

Part Number:	L000021	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts
Category and Description: Insert, BD BBL™ CultureSwab™	Rev from: 04	Rev to: 05
	Job Number:	246-17

Catalog Number: 220093, 220097, 220099, 220105, 220109, 220129, 220130, 220131, 220132, 220133, 220134

Blank (Sheet) Size: Length: 297 mm Width: 210 mm

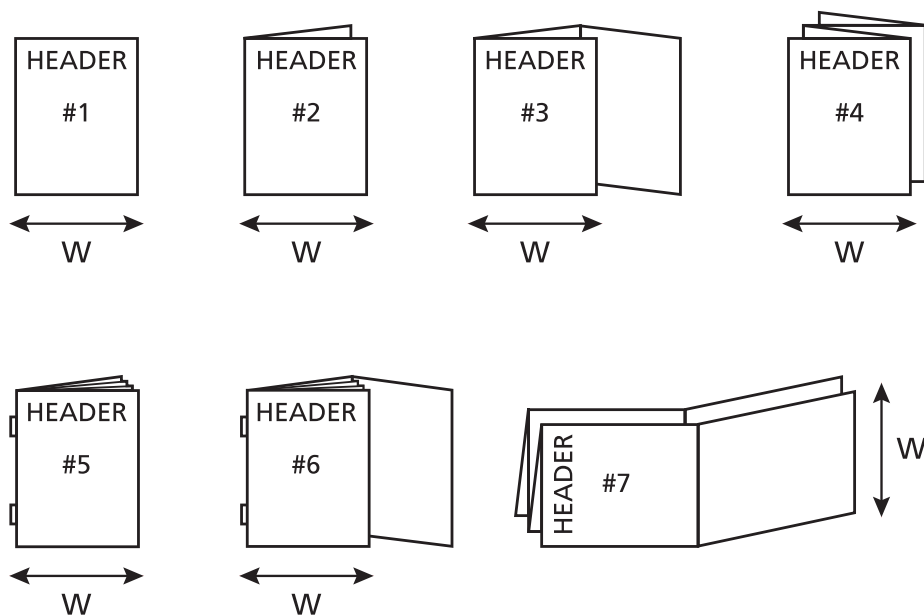
Number of Pages: 52 Number of Sheets: 13

Page Size: Length: 210 mm Width: 148 mm Final Folded Size: 210 X 148 mm

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 5



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. COPAN for material information.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By:

REVISED BY
By Tori Pagani at 11:32 am, Jan 16, 2019

Proofing
Approved By:

PROOFING APPROVED BY
By Nichole Graham at 1:33 pm, Jan 16, 2019

Third Eye By:

THIRD EYE BY
By Sonia F. Thompson at 2:08 pm, Jan 16, 2019



Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

For In Vitro
Diagnostic Use



R_x Only

STERILE R



0123

L000021(05) / HPC131
2019-01

English:	pages	1–3	Български:	16–18	Polski:	strony	31–33	Türkçe:	sayfalar	46–48
Français :	pages	4–6	Dansk:	side	Português:	páginas	34–36	Українська:	сторінки	49–51
Deutsch:	Seiten	7–9	Ελληνικά:	σελίδες	Русский:	страницы	37–39			
Italiano:	pagina	10–12	Magyar:	oldal	Slovenčina:	stránky	40–42			
Español:	páginas	13–15	Қазақша:	беттер	Svenska:	sidorna	43–45			

BD Swab Applicators – Technical Notes

Technical Note: BD swab applicators are manufactured using natural fibers that have not be treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because BD use natural fibers the appearance of the swab tip can be slightly yellow, this is perfectly normal and has no affect, whatsoever, on product performance or patient safety.

Sodium Thioglycollate – Technical Note

Gel medium formula contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium Thioglycollate has a natural sulfur-like odor.

It may be possible to detect this sulfur odor momentarily when first opening the swab peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic.

Catalog Number	Transport Medium	Applicator Swab Type	Intended Use/Sampling Site*
220093	Amies Liquid	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220097	Cary Blair Agar Gel	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220099	Stuart Liquid	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220105	Amies Liquid	Two Regular Plastic Applicators	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220109	Stuart Liquid	Two Regular Plastic Applicators	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220129	Amies Liquid	Minitip Aluminum Wire	Eye, ENT, Urogenital, Pediatric
220130	Amies Liquid	Minitip Soft Aluminum Wire	Eye, ENT, Urogenital, Pediatric
220131	Amies Liquid	Minitip Flexible Wire	Eye, ENT, Urogenital, Pediatric
220132	Stuart Liquid	Minitip Aluminum Wire	Eye, ENT, Urogenital, Pediatric
220133	Stuart Liquid	Minitip Soft Aluminum Wire	Eye, ENT, Urogenital, Pediatric
220134	Stuart Liquid	Minitip Flexible Wire	Eye, ENT, Urogenital, Pediatric

ENT = Ear, Nose, Throat

*These are suggested sampling sites. Please refer to your GLP procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

INTENDED USE

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

Summary and Principles

One of the routine procedures for 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. Each culture swab unit comprises of a sterile peel pouch containing a swab applicator used to collect the sample, and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling. BD BBL CultureSwab is available with a range of different transport media: Liquid Stuart, Liquid Amies, and Cary-Blair Agar Gel. These transport medium are non-nutritious, buffered with phosphate, and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycollate or thioglycollic acid (mercaptoacetic acid).^{1,2,3,4,5} Cary-Blair Transport Medium is specifically recommended for the collection and transport of fecal and rectal swab samples for the investigation of enteric pathogenic bacteria.^{6,7,8} 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. Once a swab sample is collected it should be placed in the tube of medium and transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto an appropriate primary isolation medium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.).

The CultureSwab is available with different applicator shafts which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient as described in the table above. For specific recommendations about collection of specimens for microbiology analysis and primary isolation techniques, consult the following references; Cumitech 9th, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

The transport tube has an hour glass shaped construction which serves two functions; in the case of agar gel medium it helps to keep the 6 cm deep agar gel medium column intact, and in the case of liquid medium products it helps to contain the sponge reservoir in position at the bottom of the tube. BD BBL CultureSwabs are individually packed in plastic film pouches in an outer metallic foil Vi-Pak. The plastic film pouch and metallic foil pack help to minimize the oxidation of medium and evaporation of water from the product during its shelf life.

Reagents - The nominal formula for each medium is as follows:

Liquid Stuart Transport Medium

Sodium Glycero-phosphate 10.0 g
Calcium Chloride 0.1 g
Mercaptoacetic Acid 1.0 ml
Distilled Water 1 liter

Liquid Amies Transport Medium

Sodium Chloride 3.0 g
Potassium Chloride 0.2 g
Calcium Chloride 0.1 g
Magnesium Chloride 0.1 g
Monopotassium Phosphate 0.2 g
Disodium Phosphate 1.15 g
Sodium Thioglycollate 1.0 g
Distilled Water 1 liter

Cary-Blair Agar Gel Transport Medium

Disodium Hydrogen Phosphate 1.1 g
Sodium Thioglycollate 1.5 g
Sodium Chloride 5.0 g
Calcium Chloride 0.09 g
Bacteriological Agar 5.6 g
Distilled Water 1 liter

Technical Notes

BD swab media contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium thioglycollate has a natural sulfur-like odor. It may be possible to detect this sulfur odor momentarily when first opening the swab peel pouch. This odor is perfectly normal and is completely harmless. From time to time the medium containing tube may demonstrate some yellow coloration to varying degrees. This coloration is natural and a well-known phenomenon which is associated with the medical grade polypropylene used and the process of ionizing irradiation. The coloration has no adverse effect on the quality or performance of the product.

BD swab applicators are manufactured using natural fibers that have not been treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because BD uses natural fibers, the appearance of the swab tip can be slightly yellow. This is perfectly normal and has no effect, whatsoever, on product performance or patient safety.

Precautions

1. ⚠ This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. For *In vitro* Diagnostic Use.
3. BD BBL CultureSwab is certified as a Class IIa device under the classification terms of the European Medical Device Directive EC 93/42. In particular, the swab applicator is qualified for short transient contact with the patient in order to collect a specimen. This short contact is made with the patient's external or internal surfaces via body orifices such as the nose, throat, vagina or surgical wounds.
4. When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.
5. The fiber attachment to the applicator stick is qualified to withstand short transient contact with the patient in order to collect the sample. Prolonged contact must be avoided as this may result in the detachment of fiber.
6. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
7. When the swab sample is cultured in the laboratory, and the procedure necessitates that the applicator(s) be placed in a tube of culture broth, great care should be taken in detaching the applicator stick from the cap to eliminate any risk of splashes or aerosols. If it is necessary to cut the applicator stick, sterile scissors should be used to facilitate a safe and clean break.
8. Observe aseptic techniques when using the product.
9. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens should be handled with the appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
10. Swab sample processing should be performed inside a protective safety cabinet or under a protective hood. Protective laboratory clothing and eyeglasses should be worn at all times when processing culture swab samples.
11. The product must be used as directed. It must not be subjected to any additional chemical or physical sterilization or micro-cidal or micro-static processes prior to use as this will compromise the performance and function of the product.
12. Certain fiber swabs and transport medium are known to interfere or be incompatible with certain diagnostic test kits and assays. If the intention is to use any part of a BD BBL CultureSwab product with a third party test kit or assay, then the user or manufacturer of such third party test kits or assays must verify acceptability of the BD product or independently validate and qualify the use of the BD BBL CultureSwab with said test kit or assay.

Storage and Stability

Store CultureSwab at 5–25 °C. Do not freeze or overheat. Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box, each pack of swabs, each individual sterile swab pouch and the specimen transport tube label. If product is stored incorrectly, it can compromise the performance and invalidate the product specifications and performance claims.

Product Deterioration

The contents of unopened or undamaged units are guaranteed sterile. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if the expiration date has passed.

Materials Supplied

50 units of sterile CultureSwab are contained in a metallic foil park. Each individual swab pouch contains an applicator and a plastic tube containing transport medium.

Materials Required But Not Supplied

Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing bacteria. These materials include culture media plates or tubes, and incubation systems, gas jars or workstations.

Directions for Use

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

- a. Peel open the BD BBL CultureSwab sterile pouch at the point marked "Peel Here".
- b. Remove cap from transport tube.
- c. 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.
- d. Place applicator swab in transport tube and replace cap firmly to completely seal.
- e. Record patient's name and information on tube label.
- f. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

Precaution - When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.

Quality Assurance

All raw materials, swab components and batches of finished product are subjected to rigorous quality control. As part of these test procedures, a panel of control organisms is used to test the performance of BD BBL CultureSwab. Certificates of sterility and quality assurance, which describe some of the QC procedures, are available on request. For those laboratories wishing to test the performance of transport swabs, a simple test protocol is described in the Quality Control section in Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Results

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. Specimens should be transported directly to the laboratory and cultured within 24 hours. Published studies have demonstrated that BD BBL CultureSwab with Liquid Stuart and Liquid Amies Transport Medium will maintain the viability of a range of aerobic bacteria for 24 hours.¹³⁻²⁰

Cary and Blair reported in field studies with clinical specimens that *Salmonella* and *Shigella* could be recovered after storage at room temperature for as long as 49 days. In a similar field trial, nonagglutinable *Vibrio* comma strains, Heiberg group III and IV, were isolated after 22 days.⁶ In survey of 162 routine fecal specimens collected in Cary-Blair Medium, strains of *Shigella* were recoverable for as long as 49 days at room temperature.⁷ *Salmonella* continued to be isolated in spite of the presences of *Proteus* and *Pseudomonas aeruginosa* for at least 45 days. In other specimens, not containing these contaminants, *Salmonella* were isolated for as long as 62 days. *Shigella sonnei* I was recovered for up to 34 days from a portion of the bowel placed in the transport medium. Using Cary-Blair Medium, Neuman et. al., reported that *Vibrio parahaemolyticus* survives for 35 days.⁸ The medium of Cary-Blair is also recommended for transporting specimens suspected of containing *Campylobacter jejuni*.¹² Optimal product performances are achieved by BD BBL CultureSwab packed in a barrier plastic peel pouch plus aluminium foil envelope.

Limitations

BD BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium are intended for the collection and transport of aerobic bacteriological samples only. Samples containing viruses, chlamydia or anaerobic bacteria should be collected and transported using alternative specific transport systems.

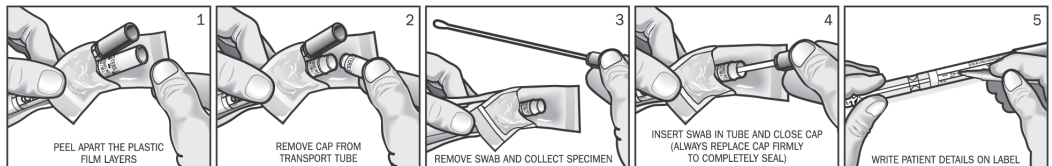
Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining.

BD BBL CultureSwab is not validated for environmental sampling and sterility test.

References

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhea by bacteriological cultures. Glasgow M. J. 27:131-142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralized gonococcus culture for dispersed clinics. Brit. M. J.: 2: 421-424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. Cand. J. Health, 45: 73-83, February, 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. Public Health Reports 74: No. 5, 431-438, May, 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296-300.
6. Cary S. G. and Blair E.B.: New transport medium for shipment of clinical specimens. J. Bact. 88: No. 1,96-98, July 1964.
7. Cary S. G., Matthew M.S.: Fussillo M.S. and Hawkins C. Survival of *Shigella* and *Salmonella* in a New Transport Medium. Am J. Clin. Path. 43: No.3,294-296. March 1965.
8. Neuman D. A., Benenson M. W., Hubster E and Thi Nhu Tuan Am. J. Clin Path. 57: 33-34, Feb.1971.
9. Isenberg H. D., Schoenkench F.D. and Von Graeventz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
10. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
11. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
12. Kaplan R. L. *Campylobacter* p. 236. In Lennette E. H., Balows A., Hausler W. J. Jr. and Truant J. P. (ed) .Manual of Clinical Microbiology, Third Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980.
13. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436.98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
14. Warshauer D. M. and J.T. Paloucek. Comparison of Bacterial Recovery Rates of Four Commercial Swab Transport Systems. Poster Session 249/C. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
15. Perry J. L. Inhibitory properties of a commercially available swab transport device. 97th General Meeting of American Society for Microbiology, Miami Beach, Florida, May 1997.
16. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367-3368.
17. Krepl J. The effect of different sponge (pledget) material on the survival of Group A Streptococcus (GAS) during swab transport. Abstracts from Conjoint Meeting on Infectious Diseases, Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Diseases, October 1997.
18. Perry J. L. Evaluation of fastidious organism survival in swab transport systems. Abstracts of 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), American Society for Microbiology, San Francisco, CA. September 1999.
19. Campos J. M., Ruthman L. and Tshimanga M. Survival of fastidious bacteria on specimen collection swabs stored at room temperature. Abstract C-150.100th General Meeting of the American Society for Microbiology, Los Angeles, CA. May 2000.
20. Toth C. and Van Horn K. Comparison of four swab transport systems for the recovery of aerobic microorganisms. Abstract C-153.100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.

CULTURE SWAB TRANSPORT SYSTEM HOW TO USE SWAB GUIDE





BD BBL CultureSwab

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

Français

Référence du catalogue	Milieu de transport	Type d'écouvillon à applicateur	Application/Site de prélèvement*
220093	Liquid Amies	Applicateur en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220097	Gélose Cary-Blair	Applicateur en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220099	Liquid Stuart	Applicateur en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220105	Liquid Amies	Deux applicateurs en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220109	Liquid Stuart	Deux applicateurs en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220129	Liquid Amies	Fil en aluminium à embout Minitip	Céil, ORL, appareil urogénital, pédiatrie
220130	Liquid Amies	Fil en aluminium souple à embout Minitip	Céil, ORL, appareil urogénital, pédiatrie
220131	Liquid Amies	Fil souple à embout Minitip	Céil, ORL, appareil urogénital, pédiatrie
220132	Liquid Stuart	Fil en aluminium à embout Minitip	Céil, ORL, appareil urogénital, pédiatrie
220133	Liquid Stuart	Fil en aluminium souple à embout Minitip	Céil, ORL, appareil urogénital, pédiatrie
220134	Liquid Stuart	Fil souple à embout Minitip	Céil, ORL, appareil urogénital, pédiatrie

ORL = oreille, nez, gorge

*Il s'agit des sites de prélèvement suggérés. Consulter les méthodes des bonnes pratiques de laboratoire de manière à choisir le dispositif le plus adapté au site de prélèvement sélectionné.

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.

Résumé et principes

Une méthode courante de diagnostic des infections bactériennes consiste à prélever sur le patient, puis à transporter en toute sécurité un échantillon clinique jusqu'au laboratoire d'analyse. Cette méthode peut être appliquée grâce aux dispositifs BD BBL CultureSwab. Chaque unité d'écouvillonnage de culture est constituée d'un sachet stérile contenant un écouvillon à applicateur servant à prélever l'échantillon et d'un tube rempli de milieu de transport dans lequel l'écouvillon à applicateur est placé après le prélèvement. Les dispositifs BD BBL CultureSwab sont disponibles avec toute une gamme de milieux de transport différents : Liquid Stuart, Liquid Amies et gélosé Cary-Blair. Ces milieux de transport ne sont pas nutritifs : ils sont tamponnés au phosphate et maintiennent une atmosphère réduite du fait de leur teneur en thioglycolate de sodium ou en acide thioglycolique (acide mercaptoacétique).^{1,2,3,4,5} Le milieu de transport Cary-Blair est spécialement recommandé pour le prélèvement et le transport des écouvillons fécaux et rectaux, à des fins d'analyse des entérobactéries pathogènes.^{6,7,8} L'humidité du milieu de transport protège du dessèchement les organismes présents dans l'échantillon. Le milieu a été conçu pour assurer la viabilité des organismes pendant le transport jusqu'au laboratoire. 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 un milieu d'isolement primaire approprié (gélose au sang, gélose au sang laqué, gélose de MacConkey, etc.).

Le dispositif CultureSwab existe sous différents modèles de tiges d'applicateur qui facilitent le prélèvement d'échantillons sur divers sites sur le patient, comme l'indique le tableau ci-dessus. Pour obtenir des recommandations spécifiques concernant le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse microbiologique ou d'isolement primaire, consulter les références suivantes : Cumitech 9^e, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ et Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Le tube de transport est en forme de sablier. Cette forme a deux fonctions : en présence d'un milieu gélosé, elle permet de conserver intacte la colonne de milieu gélosé de 6 cm de profondeur et, en présence de produits de milieu liquides, elle permet de maintenir le réservoir à éponge en place au fond du tube. Les BD BBL CultureSwab sont conditionnés individuellement, dans des sachets en film plastique dotés d'une enveloppe métallique externe Vi-Pak. Le sachet en film plastique et l'enveloppe métallique permettent de limiter l'oxydation du milieu et l'évaporation de l'eau dans le produit pendant sa durée de vie.

Réactifs - La formule nominale de chaque milieu est la suivante :

Milieu de transport Liquid Stuart

Glycérophosphate de sodium 10,0 g
Chlorure de calcium 0,1 g
Acide mercaptoacétique 1,0 mL
Eau distillée 1 litre

Milieu de transport Liquid Amies

Chlorure de sodium 3,0 g
Chlorure de potassium 0,2 g
Chlorure de calcium 0,1 g
Chlorure de magnésium 0,1 g
Phosphate monopotassique 0,2 g
Phosphate disodique 1,15 g
Thioglycolate de sodium 1,0 g
Eau distillée 1 litre

Milieu de transport gélosé Cary-Blair

Phosphate d'hydrogène disodique 1,1 g
Thioglycolate de sodium 1,5 g
Chlorure de sodium 5,0 g
Chlorure de calcium 0,09 g
Gélose bactériologique 5,6 g
Eau distillée 1 litre

Notes techniques

Le milieu d'écouvillonnage de BD contient du thioglycolate de sodium, un composant important pour les performances du produit et la préservation de la viabilité des organismes. Le thioglycolate de sodium présente naturellement une odeur semblable à celle du soufre. Il est possible de déceler momentanément cette odeur soufrée lors de l'ouverture initiale du sachet de l'écouvillon. Cette odeur est tout à fait normale et totalement inoffensive. Le tube contenant le milieu peut parfois présenter une coloration jaune à des degrés variables. Cette coloration est naturelle et constitue un phénomène bien connu, associé au polypropylène de qualité médicale utilisé et au processus de rayonnement ionisant. Cette coloration n'a aucun effet indésirable sur la qualité ou les performances du produit.

