

BD BBL CultureSwab EZ

BBL CultureSwab EZ II

Provtagnings- och transportsystem

CE 0086

L007980
30
2010/01

STERILE R

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Provtagnings- och transportsystem för enkelt och dubbelt sekretprov för provtagning och transport av aeroba mikrobiologipriver.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II system är användningsklara enhetssystem för provtagning som förenklar transport och bevarande av viabla mikroorganismer. Produkterna innehåller en eller två provtagningspinnar med polyuretantopp och skaft av plast som monterats på ett lock. Pinnen (pinnarna) som sitter i locket förs in ett provrör. Undersökningar har visat **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** system ger resultat som är jämförbara med traditionella provtagningspinnar med fibertopp som placeras i transportmedium.¹

För isolering och identifiering av aeroba mikroorganismer, måste provet avlägsnas ur transportbehållaren och odlas på lämpligt medium eller bearbetas på lämpligt sätt för andra mikrobiologiska förfaranden.²⁻⁴

PRINCIPER FÖR METODEN

De icke-toxiska och unika egenskaperna hos polyuretanpinnen möjliggör transport av prover utan användning av flytande transportmedium. Därför späder inte polyuretanpinnen ut provet på samma sätt som produkter som innehåller medium, och överodling av organismer som kan använda transportmediekomponenterna för tillväxt kan inte ske.

PRODUKTBESKRIVNING

Varje enskilt inslagen produkt innehåller en eller två provtagningspinnar med polyuretantopp och skaft av plast som monterats på ett lock i ett provrör.

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II provtagningspinnar är endast avsedda för engångsbruk.

Försiktighetsbeaktanden: Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan finnas närvarande i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁵⁻⁸ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor. När sekretprover tas från patienter, skall man vara noga med att inte trycka för hårt eller använd för stor kraft, så att inte pinnens skaft går av.

Ⓢ **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid rumstemperatur 15 – 30 °C. Får ej frysas. Får ej användas efter utgångsdatum.

Produktnedbrytning: Produkten är steril förutsatt att den primära behållaren är intakt. Får inte användas om det finns tecken på skada eller kontaminering.

PROVTAGNING OCH TRANSPORT

Detta tillvägagångssätt används direkt för kliniska prover eller andra källor med mikroorganismer.

Närhelst så är möjligt bör laboratoriet tillhandahålla uppsamlingsbehållare och anvisningar för korrekt användning av dessa. Prover skall tas före administrering av antibiotika eller andra antimikrobiella medel. Om behandling inletts före provtagningen skall detta anges på uppsamlingsbehållaren eller på remissen som medföljer provet. Material skall tas från den lokal där den misstänkta organismen mest sannolikt återfinns, med så liten extern kontaminering som möjligt, och vid det kliniska stadium under sjukdomsförloppet som med störst sannolikhet ger en positiv odling. Proverna skall tas i tillräcklig mängd så att en fullständig undersökning kan utföras. För att fsäkerställa att patogenerna är viabla vid ankomsten måste snabb leverans till laboratoriet ombesörjas (se nedanstående avsnitt "Förväntade resultat").

FÖRFARANDE

Tillhandahållat material: Varje låda innehåller ett hundra (100) enheter med steril **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II**.

Material som krävs men ej medföljer: Material som krävs för isolering, identifiering och för andra mikrobiologiska förfaranden.

BRUKSANVISNING:

1. Dra isär den sterila påsen vid det ställer som har makrerats med "Dra isär här" och ta ut produkten från förpackningen.
2. Ta ut provtagningspinnen och ta provet. För att minimera risken för kontaminering, får applikortoppen endast komma i kontakt med det område där infektion misstänks.
3. Sätt tillbaka pinnen i provröret när provet har tagits.
4. Fyll i patientetiketten.
5. Skicka till laboratorium för omedelbar analys.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II system kommer att transportera och bevara viabiliteten hos de aeroba mikroorganismerna under 24 till 48 h. Transporttiden för nogräknade mikroorganismer, t.ex. *Neisseria gonorrhoeae* och *Streptococcus pneumoniae* bör vara högst 24 h. Alla organismer kan uppvisa viss förlust av viabilitet efter en tid, och transporttiden bör därför hållas så kort som möjligt.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Optimal påvisning erhålls genom direkt överföring till platta och/eller utstrykning vid provtagningsstillfallet. Chlamydiae, mykoplasma, virus och anaeroba kräver särskilda transportsystem.

Påvisning av mikroorganismer påverkas av många faktorer; t.ex. provets sammansättning, typ av organism och koncentration, transporttemperatur och -tid. Undvik extrema temperaturer under transport. För lång transporttid kan medföra förlorad viabilitet. Transporttiden för nogräknade organismer, t.ex. *N. gonorrhoeae* och *S. pneumoniae*, får inte överskrida 24 h.

KLINISKA PRESTANDA

Påvisningsstudier genomfördes med användning av **BBL CultureSwab EZ /BBL CultureSwab EZ II** system med olika aeroba organismer. Pinnarna fick en dos med standardinokulat och placerades i transportrören. Rören förvarades vid rumstemperatur före fortsatt odling på lämpligt medium. De aeroba organismer som utvärderades var:

Organism	ATCC	Organism	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		

Alla testade organismer förblev viabla under 24 h i rumstemperatur.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
220144	BBL CultureSwab EZ uppsamlings- och transportsystem, enkel provtagningspinne, kartong med 100 st.
220145	BBL CultureSwab EZ II uppsamlings- och transportsystem, dubbla provtagningspinnar, kartong med 100 st.

REFERENSER

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.

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.



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



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