aufgedruckt und nachfolgend kurz zusammengefaßt:

1. Den BD BBL CultureSwab-Beutel aufreißen.
2. Den Deckel vom Transportröhrchen nehmen.
3. Den Abstrichtupfer herausnehmen und die Probe entnehmen.
Während der Probenentnahme sollte die Spitze des Abstrichtupfers nur den Infektionsbereich berühren, um eine Kontamination möglichst zu vermeiden.
4. Den Abstrichtupfer in das Transportröhrchen geben.
5. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett eintragen.
6. Die Probe zur sofortigen Analyse zum Labor schicken.