Les écouvillons à applicateur BD sont composés de fibres naturelles non traitées à l'aide d'additifs chimiques, d'agents blanchissants ou de produits javellisants, car ces substances sont susceptibles d'altérer la viabilité des microorganismes, ainsi que les performances du produit. Étant donné que BD utilise des fibres naturelles, l'embout de l'écouvillon peut avoir un aspect légèrement jaune, parfaitement normal et n'ayant aucun effet sur les performances du produit ou la sécurité du patient.

Précautions

1. ⚠ Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation peut engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
2. Pour le diagnostic *in vitro*.
3. Les BD BBL CultureSwab sont considérés comme des dispositifs de classe IIa, conformément aux termes de classification fixés par la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, CE 93/42. Il convient de souligner que l'écouvillon est agréé pour un contact bref et transitoire avec le patient en vue de procéder au prélèvement d'échantillon. Ce contact bref s'effectue sur les surfaces externes du patient ou internes via les orifices du corps tels que le nez, la gorge, le vagin ou les plaies chirurgicales.
4. Lors du prélèvement d'échantillons cliniques, veiller à ne pas exercer une force ou une pression trop importante susceptible de briser le corps de l'écouvillon.
5. La fixation des fibres à la tige de l'applicateur est considérée comme pouvant supporter un contact bref et transitoire avec le patient en vue de prélever l'échantillon. Tout contact prolongé doit être évité afin que les fibres ne se détachent pas.
6. Le mode d'emploi doit être scrupuleusement suivi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de toute utilisation non autorisée ou non agréée du produit.
7. Lorsque l'échantillon écouvillonné est cultivé en laboratoire et que le protocole nécessite de placer le ou les applicateurs dans un tube de bouillon de culture, appliquer les précautions d'usage pour détacher la tige de l'applicateur du bouchon afin d'éliminer tout risque d'éclaboussure ou de formation d'aérosols. S'il est nécessaire de couper la tige de l'applicateur, utiliser des ciseaux stériles afin de réaliser une coupure sûre et propre.
8. Appliquer toutes les mesures d'asepsie lors de l'utilisation du produit.
9. Il convient de supposer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux. Il faut donc les manipuler avec les précautions appropriées. Après utilisation, les tubes et les écouvillons doivent être éliminés conformément aux règlements en vigueur dans le laboratoire concernant les déchets infectieux.
10. L'analyse des échantillons écouvillonnés doit être réalisée à l'intérieur d'un poste microbiologique ou sous une hotte de protection. Des vêtements et lunettes de protection de laboratoire doivent être portés en permanence lors du traitement des écouvillons mis en culture.
11. Le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Il ne doit pas être soumis à une stérilisation chimique ou physique supplémentaire ni à des processus microbicides ou micro-statiques, car ces méthodes sont susceptibles d'altérer les performances et le fonctionnement du produit.
12. Certains écouvillons en fibre et milieux de transport sont connus pour leurs interférences ou leur incompatibilité avec certains kits et dosages de test diagnostique. S'il est prévu d'utiliser une partie quelconque d'un produit BD BBL CultureSwab avec un kit ou dosage de test tiers, l'utilisateur ou le fabricant de ce kit ou dosage de test tiers doit vérifier la compatibilité du produit BD ou valider et agréer de manière indépendante le BD BBL CultureSwab avec ledit kit ou dosage de test.

Conservation et stabilité

Conserver les CultureSwab à une température de 5–25 °C. Ne pas les réfrigérer ou surchauffer. Ne pas les utiliser après la date de péremption qui est clairement indiquée sur l'emballage extérieur, sur chaque paquet d'écouvillons, sur chaque sachet d'écouvillon stérile individuel, ainsi que sur l'étiquette de chaque tube de transport d'échantillon. Toute conservation inappropriée du produit peut en altérer les performances et en invalider les caractéristiques, ainsi que les déclarations de performances.

Détérioration du produit

Le contenu des sachets intacts, ni ouverts ni endommagés, est garanti stérile. Ne pas l'utiliser en présence de signes clairs de détérioration, de déshydratation ou de contamination. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

Matériau fourni

Chaque paquet métallique contient 50 unités de CultureSwab stériles. Chaque sachet individuel d'écouvillon contient un applicateur et un tube en plastique contenant le milieu de transport.

Matériaux requis mais non fournis

Matériau nécessaire pour isoler, différencier et mettre en culture des bactéries. Ces matériaux incluent des boîtes de Pétri ou des tubes de culture et des systèmes d'incubation, des flacons sous atmosphère gazeuse et des postes de travail.

Mode d'emploi

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque sachet de BD BBL CultureSwab avec les schémas descriptifs. Il peut être résumé comme suit :

- a. Ouvrir le sachet de BD BBL CultureSwab stérile à l'endroit marqué « Peel here » (Ouvrir ici).
- b. Retirer le bouchon du tube de transport.
- c. Retirer l'écouvillon à applicateur et prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement de l'échantillon, l'embout de l'applicateur ne doit toucher que la zone supposée infectée afin de limiter les risques de contamination.
- d. Placer l'écouvillon à applicateur dans le tube de transport et reboucher fermement et hermétiquement avec le bouchon.
- e. Noter le nom du patient et les informations le concernant sur l'étiquette du tube.
- f. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour une analyse immédiate.

Précaution - Lors du prélèvement d'échantillons cliniques, veiller à ne pas exercer une force ou une pression trop importante susceptible de briser la tige de l'écouvillon.

Assurance qualité

L'ensemble des matières premières, des composants d'écouvillonnage et des lots de produits finis sont soumis à un contrôle de qualité rigoureux. Ce contrôle consiste notamment à utiliser une galerie d'organismes de contrôle pour tester la performance des BD BBL CultureSwab. Les certificats de stérilité et de garantie de la qualité décrivant quelques-unes des méthodes de CQ sont disponibles sur demande. Pour les laboratoires désireux de tester les performances des écouvillons de transport, un protocole de test simple est décrit dans la section Quality Control du Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Résultats

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 échantillons doivent être apportés directement au laboratoire et cultivés dans les 24 heures qui suivent. Des études publiées ont démontré que les BD BBL CultureSwab avec un milieu de transport Liquid Stuart et Liquid Amies préservent la viabilité de toute une gamme de bactéries aérobies pendant 24 heures.¹³⁻²⁰

Les études Cary-Blair en conditions réelles avec des échantillons cliniques ont montré que les bactéries *Salmonella* et *Shigella* pouvaient être récupérées jusqu'à 49 jours après une conservation à température ambiante. Dans le cadre d'un essai en conditions réelles similaire, des souches de *Vibrio* comma non agglutinables, des groupes Heiberg III et IV, ont été isolées après 22 jours.⁶ Une étude réalisée sur 162 échantillons fécaux de routine prélevés dans un milieu Cary-Blair a montré que les souches de *Shigella* étaient récupérables jusqu'à 49 jours après une conservation à température ambiante.⁷ Des *Salmonella* ont continué à être isolées en dépit de la présence de *Proteus* et de *Pseudomonas aeruginosa* pendant au moins 45 jours. Dans d'autres échantillons ne contenant pas ces contaminants, des *Salmonella* ont été isolées pendant une durée pouvant atteindre 62 jours. Des bactéries *Shigella sonnei* ont été récupérées jusqu'à 34 jours de conservation sur une portion d'intestin placée dans un milieu de transport. En utilisant le milieu Cary-Blair, Neuman et al. ont rapporté que les bactéries *Vibrio parahaemolyticus* survivaient pendant 35 jours.⁸ Le milieu Cary-Blair est également recommandé pour le transport des échantillons susceptibles de contenir des bactéries *Campylobacter jejuni*.¹² Les BD BBL CultureSwab offrent des performances optimales lorsqu'ils sont conditionnés dans un sachet à film plastique doté d'une enveloppe en aluminium.

Limites

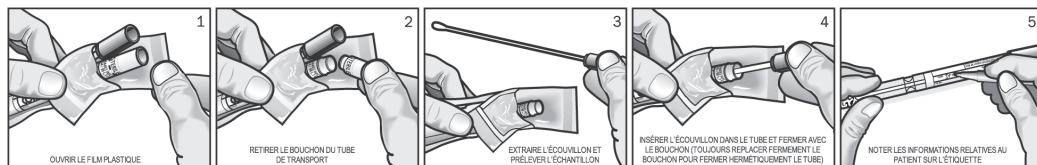
Les milieux BD BBL CultureSwab Liquid Stuart, Liquid Amies et le milieu gélosé Cary-Blair sont destinés au prélèvement et au transport des échantillons bactériologiques aérobies uniquement. Les échantillons contenant des virus, des chlamydia ou des bactéries anaérobies doivent être prélevés et transportés à l'aide d'autres systèmes spécifiques de transport.

Les milieux de transport, les réactifs utilisés pour la coloration, l'huile à immersion, les lames porte-objets en verre et les échantillons contiennent parfois des microorganismes non-viables révélés par la coloration de Gram.

Les BD BBL CultureSwab ne sont pas validés pour un échantillonnage environnemental ni un test de stérilité.

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

SYSTÈME DE TRANSPORT DU DISPOSITIF CULTURESWAB COMMENT UTILISER LE GUIDE D'ÉCOUVILLONNAGE





Bestellnummer	Transportmedium	Abstrichtupfertyp	Verwendungszweck/Entnahmestelle*
220093	Amies, flüssig	Normaler Einfachkunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220097	Cary-Blair-Agar-Gel	Normaler Einfachkunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220099	Stuart, flüssig	Normaler Einfachkunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220105	Amies, flüssig	Zwei normale Kunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220109	Stuart, flüssig	Zwei normale Kunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220129	Amies, flüssig	Minitip-Aluminiumdraht	Augen, HNO, Urogenitaltrakt, Pädiatrie
220130	Amies, flüssig	Weicher Minitip-Aluminiumdraht	Augen, HNO, Urogenitaltrakt, Pädiatrie
220131	Amies, flüssig	Flexibler Minitip-Draht	Augen, HNO, Urogenitaltrakt, Pädiatrie
220132	Stuart, flüssig	Minitip-Aluminiumdraht	Augen, HNO, Urogenitaltrakt, Pädiatrie
220133	Stuart, flüssig	Weicher Minitip-Aluminiumdraht	Augen, HNO, Urogenitaltrakt, Pädiatrie
220134	Stuart, flüssig	Flexibler Minitip-Draht	Augen, HNO, Urogenitaltrakt, Pädiatrie

HNO = Hals-, Nasen-, Ohrenraum

*Diese Entnahmestellen werden empfohlen. Informationen zur Auswahl des am besten geeigneten Geräts für bestimmte Entnahmestellen finden Sie in den Verfahren zur guten Laborpraxis.

VERWENDUNGSZWECK

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

Zusammenfassung und Verfahrensgrundlagen

Die Entnahme und der sichere Transport einer klinischen Probe vom Patienten zum Labor gehören zu den Routineverfahren für die Diagnose von Bakterieninfektionen. BD BBL CultureSwab ist für diesen Zweck vorgesehen. Jede Kulturabstricheinheit besteht aus einem sterilen Aufreißbeutel mit einem Abstrichtupfer zur Probenentnahme und einem Röhrchen mit Transportmedium, in das der Abstrichtupfer nach der Probenentnahme eingetaucht wird. BD BBL CultureSwab ist mit einer Auswahl verschiedener Transportmedien verfügbar: Stuart-Flüssigmedium, Amies-Flüssigmedium und Cary-Blair-Agar-Gel. Diese Transportmedien sind nichtnutritiv, mit Phosphat gepuffert und sorgen durch den Zusatz von Natriumthioglykolat oder Thioglykolsäure (Mercaptoessigsäure) für ein reduziertes Milieu.^{1,2,3,4,5} Das Cary-Blair-Transportmedium wird insbesondere für die Entnahme und den Transport von Fäkal- und Rektalabstrichproben zur Untersuchung von enterischen pathogenen Bakterien empfohlen.^{6,7,8} Die im Probenmaterial enthaltenen Organismen werden durch die Feuchtigkeit in den Transportmedien vor dem Austrocknen geschützt. Die Medien dienen zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Organismen während des Transports zum Labor. Ein Abstrich sollte nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Transportmedium gegeben, möglichst schnell zum Labor transportiert und auf einem geeigneten Primärisolierungsmedium (Blutagar, lackfarbener Blutagar, MacConkey-Agar usw.) kultiviert werden.

Das CultureSwab-System ist zur leichteren Entnahme der Proben von den verschiedenen Körperstellen des Patienten (siehe Tabelle oben) mit unterschiedlichen Tupferstielen erhältlich. Genaue Empfehlungen für die Entnahme von Proben zur mikrobiologischen Analyse und die Durchführung von Primärisolierungstechniken bitte der folgenden Literatur entnehmen: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Das Transportröhrchen ist wie eine Sanduhr geformt, um zwei Funktionen zu erfüllen: Beim Agargelmedium unterstützt es die Aufrechterhaltung der 6 cm tiefen Agargelmediumssäule und bei Flüssigmediumprodukten wird hierdurch das Schwammreservoir am Röhrchenboden in Position gehalten. BD BBL CultureSwab-Abstrichtupfer sind einzeln in Beuteln aus einer Kunststoffolie in einer äußeren Vi-Pak-Verpackung mit einer Metallfolie verpackt. Der Beutel aus Kunststoffolie und die Metallfolienverpackung dienen während der Haltbarkeitsdauer des Produkts zur Minimierung der Oxidation des Mediums und der Verdunstung von Wasser aus dem Produkt.

Reagenzien – Die Nominalzusammensetzung für jedes Medium ist wie folgt:

Flüssiges Stuart-Transportmedium

Natriumglycerophosphat 10,0 g
Calciumchlorid 0,1 g
Mercaptoessigsäure 1,0 mL
Destilliertes Wasser 1 Liter

Flüssiges Amies-Transportmedium

Natriumchlorid 3,0 g
Kaliumchlorid 0,2 g
Calciumchlorid 0,1 g
Magnesiumchlorid 0,1 g
Monokaliumphosphat 0,2 g
Dinatriumphosphat 1,15 g
Natriumthioglykolat 1,0 g
Destilliertes Wasser 1 Liter

Cary-Blair-Agar-Gel-Transportmedium

Dinatriumhydrogenphosphat 1,1 g
Natriumthioglykolat 1,5 g
Natriumchlorid 5,0 g
Calciumchlorid 0,09 g
Bakterienagar 5,6 g
Destilliertes Wasser 1 Liter

Technische Hinweise

Das BD Abstrichmedium enthält Natriumthioglykolat, welches als wichtige Komponente für die Leistungsfähigkeit des Produkts und die Erhaltung der Lebensfähigkeit des Organismus dient. Natriumthioglykolat hat einen natürlichen, schwefelähnlichen Geruch. Dieser Schwefelgeruch tritt möglicherweise kurzzeitig beim ersten Öffnen des Aufreißbeutels des Abstrichtupfers auf. Dieser Geruch ist vollkommen normal und stellt ein absolut unbedenkliches Merkmal dar. Gelegentlich kann das Röhrchen, das das Medium enthält, eine Gelbfärbung mit unterschiedlicher Ausprägung aufweisen. Diese Färbung ist normal und ein bereits bekanntes Phänomen, das in Zusammenhang mit dem verwendeten, medizinischen Polypropylen und dem Prozess der ionisierenden Bestrahlung auftritt. Die Färbung hat keinen negativen Einfluss auf die Qualität oder Leistungsfähigkeit des Produkts.

BD Abstrichtupfer werden aus natürlichen Fasern gefertigt, die keine Behandlung mit chemischen Zusatzstoffen, Weißmachern oder Bleichlösungen durchlaufen. Diese Substanzen können die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen. Da BD natürliche Fasern verwendet, kann die Tupferspitze eine leichte Gelbfärbung aufweisen. Dies ist vollkommen normal und hat keinen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit des Produkts oder die Sicherheit des Patienten.

Sicherheitshinweise

1. ⚠ Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
2. *In-vitro*-Diagnostikum.
3. BD BBL CultureSwab ist gemäß den Klassifizierungsbedingungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte als Gerät der Klasse IIa zertifiziert. Der Abstrichtupfer ist speziell für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten zur Entnahme einer Probe geeignet. Dieser kurze Kontakt mit den äußeren Körperoberflächen oder inneren Körperoberflächen des Patienten entsteht über Körperöffnungen wie etwa Nase, Rachen, Vagina oder chirurgische Wunden.
4. Bei der Probenentnahme am Patienten auf keinen Fall zu viel Kraft anwenden oder Druck ausüben, weil dadurch der Stiel brechen könnte.
5. Das Faserstück am Applikatorstäbchen ist so konzipiert, dass es einem kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten zur Entnahme der Probe standhält. Ein längerer Kontakt muss jedoch vermieden werden, da es andernfalls zur Lösung der Faser kommen kann.
6. Die Gebrauchsanleitung muss genau befolgt werden. Der Hersteller haftet nicht für unautorisierte oder unsachgemäße Verwendung des Produkts.
7. Wenn die Probe des Abstrichtupfers im Labor kultiviert wird und das Verfahren die Platzierung des/der Tupfer/s in einem Röhrchen mit Kulturbouillon erfordert, ist beim Lösen des Applikatorstäbchens von der Verschlusskappe besondere Vorsicht geboten, um das Risiko von Spritzern oder Aerosolen zu vermeiden. Ist ein Abschneiden des Applikatorstäbchens erforderlich, sollte eine sterile Schere verwendet werden, um einen sicheren und sauberen Schnitt zu gewährleisten.
8. Bei der Verwendung des Produkts aseptische Techniken einhalten.
9. Alle Proben sind unter Beachtung angemessener Sicherheitsmaßnahmen zu handhaben, da davon ausgegangen werden muss, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Röhrchen und Abstrichtupfer müssen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Laborvorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.
10. Die Aufbereitung der Proben des Abstrichtupfers sollte in einer Sicherheitswerkbank oder unter einer Schutzhaube erfolgen. Bei der Aufbereitung von Proben des CultureSwab-Abstrichtupfers sollte stets für das Labor bestimmte Schutzkleidung sowie eine Schutzbrille getragen werden.
11. Das Produkt gemäß den Anweisungen verwenden. Das Produkt darf vor dem Gebrauch keiner zusätzlichen chemischen oder physikalischen Sterilisation oder mikroziden oder mikrostatischen Prozessen ausgesetzt werden, da andernfalls die Leistungs- und Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt wird.
12. Bei bestimmten Fasertupfern und Transportmedien sind Beeinträchtigungen oder Inkompatibilitäten mit bestimmten diagnostischen Testkits und Assays bekannt. Falls die Absicht besteht, einen Teil eines BD BBL CultureSwab-Produkts mit Testkits oder Assays von Drittanbietern zu verwenden, muss der Anwender oder Hersteller derartiger Drittanbieter-Testkits oder -Assays die Zulässigkeit des BD Produkts verifizieren oder unabhängig validieren und überprüfen, ob das BD BBL CultureSwab-System mit den genannten Tests oder Assays für die Verwendung geeignet ist.

Lagerung und Stabilität

CultureSwab bei 5–25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren oder überhitzen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das deutlich auf der äußeren Schachtel, auf jeder Abstrichtupfer-Packung, auf den einzelnen sterilen Beuteln der Abstrichtupfer und auf dem Etikett des Probentransportröhrchens aufgedruckt ist. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, können die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt und die Produktspezifikationen sowie Leistungsansprüche unwirksam werden.

Halbbarkeit des Produkts

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

Mitgelieferte Materialien

Pro Metallfilmpackung sind 50 sterile CultureSwab-Einheiten enthalten. Jeder Einzelbeutel enthält einen Abstrichtupfer und ein Kunststoffröhrchen mit Transportmedium.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Geeignete Materialien für die Isolierung, Differenzierung und Kultivierung von Bakterien. Diese Materialien umfassen Petrischalen oder Röhrchen für die Kulturmedien sowie Inkubatoren, Gasgläser oder Arbeitsstationen.

