

Συστήματα συλλογής και μεταφοράς

L007980
30
2010/01

STERILE	R
---------	---

Ελληνικά

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα συστήματα μεταφοράς και συλλογής δειγμάτων **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** Μονού και Διπλού Στείλεου είναι στείρες συσκευές συλλογής και μεταφοράς αερόβιων και αναερόβιων μικροβιακών δειγμάτων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** είναι αυτοδύναμα, έτοιμα προς χρήση συστήματα συλλογής δειγμάτων, τα οποία παρέχουν μια απλοποιημένη μέθοδο μεταφοράς και συντήρησης βιώσιμων μικροοργανισμών. Οι συσκευές περιλαμβάνουν έναν ή δύο στειλεούς με άκρο πολυουρεθάνης επί πλαστικού στελέχους με καπάκι. Ο(Οι) στειλεός(οι) που είναι προσαρτημένος(οι) στο καπάκι εισάγεται(όνται) σε σωληνάριο. Σύμφωνα με μελέτες, τα συστήματα **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** αποδίδουν τα ίδια αποτελέσματα με τους συμβατικούς βαμβακοφόρους στειλεούς συλλογής δείγματος που τοποθετούνται εντός υλικών μεταφοράς.¹

Για την απομόνωση και την ταυτοποίηση των αερόβιων μικροοργανισμών, το δείγμα πρέπει να απομακρύνεται από το δοχείο μεταφοράς και να καλλιεργείται σε κατάλληλο μέσο ή να υποβάλλεται σε επεξεργασία όπως είθισται στις λοιπές μικροβιολογικές διαδικασίες.²⁻⁴

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μη τοξική φύση και τα μοναδικά χαρακτηριστικά του στειλεού με άκρο πολυουρεθάνης καθιστούν εφικτή τη μεταφορά των δειγμάτων χωρίς χρήση υγρών υλικών μεταφοράς. Κατά συνέπεια, ο στειλεός με άκρο πολυουρεθάνης δεν αραιώνει το δείγμα, όπως συμβαίνει με συσκευές που περιέχουν υλικά καλλιέργειας, και αποτρέπει τη υπερβολική ανάπτυξη μικροοργανισμών οι οποίοι θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τα συστατικά του υλικού μεταφοράς για την ανάπτυξη τους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε συσκευή με την ατομική της συσκευασία αποτελείται από έναν ή δύο στειλεούς με άκρο πολυουρεθάνης επί πλαστικού στελέχους με καπάκι εντός σωληναρίου. Οι στειλεοί **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Προφυλάξεις: Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας. Για τον χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"⁵⁻⁸ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων. Κατά τη λήψη δειγμάτων με στειλεό από ασθενείς, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην ασκείται υπερβολική δύναμη ή πίεση που θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του στελέχους του στειλεού.

🔗 **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** είναι προϊόν μίας μόνο χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή του ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.

Οδηγίες φύλαξης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Αλλοίωση του προϊόντος: Παρέχεται εγγύηση της στειρότητας του προϊόντος εφόσον η πρωτεύουσα συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή μόλυνσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η διαδικασία χρησιμοποιείται απευθείας σε κλινικά δείγματα ή άλλες πηγές που περιέχουν μικροοργανισμούς.

