

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Single және Dual Swab Specimen Collection және Transport Systems жүйелері - аэробтық микробиологиялық үлгілерді жинауға және тасымалдауға арналған стерилді құрылғылар.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems - маңызды микро ағзаларды тасымалдауға және жүргізуге қарапайым әдісін қамтамасыз ететін, пайдалануға дайын үлгіні жинау жүйелері. Құрылғылар қақпақпен қорғалған пластик ысырмаларда бір немесе екі полиуретанды тампонды біріктіреді. Қақпақ ішіндегі тампондар түтікке салынады. Зерттеулер **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** Systems жүйелерінің тасымалдау ортасындағы дәстүрлі талшықты жинау тампондарымен салыстырғанда балама нәтижелер беретіндігін көрсетті.¹

Аэробтық микро ағзаларды оқшаулауға және анықтауға үлгі тасымалдау контейнерінен жойылып, тиісті ортаға егілуі қажет немесе басқа микробиологиялық процедураларға тиісті ретінде өңделуі қажет.²⁻⁴

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

Полиуретанды тампонның уландырмайтын табиғаты және бірегей сипаттары үлгілерді сұйықтықты тасымалдау құралынсыз тасымалдауға мүмкіндік береді. Бұл полиуретанды тампон ортадағы құралдармен зарарсыздандырмайды және ағзалар бойынша артық өсім орын алған кезде өспейтін тасымалдау ортасы құрамдастары пайдаланылуы мүмкін.

ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

Әрбір жеке оралған құрылғы түтік ішіндегі қақпаққа тіркелген пластик ысырмасындағы бір немесе екі стерилді полиуретанды тампоннан тұрады.

Сақтық шаралары: *In vitro* жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды "Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар"⁵⁻⁸ мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек. Емделушілерден тампон сынамаларын жинау кезінде тампон ысырмасын бұзуы мүмкін артық күшке немесе зақымға назар аудару керек.

② **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** бір рет пайдалануға ғана арналған; қайта пайдалану инфекция қаупі мен дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Сақтау нұсқаулықтары: Бөлме температурасында (15 – 30 °C) сақтаңыз. Тоңазытпаңыз. Көрсетілген мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз.

Өндірістің бұзылуы: Егер бастапқы тампон контейнері зақымдалмаған болса, тампонның зарарсыздығына кепілдік беріледі. Зақым, залал белгісі байқалған жағдайда пайдаланбаңыз.

ҮЛГІНІ ЖИНАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

Бұл процедура емханалық үлгілермен немесе микро ағзалардан тұратын өзге көздермен тікелей қолдануға арналмаған.

Ықтимал орында зертхана жинау құрылғыларын және дұрыс пайдалану нұсқауларын қамтамасыз етуі керек. Антибиотиктер немесе микробқа қарсы қоспаларды енгізуден бұрын үлгілерді алу керек. Егер терапия үлгіні жинаудан бұрын басталса, бұл үлгі контейнерінде немесе үлгімен болатын пішіндерде ескерілуі керек. Материал әсер етілген ағза көбінесе табылатын орыннан кішкентай сыртқы тіркесіммен жиналуы керек және ауру кезеңінде клиникалық сатыда көбінесе оң культура беруі мүмкін. Толық тексеруге рұқсат беру үшін үлгілердің жеткілікті саны болуы керек. Фотогендердің қабылдау кезінде төзімді екендігін тексеру үшін жағдай зертханаға дұрыс жеткізу үшін жасалуы қажет ("Болжалды нәтижелер" бөлімін қараңыз).

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материал: Стерилді **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II** құрылғыларының жүз (100) данасы әрбір қорапта болады.

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар: Ағзаны оқшаулауға, анықтауға қажетті материалдар және басқа микробиологиялық процедуралар.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ:

1. "Осында алып тастау" белгілі нүктеде стерилді қалтаны ашып, қаптамадан құрылғыны алып тастаңыз.
2. Тампонды алып тастап, сынаманы алыңыз. Аппликатор ұшы инфекция ықтимал залалды азайтқан аймаққа жанасуы керек.
3. Сынаманы алғаннан кейін тампонды түтікке қайтарыңыз.
4. Емделушіні анықтау белгісін толтырыңыз.
5. Дерек өңдеу үшін зертханаға жіберіңіз.

КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР

BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II Systems жүйелері аэробтық микро ағзалардың маңыздылығын 24 – 48 сағ тасымалдайды және жүргізеді. *Neisseria gonorrhoeae* және *Streptococcus pneumoniae* сияқты бапшыл микро ағзаларды тасымалдау уақыты 24 сағ немесе оданда аз болуы керек. Барлық ағзалар уақыт өте келе маңыздылықтың жоғалуын беруі мүмкін, себебі тасымал уақыты барынша азаюы мүмкін.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Оңтайлы қалпына келтіру тікелей үлгі жабынымен және жинау уақытында жағындыны дайындаумен жеткізіледі. Хламидии, микоплазма, вирустар және анаэробтар арнайы тасымалдау жүйелерін талап етеді.

Микро ағзаларды қалпына келтіру бірнеше факторларға әсер етеді; мысалы, үлгі құрамы, ағза түрі және концентрация, тасымалдау температурасы және тасымалдау уақыты. Тасымалдау барысында температурасының артуы болдырылмауы керек. Артық тасымалдау уақыты маңыздылықтың жоғалуына әкелуі мүмкін. *N. gonorrhoeae* және *S. pneumoniae* сияқты бапшыл ағзаларды тасымалдау уақыты 24 сағ аспауы керек.

ТИИМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Қалпына келтіру зерттеулері әр түрлі аэробтық ағзалардан тұратын **BBL CultureSwab EZ /BBL CultureSwab EZ II Systems** жүйелерімен орындалды. Тампондар стандартты инокулянтпен берілді және тасымалдау түтіктеріне салынды. Түтіктер тиісті құралға егілмей тұрып бөлме температурасында сақталды. Бағаланған аэробтық ағзалар:

Ағзалар	ATCC	Ағзалар	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		

Барлық ағзалар бөлме температурасында жүргізілген кезде 24 сағ маңыздылығын сақтайды.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Кат. № Сипаттама

220144 **BBL CultureSwab EZ** Collection and Transport System, Single Swab, 100 қорабы.

220145 **BBL CultureSwab EZ II** Collection and Transport System, Double Swab, 100 қорабы.

АНЫҚТАМАЛАР

- 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. 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.
- 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, 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.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudeleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Не употреблявайте повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módja: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Metoda na sterilizaciju: iradiacija / Metoda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Metoda sterilizaciji: облучение / Sterilizacija edici – сәуле түсірі / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = hónesi pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) / áaaa-mm-dd / áaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalog numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostikę in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) řazbe / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (řazba) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (lot) / Топтама коды / Lot (kod)



Caution, consult accompanying documents / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, læs ledsagende dokumenter / Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio, lue oheiset asiakirjat / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Dămesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Vystřaha, pozri sprievodné dokumenty / Precución, consultar la documentación adjunta / Förrarning, se bifogade dokument / Внимание, направьте справка в придружающие документы / Atenție, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Внимание: см. прилагаемую документацию / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържането е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Peel / Otvěrete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμφωνα αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plești ăia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odrhňte / Desprender / Drag isår / Obenete / Se dezlipiște / Ayırma / Odluštiti / Отклеить / Ўстиғи қабатын алып таста / Otvoriti skini



 Made by Copan for
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663
www.bd.com/ds

 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.