Gebrauchsanleitung

Die Gebrauchsanleitungen sowie Diagramme sind auf jedem BD BBL CultureSwab-System aufgedruckt. Die Gebrauchsanleitung ist wie folgt zusammengefasst:

- a. Den sterilen BD BBL CultureSwab-Beutel an der mit „Peel Here“ (Hier aufreißen) markierten Stelle aufreißen.
- b. Verschlusskappe vom Transportröhrchen entfernen.
- c. Den Abstrichtupfer herausnehmen und eine Probe entnehmen. Während der Probenentnahme sollte die Spitze des Abstrichtupfers nur den Infektionsbereich berühren, um eine Kontamination möglichst zu vermeiden.
- d. Den Abstrichtupfer in das Transportröhrchen einführen und die Verschlusskappe fest aufsetzen, um das Röhrchen vollständig zu verschließen.
- e. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett eintragen.
- f. Die Probe zur sofortigen Analyse an das Labor schicken.

Sicherheitshinweis – Bei der Probenentnahme am Patienten auf keinen Fall zu viel Kraft anwenden oder Druck ausüben, weil dadurch der Stiel des Tupfers brechen könnte.

Qualitätssicherung

Sämtliche Rohmaterialien, Bestandteile des Abstrichtupfers und Chargen des fertigen Produkts unterliegen strengen Qualitätskontrollen. Im Rahmen dieser Testverfahren wird ein Panel von Kontrollorganismen verwendet, um die Leistungsfähigkeit des BD BBL CultureSwab zu testen. Sterilitäts- und Qualitätssicherungszertifikate, die einige Qualitätssicherungsverfahren beschreiben, sind auf Anfrage erhältlich. Für Labors, die die Leistungsfähigkeit von Transportabstrichtupfern testen möchten, finden Sie im Abschnitt zur Qualitätskontrolle im „Clinical Microbiology Procedures Handbook“ eine Beschreibung eines einfachen Testprotokolls.¹¹

Ergebnisse

Die Überlebensrate von Bakterien in einem Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab. Dazu gehören die Bakterienart, die Transportdauer, die Aufbewahrungstemperatur, die Bakterienkonzentration in der Probe und die Zusammensetzung des Transportmediums. Proben sollten direkt ins Labor gebracht und innerhalb von 24 Stunden kultiviert werden. Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass BD BBL CultureSwab zusammen mit Stuart- und Amies-Flüssigtransportmedium das Überleben von einer Reihe von aeroben Bakterien für 24 Stunden gewährleistet.¹³⁻²⁰

Cary und Blair zeigten in Feldstudien mit klinischen Proben, dass *Salmonella* und *Shigella* nach einer Lagerung bei Raumtemperatur nach 49 Tagen wiedergewonnen werden konnten. In einer ähnlichen Feldstudie wurden nicht agglutinierbare Stämme von *Vibrio comma*, Heiberg Gruppe III und IV, nach 22 Tagen isoliert.⁶ In Untersuchungen mit 162 Routinefäkalienproben, die in Cary-Blair-Medium entnommen wurden, wurden *Shigella*-Stämme nach bis zu 49 Tagen bei Raumtemperatur wiedergewonnen.⁷ *Salmonella* wurde für mindestens weitere 45 Tage ungeachtet des Vorliegens von *Proteus* und *Pseudomonas aeruginosa* isoliert. Bei anderen Proben, die diese Kontaminanten nicht enthielten, konnte *Salmonella* 62 Tage isoliert werden. *Shigella sonnei* I wurde bis zu 34 Tagen, nachdem ein Wattestück in das Transportmedium gegeben wurde, wiedergewonnen. Neuman et. al. gaben an, dass unter Verwendung des Cary-Blair-Mediums *Vibrio parahaemolyticus* 35 Tage lang überlebte.⁸ Das Cary-Blair-Medium wird auch für das Transportieren von Proben, die möglicherweise *Campylobacter jejuni* enthalten, empfohlen.¹² Eine optimale Produktqualität wird erzielt, wenn BD BBL CultureSwab in einem abziehbaren Barriere-Plastikfilmbeutel und einem Umschlag aus Aluminiumfolie verpackt wird.

Verfahrensbeschränkungen

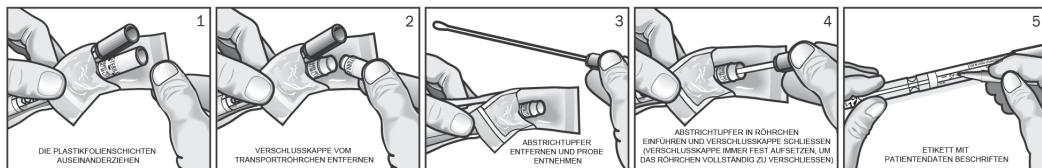
BD BBL CultureSwab mit Stuart-Flüssigmedium, Amies-Flüssigmedium und Cary-Blair-Agargelmedium sind ausschließlich zur Entnahme und zum Transport von aeroben bakteriologischen Proben vorgesehen. Proben, die Viren, Chlamydien oder anaerobe Bakterien enthalten, sollten mit anderen spezifischen Transportsystemen entnommen und transportiert werden.

Transportmedien, Färbereagenzien, Immersionsöl, Objektträger und die Proben selbst können gelegentlich abgestorbene Organismen enthalten, die durch Gramfärbung sichtbar werden.

BD BBL CultureSwab wurde nicht für Beprobung von Umweltmedien und Sterilitätstests validiert.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

CULTURE SWAB-TRANSPORTSYSTEM ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES ABSTRICHTUPFERS





BBL CultureSwab

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

Italiano

Numero di catalogo	Terreno di trasporto	Tipo di tampone applicatore	Uso previsto/Sito di prelievo*
220093	Liquido Amies	Applicatore in plastica singolo regolare	Bocca, gola, vagina, ferite
220097	Agar Cary-Blair	Applicatore in plastica singolo regolare	Bocca, gola, vagina, ferite
220099	Liquido Stuart	Applicatore in plastica singolo regolare	Bocca, gola, vagina, ferite
220105	Liquido Amies	Due applicatori in plastica regolari	Bocca, gola, vagina, ferite
220109	Liquido Stuart	Due applicatori in plastica regolari	Bocca, gola, vagina, ferite
220129	Liquido Amies	Minitampone con stelo in alluminio	Occhio, ORL, urogenitale e pediatrico
220130	Liquido Amies	Minitampone con stelo morbido in alluminio	Occhio, ORL, urogenitale e pediatrico
220131	Liquido Amies	Minitampone con stelo flessibile	Occhio, ORL, urogenitale e pediatrico
220132	Liquido Stuart	Minitampone con stelo in alluminio	Occhio, ORL, urogenitale e pediatrico
220133	Liquido Stuart	Minitampone con stelo morbido in alluminio	Occhio, ORL, urogenitale e pediatrico
220134	Liquido Stuart	Minitampone con stelo flessibile	Occhio, ORL, urogenitale e pediatrico

ORL= orecchio, naso, gola

*Siti di prelievo suggeriti. Fare riferimento alle procedure GLP per scegliere il dispositivo più appropriato per il sito di prelievo specifico.

USO PREVISTO

I dispositivi BD BBL CultureSwab sono sistemi sterili pronti all'uso progettati per prelevare, trasportare e conservare campioni clinici per esami batteriologici.

Sommario e principi

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche consiste nel prelevare un campione clinico dal paziente e trasportarlo al laboratorio in condizioni di sicurezza. Il dispositivo di prelievo e trasporto BD BBL CultureSwab consente di eseguire questa operazione. Ogni unità BD BBL CultureSwab consiste in una busta a strappo sterile contenente un tampone applicatore per il prelievo del campione e una provetta con terreno di trasporto per il tampone prelevato. Il tampone BD BBL CultureSwab è disponibile con vari terreni di trasporto: terreno liquido Stuart, terreno liquido Amies e agar Cary-Blair. Questi terreni di trasporto non nutritivi e tamponati con fosfato forniscono un ambiente ridotto grazie alla loro formulazione con tioglicolato di sodio o acido tioglicolico (acido mercaptoacetico).^{1,2,3,4,5} Il terreno di trasporto Cary-Blair è specialmente raccomandato per il prelievo e trasporto di campioni rettali e fecali per la ricerca di batteri patogeni enterici.^{6,7,8} L'umidità del terreno di trasporto protegge dalla disidratazione i microrganismi presenti nel materiale prelevato. Il terreno ha lo scopo specifico di assicurare la sopravvivenza degli organismi durante il trasporto al laboratorio. Dopo il prelievo del campione, il tampone deve essere inserito nella provetta con il terreno e trasportato al laboratorio il prima possibile e coltivato su un appropriato terreno di isolamento (Agar Sangue, Agar Sangue Laccato, MacConkey ecc.).

Il tampone CultureSwab dispone di diversi applicatori per facilitare il prelievo dei campioni dai diversi siti del paziente, come indicato nella tabella sopra riportata. Per raccomandazioni specifiche relative al prelievo dei campioni per analisi microbiologiche e tecniche di isolamento primario, consultare i seguenti testi: Cumitech 9^a, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ e Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

I terreni BD BBL CultureSwab sono contenuti in una provetta a forma di clessidra che ha due funzioni: nel caso di terreni di trasporto gel serve a mantenere intatti i 6 cm di colonna di terreno agar; nel caso di terreni di trasporto liquidi, serve a mantenere la spugna che trattiene il liquido in fondo alla provetta. Le singole unità di tamponi BD BBL CultureSwab sono confezionate in buste a strappo in plastica film-film poste all'interno di una busta in fogli laminati Vi-Pak. La busta in plastica film-film e la busta in fogli laminati riducono al minimo l'ossidazione e l'evaporazione dell'acqua dal prodotto garantendo la stabilità fino alla data di scadenza indicata.

Reagenti - La formula nominale per ciascun terreno è riportata di seguito:

Terreno di trasporto liquido Stuart

Glicerofosfato di sodio 10,0 g
Cloruro di calcio 0,1 g
Acido mercaptoacetico 1,0 mL
Acqua distillata 1 litro

Terreno di trasporto liquido Amies

Cloruro di sodio 3,0 g
Cloruro di potassio 0,2 g
Cloruro di calcio 0,1 g
Cloruro di magnesio 0,1 g
Fosfato monopotassico 0,2 g
Fosfato disodico 1,15 g
Tioglicolato di sodio 1,0 g
Acqua distillata 1 litro

Terreno di trasporto agar Cary-Blair

Fosfato di sodio dibasico 1,1 g
Tioglicolato di sodio 1,5 g
Cloruro di sodio 5,0 g
Cloruro di calcio 0,09 g
Agar batteriologico 5,6 g
Acqua distillata 1 litro

Note tecniche

I terreni per tampone BD contengono tioglicolato di sodio, importante componente per la performance del prodotto e per la sopravvivenza dei microrganismi. Il tioglicolato di sodio è caratterizzato da un naturale odore solforoso. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare, in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose. La colorazione gialla di varia intensità della provetta contenente il terreno è un fenomeno naturale e ben noto, associato al polipropilene di qualità medica utilizzato e nel processo di irradiazione ionizzante e non ha alcun effetto dannoso per la qualità o la performance del prodotto.

I tamponi di prelievo BD sono prodotti utilizzando fibre di origine naturale che non sono state trattate con agenti chimici e sbiancanti o candeggine poiché tali sostanze potrebbero compromettere la sopravvivenza dei microrganismi e la performance del prodotto. Poiché BD utilizza fibre di origine naturale il puntale può apparire leggermente giallo; questo fenomeno è perfettamente normale e non ha conseguenze sulla performance del prodotto o sulla sicurezza del paziente.

Precauzioni

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
2. Per uso diagnostico *In vitro*.
3. Il dispositivo BD BBL CultureSwab è certificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi della classificazione della Direttiva europea per Dispositivi medici CE 93/42. In particolare, l'applicatore tampone è indicato per un breve e transitorio contatto con il paziente per il prelievo del campione. Questo breve contatto avviene con la superficie esterna del paziente o con superfici interne attraverso orifizi naturali del corpo come ad esempio naso, gola, vagina o attraverso ferite chirurgiche.

4. Nel prelevare campioni dal paziente fare attenzione alla pressione e alla forza esercitata che deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
5. L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei. Una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare il distacco della fibra.
6. Le istruzioni per l'uso vanno seguite attentamente. Il produttore declina ogni responsabilità per utilizzi non autorizzati e diversi da quelli specificati.
7. Se la procedura di laboratorio prevede la coltura del campione prelevato e l'inserimento dell'applicatore in una provetta di brodo di coltura, l'asta deve essere separata dal tappo con molta attenzione per evitare il rischio di schizzi aerosol; nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
8. Adottare tecniche asettiche durante l'utilizzo del prodotto.
9. Ogni campione deve essere considerato potenzialmente infetto e pertanto trattato con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
10. Il trattamento del campione del tampone andrebbe effettuato all'interno di una cabina di sicurezza protettiva o sotto una cappa di protezione. Indossare sempre indumenti da laboratorio e occhiali protettivi durante il trattamento di campioni di tamponi culturali.
11. Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni. Se il tampone viene sottoposto a ulteriore trattamento chimico, fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la performance e la funzionalità potrebbero risultare compromesse.
12. Alcune fibre dei tamponi e alcuni terreni di trasporto sono noti interferire o essere incompatibili con determinati dosaggi o kit diagnostici. Se si intende utilizzare una parte del prodotto BD BBL CultureSwab con altro kit o test, l'utilizzatore o il produttore deve verificare la compatibilità o validare indipendentemente e qualificare l'uso del prodotto BD BBL CultureSwab con il kit o test in oggetto.

Conservazione e stabilità

Conservare i dispositivi CultureSwab a 5–25 °C. Non congelare o surriscaldare. Non utilizzare dopo la data di scadenza chiaramente indicata sul cartone esterno, su ogni confezione interna, su ogni busta singola contenente il tampone e sull'etichetta della provetta di trasporto del campione. Il prodotto stoccato a temperature diverse da quelle indicate non mantiene le specifiche e le performance dichiarate.

Deterioramento del prodotto

Il contenuto delle unità non ancora aperte o non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Non usarle se già scadute.

Materiali forniti

50 unità del dispositivo CultureSwab sono contenute in una busta metallica laminata. Ogni bustina contiene un tampone e una provetta in plastica con terreno di trasporto

Materiali richiesti ma non forniti

Materiale necessario per l'isolamento, la differenziazione e la coltivazione di batteri, piastre o provette con terreno di coltura e sistemi d'incubazione, contenitori di gas o stazioni di lavoro.

Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ognuna delle unità BD BBL CultureSwab, insieme allo schema descrittivo, e possono essere riassunte come segue:

- a. Aprire la busta sterile del dispositivo BD BBL CultureSwab dove vi è l'indicazione "Peel Here" (Tirare qui).
- b. Rimuovere il tappo dalla provetta di trasporto.
- c. Estrarre il tampone applicatore e prelevare il campione. Durante il prelievo la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di sospetta infezione, per minimizzare il rischio di contaminazione.
- d. Porre il tampone applicatore nella provetta e richiudere bene con il tappo.
- e. Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
- f. Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

Precauzione: durante il prelievo non deve essere esercitata una forza o una pressione eccessiva che potrebbe provocare la frattura dell'asta del tampone.

Controllo qualità

Tutte le materie prime, i componenti del tampone e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità. Una serie di organismi di controllo utilizzati per testare che le performance del dispositivo BD BBL CultureSwab siano soddisfatte. I certificati di sterilità e di controllo qualità che descrivono alcune delle procedure di QC sono disponibili su richiesta. Per i laboratori che desiderano testare la performance dei tamponi di trasporto, un semplice protocollo di controllo è descritto nella sezione Quality Control nel Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Risultati

La sopravvivenza dei batteri nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno di trasporto. I campioni dovrebbero essere direttamente trasportati al laboratorio e messi in coltura entro 24 ore. Studi pubblicati hanno dimostrato che i tamponi BD BBL CultureSwab con terreno di trasporto Liquido Stuart e Liquido Amies sono in grado di mantenere la sopravvivenza di importanti batteri clinici aerobi per 24 ore.¹³⁻²⁰ Cary and Blair riportarono in studi specifici con campioni clinici che la *Salmonella* e la *Shigella* potevano essere recuperate sino a 49 giorni dopo lo stoccaggio a temperatura ambiente. In una simile prova sul campo, ceppi non agglutinabili di *Vibrio* comma, Heiberg group III e IV, furono isolati dopo 22 giorni.⁶ Nel controllo di 162 campioni di feci di routine raccolti e conservati in terreno Cary-Blair, ceppi di *Shigella* furono recuperabili sino a 49 giorni a temperatura ambiente.⁷ Nonostante la presenza di *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*, la *Salmonella* continuò a essere isolata per almeno 45 giorni. In altri campioni che non contenevano questi contaminanti, la *Salmonella* fu isolata sino a 62 giorni. *Shigella sonnei* fu recuperata fino a 34 giorni da una porzione di intestino posta nel terreno di trasporto. Utilizzando il terreno Cary-Blair, Neuman et. al., riportò che il *Vibrio parahaemolyticus* sopravvive per 35 giorni.⁸ Il terreno Cary-Blair è inoltre raccomandato per il trasporto di campioni sospetti di contenere *Campylobacter jejuni*.¹² Il dispositivo BD BBL CultureSwab raggiunge prestazioni ottimali quando confezionato in singola busta plastica più busta in alluminio.

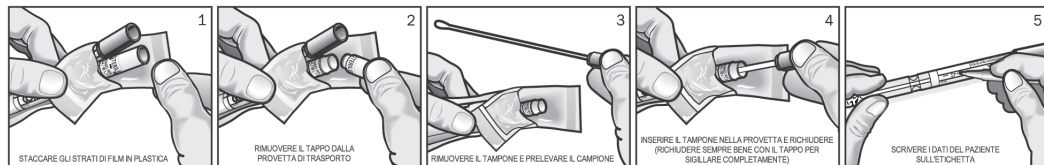
Limitazioni

I tamponi BD BBL CultureSwab con terreno liquido Stuart, terreno liquido Amies e agar Cary-Blair sono destinati esclusivamente alla raccolta e al trasporto di campioni di organismi aerobi. Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni di virus, Chlamydia o organismi anaerobi. I terreni di trasporto, i reagenti per colorazione, l'olio di immersione, i vetrini e gli stessi campioni contengono a volte organismi morti visibili alla colorazione di Gram.

Il sistema BD BBL CultureSwab non è stato validato per l'esecuzione di campionamenti ambientali e di test di sterilità.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

SISTEMA DI TRASPORTO DEL TAMPONE CON CULTURA UTILIZZO DELLA GUIDA DEL TAMPONE





Número de catálogo	Medio de transporte	Tipo de aplicador de torunda	Uso previsto/sitio de recogida de muestras*
220093	Amies líquido	Un solo aplicador de plástico normal	Boca, garganta, vagina y heridas
220097	Gel de agar Cary-Blair	Un solo aplicador de plástico normal	Boca, garganta, vagina y heridas
220099	Stuart líquido	Un solo aplicador de plástico normal	Boca, garganta, vagina y heridas
220105	Amies líquido	Dos aplicadores de plástico normales	Boca, garganta, vagina y heridas
220109	Stuart líquido	Dos aplicadores de plástico normales	Boca, garganta, vagina y heridas
220129	Amies líquido	Guía de aluminio de punta pequeña	Ojo, ONG, urogenital y pediatría
220130	Amies líquido	Guía de aluminio blando de punta pequeña	Ojo, ONG, urogenital y pediatría
220131	Amies líquido	Guía flexible de punta pequeña	Ojo, ONG, urogenital y pediatría
220132	Stuart líquido	Guía de aluminio de punta pequeña	Ojo, ONG, urogenital y pediatría
220133	Stuart líquido	Guía de aluminio blando de punta pequeña	Ojo, ONG, urogenital y pediatría
220134	Stuart líquido	Guía flexible de punta pequeña	Ojo, ONG, urogenital y pediatría

ONG = oído, nariz y garganta

*Se trata de los sitios de recogida de muestras recomendados. Consulte los procedimientos establecidos por las buenas prácticas de laboratorio (BPL) para elegir el dispositivo más apropiado para el sitio de recogida de muestras en cuestión.

USO PREVISTO

BD BBL CultureSwab son sistemas estériles, listos para usar y diseñados para la recogida, el transporte y la conservación de muestras objeto de examen bacteriológico.