Όποτε είναι εφικτό, το εργαστήριο θα πρέπει να παρέχει κατάλληλες συσκευές συλλογής και οδηγίες για τη σωστή χρήση τους. Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από τη χορήγηση αντιβιοτικών ή άλλων αντιμικροβιακών παραγόντων. Εάν ο ασθενής έχει ξεκινήσει αγωγή πριν από τη συλλογή του δείγματος, αυτό θα πρέπει να σημειωθεί στο δοχείο ή στα έντυπα που συνοδεύουν το δείγμα. Το υλικό θα πρέπει να συλλέγεται από το σημείο με τις περισσότερες πιθανότητες παρουσίας του μικροοργανισμού, με όσο το δυνατό λιγότερη εξωτερική μόλυνση, και στο κλινικό στάδιο της νόσου κατά το οποίο η καλλιέργεια έχει τις περισσότερες πιθανότητες να αποβεί θετική. Τα δείγματα θα πρέπει να είναι σε ποσότητα επαρκή για τη διεξαγωγή πλήρους εξέτασης. Για να διασφαλίζεται η βιωσιμότητα των παθογόνων κατά τη λήψη του δείγματος, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για άμεση μεταφορά στο εργαστήριο (βλέπε ενότητα "Αναμενόμενα Αποτελέσματα" στη συνέχεια).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: Σε κάθε κουτί περιέχονται εκατό (100) μονάδες στείρων συσκευών **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II**.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Υλικά που απαιτούνται για απομόνωση και ταυτοποίηση, καθώς και για άλλες μικροβιολογικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ανοίξτε τη στείρα θήκη αποκολλώντας στο σημείο που φέρει την ένδειξη "Αποκολλήστε εδώ" και αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.
- Αφαιρέστε τον στειλεό και συλλέξτε το δείγμα. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μόλυνσης, το άκρο της μπατονέτας δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία άλλη περιοχή πέραν της ύποπτης για μόλυνση περιοχής.
- Μετά τη λήψη του δείγματος, τοποθετήστε εκ νέου τον στειλεό στο σωληνάριο.
- Συμπληρώστε την ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενή.
- Αποστείλατε για άμεση επεξεργασία στο εργαστήριο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα συστήματα **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** μεταφέρουν και διατηρούν τη βιωσιμότητα αερόβιων μικροοργανισμών για 24 έως 48 h. Ο χρόνος μεταφοράς απαιτητικών μικροοργανισμών, όπως ο *Neisseria gonorrhoeae* και ο *Streptococcus pneumoniae*, θα πρέπει να είναι 24 h ή λιγότερο. Δεδομένου ότι με την πάροδο του χρόνου είναι πιθανό όλοι οι μικροοργανισμοί να εμφανίσουν απώλεια βιωσιμότητας, ο χρόνος μεταφοράς πρέπει να ελαχιστοποιείται κατά το μέγιστο δυνατόν.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η βέλτιστη ανάκτηση επιτυγχάνεται μέσω απευθείας επίχρισης με δείγμα και/ή παρασκευής δείγματος τη στιγμή της συλλογής. Η *Chlamydiae*, το μυκόπλασμα, οι ιοί και οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί απαιτούν συστήματα ειδικής μεταφοράς.

Η ανάκτηση μικροοργανισμών επηρεάζεται από πολυάριθμους παράγοντες όπως, π.χ., η σύνθεση του δείγματος, το είδος και η συγκέντρωση του μικροοργανισμού, η

θερμοκρασία και η διάρκεια της μεταφοράς. Συνιστάται η αποφυγή ακραίων θερμοκρασιών κατά τη μεταφορά. Ο υπερβολικός χρόνος μεταφοράς ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια βιωσιμότητας. Ο χρόνος μεταφοράς απαιτητικών μικροοργανισμών, όπως ο *N. gonorrhoeae* και ο *S. pneumoniae*, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 24 h.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Μελέτες ανάπτυξης στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν τα συστήματα **BBL CultureSwab EZ/ BBL CultureSwab EZ II** διεξήχθησαν σε πληθώρα αερόβιων μικροοργανισμών. Οι στειλεοί εμποτίστηκαν με σύνθετες ενοφθάλμιση και εισήχθησαν στα σωληνάρια μεταφοράς.

Προ της ανακαλλιέργειας σε κατάλληλο μέσο, τα σωληνάρια αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου. Οι αερόβιοι μικροοργανισμοί που αξιολογήθηκαν ήταν:

Μικροοργανισμοί	ATCC	Μικροοργανισμοί	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		

Όλοι οι υπό εξέταση οργανισμοί που αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου παρέμειναν βιώσιμοι για 24 h.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ.	Περιγραφή
220144	Σύστημα μεταφοράς και συλλογής BBL CultureSwab EZ , μονού στειλεού, χαρτονένιο κουτί των 100 μονάδων.
220145	Σύστημα μεταφοράς και συλλογής BBL CultureSwab EZ II , διπλού στειλεού, χαρτονένιο κουτί των 100 μονάδων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
- Isenberg, H.D., F.D. Schoenknacht, 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI NCCLS, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.

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.