Resumen y principios

Uno de los procedimientos habituales para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y el transporte seguro al laboratorio de una muestra clínica del paciente. Esto se puede lograr utilizando BD BBL CultureSwab. Cada unidad de torunda de cultivo consta de una bolsa estéril de apertura fácil que contiene un aplicador de torunda, que se utiliza para recoger la muestra, y un tubo con medio de transporte, en el que debe introducirse el aplicador de torunda después de obtener la muestra. BD BBL CultureSwab está disponible con varios medios de transporte: Stuart líquido, Amies líquido y gel de agar Cary-Blair. Todos ellos son medios de transporte no nutritivos y tamponados con fosfato, que proporcionan un entorno reducido por estar formulados con tioglicolato sódico o ácido tioglicólico (ácido mercaptoacético).^{1,2,3,4,5} El medio de transporte Cary-Blair está recomendado específicamente para la recogida y el transporte de muestras en torunda rectal o muestras fecales para la investigación de enterobacterias patógenas.^{6,7,8} Los organismos del material de la muestra están protegidos contra la desecación por la humedad del medio de transporte. El medio está diseñado para conservar la viabilidad de los organismos durante su transporte al laboratorio. Después de recoger una muestra en una torunda, esta debe introducirse en el tubo de medio y transportarse al laboratorio tan pronto como sea posible para su cultivo en un medio de aislamiento primario apropiado (agar sangre, agar sangre lacada, agar MacConkey, etc.).

CultureSwab se presenta con diferentes tipos de varilla de aplicador, que facilitan la recogida de muestras de diversos sitios del paciente, como se indica en la tabla anterior. Para conocer las recomendaciones específicas para la recogida de muestras para el análisis microbiológico y las técnicas de aislamiento primarias, consulte las siguientes referencias: Cumitech 9^ª, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ y Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

El tubo de transporte presenta un diseño con forma de arena que desempeña dos funciones; en el caso del medio de gel de agar, conserva intacta la columna de medio de gel de agar de 6 cm de profundidad y, en el caso de los productos de medio líquido, sirve para mantener el depósito de la esponja en su sitio, en el fondo del tubo. BD BBL CultureSwab se suministra envasado individualmente en bolsas de película de plástico con una lámina metálica exterior Vi-Pak. El envase, compuesto por la bolsa de película de plástico y la lámina metálica, contribuye a reducir la oxidación del medio y la evaporación del agua del producto a lo largo de su vida útil.

Reactivos - A continuación, se indica la fórmula nominal para cada medio:

Medio de transporte Stuart líquido

Glicerofosfato de sodio 10,0 g
Cloruro de calcio 0,1 g
Ácido mercaptoacético 1,0 mL
Agua destilada 1 L

Medio de transporte Amies líquido

Cloruro sódico 3,0 g
Cloruro de potasio 0,2 g
Cloruro de calcio 0,1 g
Cloruro de magnesio 0,1 g
Fosfato monopotásico 0,2 g
Fosfato disódico 1,15 g
Tioglicolato sódico 1,0 g
Agua destilada 1 L

Medio de transporte de gel de agar Cary-Blair

Fosfato disódico de hidrógeno 1,1 g
Tioglicolato sódico 1,5 g
Cloruro sódico 5,0 g
Cloruro de calcio 0,09 g
Agar bacteriológico 5,6 g
Agua destilada 1 L

Observaciones técnicas

Los medios de las torundas BD contienen tioglicolato sódico, un importante componente para el desempeño del producto y la conservación de la viabilidad del organismo. El tioglicolato sódico presenta un olor natural de tipo sulfúrico. Podría detectarse dicho olor de tipo sulfúrico de forma momentánea al abrir por primera vez la bolsa de la torunda. Se trata de un olor completamente normal y es totalmente inocuo. En ocasiones, el tubo que contiene el medio podría presentar cierta coloración amarilla de distinto grado. Se trata de una coloración natural y de un fenómeno conocido que está asociado con el polipropileno de calidad médica utilizado y con el proceso de radiación ionizante. La coloración no afecta de forma negativa a la calidad ni al desempeño del producto.

Los aplicadores de torunda BD se fabrican con fibras naturales que no se han tratado con aditivos químicos, blanqueantes ni lejías, ya que dichas sustancias pueden poner en peligro la viabilidad de los microorganismos y el desempeño del producto. Dado que BD usa fibras naturales, la apariencia de la punta de la torunda puede ser ligeramente amarilla. Esto es completamente normal y no afecta en absoluto al desempeño del producto ni a la seguridad del paciente.

Precauciones

1. ⚠ Este producto está diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
2. Para uso diagnóstico *in vitro*.
3. BD BBL CultureSwab es un dispositivo de clase IIa de acuerdo con la clasificación de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El aplicador de torunda se ha diseñado específicamente para un contacto breve y transitorio con el paciente destinado a la recogida de muestras. Este contacto breve se produce con las superficies exteriores o interiores del paciente a través de orificios corporales, como la nariz, la garganta o la vagina, o a través de heridas quirúrgicas.
4. Al recoger las muestras de los pacientes con la torunda, es preciso tener cuidado para no ejercer una fuerza o presión excesivas, ya que podría romperse la varilla de la torunda.
5. El accesorio de fibra del aplicador se ha diseñado para resistir un contacto breve y transitorio con el paciente para la recogida de la muestra. Debe evitarse el contacto prolongado, ya que la fibra podría terminar por soltarse.
6. Deben seguirse atentamente las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de un uso no autorizado o no cualificado del producto.
7. Cuando la muestra de la torunda se cultiva en el laboratorio y el procedimiento requiere la inserción del aplicador en un tubo con un caldo de cultivo, es preciso extremar la precaución al separar el aplicador del tapón para evitar cualquier riesgo de salpicadura o pulverización. Si le resulta necesario cortar el aplicador, deben usarse tijeras estériles para garantizar un corte limpio y seguro.
8. Es necesario emplear técnicas asepticas durante el uso del producto.
9. Debe suponerse que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con la debida precaución. Después del uso, los tubos y las torundas deben desecharse siguiendo las normas para desechos infecciosos del laboratorio.
10. El procesamiento de la muestra de la torunda deberá realizarse en una cabina de flujo laminar o bajo una campana de extracción. Al procesar las muestras de la torunda, deben usarse gafas y prendas de protección de laboratorio en todo momento.
11. El producto debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones. Además, no debe someterse a procesos de esterilización química o física ni a procesos microondas o microestáticos antes de usarse, ya que esto pondrá en riesgo el desempeño y el funcionamiento del producto.
12. Ciertas torundas de fibra y medios de transporte interfieren o son incompatibles con algunos ensayos y kits de pruebas de diagnóstico. Si se pretende utilizar cualquier porción de BD BBL CultureSwab en un ensayo o kit de pruebas de terceros, el usuario o el fabricante de dicho ensayo o kit de pruebas deberán comprobar la viabilidad del producto de BD o validar de forma independiente el uso de BD BBL CultureSwab con dicho ensayo o kit de pruebas.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar CultureSwab a 5–25 °C. No congelar ni sobrecalentar. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está claramente impresa en la caja, en cada paquete de torundas, en la bolsa estéril de cada torunda y en la etiqueta de cada tubo de transporte de muestras. El almacenamiento incorrecto del producto pondrá en riesgo el desempeño del producto y anulará las especificaciones del producto y las exigencias de desempeño.

Deterioro del producto

Se garantiza la esterilidad del contenido de las unidades cerradas e intactas. No utilizar las unidades si presentan indicios de daño, deshidratación o contaminación. No utilizar las unidades después de la fecha de caducidad.

Materiales suministrados

Cada paquete de lámina metálica contiene 50 unidades de CultureSwab estériles. Cada bolsa individual contiene un aplicador y un tubo de plástico con medio de transporte.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Materiales necesarios para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de bacterias. Estos materiales incluyen placas o tubos con medios de cultivo y sistemas de incubación, frascos de gas o estaciones de trabajo.

Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso están impresas en cada unidad BD BBL CultureSwab junto con diagramas descriptivos. Las instrucciones de uso se resumen a continuación:

- a. Abra la bolsa estéril de BD BBL CultureSwab por el punto en el que se indica "Peel Here" (Abrir aquí).
- b. Quite el tapón del tubo de transporte.
- c. Extraiga el aplicador de torunda y recoja la muestra. Durante la recogida de la muestra, la punta del aplicador debe tocar únicamente el área donde se sospecha que está presente la infección para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación.
- d. Introduzca el aplicador de torunda en el tubo de transporte y cierre el tapón con firmeza para sellar completamente el tubo.
- e. Anote el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo.
- f. Envíe la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

Precaución: Al recoger las muestras de los pacientes con la torunda, es preciso tener cuidado para no ejercer una fuerza o presión excesivas, ya que podría romperse la varilla de la torunda.

Garantía de calidad

Todas las materias primas, componentes y lotes de producto final están sujetos a un riguroso control de calidad. Como parte de este procedimiento de análisis, se utiliza una batería de organismos de referencia para poner a prueba el desempeño de BD BBL CultureSwab. Está a disposición de los interesados un certificado de esterilidad y de control de calidad que detalla algunos de los procedimientos de CC. Los laboratorios que quieran analizar el desempeño de las torundas de transporte encontrarán un sencillo protocolo de análisis en el apartado sobre control de calidad de Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Resultados

La supervivencia de las bacterias en un medio de transporte depende de muchos factores. Estos son el tipo de bacteria, la duración del transporte, la temperatura de almacenamiento, la concentración de bacterias en la muestra y la formulación del medio de transporte. Las muestras deben transportarse directamente al laboratorio y cultivarse en un plazo de 24 horas. Algunos estudios publicados han demostrado que BD BBL CultureSwab con los medios de transporte Stuart líquido y Amies líquido mantiene la viabilidad de diversas bacterias aerobias durante 24 horas.¹³⁻²⁰

En estudios prácticos con muestras clínicas, el medio Cary-Blair mostró que es posible recuperar *Salmonella* y *Shigella* tras su almacenamiento a temperatura ambiente durante 49 días. En un estudio práctico similar, se aislaron cepas de *Vibrio comma* no aglutinables de los grupos III y IV de Heiberg transcurridos 22 días.⁶ En el análisis de 162 muestras fecales de rutina recogidas en medio Cary-Blair, se pudieron recuperar cepas de *Shigella* durante 49 días a temperatura ambiente.⁷ Se pudo seguir aislando *Salmonella* a pesar de la presencia de *Proteus* y *Pseudomonas aeruginosa* durante al menos 45 días. En otras muestras que no contenían estos contaminantes, se aisló *Salmonella* durante 62 días. Se pudo recuperar *Shigella sonnei* durante un periodo máximo de 34 días a partir de una parte de muestra intestinal depositada en el medio de transporte. Con el medio Cary-Blair, Neuman et. al. notificaron la supervivencia de *Vibrio parahaemolyticus* durante 35 días.⁸ El medio Cary-Blair también está recomendado para el transporte de muestras de las que se sospecha que contienen *Campylobacter jejuni*.¹² Se consigue un desempeño óptimo del producto con unidades BD BBL CultureSwab envasadas dentro de bolsas de película de plástico de barrera con un recubrimiento de lámina de aluminio.

Limitaciones

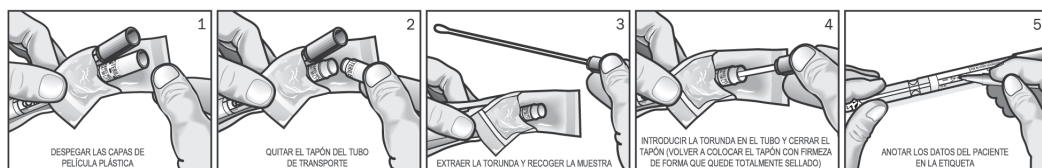
Los medios Amies líquido, Stuart líquido y gel de agar Cary-Blair de BD BBL CultureSwab se han diseñado exclusivamente para la recogida y el transporte de muestras bacteriológicas aerobias. Las muestras que contienen virus, clamidia o bacterias anaerobias deben recogerse y transportarse a través de otros sistemas de transporte específicos.

Los medios de transporte, los reactivos de tinción, el aceite de inmersión, los portaobjetos de vidrio y las propias muestras en ocasiones contienen microorganismos muertos que son visibles con la tinción de Gram.

No se ha validado el uso de BD BBL CultureSwab para muestreo medioambiental ni para pruebas de esterilidad.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

SISTEMA DE TRANSPORTE CON TORUNDA PARA CULTIVO GUÍA DE USO DE LA TORUNDA





Каталожен номер	Транспортна среда	Вид апликаторен тампон	Предназначение/място на вземане на проба*
220093	Течност на Еймс	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220097	Гел агар на Кари-Блеър	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220099	Течност на Стюарт	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220105	Течност на Еймс	Два обикновени пластмасови апликатора	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220109	Течност на Стюарт	Два обикновени пластмасови апликатора	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220129	Течност на Еймс	Алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220130	Течност на Еймс	Меха алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220131	Течност на Еймс	Гъвкава тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220132	Течност на Стюарт	Алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220133	Течност на Стюарт	Меха алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220134	Течност на Стюарт	Гъвкава тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба

УНГ = уши, нос, гърло

*Това са препоръчителните места за вземане на пробата. Направете справка с вашите процедури по добра лабораторна практика (ДЛП), за да изберете най-подходящото изделие за конкретното място на вземане на пробата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL CultureSwab са стерилни, готови за употреба системи, предназначени за вземане, транспортиране и консервиране на клинични проби за бактериологични изследвания.

Общо описание и принципи

Една от рутинните процедури за диагностика на бактериалните инфекции се състои във вземане и безопасно транспортиране на клиничните проби от пациента до лабораторията. Това може да се извърши посредством BD BBL CultureSwab. Всеки комплект от тампон за култури се състои от стерилен отлепящ се плик, съдържащ апликаторен тампон, който се използва за вземане на пробата, и епруветка с транспортна среда, в която апликаторният тампон се поставя след вземане на пробата. BD BBL CultureSwab се предлага с широк набор от различни транспортни среди: течност на Стюарт, течност на Еймс и гел агар на Кари-Блеър. Тези транспортни среди са нехранителни, буферирани с фосфат и предоставят редуцирана среда заради формулата си с натриев тиогликолат или тиогликолова киселина (меркаптооцетна киселина).^{1,2,3,4,5} Транспортната среда на Кари-Блеър специфично се препоръчва за вземане и транспортиране на фекални и ректални тампонни проби за изследване на чревни патогенни бактерии.^{6,7,8} Организмите в материала на пробата се предпазват от изсъхване чрез влага в транспортната среда. Средата е предназначена да поддържа жизнеспособността на микроорганизмите при пренасянето им до лабораторията. След като сте взели пробата с тампона, трябва да го поставите в епруветката със среда и да го транспортирате до лабораторията възможно най-бързо и да го културирате върху подходяща среда за първично изолиране (кръвен агар, LBA агар, МакКонки и т.н.).

CultureSwab се предлага с различни дръжки на апликатора, което улеснява вземането на проби от различни места на пациента, както е описано в таблица по-горе. За специфични препоръки относно вземане на проби за микробиологичен анализ и методики на първично изолиране направете справка с подходящ източник от справочната литература: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ и Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Транспортната епруветка има формата на пясъчен часовник, която изпълнява две функции; в случай на среда гел агар тя спомага за запазване на интактността на дълбочината от 6 см на средата гел агар, а в случай на продукти течни среди тя помага за задържане на гъбата резервоар на място на дъното на епруветката. BD BBL CultureSwabs са опаковани поотделно в пликове от пластмасово фолио във външно метално фолио Vi-Pak. Пликът от пластмасово фолио и опаковката от метално фолио спомагат за максимално намаляване на окисляването на средата и изпаряването на вода от продукта по време на срока му на годност.

Реагенти – Номиналната формула за всяка среда е, както следва:

Течна транспортна среда на Стюарт

Натриев глицерофосфат 10,0 г
Калциев хлорид 0,1 г
Меркаптооцетна киселина 1,0 мл
Дестилирана вода 1 литър

Течна транспортна среда на Еймс

Натриев хлорид 3,0 г
Калиев хлорид 0,2 г
Калциев хлорид 0,1 г
Магнезиев хлорид 0,1 г
Монокалциев фосфат 0,2 г
Динатриев фосфат 1,15 г
Натриев тиогликолат 1,0 г
Дестилирана вода 1 литър

Транспортна среда гел агар на Кари-Блеър

Динатриев хидроген фосфат 1,1 г
Натриев тиогликолат 1,5 г
Натриев хлорид 5,0 г
Калциев хлорид 0,09 г
Бактериологичен агар 5,6 г
Дестилирана вода 1 литър

Технически бележки

Средата с тампон на BD съдържа натриев тиогликолат, важен компонент за функцията на продукта и поддържането на жизнеспособността на организмите. Натриевият тиогликолат има естествена миризма, подобна на сира. Възможно е да усетите тази миризма на сира веднага при първото отваряне на разпелващия се плик на тампона. Тази миризма е напълно нормална и представлява напълно безвредна характеристика. Понякога в епруветката, съдържаща средата, може да се наблюдава леко жълто оцветяване в различни степени. Това оцветяване е естествено и е добре познато явление, което се свързва с използвания медицински клас полипропилен и процеса на облъчване с йонизираща радиация. Оцветяването няма нежелан ефект върху качеството или функцията на продукта.

Апликаторите с тампон на BD се произвеждат от естествени влакна, които не са третираны с химически добавки, избелващи агенти или белина, тъй като тези вещества може да компрометират жизнеспособността на микроорганизмите и функцията на продукта. Тъй като BD използва естествени влакна, видът на върха на тампона може да е леко жълт, това е напълно нормално и не повлиява по никакъв начин функцията на продукта или безопасността на пациента.

Предпазни мерки

1. ☹️ Този продукт е предназначен единствено за еднократна употреба; повторната му употреба може да доведе до риск от инфекции и/или неточни резултати.
2. За употреба при *in-vitro* диагностика.
3. BD BBL CultureSwab е сертифициран като изделие от клас IIa съгласно условията за класификация на европейската Директива относно медицинските изделия ЕО 93/42. В частност апликаторът с тампон е квалифициран за краткотраен преходен контакт с пациента за вземане на проба. Този краткотраен контакт се осъществява с външните или вътрешните повърхности на пациента чрез телесни отвори, като нос, гърло, влагалище или хирургични рани.
4. Когато се вземат проби с тампон от пациентите, трябва да се вземат мерки, за да не се използва прекомерна сила или натиск, което може да доведе до счуване на дръжката на тампона.
5. Тъканият край на пръчицата на апликатора е квалифициран да издържи краткотраен преходен контакт с пациента за вземане на пробата. Продължителен контакт трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до отделяне на влакна.
6. Указанията за употреба трябва да се следват внимателно. Производителят не може да носи отговорност за неоторизирана или неквалифицирана употреба на продукта.
7. Когато пробата на тампона е културирана в лабораторията и процедурата изисква апликаторът(ите) да се постави(ят) в епруветка с бульон за култура, трябва да се внимава много при отделянето на пръчицата на апликатора от капачката, за да се избегне риск от изпръскване или аерозоли. Ако се налага срязване на пръчицата на апликатора, трябва да се използват стерилни ножици, за да се улесни безопасното и чисто отделяне.
8. Спазвайте асептични техники, когато използвате продукта.
9. Трябва да се предположи, че всички проби съдържат инфекциозни микроорганизми; поради това при работа с всички проби трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки. След употреба епруветките и тампоните трябва да се изхвърлят според лабораторните правила за инфекциозни отпадъци.
10. Обработката на проби на тампони трябва да се извършва в предпазен безопасен шкаф или под защитен шлем. Трябва да се носят предпазен лабораторен екип и очила по всяко време, когато се обработват културелни проби на тампони.
11. Продуктът трябва да се използва съгласно указанията. Не трябва да се подлага на допълнителна химична или физична стерилизация или микростатични процеси преди употреба, тъй като това ще компрометира характеристиките и функционалността на продукта.
12. За определени тампони с влакна и транспортни среди е известно, че си взаимодействат или са несъвместими с определени комплекти и анализи за диагностични тестове. Ако възнамерявате да използвате някоя част от продукта BD BBL CultureSwab с комплект или анализ за тест на трета страна, потребителят или производителят на такива комплекти или анализи за тест на трета страна трябва да потвърди приемливостта на продукта на BD или независимо да валидира и потвърди пригодността на употребата на BD BBL CultureSwab с дадения комплект или анализ за тест.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте CultureSwab при температура 5–25 °C. Не замразявайте и не загрявайте прекомерно. Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, която е ясно отпечатана на външната кутия, всяка опаковка с тампони, всеки отделен стерилен плик с тампон и етикетата на транспортната епруветка за проби. Ако продуктът се съхранява неправилно, това може да компрометира функционалността и да направи невалидни спецификациите и твърденията за функционалността му.

Влошаване на качеството на продукта

Съдържанието на неотворените или неповредени комплекти е гарантирано стерилно. Не използвайте, ако по тях има признаци на повреждане, дехидратация или замърсяване. Не използвайте, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.

Предоставени материали

В една опаковка от метално фолио се съдържат 50 комплекта стерилни CultureSwab. Всеки индивидуален плик с тампон съдържа апликатор и пластмасова епруветка, съдържаща транспортна среда.

Необходими, но непредоставени материали

Подходящи материали за изолиране, диференциране и културиране на бактерии. Тези материали включват петрида или епруветки с хранителни среди и инкубационни системи, газови буркани или работни комплекти.

Указания за употреба

Указанията за употреба са отпечатани на всеки комплект BD BBL CultureSwab, заедно с описателните схеми. Указанията за употреба са обобщени, както следва:

- a. Отлепете стерилния плик с BD BBL CultureSwab на мястото, означено с „Peel Here“ (Отлепете тук).
- b. Махнете капачката от транспортната епруветка.
- c. Извадете апликаторния тампон и вземете пробата. По време на вземане на пробата апликаторният тампон трябва да се допира само до зоната на подозирана инфекция с цел да се сведе до минимум евентуално замърсяване.
- d. Поставете апликаторния тампон в транспортната епруветка и поставете обратно капачката стегнато, за да постигнете пълно запечатване.
- e. Запишете името и информацията за пациента върху етикетата на епруветката.
- f. Изпратете пробата в лабораторията за незабавен анализ.

Предпазна мярка – Когато се вземат проби с тампон от пациентите, трябва да се вземат мерки да не се използва прекомерна сила или натиск, което може да доведе до счуване на дръжката на тампона.

Контрол на качеството

Всички първични материали, компоненти на тампона и партиди със завършен продукт са обект на щателен качествен контрол. Като част от тези тестови процедури се използва панел с контролни организми за тестване на функционалността на BD BBL CultureSwab. При искане могат да бъдат предоставени сертификати за стерилност и контрол на качеството, които описват някои от процедурите за КК. За лабораториите, които искат да изследват функционалността на транспортните тампони, е описан опростен протокол на тестване в раздела за качествен контрол в Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Резултати

Оцеляването на бактериите в транспортни среди зависи от множество фактори. Те включват типа бактерии, продължителността на транспортиране, температурата на съхранение, концентрацията на бактерии в пробата и състава на транспортната среда. Пробите трябва да се транспортират директно в лабораторията и да се култивират в рамките на 24 часа. Публикувани проучвания са демонстрирали, че BD BBL CultureSwab с транспортна среда течност на Стюарт и течност на Еймс ще поддържат жизнеспособността на различни аеробни бактерии за 24 часа.¹³⁻²⁰

За Кари-Блеър е съобщавано в проучвания в реални условия с клинични проби, че *Salmonella* и *Shigella* могат да бъдат възстановени след съхранение на стайна температура за до 49 дни. В подобно изпитване в реални условия са били изолирани неаглутинируеми щамове *Vibrio comma* група III и IV след 22 дни.⁶ В изследване на 162 рутинни фекални проби, събрани в среда Кари-Блеър, са били възстановими щамове *Shigella* до 49 дни при стайна температура.⁷ *Salmonella* е продължил да се изолира независимо от наличието на *Proteus* и *Pseudomonas aeruginosa* в продължение на най-малко 45 дни. В други проби, които не са съдържали тези замърсители, *Salmonella* е бил изолиран в продължение на до 62 дни. *Shigella sonnei* е бил възстановяван до 34 дни от поставяне на част от дебелото черво в транспортната среда. Чрез среда на Кари-Блеър Neuman et. al. са съобщили, че *Vibrio parahaemolyticus* оцелява в продължение на 35 дни.⁸ Средата на Кари-Блеър също се препоръчва за транспортиране на проби, за които се подозира, че съдържат *Campylobacter jejuni*.¹² Оптимална функционалност на продукта се постига чрез опакован BD BBL CultureSwab в барьерен пластмасов разлепващ се плик в комбинация с плик от алуминиево фолио.

Ограничения

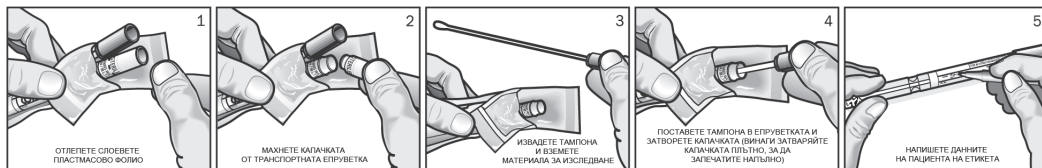
Течната среда на Стюарт, течната среда на Еймс и средата гел агар на Кари-Блеър на BD BBL CultureSwab са предназначени за вземане и транспортиране само на аеробни бактериологични проби. Проби, съдържащи вируси, хламидии или анаеробни бактерии, трябва да се вземат и транспортират чрез алтернативни специфични транспортни системи.

Транспортната среда, реагентите за оцветяване, имерсионното масло, стъклата и самите проби понякога съдържат мъртви организми, видими при оцветяване по Грам.

BD BBL CultureSwab не е валидиран за вземане на проби от средата и тест за стерилност.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА: Вижте „References“ в текста на английски език.

КУЛТУРЕЛНА ТРАНСПОРТНА СИСТЕМА С ТАМПОН НАРЪЧНИК ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТАМПОНА





BBL CultureSwab

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

Dansk

Katalognummer	Transportmedium	Applikatorpodepind, type	Tilsigtet brug/prøvested*
220093	Amies-væske	Almindelig enkelt plastikapplikator	Mund, svælg, vagina, sår
220097	Cary-Blair-agargel	Almindelig enkelt plastikapplikator	Mund, svælg, vagina, sår
220099	Stuart-væske	Almindelig enkelt plastikapplikator	Mund, svælg, vagina, sår
220105	Amies-væske	To almindelige plastikapplikatorer	Mund, svælg, vagina, sår
220109	Stuart-væske	To almindelige plastikapplikatorer	Mund, svælg, vagina, sår
220129	Amies-væske	Minitip aluminiumstråd	Øje, ØNS, urogenital, pædiatrisk
220130	Amies-væske	Minitip blod aluminiumstråd	Øje, ØNS, urogenital, pædiatrisk
220131	Amies-væske	Minitip fleksibel tråd	Øje, ØNS, urogenital, pædiatrisk
220132	Stuart-væske	Minitip aluminiumstråd	Øje, ØNS, urogenital, pædiatrisk
220133	Stuart-væske	Minitip blod aluminiumstråd	Øje, ØNS, urogenital, pædiatrisk
220134	Stuart-væske	Minitip fleksibel tråd	Øje, ØNS, urogenital, pædiatrisk

ØNS = Øre, Næse, Svælg

*Disse prøvesteder er vejledende. Se de lokale GLP-procedurer vedrørende valg af det mest hensigtsmæssige produkt til det specifikke prøvested.

TILSIGTET BRUG

BD BBL CultureSwab Plus er sterile, brugsklare systemer, som er beregnet til indsamling, transport og konservering af kliniske præparater til bakteriologiske undersøgelser.

Resumé og principper

En af de rutinemæssige procedurer ved diagnosticering af bakterieinfektioner involverer indsamling og sikker transport af et klinisk præparat fra patienten til laboratoriet. Dette kan opnås ved brug af BD BBL CultureSwab. Hver CultureSwab-enhed består af en steril pose indeholdende en pødepindeapplikator, som anvendes til at indsamle prøven, og et prøverør med transportmedium, hvori pødepindeapplikatoren anbringes efter prøvetagning. BD BBL CultureSwab fås til en række forskellige transportmedier: Liquid Stuart (Flydende Stuart), Liquid Amies (Flydende Amies) og Cary-Blair Agar Gel. Disse transportmedier er ikke-nærende, pufret med fosfat og giver et reduceret miljø pga. deres formulering med natriumthioglycollat eller thioglycolsyre (mercaptoeddikesyre). 1,2,3,4,5 Cary-Blair-transportmedium anbefales især til indsamling og transport af fækle og rektale podninger, som skal undersøges for enteriske patogene bakterier. 6,7,8 Organismer i prøvematerialet er beskyttet mod udtørring med fugt i transportmediet. Mediet er udviklet til at bevare organismers levedygtighed under transit til laboratoriet. Når en podning er blevet indsamlet, bør den snarest muligt anbringes i prøverøret med medium og transporteres til laboratoriet, og dyrkes på et passende primært isoleringsmedium (blodagar, lakeret blodagar, MacConkey mv.).

CultureSwab fås med forskellige applikatorskafter, som letter indsamling af præparater fra forskellige steder på patienten som beskrevet i tabellen ovenfor. For specifikke anbefalinger om indsamling af præparater til mikrobiologisk analyse og primære isoleringsteknikker henvises der til følgende referencematerialer: Cumitech 99, Manual of Clinical Microbiology 10 og Clinical Microbiology Procedures Handbook. 11

Transportrøret har form som et timglas. Denne form tjener to formål: ved agargelmedium er den med til at holde den 6 cm dybe kolonne med agargelmedium intakt, og ved flydende medier er den med til at holde svampebeholderen på plads i bunden af røret. BD BBL CultureSwabs er pakket enkeltvis i plastikfilposer, som ligger i en ydre Vi-Pak-metalfoliepakke. Plastikfilposen og metalfoliepakken bidrager til at minimere oxidering af mediet og fordampning af vand fra produktet under lagring.

Reagenser - Den nominelle formulering for hvert medium er følgende:

Flydende Stuart-transportmedium

Natriumglycerofosfat 10,0 g
Calciumchlorid 0,1 g
Mercaptoeddikesyre 1,0 mL
Destilleret vand 1 liter

Flydende Amies-transportmedium

Natriumchlorid 3,0 g
Kaliumchlorid 0,2 g
Calciumchlorid 0,1 g
Magnesiumchlorid 0,1 g
Monokaliumfosfat 0,2 g
Dinatriumfosfat 1,15 g
Natriumthioglycollat 1,0 g
Destilleret vand 1 liter

Cary-Blair-agargel transportmedium

Dinatriumhydrogenfosfat 1,1 g
Natriumthioglycollat 1,5 g
Natriumchlorid 5,0 g
Calciumchlorid 0,09 g
Bakteriologisk agar 5,6 g
Destilleret vand 1 liter

Tekniske bemærkninger

BD pødepindemedium indeholder natriumthioglycollat, en vigtig bestanddel i produktets ydeevne og opretholdelsen af organismers levedygtighed. Natriumthioglycollat har en naturlig svovlagtig lugt. Derfor kan der kortvarigt forekomme en svovlagtig lugt, når posen med pødepinden åbnes første gang. Denne lugt er helt normal og fuldstændigt uskadelig. Fra tid til anden kan røret med mediet udvise varierende grader af gulfarvning. Denne gulfarvning er naturlig og et velkendt fænomen, som er forbundet med den anvendte polypropylen af medicinsk kvalitet og processen med ioniserende stråling. Gulfarvningen har ingen indvirkning på produktets kvalitet eller ydeevne.

BD's pødepindeapplikatorer er fremstillet med naturlige fibre, der ikke er behandlet med kemiske tilsætningsstoffer eller blegemidler, da disse stoffer kan påvirke mikroorganismeres levedygtighed og produktets ydeevne. Da BD bruger naturlige fibre, kan pødepindens spids virke en smule gullig. Det er helt normalt og har absolut ingen indvirkning på produktets ydeevne eller patientsikkerheden.

Forholdsregler

1. ☒ Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
2. Til *in vitro*-diagnostik.
3. BD BBL CultureSwab er certificeret som klasse IIa-udstyr i henhold til klassificeringsbestemmelserne i EU's direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF. Nærmere bestemte pødepindeapplikatorer begrænset til kortvarig kontakt med patienten med henblik på indsamling af en prøve. Denne kortvarige kontakt sker med patientens ydre eller indre overflader via kropsåbninger såsom næsen, svælg, vagina eller operationssår.
4. Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke bruges overdreven kraft eller styrke, da pødepindens skaft kunne brække.

- Fibrene på applikatorpinden er begrænset til at tåle kortvarig kontakt med patienten med henblik på indsamling af prøven. Længerevarende kontakt skal undgås, da dette kan føre til, at fibrene løsner sig.
- Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for eventuel uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
- Når podninger dyrkes i laboratoriet, og proceduren kræver, at applikatoren/applikatorerne anbringes i et rør med dyrkningsbouillon, skal der udvises stor forsigtighed, når applikatorpinden tages af hæften for at undgå enhver risiko for sprøjt eller aerosoler. Hvis det er nødvendigt at klippe applikatorpinden over, skal der anvendes en steril saks for at opnå et sikkert og rent brud.
- Overhold aseptisk teknik ved brug af produktet.
- Det skal antages, at alle præparater indeholder smittefarlige mikroorganismer. Alle præparater bør derfor håndteres med de passende forholdsregler. Prøverør og pødepinde skal kasseres efter anvendelse i henhold til laboratoriets regler for smittefarligt affald.
- Behandling af podninger skal ske i et beskyttende sikkerhedsskab eller under en beskyttende afskærmning. Beskyttelsesdragt og -briller skal bæres hele tiden ved behandling af podninger til dyrkning.
- Produktet skal bruges som anvist. Det må ikke underkastes yderligere kemisk eller fysisk sterilisation eller bakteriedræbende eller -hæmmende processer inden brug, da dette vil påvirke produktets ydeevne og funktion.
- Bestemte fiberpødepinde og transportmedier er kendte for at forstyrre eller være inkompatible med bestemte diagnostiske testsæt og -analyser. Hvis det er hensigten at anvende en hvilken som helst del af et BD BBL CultureSwab-produkt sammen med et testsæt eller en testanalyse fra en anden leverandør, skal brugeren eller fabrikanten af et sådant testsæt eller en sådan testanalyse bekræfte brugen sammen med BD-produktet eller uafhængigt validere og kvalificere brugen af BD BBL CultureSwab sammen med det pågældende testsæt eller den pågældende testanalyse.

Opbevaring og stabilitet

Opbevar CultureSwab ved 5–25 °C. Må ikke nedfryses eller overophedes. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre emballage, hvert enkelt pakke med pødepinde, hver enkelt sterile pødepindepose og mærkaten på røret til præparattransport. Hvis produktet opbevares forkert, kan det påvirke produktets ydeevne og ugylidiggøre produktspecifikationerne og krav til ydeevne.

Produktforringelse

Indholdet af uåbnede og ubeskadigede enheder er sterilt. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse, dehydrering eller kontaminering. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Vedlagte materialer

Der er 50 enheder med sterile CultureSwab i en metalfoliepakke. Hver enkelt pødepindepose indeholder en applikator og et plastikrør med transportmedium.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Passende materialer til isolering, differentiering og dyrkning af bakterier. Disse materialer inkluderer dyrkningsmedieplader eller -rør og inkubationssystemer, gaskrukker eller arbejdsstationer.

Brugsanvisning

Brugsanvisningen er trykt på alle BD BBL CultureSwab-enheder sammen med deskriptive diagrammer. Brugsanvisningen er sammenfattet på følgende måde:

- Åben den sterile BD BBL CultureSwab-pose dér, hvor der står "Peel Here".
- Tag hæften af transportrøret.
- Fjern applikatorpødepinden, og indsaml præparat. Under præparatindsamling skal applikatorspidsen kun røre det område, hvor der er mistanke om infektion for at minimere potentiel kontaminering.
- Anbring applikatorpødepinden i transportrøret, og sæt hæften fast på igen for at sikre fuld forsejling.
- Notér patientens navn og information på prøverørets etiket.
- Send præparatet til laboratoriet til øjeblikkelig analyse.

Forholdsregel - Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft eller styrke, da pødepindens skaft kunne brække.

Kvalitetssikring

Alle råmaterialer, pødepindekomponenter og partier af færdige produkter er underlagt streng kvalitetskontrol. Som led i disse testprocedurer anvendes et panel af kontrolorganismer til test af BD BBL CultureSwabs ydeevne. Certifikater for sterilitet og kvalitetssikring, der beskriver nogle af kvalitetskontrolprocedurerne, fås efter anmodning. For de laboratorier, som ønsker at teste transportpødepindenes ydeevne, findes der en enkel testprotokol i afsnittet om kvalitetssikring i håndbogen Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Resultater

Bakteriers overlevelse i et transportmedium afhænger af mange faktorer. Disse inkluderer typen af bakterie, transportvarigheden, opbevaringstemperaturen, koncentrationen af bakterier i prøven og transportmediets formulering. Præparater skal transporteres direkte til laboratoriet og dyrkes inden for 24 timer. Offentliggjorte studier har påvist, at BD BBL CultureSwab med flydende Stuart- og flydende Amies-transportmedium opretholder levedygtigheden for en række aerobe bakterier i 24 timer.¹³⁻²⁰

Cary og Blair rapporterede i feltstudier med kliniske præparater, at *Salmonella* og *Shigella* kunne opsamles efter opbevaring ved stuetemperatur i helt op til 49 dage. I en lignende feltundersøgelse blev non-agglutinerable *Vibrio* comma-stammer, Heibergs gruppe III og IV, isoleret efter 22 dage.⁶ I en undersøgelse af 162 fækale rutinepræparater indsamlet i Cary-Blair-medium kunne stammer af *Shigella* opsamles i helt op til 49 dage ved stuetemperatur.⁷ *Salmonella* var fortsat isoleret i mindst 45 dage, selvom der var *Proteus* og *Pseudomonas aeruginosa* til stede. I andre præparater, der ikke indeholdt disse kontaminanter, forblev *Salmonella* isoleret i helt op til 62 dage. *Shigella sonnei* blev opsamlet i op til 34 dage fra en del af tarmen, der var anbragt i transportmediet. Neuman et al. rapporterede, at ved brug af Cary-Blair-medium overlever *Vibrio parahaemolyticus* i 35 dage.⁹ Cary-Blair-mediet anbefales også til transport af præparater, der er mistænkt for at indeholde *Campylobacter jejuni*.¹² Optimal produktdeevne opnås med BD BBL CultureSwab pakket i en plastikbarrierepose omgivet af en aluminiumsfoliepose.

Begrænsninger

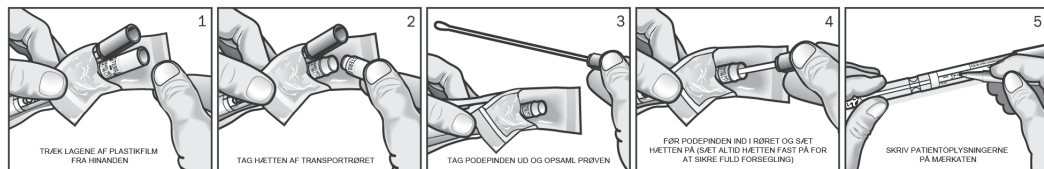
BD BBL CultureSwab flydende Stuart-medium, flydende Amies-medium og Cary-Blair-agargelmedium er udelukkende beregnet til indsamling og transport af aerobe bakteriologiske prøver. Prøver, der indeholder vira, chlamydia eller anaerobe bakterier, skal indsamles og transporteres via andre specifikke transportsystemer.

Transportmedier, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og selve præparaterne indeholder undertiden døde organismer, der er synlige ved Gram-farvning.

BD BBL CultureSwab er ikke godkendt til udtagning af miljøprøver og sterilitetstest.

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

CULTURESWAB TRANSPORTSYSTEM BRUGSVEJLEDNING





BD BBL CultureSwab

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

Ελληνικά

Αριθμός καταλόγου	Υλικό μεταφοράς	Τύπος βαμβοκαφόρου στείλεου	Χρήση για την οποία προορίζεται/Περιοχή δειγματοληψίας*
220093	Amies Liquid	Κανονικός μονός πλαστικός βαμβοκαφόρος στείλεος	Στόμα, Φάρυγγας, Κόλπος, Τραύματα
220097	Cary Blair Agar Gel	Κανονικός μονός πλαστικός βαμβοκαφόρος στείλεος	Στόμα, Φάρυγγας, Κόλπος, Τραύματα
220099	Stuart Liquid	Κανονικός μονός πλαστικός βαμβοκαφόρος στείλεος	Στόμα, Φάρυγγας, Κόλπος, Τραύματα
220105	Amies Liquid	Δύο κανονικοί πλαστικοί βαμβοκαφόροι στείλεοι	Στόμα, Φάρυγγας, Κόλπος, Τραύματα
220109	Stuart Liquid	Δύο κανονικοί πλαστικοί βαμβοκαφόροι στείλεοι	Στόμα, Φάρυγγας, Κόλπος, Τραύματα
220129	Amies Liquid	Minitip σύρμα αλουμινίου	Οφθαλμός, ΟΡΛΑ, Ουρογεννητική περιοχή, Παιδιατρικά
220130	Amies Liquid	Minitip μαλακό σύρμα αλουμινίου	Οφθαλμός, ΟΡΛΑ, Ουρογεννητική περιοχή, Παιδιατρικά
220131	Amies Liquid	Minitip εύκαμπτο σύρμα αλουμινίου	Οφθαλμός, ΟΡΛΑ, Ουρογεννητική περιοχή, Παιδιατρικά
220132	Stuart Liquid	Minitip σύρμα αλουμινίου	Οφθαλμός, ΟΡΛΑ, Ουρογεννητική περιοχή, Παιδιατρικά
220133	Stuart Liquid	Minitip μαλακό σύρμα αλουμινίου	Οφθαλμός, ΟΡΛΑ, Ουρογεννητική περιοχή, Παιδιατρικά
220134	Stuart Liquid	Minitip εύκαμπτο σύρμα αλουμινίου	Οφθαλμός, ΟΡΛΑ, Ουρογεννητική περιοχή, Παιδιατρικά

ΩΡΛΑ = Οtorινολαρυγγολογικά δείγματα

*Τροπινόμενες περιοχές δειγματοληψίας Ανατρέξτε στις διαδικασίες ορθών εργαστηριακών πρακτικών προκειμένου να επιλέξετε την πλέον κατάλληλη συσκευή για μια συγκεκριμένη περιοχή δειγματοληψίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα BD BBL CultureSwab είναι στείρα συστήματα έτοιμα προς χρήση, τα οποία προορίζονται για τη συλλογή, μεταφορά και διατήρηση κλινικών δειγμάτων για βακτηριολογικές εξετάσεις.

Περιλήψη και αρχές

Μία από τις διαδικασίες ρουτίνας για τη διάγνωση βακτηριακών λοιμώξεων συνίσταται στη συλλογή και ασφαλή μεταφορά κλινικού δείγματος από τον ασθενή στο εργαστήριο. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με χρήση του BD BBL CultureSwab. Κάθε μονάδα επιχρίσματος προς καλλιέργεια αποτελείται από έναν αποστειρωμένο σάκο ο οποίος ανοίγει με αποκόλληση και περιέχει έναν βαμβοκαφόρο στείλεο για τη συλλογή του δείγματος, καθώς και από ένα σωληνάριο που περιέχει το υλικό μεταφοράς εντός του οποίου τοποθετείται ο βαμβοκαφόρος στείλεος μετά τη δειγματοληψία. Το BD BBL CultureSwab διατίθεται με ευρύ φάσμα διαφορετικών υλικών μεταφοράς: Liquid Stuart, Liquid Amies και Cary-Blair Agar Gel. Πρόκειται για μη θρεπτικά υλικά μεταφοράς, ρυθμιζόμενα με ψωμοφύλλο, τα οποία παρέχουν ένα αναγωγικό περιβάλλον, λόγω της σύνθεσής τους με θειογλυκολικό νάτριο ή θειογλυκολικό οξύ (μερκαπτοξικό οξύ).^{1,2,3,4,5} Το υλικό μεταφοράς Cary-Blair Transport Medium συνιστάται ιδιαίτερα για τη συλλογή και μεταφορά δειγμάτων στείλεου κοτράνων και πρακτικής επιχρίσματος για τον εντοπισμό εντερικών παθογόνων βακτηρίων.^{5,7,8} Οι μικροοργανισμοί που περιέχονται στο υλικό του δείγματος προστατεύονται από την ξήρανση λόγω της υγρασίας του υλικού μεταφοράς. Το υλικό έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της βιωσιμότητας των μικροοργανισμών κατά τη μεταφορά τους στο εργαστήριο. Μετά τη λήψη, το δείγμα στείλεου πρέπει να τοποθετείται στο σωληνάριο υλικού, να μεταφερθεί το ταχύτερο δυνατό στο εργαστήριο και να καλλιιεργηθεί σε κατάλληλο μέσο πρωτογενούς απομόνωσης (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey κ.λπ.).

Το CultureSwab διατίθεται με διάφορα στελέχη βαμβοκαφόρου στείλεου ώστε να διευκολύνεται η συλλογή δειγμάτων από διάφορα σημεία του σώματος του ασθενούς, όπως περιγράφονται στον παραπάνω πίνακα. Για ειδικές συστάσεις σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων για μικροβιολογική ανάλυση και τεχνικές πρωτογενούς απομόνωσης, συμβουλευτείτε τις ακόλουθες βιβλιογραφικές αναφορές: Cumitech 9th, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Ο σωλήνας μεταφοράς είναι κατασκευασμένος σε σχήμα κλεψύδρας, το οποίο εξυπηρετεί δύο λειτουργίες: στην περίπτωση του υλικού γέλης άγαρ, συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας της στήλης υλικού γέλης άγαρ ύψους 6 cm ενώ, στην περίπτωση των προϊόντων υγρών υλικών, συμβάλλει στη διατήρηση της θέσης του σπάγγου συντήρησης στον πυθμένα του σωλήνα. Τα BD BBL CultureSwab συσκευάζονται μεμονωμένα σε σάκους πλαστικής μεμβράνης με εξωτερική θήκη Vi-Pak από φύλλο μετάλλου. Ο σάκος πλαστικής μεμβράνης και η συσκευασία από φύλλο μετάλλου συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση της οξείδωσης του υλικού, καθώς και της εξάτμισης του νερού από το προϊόν κατά τη διάρκεια ζωής του.

Αντιδραστήρια - Η ονομαστική σύνθεση κάθε υλικού είναι:

Υλικό μεταφοράς Liquid Stuart Transport Medium

Γλυκερφοσφορικό νάτριο 10,0 g
Χλωριούχο ασβέστιο 0,1 g
Μερκαπτοξικό οξύ 1,0 mL
Απεσταγμένο νερό 1 λίτρο

Υλικό μεταφοράς Liquid Amies Transport Medium

Χλωριούχο νάτριο 3,0 g
Χλωριούχο κάλιο 0,2 g
Χλωριούχο ασβέστιο 0,1 g
Χλωριούχο μαγνήσιο 0,1 g
Δισόζιο φωσφορικό κάλιο 0,2 g
Φωσφορικό δινάτριο 1,15 g
Θειογλυκολικό νάτριο 1,0 g
Απεσταγμένο νερό 1 λίτρο

Υλικό μεταφοράς Cary-Blair Agar Gel Transport Medium

Όξινο φωσφορικό δινάτριο 1,1 g
Θειογλυκολικό νάτριο 1,5 g
Χλωριούχο νάτριο 5,0 g
Χλωριούχο ασβέστιο 0,09 g
Βακτηριακό άγαρ 5,6 g
Απεσταγμένο νερό 1 λίτρο

Τεχνικές σημειώσεις

Τα υλικά στείλεων BD περιέχουν θειογλυκολικό νάτριο, ένα σημαντικό συστατικό για την απόδοση του προϊόντος και τη διατήρηση της βιωσιμότητας των μικροοργανισμών. Η φυσική οσμή του θειογλυκολικού νατρίου μοιάζει με αυτήν του θείου. Ενδέχεται να εντοπιστεί σημάδια αυτήν την οσμή θείου κατά το πρώτο άνοιγμα του σάκου στείλεων που ανοίγει με αποκόλληση. Αυτή η οσμή είναι απολύτως φυσιολογική και αποτελεί εντελώς αβλαβές χαρακτηριστικό. Κατά διαστήματα, το σωληνάριο που περιέχει τα υλικά ενδέχεται να εμφανίσει κιτρινωπή χρώση σε διάφορους βαθμούς. Αυτή η χρώση είναι φυσική και αποτελεί γνωστό φαινόμενο, το οποίο σχετίζεται με το πολυτροπυλενίο ιατρικής χρήσης που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία της ιονίζουσας ακτινοβολίας. Η χρώση δεν επιφέρει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην ποιότητα ή την απόδοση του προϊόντος.

Οι βαμβοκαφόροι στείλεοι BD κατασκευάζονται με φυσικές ίνες, οι οποίες δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία με χημικά πρόσθετα, λευκαντικούς παράγοντες ή χημικά λευκαντικά, καθότι αυτές οι ουσίες ενδέχεται να διακυβεύσουν τη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών και την απόδοση του προϊόντος. Λόγω της χρήσης φυσικών ινών από την BD, το άκρο του στείλεου ενδέχεται να έχει ελαφρώς κίτρινο χρώμα, κάτι το οποίο είναι εντελώς φυσιολογικό και δεν επηρεάζει καθ' οιονδήποτε τρόπο την απόδοση του προϊόντος ή την ασφάλεια του ασθενούς.

Προφυλάξεις

1. ☒ Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή του ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.
2. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
3. Το BD BBL CultureSwab είναι πιστοποιημένο ως συσκευή κατηγορίας IIa σύμφωνα με τους όρους ταξινόμησης της Ευρωπαϊκής οδηγίας EK 93/42 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικότερα, ο βαμβakoφόρος στείλεός είναι πιστοποιημένος για σύντομη και παροδική επαφή με τον ασθενή με σκοπό τη συλλογή δείγματος. Η εν λόγω σύντομη επαφή πραγματοποιείται με εξωτερικές ή εσωτερικές επιφάνειες του ασθενούς, μέσω σωματικών κοιλοτήτων, όπως η μύτη, ο φάρυγγας, ο κόλπος ή τα χειρουργικά τραύματα.
4. Κατά τη λήψη δειγμάτων στείλεου από ασθενείς, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην ασκείται υπερβολική δύναμη ή πίεση που θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του στελέχους του στείλεου.
5. Το προσάρτημα ινών του βαμβakoφόρου στείλεου είναι πιστοποιημένα ανθεκτικό στη σύντομη και παροδική επαφή με τον ασθενή με σκοπό τη συλλογή του δείγματος. Η παρατεταμένη επαφή πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει αποκόλληση των ινών.
6. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση του προϊόντος ή χρήση από μη ειδικευμένο προσωπικό.
7. Κατά την καλλιέργεια του δείγματος στείλεου στο εργαστήριο, όταν η διαδικασία επαγορεύει την τοποθέτηση των βαμβakoφόρων στείλεων σε ένα σωληνάριο με ζωμό καλλιέργειας, η αποκόλληση του βαμβakoφόρου στείλεου από το πώμα θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή, προκειμένου να εξαιρεθεί ο κίνδυνος εκτίναξης ή αερολύματος. Εάν είναι απαραίτητο να κόψετε τον βαμβakoφόρο στείλεό, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένο ψαλίδι προκειμένου να διευκολύνετε την ασφαλή και ανεπιπρόσπαστη θραύση.
8. Εφαρμόζετε άσπτες τεχνικές κατά τη χρήση του προϊόντος.
9. Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρείται ότι περιέχουν μολυσματικούς μικροοργανισμούς και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά το χειρισμό τους. Μετά τη χρήση, τα σωληνάρια και οι στείλεοί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς σχετικά με τα μολυσματικά απορρίμματα.
10. Η επεξεργασία του δείγματος στείλεου θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός προστατευτικού θαλάμου ασφαλείας ή κάτω από προστατευτικό κάλυμμα. Θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά ενδύματα και γυαλιά εργαστηρίου καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας των δειγμάτων επιχρίσματος προς καλλιέργεια.
11. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε επιπλέον χημική ή φυσική αποστείρωση ή σε μικροβιοτικές ή μικροβιοστατικές διαδικασίες πριν από τη χρήση, καθώς αυτές οι ενέργειες θα διακυβεύσουν την απόδοση και τη λειτουργία του προϊόντος.
12. Είναι γνωστό ότι ορισμένοι στείλεοί με ίνες και ορισμένα υλικά μεταφοράς επηρεάζουν ή είναι συμβατά με συγκεκριμένα kit και αναλύσεις διαγνωστικών εξετάσεων. Εάν υπάρχει πρόθεση χρήσης οποιουδήποτε μέρους ενός προϊόντος BD BBL CultureSwab με kit ή ανάλυση εξέτασης τρίτου μέρους, τότε ο κατασκευαστής του εκάστοτε kit ή ανάλυσης εξέτασης τρίτου μέρους πρέπει να επαληθεύσει ότι η χρήση του προϊόντος BD είναι αποδεκτή ή να επικυρώσει και να πιστοποιήσει ανεξάρτητα τη χρήση του BD BBL CultureSwab με το εν λόγω kit ή ανάλυση εξέτασης.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε το CultureSwab στους 5–25 °C. Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε υπερβολικά. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι εμφανώς εκτυπωμένη στο εξωτερικό κομμάτι, σε κάθε συσκευασία στείλεων, σε κάθε αποστειρωμένο σάκο στείλεων και στην επικέτα σωληναρίου μεταφοράς δείγματος. Η εσφαλμένη αποθήκευση του προϊόντος ενδέχεται να διακυβεύσει την απόδοση, καθώς και να καταστήσει άκυρα τα χαρακτηριστικά και τους ισχυρισμούς απόδοσης του προϊόντος.

Αλλοίωση προϊόντος

Τα περιεχόμενα των μονάδων που δεν έχουν ανοιχτεί ή δεν φέρουν φθορές είναι εγγυημένα αποστειρωμένα. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν παρουσιάζουν ενδείξεις ζημιάς, αφυδάτωσης ή μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Παραχόμενα υλικά

Σε κάθε συσκευασία από φύλλο μετάλλου περιέχονται πενήντα (50) μονάδες αποστειρωμένων CultureSwab. Κάθε μεμονωμένος σάκος στείλεων περιέχει έναν βαμβakoφόρο στείλεό και ένα πλαστικό σωληνάριο με υλικό μεταφοράς.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Υλικά κατάλληλα για απομόνωση, διαφοροποίηση και καλλιέργεια βακτηρίων. Στα υλικά αυτά περιλαμβάνονται πλάκες ή σωληνάρια υλικών καλλιέργειας, καθώς και συστήματα επώασης, γυάλινο κύλινδρο αερίων ή σταθμί εργασίας.

Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης αναγράφονται σε κάθε μονάδα BD BBL CultureSwab, συνοδευόμενες από περιγραφικά διαγράμματα. Οι οδηγίες χρήσης συνοψίζονται ως εξής:

- α. Ανοίξτε τον αποστειρωμένο σάκο BD BBL CultureSwab αποκαλύπτοντας στο σημείο που φέρει την ένδειξη «Peel Here» (Αποκολλήστε εδώ).
- β. Αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου μεταφοράς.
- γ. Αφαιρέστε τον βαμβakoφόρο στείλεό και συλλέξτε το δείγμα. Για ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μόλυνσης, κατά τη συλλογή του δείγματος το άκρο του βαμβakoφόρου στείλεου δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία άλλη περιοχή εκτός της υποτίπης για μόλυνση περιοχής.
- δ. Τοποθετήστε τον βαμβakoφόρο στείλεό στο σωληνάριο μεταφοράς και επανατοποθετήστε το πώμα σφικτά, ώστε να σφραγίσει πλήρως.
- ε. Καταγράψτε το όνομα και τα στοιχεία του ασθενούς στην επικέτα του σωληναρίου.
- στ. Αποστείλετε το δείγμα για άμεση ανάλυση στο εργαστήριο.

Προφύλαξη - Κατά τη λήψη δειγμάτων στείλεου από ασθενείς, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην ασκείται υπερβολική δύναμη ή πίεση που θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του στελέχους του στείλεου.

Διασφάλιση ποιότητας

Όλες οι πρώτες ύλες, τα εξαρτήματα των στείλεων και οι παρτίδες τελικών προϊόντων υποβάλλονται σε αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους. Στα πλαίσια αυτών των διαδικασιών εξέτασης, χρησιμοποιείται μια ομάδα μικροοργανισμών ελέγχου για τον έλεγχο λειτουργίας του BD BBL CultureSwab. Πιστοποιητικά αποστείρωσης και διασφάλισης ποιότητας, τα οποία περιγράφουν ορισμένες από τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας, είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος. Για τα εργαστήρια που επιθυμούν να ελέγξουν την απόδοση των στείλεων μεταφοράς, ένα απλό πρωτόκολλο ελέγχου περιγράφεται στην ενότητα Ποιοτικός έλεγχος του εγχειριδίου διαδικασιών κλινικής μικροβιολογίας «Clinical Microbiology Procedures Handbook».¹¹

Αποτελέσματα

Η επιβίωση των βακτηρίων σε ένα υλικό μεταφοράς εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Σε αυτούς περιλαμβάνονται το είδος των βακτηρίων, η διάρκεια μεταφοράς, η θερμοκρασία φύλαξης, η συγκέντρωση των βακτηρίων στο δείγμα και η σύνθεση του υλικού μεταφοράς. Τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο και να καλλιεργούνται εντός 24 ωρών. Έχουν δημοσιευτεί μελέτες που έδειξαν ότι τα BD BBL CultureSwab με υλικό μεταφοράς Liquid Stuart και Liquid Amies διατηρούν τη βιωσιμότητα ενός φάσματος αερόβιων βακτηρίων για 24 ώρες.¹³⁻²⁰

Οι Cary και Blair ανέφεραν σε μελέτες πεδίου με κλινικά δείγματα ότι υπήρχε δυνατότητα ανάκτησης των μικροοργανισμών *Salmonella* και *Shigella* μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 49 ημέρες. Σε παρόμοια δοκιμή πεδίου, στελέχη μη συγκολλούμενου κομματοειδούς δονακίου, ομάδων Heiberg III και IV, απομονώθηκαν μετά από 22 ημέρες.⁶ Σε εξέταση 162 δειγμάτων κοπράνων ρουτίνας που συλλέχθηκαν σε Cary-Blair Medium, υπήρχε δυνατότητα ανάκτησης των στελεχών *Singella* για έως και 49 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου.⁷ Παρά την παρουσία *Proteus* και *Pseudomonas aeruginosa*, συνέχισε να υπάρχει δυνατότητα απομόνωσης *Salmonella* για τουλάχιστον 45 ημέρες. Σε άλλα δείγματα, που δεν περιείχαν αυτούς τους μολυσματικούς παράγοντες, υπήρχε δυνατότητα απομόνωσης *Salmonella* για έως και 62 ημέρες. Η ανάκτηση *Shigella sonnei* ήταν δυνατή για έως και 34 ημέρες από τμήμα του εντέρου τοποθετημένο στο υλικό μεταφοράς. Χρησιμοποιώντας Cary-Blair Medium, ο Neuman και οι συνεργάτες του ανέφεραν ότι το *Vibrio parahaemolyticus* επιβιώνει για 35 ημέρες.⁸ Το υλικό των Cary-Blair συνιστάται επίσης για τη μεταφορά δειγμάτων ύποπτων για παρουσία *Campylobacter jejuni*.¹² Η βέλτιστη απόδοση του προϊόντος επιτυγχάνεται με τη συσκευασία του BD BBL CultureSwab σε πλαστικό σάκο φραγμού που ανοίγει με αποκόλληση, σε συνδυασμό με φάκελο από φύλλο αλουμινίου.

Περιορισμοί

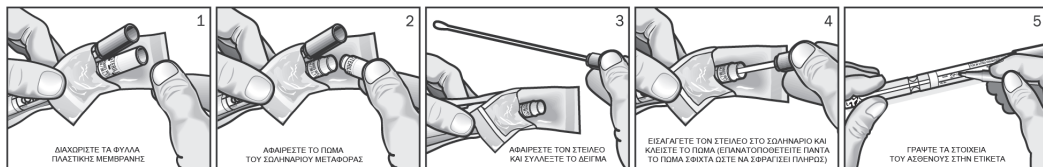
Τα υλικά BD BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium και Cary-Blair Agar Gel Medium προορίζονται αποκλειστικά για τη συλλογή και μεταφορά αερόβιων βακτηριακών δειγμάτων. Η συλλογή και μεταφορά δειγμάτων που περιέχουν ιούς, χλαμύδια ή αναερόβια βακτήρια θα πρέπει να εκτελείται με χρήση ειδικών εναλλακτικών συστημάτων μεταφοράς.

Τα υλικά μεταφοράς, τα αντιδραστήρια χρώσης, το λουτρό ελαίου, οι γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες και τα δείγματα ενδέχεται να περιέχουν, ενίοτε, νεκρούς μικροοργανισμούς, ορατούς με χρώση κατά Gram.

Το BD BBL CultureSwab δεν έχει λάβει επικύρωση για περιβαλλοντική δειγματοληψία και έλεγχο στεριότητας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ: Δείτε την ενότητα "References" στο αγγλικό κείμενο.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΑ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ





Katalógusszám	Szállítóközeg	Pálcsas tampon típusa	Használati javaslat/Mintavételi hely*
220093	Amies folyadék	Szokásos szimpla műanyag pálca	Száj, torok, hüvely, sebek
220097	Cary-Blair agar gél	Szokásos szimpla műanyag pálca	Száj, torok, hüvely, sebek
220099	Stuart folyadék	Szokásos szimpla műanyag pálca	Száj, torok, hüvely, sebek
220105	Amies folyadék	Két szokásos műanyag pálca	Száj, torok, hüvely, sebek
220109	Stuart folyadék	Két szokásos műanyag pálca	Száj, torok, hüvely, sebek
220129	Amies folyadék	Minitip alumíniumhuzal	Szem, fül, orr, torok, urogenitális, gyermekgyógyászati
220130	Amies folyadék	Minitip lágy alumíniumhuzal	Szem, fül, orr, torok, urogenitális, gyermekgyógyászati
220131	Amies folyadék	Minitip flexibilis alumíniumhuzal	Szem, fül, orr, torok, urogenitális, gyermekgyógyászati
220132	Stuart folyadék	Minitip alumíniumhuzal	Szem, fül, orr, torok, urogenitális, gyermekgyógyászati
220133	Stuart folyadék	Minitip lágy alumíniumhuzal	Szem, fül, orr, torok, urogenitális, gyermekgyógyászati
220134	Stuart folyadék	Minitip flexibilis alumíniumhuzal	Szem, fül, orr, torok, urogenitális, gyermekgyógyászati

*Ezek a javasolt mintavételi helyek. Kérjük, hogy az adott mintavételi helyhez legmegelőbb eszközről tájékozódjon az Önre érvényes helyes laboratóriumi gyakorlati ajánlásából.

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BBL CultureSwab steril, használatra kész rendszer, amely bakteriológiai vizsgálatokhoz való klinikai minták gyűjtésére, szállítására és tartósítására szolgál.

Összegzés és működési elv

A bakteriális fertőzések diagnosztizálásának egyik rutin eljárása a betegtől származó klinikai minták levétele és a laboratóriumba való biztonságos szállítása. Erre szolgál a BD BBL CultureSwab. Minden tampon egység egy steril leűzható zacskót tartalmaz, melyben egy pálcsas tampon található a mintavételhez, valamint egy szállítóközeget tartalmazó cső, melyben a mintavétel után a tampon el kell helyezni. A BD BBL CultureSwab különféle szállítóközeggel rendelhető: Folyékony Stuart, folyékony Amies és Cary-Blair agar gél. Ezek a szállítóközlegek tápérték nélküli, foszfátpufferelt közegek, amelyek nátrium-tioglikolát vagy tioglikolsav (merkaptocetsav) tartalmuknak köszönhetően redukált környezetet biztosítanak.^{1,2,3,4,5} A Cary-Blair szállítóközeg specifikusan fekális és rektális kenetminták gyűjtésére és szállítására javasolt a bélben lévő patogén baktériumok vizsgálata céljából.^{6,7,8} A szállítóközeg nedvessége megvédi a mintában található mikroorganizmusokat a kiszáradástól. A szállítóközeg biztosítja a laboratóriumba való szállítás alatt a mikroorganizmusok életben maradását. Amint a tamponnal levették a mintát, azonnal be kell helyezni a szállítóközeg csőbe, és mielőbb a laboratóriumba kell szállítani, majd a megfelelő elsődleges izoláló tápközegen meg kell kezdeni a tenyésztést (véres agar, lakkserű véres agar, MacConkey stb.).

A CultureSwab különböző szárazakkal (pálcsákkal) kerül kiserelésre, így lehetővé válik a mintavétel a beteg különféle testrészeiből, a fenti táblázatban leírtak szerint. A mikrobiológiai elemzéshez levett mintákkal és az elsődleges izolálási technikákkal kapcsolatos specifikus javaslatokat a következő szakirodalmi forrásokban találja meg: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology¹⁰, valamint a Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹ A szállítócsőnek homokóra alakja van, ami két célt szolgál: az agar gél közeg esetében azt segíti, hogy a 6 cm mély agar gél közeg oszlopa sértetlen maradjon; a folyékony közeges termékek esetében pedig segít a szivacsartályt a helyén tartani a cső alján. A BD BBL CultureSwab termékek egyenként vannak becsomagolva műanyag fóliatásakokba, amelyek egy külső Vi-Pak fémfóliába vannak behelyezve. A műanyag fóliatásak és a fémfóliás csomagolás segít minimalizálni a közeg oxidálódását és a víz elpárolgását a termék lejárati idején belül.

Reagensek - Az egyes közegek névleges összetétele a következő:

Folyékony Stuart szállítóközeg

Nátrium-glicerofoszfát 10,0 g
Kalcium-klorid 0,1 g
Merkaptocetsav 1,0 mL
Desztillált víz 1 liter

Folyékony Amies szállítóközeg

Nátrium-klorid 3,0 g
Kálium-klorid 0,2 g
Kalcium-klorid 0,1 g
Magnézium-klorid 0,1 g
Monokálium-foszfát 0,2 g
Dinatrium-foszfát 1,15 g
Nátrium-tioglikolát 1,0 g
Desztillált víz 1 liter

Cary-Blair agar gél szállítóközeg

Dinatrium-hidrogén-foszfát 1,1 g
Nátrium-tioglikolát 1,5 g
Nátrium-klorid 5,0 g
Kalcium-klorid 0,09 g
Bakteriológiai agar 5,6 g
Desztillált víz 1 liter

Technikai megjegyzések

A BD tamponok szállítóközege nátrium-tioglikolátot tartalmaz, amely fontos összetevő a termék teljesítménye és az organizmusok életben tartása szempontjából. A nátrium-tioglikolátnak természetes kénese szaga van. A tampon tasakjának első felbontásakor átmenetileg érezhető lehet ez a kénese szag. Ez a szag teljesen természetes, és teljes mértékben veszélytelen tulajdonsága a terméknek. Néha a szállítóközeget tartalmazó cső különféle mértékű enyhe sárgás elszíneződést mutathat. Ez az elszíneződés természetes és jól ismert jelenség, amely a felhasznált orvosi minőségű polipropilén és az ionizáló sugárzási eljárás velejárója. Az elszíneződés nincs hatással a termék minőségére vagy teljesítményére.

A BD pálcsas tamponokat olyan természetes rostok felhasználásával készítik, amelyeket nem kezelték vegyi adalékanyagokkal vagy fémfűrészszerekkel, mert ezek az anyagok ronthatnák a mikroorganizmusok életképességét és a termék teljesítményét. Mivel a BD természetes rostokat használnak a gyártáshoz, a tamponok csúcsa némileg sárgás kinézetű lehet, ami teljesen normális jelenség, és egyáltalán nincs hatással a termék teljesítményére vagy a beteg biztonságára.

Figyelmeztetés

- ⚠ Ez a termék egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.
- In vitro* diagnosztizáláshoz.
- A BD BBL CultureSwab eszköz IIa osztályú eszköznek minősül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EK 93/42 európai irányelv szerint. Konkrétan, a pálcsas tampon a beteggel való rövid ideig tartó, átmeneti érintkezésre szolgál, mintagyűjtés céljából. Ez a rövid ideig tartó érintkezés a beteg külső vagy belső testfelszíneivel történhet, testnyílásokon – úgy mint az orron, a torkon, a hüvelyen vagy műtéti sebekben – keresztül.

4. A tamponnal gyűjtött minták levételekor ügyelni kell arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy erőt vagy nyomást, amelyek következtében a nyél eltörhet.
5. A pálcá vegen lévő rostszálak olyan minőségűek, hogy kibírják a beteggel való rövid ideig tartó, átmeneti érintkezést a mintagyűjtés céljából. A tartós érintkezés kerülendő, mert ekkor a rostszálak leválhatnak.
6. A használati utasítást szigorúan be kell tartani. A gyártó nem tehető felelőssé a termék jogosulatlan vagy szakszerűtlen használatáért.
7. Ha a tamponnal gyűjtött mintát a laboratóriumban tenyésztik, és az eljáráshoz a tamponokat tápleveses csőbe kell helyezni, nagyon ügyelni kell, amikor leválasztják a pálcát a kupakról, nehogy anyag fröcskölődjön szét vagy porlasztódjon a levegőbe. Ha el kell vágni a tampon pálcáját, steril ollót kell használni a biztonságos és tiszta vágáshoz.
8. A termék használata során aszeptikus technikát kell alkalmazni.
9. Elméletileg minden minta tartalmazhat fertőző mikroorganizmusokat, ezért minden mintát kellő óvatossággal kell kezelni. Használat után a csöveket és a tamponokat a laboratórium előírásainak betartásával kell a fertőzőanyag-gyűjtő tartályba helyezni.
10. A tamponnal gyűjtött minták feldolgozását védőfűlkében vagy védőernyő alatt kell végezni. A tamponnal gyűjtött minták feldolgozásakor mindig laboratóriumi védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.
11. A terméket az előírások szerint kell alkalmazni. Használat előtt nem szabad kitenni további kémiai vagy fizikai sterilizálásnak, illetve mikrocid vagy mikrosztatikus eljárásnak, mert ez ronthatja a termék teljesítményét és alkalmazhatóságát.
12. Bizonyos rostszálas tamponokról és szállítóközegekről ismert, hogy bizonyos diagnosztikai tesztkészletekkel és vizsgálatokkal kölcsönhatásba lépnek vagy nem kompatibilisek azokkal. Ha egy BD BBL CultureSwab termék bármely részét egy másik gyártótól származó tesztkészlettel vagy vizsgálattal tervezik használni, akkor vagy a felhasználónak, vagy annak a tesztkészlet, illetve vizsgálat gyártójának igazolnia kell a BD termék elfogadhatóságát, vagy pedig függetlenül validálni és kvalifikálni kell a BD BBL CultureSwab terméket a szóban forgó tesztkészlettel vagy vizsgálattal.

Tárolás és stabilitás

A CultureSwab 5–25 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. Nem szabad lefagyasztani vagy felhevíteni. A külső dobozon, az egyes tamponokon, az egyes steril tasakokon, valamint a mintaszállító cső címkéjén jól láthatóan feltüntetett lejárati dátum után tilos használni. Ha a terméket helytelenül tárolják, az ronthatja a teljesítményét, és érvénytelenítheti a termékre megadott műszaki és teljesítményadatokat.

A termék minőségének romlása

A bontatlan és sértetlen egységek tartalma garantáltan steril. Ne használja a terméket, ha azon károsodás, kiszáradás, illetve szennyeződés bármilyen jelét észleli. Ne használja fel a lejárati időn túl.

Szállított anyagok

50 db steril CultureSwab egység egy fémfóliás csomagban. Minden egyes külön tampon tasakjában egy pálcá és egy szállítóközeget tartalmazó műanyagcső található.

Szükséges, de nem szállított anyagok

Megfelelő felszerelés és anyagok a laboratórium izolálásához, differenciálásához és tenyésztéséhez. Ideértendők a tápközeges lemezek vagy csövek és inkubáló rendszerek, gázfelfogó hengerek, illetve munkaállomások.

Használati utasítás

A használati utasítás minden egyes BD BBL CultureSwab egység csomagolásán, szemléltető ábrákkal megtalálható. A használati utasítás összefoglalása:

- a. Nyissa fel a BD BBL CultureSwab steril tasakját a „Peel Here” („Itt húzza le”) felirattal jelölt helyen.
- b. Vegye le a kupakot a szállítócsőről.
- c. Vegye ki a pálcás tampont és vegye le a mintát. A mintavétel során a tampon hegyének a lehetséges szennyeződés minimalizálása végett csak azt a területet szabad érintenie, ahol a fertőzés feltételezhető.
- d. Helyezze a tampon a szállítócsőbe és szorosan zárja vissza a kupakot a hermetikus zárás érdekében.
- e. A cső címkéjén tüntesse fel a beteg nevét és adatait.
- f. Azonnali elemzésre küldje el a mintát a laboratóriumba.

Figyelmeztetés—A tamponnal gyűjtött minták levételekor ügyelni kell arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy erőt vagy nyomást, amelyek következtében a nyél eltörhet.

Minőségbiztosítás

Az összes nyersanyagot, a tampon összes összetevőjét és a késztermékek tételeit szigorú minőség-ellenőrzésnek vetjük alá. Ezen teszteljárások részeként kontroll organizmusokat használunk a BD BBL CultureSwab teljesítményének tesztelésére. Kérésre rendelkezésre bocsátjuk a sterilizációs és minőségbiztosításra vonatkozó tanúsítványokat, amelyek leírják a minőség-ellenőrzési eljárások egy részét is. Azon laboratóriumok számára, amelyek tesztelni szeretnék a szállítótamponok teljesítményét, le van írva egy egyszerű tesztprotokoll a Clinical Microbiology Procedures Handbook (Klinikai mikrobiológiai eljárások kézikönyve) Quality Control (Minőség-ellenőrzés) című fejezetében.¹¹

Eredmények

A baktériumok túlélése a szállítóközegekben több tényezőtől is függ. Ezek közé tartozik a baktérium típusa, a szállítás időtartama, a tárolási hőmérséklet, a minta baktériumsűrűsége és a szállítóközeg összetétele. A mintákat közvetlenül a laboratóriumba kell küldeni, és 24 órán belül ki kell tenyésztetni. Közreadott vizsgálatok kimutatták, hogy a BD BBL CultureSwab tampon folyékony Stuart és folyékony Amies szállítóközeggel számos aerob baktérium életképességét megőrzi 24 órán át.¹³⁻²⁰ Cary és Blair arról számolt be klinikai mintákkal végzett helyszíni vizsgálatokban, hogy a *Salmonella* és a *Shigella* szobahőmérsékleten történő tárolás után még 49 nap múlva is kimutatható volt. Egy hasonló helyszíni vizsgálatban nem-agglutinálható *Vibrio comma* törzseket, Heiberg III-a és IV-es csoportokat izoláltak 22 nap után.⁸ Egy Cary-Blair közegben gyűjtött, 162 rutin székletmintából álló felmérésben *Shigella* törzseket tudtak kimutatni szobahőmérsékleten 49 napig.⁷ A Salmonellát továbbra is izolálni lehetett a *Proteus* és a *Pseudomonas aeruginosa* jelenléte ellenére legalább 45 napig. Ezen szennyezettek nem tartalmazó más mintákban a Salmonellát akár 62 napig is izolálni tudták. A *Shigella sonnei* l-et akár 34 napig ki tudták mutatni egy szállítóközegebe helyezett bélszakaszából. Cary-Blair közeg használatával Neuman et. al. arról számolt be, hogy a *Vibrio parahaemolyticus* 35 napig túlélt.⁸ Szintén a Cary-Blair közeg javasolt olyan minták szállítására, amelyek gyaníthatóan *Campylobacter jejuni*-t tartalmaznak.¹² A BD BBL CultureSwab termék akkor éri el optimális teljesítményét, ha védő műanyagtasakba és alumíniumfóliás borítékba helyezik.

Korlátozások

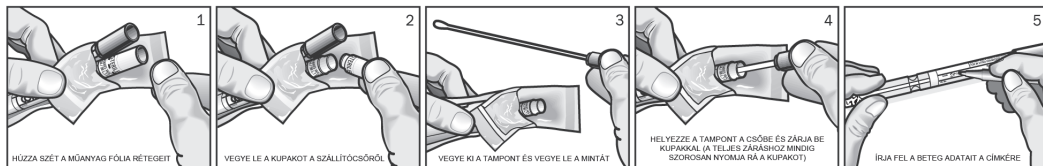
A BD BBL CultureSwab folyékony Stuart közeg, folyékony Amies közeg és Cary-Blair agar gél kizárólag aerob bakteriológiai minták gyűjtésére és szállítására szolgál. Vírusokat, chlamydiát vagy anaerob baktériumokat tartalmazó mintákat másfajta szállítórendszerek használatával kell gyűjteni és szállítani.

A szállítóközegek, festőreagensek, bemejtő olaj, üveglemezek, vagy maguk a minták is tartalmaznak néha a Gram-festés révén látható elpusztult organizmusokat.

A BD BBL CultureSwab nincs validálva környezeti mintavételre és sterilítási tesztre.

HIVATKOZÁSOK: Lásd a „References” (Irodalomjegyzék) részben az angol nyelvű változatban.

CULTURE SWAB SZÁLLÍTÓRENDSZER ÚTMUTATÓ A TAMPON HASZNÁLATÁHOZ





Каталог нөмірі	Тасымалдау ортасы	Аппликатор жағындысы түрі	Мақсатты пайдалану/үлгілеу торабы*
220093	Эймс сұйықтығы	Жүйелі жалғыз пластик аппликатор	Ауыз, тамақ, вагина, жарақаттар
220097	Кэри-Блэр агары гелі	Жүйелі жалғыз пластик аппликатор	Ауыз, тамақ, вагина, жарақаттар
220099	Стюарт сұйықтығы	Жүйелі жалғыз пластик аппликатор	Ауыз, тамақ, вагина, жарақаттар
220105	Эймс сұйықтығы	Екі жүйелі пластик аппликатор	Ауыз, тамақ, вагина, жарақаттар
220109	Стюарт сұйықтығы	Екі жүйелі пластик аппликатор	Ауыз, тамақ, вагина, жарақаттар
220129	Эймс сұйықтығы	Шағын ұшты алюминий сым	Көз, ENT, несеп жолы, педиатрлық
220130	Эймс сұйықтығы	Шағын ұшты жұмсақ алюминий сым	Көз, ENT, несеп жолы, педиатрлық
220131	Эймс сұйықтығы	Шағын ұшты иілгіш сым	Көз, ENT, несеп жолы, педиатрлық
220132	Стюарт сұйықтығы	Шағын ұшты алюминий сым	Көз, ENT, несеп жолы, педиатрлық
220133	Стюарт сұйықтығы	Шағын ұшты жұмсақ алюминий сым	Көз, ENT, несеп жолы, педиатрлық
220134	Стюарт сұйықтығы	Шағын ұшты иілгіш сым	Көз, ENT, несеп жолы, педиатрлық

ENT = Құлақ, мұрын, тамақ

*Бұл - ұсынылатын үлгілеу тораптары. Арнайы үлгілеу торабына сәйкес құрылғыны таңдау үшін, GLP процедураларын қараңыз.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD BBL CultureSwab құралы - бактериялогиялық тексерістерге клиникалық үлгілерді жинауға, тасымалдауға және сақтауға арналған стерильді дайын жүйелер.

Қорытынды және қағидалар

Бактериялогиялық инфекциялар диагнозындағы күнделікті процедуралардың бірі емделушіден зертханаға клиникалық үлгіні тасымалдау мен жинауды қамтиды. Бұл BD BBL CultureSwab құралы арқылы орындалуы мүмкін. Әрбір екле жағындысы бірлігі сынаманы жинауға пайдаланылатын жағынды аппликаторынан тұратын стерильді қалта мен сынаманы алғаннан кейін жағынды аппликаторы қойылатын тасымал ортасынан тұратын түтіккі қамтиды. BD BBL CultureSwab құралы әр түрлі тасымалдау ортасы ауқымымен қолжетімді: Стюарт сұйықтығы, Эймс сұйықтығы және Кэри-Блэр агары гелі. Осы тасымалдау құралдары қоректік емес, фосфатпен буферленген және натрий тиогликолаттың немесе триглицерол қышқылына (меркаптоаксиль қышқылы) құрылысына байланысты қысқартылған орта береді.^{1,2,3,4,5} Кэри-Блэр тасымалдау ортасы ішек патогендік бактериясын зерттеуге арналған фекалды және ректалды жағынды сынамаларын жинап тасымалдауға ұсынылады.^{6,7,8} Сынама материалындағы ағзалар тасымалдау ортасындағы ылғал құрғауынан қорғалған. Құрал зертханаға тасымалдау барысында ағзалардың өмірін сақтауға арналған. Жағынды сынамасы жиналса, құрал түтігіне салынып, барынша тез зертханаға тасымалданып, тиісті негізгі оқшаулау ортасына (қан агары, ашылған қан агары, МакКонки, т.б.) егілуі керек. CultureSwab құрылғылары жоғарыдағы кестеде сипатталғандай емделушінің әр жерлерінен үлгілерді жинайтын әр түрлі аппликатор саптарымен қолжетімді. Микробиологиялық талдау мен негізгі оқшаулау техникалары үшін жинау туралы арнайы ұсыныстарды келесі анықтамалардан қараңыз; Cimitex 9[®], Manual of Clinical Microbiology (Клиникалық микробиология нұсқаулығы)¹¹ және Clinical Microbiology Procedures Handbook (Клиникалық медициналық процедуралар нұсқаулығы).¹¹ Тасымалдау түтігінің конструкциясы екі функцияны атқаратын шыны сағат пішіндес; агар гелі 6 см терең агар гелі бағананы байланысты сақтауға көмектеседі, ал сұйық орта өнімдері губка резервуарын түтік астындағы позицияға орналастыруға көмектеседі. BD BBL CultureSwabs құралдары сырты Vi-Pak металл фольгалы пластик таспалы қалталарға жекелеп оралады. Пластик таспалы қалта мен металл фольгалы бума қызмет мерзімі барысында құралдың тотығуын және өнім суының булануын азайтуға көмектеседі.

Реагенттер - Әрбір ортаның номинал формуласы:

Стюарт сұйық тасымалдау ортасы

Натрий глицерофосфаты 10,0 г
Кальций хлориді 0,1 г
Меркаптоуксус қышқылы 1,0 мл
Дистилденген су, 1 литр

Эймс сұйық тасымалдау ортасы

Натрий хлориді 3,0 г
Калий хлориді 0,2 г
Кальций хлориді 0,1 г
Магний хлориді, 0,1 г
Монокалий фосфаты 0,2 г
Қос натрийлі фосфат 1,15 г
Натрий тиогликолат 1,0 г
Дистилденген су, 1 литр

Кэри-Блэр агары гелін тасымалдау ортасы

Қос натрийлі азот фосфаты 1,1 г
Натрий тиогликолат 1,5 г
Натрий хлориді 5,0 г
Кальций хлориді 0,09 г
Бактериологиялық агар 5,6 г
Дистилденген су, 1 литр

Техникалық ескертпелер

BD жағындысы ортасында өнім өнімділігінің маңызды құрамдасы болып табылатын және ағза маңыздылығын сақтайтын натрий тиогликолат бар. Натрий тиогликолаттың табиғи құрқитке ұқсас иісі бар. Жағынды шешу қалтасын алғаш ашқан кезде осы құрқит иісін анықтай аласыз. Бұл иіс қалыпты әрі толығымен зиянсыз. Түтігі бар құрал уақыт өте келе сарғыш түстің әр түрлі деңгейлерін көрсетуі мүмкін. Бұл бояу табиғи және пайдаланылатын медициналық полипропиленмен байланысты белгі және иондаушы сәулелену процесі. Өнім өнімділігі сапасына бояудың ешбір жағымсыз әсері болмайды.

BD жағындысы аппликаторлары химиялық қоспалармен, ағарту агенттерімен немесе ағартқыштармен өңделмеген табиғи талшықтарды пайдаланумен өндірілген, себебі бұл заттар микро ағзалар маңыздылығы мен өнім өнімділігіне зиян келтіруі мүмкін. BD ұйымы табиғи талшықтар пайдаланатындықтан, жағынды ұшының көрінісі шамалы сары болуы мүмкін, бұның өнім өнімділігіне немесе емделуші қауіпсіздігіне әсері жоқ немесе қалыпты.

Сақтық шаралары

1. ☼ Бұл өнім бір рет пайдалануға ғана арналған; қайта пайдалану инфекция қаупі мен дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.
2. *In vitro* жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.
3. BD BBL CultureSwab құралы EC 93/42 Еуропалық медициналық құрылғы директивасының жіктеу шарттарына сәйкес IIa класты құрылғы ретінде сертифицирталған. Әсіресе, жағынды аппликаторы үлгіні жинау мақсатында емделушімен қысқа ауысым контактісіне нақтыланған. Осы қысқа контакт мұрын, тамақ, вагина немесе хирургиялық жарақаттар сияқты дене саңылаулары арқылы емделушінің сыртқы немесе ішкі беттерімен жасалады.

4. Емделушілерден жағынды сынамаларын жинау кезінде жағынды ысырмасын бұзуы мүмкін артық күшке немесе зақымға назар аудару керек.
5. Аппликатор тұтасының талшықты тіркемесі сынаманы жинау мақсатында емделушімен қысқа ауысым контактісін беруге нақтыланған. Ұзақ уақыттық байланыс болдырылмауы керек, себебі бұл талшықтың ажыратылуына әкелуі мүмкін.
6. Пайдалану нұсқаулары мұқият орындалуы қажет. Өндіруші өнімнің рұқсатсыз немесе біліксіз қолданысына жауапты болмайды.
7. Жағынды сынамасы зертханада егілсе және процедура аппликатор(лар)ды екпе сұйықтығы түтігіне салуды талап етсе, шашырау немесе аэрозоль қауіпін азайту үшін аппликатор тұтасынан қақпақтан ажырату кезінде абай болу керек. Егер аппликатор тұтқасын кесу керек болса, қауіпсіз және таза үзуге стерильді қайшылар пайдаланылуы керек.
8. Өнімді пайдалану кезінде асептикалық әдістерді қолданыңыз.
9. Барлық үлгілер инфекциялы микро агзалардан тұрады деп қарастырылуы қажет; барлық үлгілер тиісті шаралармен өңделуі керек. Пайдаланғаннан кейін түтіктер мен жағындылар инфекциялы қоқыстың зертханалық реттеулеріне сәйкес орналастырылуы керек.
10. Жағынды сынамасын өңдеу қорғағыш қауіпсіздік кабинасында немесе қорғағыш қақпақ астында орындалуы керек. Екпе жағындысы сынамаларын өңдеу кезінде үнемі қорғағыш зертханалық киім және көзілдіріктер тағылуы керек.
11. Өнім нұсқаулыққа сәйкес пайдаланылуы керек. Пайдалану алдында қосымша химиялық немесе физикалық стерильдеуге не микробактериядан тексеру немесе микростатикалық процестерге пайдаланылмауы керек, себебі бұл өнім өнімділігіне және функциясына зиян келтіреді.
12. Белгілі бір талшықты жағындылар мен тасымалдау ортасы белгілі бір диагностикалық сынақ жинақтары мен талдауларына кедергі тудыруы мүмкін немесе үйлесімсіз болуы мүмкін. Егер BD BBL CultureSwab өнімінің кез келген бөлігін үшінші тараптың сынақ жинағымен немесе талдауымен пайдалану керек болса, онда осы үшінші тараптың сынақ жинақтарының немесе талдауларының пайдаланушысы немесе өндірушісі BD өнімі қолжетімділігін тексеруі керек немесе BD BBL CultureSwab құралын сынақ жинағымен немесе талдаумен пайдалануды тәуелсіз тексеріп нақтылауы керек.

Сақтау және тұрақтылық

CultureSwab құралын 5–25 °C ауқымында сақтаңыз. Қатыруға немесе қыздыруға болмайды. Сыртқы қорапта, әрбір жағынды бумасында, әрбір жеке стерильді жағынды қаптасында және үлгіні тасымалдау түтігі белгісінде басылған жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз. Егер өнім дұрыс сақталмаса, ол өнімділігін бұзып, өнім сипаттамалары мен өнімділік талаптарын жарамсыз етуі мүмкін.

Өнімнің бұзылуы

Ашылмаған немесе зақымдалған бірліктер құрамының стерильділігіне кепілдік берілмейді. Зақым, дегидратация немесе залал белгісі байқалған жағдайда пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

Берілген материалдар

Металл фольгалы қалтада стерильді CultureSwab ортасының 50 бірлігі бар. Әрбір жеке жағынды қаптасында тасымалдау ортасынан тұратын аппликатор мен пластик түтік бар.

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар

Бактерияны оқшаулауға, ажыратуға және егуге арналған материалдар. Бұл материалдар екпе ортасы тақталарынан немесе түтіктерден және инкубация жүйелерінен, газ ыдыстарынан немесе жұмыс станцияларынан тұрады.

Пайдалану нұсқаулары

Пайдалану нұсқаулары әрбір BD BBL CultureSwab бірлігінде сипаттамалық диаграммалармен бірге басып шығарылады. Пайдалану нұсқаулары келесідей қорытындыланады:

- a. BD BBL CultureSwab стерильді қаптасын “Peel Here” (Осы жерде шешу) белгісінен шешіп ашыңыз.
- b. Тасымалдау түтігі қақпағын шешу
- c. Аппликатор жағындысын алып тастап, үлгіні жинаңыз. Үлгіні жинау барысында аппликатор ұшы инфекция ықтимал залалды азайтқан аймаққа жанасуы керек.
- d. Аппликатор жағындысын тасымалдау түтігіне салып, қақпақты толығымен бекіту үшін ауыстырыңыз.
- e. Емделуші аты мен ақпаратын түтік белгішесіне жазыңыз.
- f. Үлгіні дереу талдау үшін зертханаға жіберіңіз.

Сақтық шара - Емделушілерден жағынды сынамаларын жинау кезінде жағынды ысырмасын бұзуы мүмкін артық күшке немесе зақымға назар аудару керек.

Сапаны бақылау

Барлық өңделмеген материалдар, жағын құрамдастары және дайын өнім топтамалары қатаң сапаны басқару процедурасынан өтеді. Осы сынақ процедуралары бөлігі ретінде басқару агзаларының тақтасы BD BBL CultureSwab өнімділігін сынауға пайдаланылады. Кейбір СБ процедураларын сипаттайтын стерильділік пен сапаны бақылау сертификаттарын сұрай аласыз. Тасымалдау жағындылары өнімділігін сынауды қалайтын осы зертханалар үшін қарапайым сынақ протоколы Clinical Microbiology Procedures Handbook (Клиникалық медициналық процедуралар нұсқаулығы) ішіндегі Сапаны басқару бөлімінде сипатталған.¹¹

Нәтижелер

Тасымалдау ортасындағы бактерия хирургиясы көптеген факторларға байланысты болады. Бұл бактерия түрінен, тасымалдау ұзақтығынан, сақтау температурасынан, сынамадағы бактерия концентрациясынан және тасымалдау ортасының құрылымынан тұрады. Үлгілер тікелей зертханаға тасымалданып, 24 сағат ішінде егілуі керек. Жарияланған зерттеулер Стюарт және Эймс сұйық тасымалдау ортасы бар BD BBL CultureSwab жағындысы аэробты бактерияның маңыздылығын 24 сағат сақтайды.¹³⁻²⁰

Кәрі және Блэр клиникалық үлгілерінің зерттеулерінде Сальмонелла және Шигелла түрлері бөлме температурасында 49 күн сақтағаннан кейін қалпына келетінін хабарлаған. Ұқсас сынақта Гейберг III және IV тобының жабыспайтын вибрион жүктемелері 22 күннен кейін оқшауланған.⁵ Кәрі-Блэр ортасынан жиналған 162 жүйелі фекалды үлгі зерттеуінде Шигелла жүктемелері бөлме температурасында 49 күн ішінде қалпына келді.⁷ Proteus және Pseudomonas aeruginosa түрлері кемінде 45 күн болғанымен, Сальмонелла бактериясы оқшаулана берді. Осы ластағыштар жоқ басқа үлгілерде Сальмонелла бактериясы 62 күнге дейін оқшауланған. Shigella sonnei I бактериясы тасымалдау ортасы салынған ыдыс бөлігінен 34 күн ішінде қалпына келді. Нойман және басқалар Кәрі-Блэр ортасын пайдаланумен Vibrio parahaemolyticus бактериясы 35 күн емір сүргенін хабарлаған.⁸ Сонымен қатар, Кәрі-Блэр ортасы құрамында Campylobacter jejuni бактериясы бар үлгілерді тасымалдауға ұсынылады.¹² BD BBL CultureSwab жағындысын пластик қалтаға және алюминий фольгалы дорбаға салумен оңтайлы өнімділікке қол жеткізуге болады.

Шектеулер

BD BBL CultureSwab Стюарт сұйық ортасы, Эймс сұйық ортасы және Кэри-Блэр агары гелі ортасы аэробты бактериологиялық сынамаларды ғана жинауға және тасымалдауға арналған. Құрамында вирустар, хламидия немесе анаэробты бактерия бар сынамалар баламалы тасымалдау жүйелерімен жиналып тасымалдануы керек.

Тасымалдау ортасы, бояғыш реагенттер, иммерсиялық май, шыны пластинкалар және үлгілер кейде Грам түсінен кейін мерзімі біткен ағзалардан тұруы мүмкін.

BD BBL CultureSwab жағындысы орта сынамасын алуға және стерильділік сынағына тексерілмейді.

АНЫҚТАМАЛАР: Ағылшын тіліндегі "References" бөлімін қараңыз.

ЕКПЕ ЖАҒЫНДЫСЫН ТАСЫМАЛДАУ ЖҮЙЕСІ ЖАҒЫНДЫ НҰСҚАУЛЫҒЫН ПАЙДАЛАНУ ЖОЛЫ





Numer katalogowy	Podłoże transportowe	Rodzaj aplikatora wymazówki	Przeznaczenie/miejsce pobierania próbek*
220093	Płynne podłoże Amiesa	Zwykły pojedynczy aplikator z tworzywa sztucznego	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
220097	Podłoże Cary-Blair z żelem agarowym	Zwykły pojedynczy aplikator z tworzywa sztucznego	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
220099	Płynne podłoże Stuarta	Zwykły pojedynczy aplikator z tworzywa sztucznego	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
220105	Płynne podłoże Amiesa	Dwa zwykłe pojedyncze aplikatory z tworzywa sztucznego	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
220109	Płynne podłoże Stuarta	Dwa zwykłe pojedyncze aplikatory z tworzywa sztucznego	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
220129	Płynne podłoże Amiesa	Aluminiowy prętek z minikońcówką	Okulistyka, otolaryngologia, układ moczowy i narządy płciowe, pediatria
220130	Płynne podłoże Amiesa	Aluminiowy miękki prętek z minikońcówką	Okulistyka, otolaryngologia, układ moczowy i narządy płciowe, pediatria
220131	Płynne podłoże Amiesa	Elastyczny prętek z minikońcówką	Okulistyka, otolaryngologia, układ moczowy i narządy płciowe, pediatria
220132	Płynne podłoże Stuarta	Aluminiowy prętek z minikońcówką	Okulistyka, otolaryngologia, układ moczowy i narządy płciowe, pediatria
220133	Płynne podłoże Stuarta	Aluminiowy miękki prętek z minikońcówką	Okulistyka, otolaryngologia, układ moczowy i narządy płciowe, pediatria
220134	Płynne podłoże Stuarta	Elastyczny prętek z minikońcówką	Okulistyka, otolaryngologia, układ moczowy i narządy płciowe, pediatria

Otolaryngologia = ucho, nos, gardło

*Są to sugerowane miejsca pobierania próbek. Aby wybrać najbardziej odpowiedni do określonego miejsca pobierania próbek, należy zapoznać się z procedurami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).

PRZEZNACZENIE

BD BBL CultureSwab to jałowe, gotowe do użytku systemy służące do pobierania, transportowania i konserwacji próbek klinicznych przeznaczonych do badań bakteriologicznych.

Streszczenie i zasady stosowania

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest pobieranie i bezpieczne transportowanie próbek klinicznych od pacjenta do laboratorium. Można w tym celu użyć systemów BD BBL CultureSwab służących do pobierania i transportu próbek. Każdy zestaw wymazówek posiewowych składa się z jałowej torebki z odrywaniem zamknięciem zawierającej aplikator służący do pobierania próbki oraz z próbówki zawierającej podłoże transportowe, w której umieszczany jest aplikator z pobraną próbką. Dostępne są systemy BD BBL CultureSwab zawierające szereg różnych podłoży transportowych: płynne podłoże Stuarta, płynne podłoże Amiesa oraz podłoże Cary-Blair z żelem agarowym. Te podłoża transportowe nie zawierają substancji odżywczych, są zbuforowane fosforanami i dzięki recepturze z tioglikolanem sodu lub kwasem tioglikolowym (kwasem merkaptocetowym) zapewniają zredukowane środowisko.^{1,2,3,4,5} Podłoże transportowe Cary-Blair zalecane jest szczególnie do pobierania i transportowania próbek kału oraz wymazów z odbytnicy przeznaczonych do badań jelitowych bakterii chorobotwórczych.^{6,7,8} Wilgoć zawarta w podłożu transportowym zabezpiecza mikroorganizmy w pobranych próbkach przed wysychaniem. Skład podłoża jest dobrany w taki sposób, aby zapewnić przeżywalność drobnoustrojów podczas transportu do laboratorium. Po pobraniu próbki należy umieścić wymazówkę w próbówce z podłożem, jak najszybciej przetransportować do laboratorium i wykonać posiew na odpowiednim podłożu do pierwszej izolacji (agar z krwią, agar z krwią zhemolizowaną, MacConkey itp.).

Dostępne są systemy CultureSwab z różnymi trzonkami aplikatorów, dzięki czemu możliwe jest wygodne pobieranie próbek z różnych miejsc ciała pacjenta opisanych w tabeli powyżej. Szczegółowe zalecenia dotyczące pobierania próbek do analizy mikrobiologicznej oraz technik pierwszej izolacji można znaleźć w następujących pozycjach piśmiennictwa: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ oraz Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Próbówka transportowa ma kształt klepsydry, który służy do dwóch celów: w przypadku podłoża z żelem agarowym umożliwia zachowanie nietkniętego słupa żelu agarowego o głębokości 6 cm, a w przypadku produktów z podłożem płynnym umożliwia umieszczenie pojemnika z gąbką na dnie próbówki. Systemy BD BBL CultureSwab są pakowane indywidualnie w torebki z folii plastikowej umieszczone w zewnętrznym opakowaniu z folii metalowej Vi-Pak. Torebka z folii plastikowej i opakowanie z folii metalowej pozwalają maksymalnie ograniczyć proces utleniania podłoża i parowania wody z produktu w okresie przechowywania.

Odczynniki — nominalny skład każdego podłoża jest następujący:

Płynne podłoże transportowe Stuarta

Glicerynofosforan sodu 10,0 g
Chlorek wapnia 0,1 g
Kwas merkaptocetowy 1,0 mL
Woda destylowana 1 litr

Płynne podłoże transportowe Amiesa

Chlorek sodu 3,0 g
Chlorek potasu 0,2 g
Chlorek wapnia 0,1 g
Chlorek magnezu 0,1 g
Diwodorofosforan potasu 0,2 g
Wodorofosforan sodu 1,15 g
Tioglikolan sodu 1,0 g
Woda destylowana 1 litr

Podłoże transportowe Cary-Blair z żelem agarowym

Wodorofosforan sodu 1,1 g
Tioglikolan sodu 1,5 g
Chlorek sodu 5,0 g
Chlorek wapnia 0,09 g
Agar bakteriologiczny 5,6 g
Woda destylowana 1 litr

Uwagi techniczne

Podłoże do wymazów BD zawiera tioglikolan sodu, składnik o istotnym znaczeniu dla właściwego działania produktu i utrzymania mikroorganizmów przy życiu. Tioglikolan sodu ma naturalny siarkowy zapach. Ten siarkowy zapach można przez chwilę poczuć po otwarciu po raz pierwszy torebki wymazówki z odrywaniem zamknięciem. Zapach ten jest zjawiskiem całkowicie normalnym i jest zupełnie nieszkodliwy. Czasami próbówka zawierająca podłoże może mieć żółtawą barwę o różnej intensywności. Zabarwienie to jest dobrze znanym naturalnym zjawiskiem związanym z użyciem polipropylenu klasy medycznej i procesem napromieniania promieniowaniem jonizującym. Zabarwienie nie ma niepożądanego wpływu na jakość lub działanie produktu.

Aplikatory wymazówki BD produkowane są z użyciem naturalnych włókien, do obróbki których nie używano chemicznych substancji konserwujących, środków wybielających ani wybielaczy chemicznych, ponieważ substancje te mogą zmniejszyć żywotność mikroorganizmów oraz pogorszyć działanie produktu. Firma BD używa włókien naturalnych, dlatego końcówka wymazówki może być żółtawa. Jest to zupełnie normalne i w żadnym stopniu nie wpływa na działanie produktu ani bezpieczeństwo pacjentów.

Środki ostrożności

1. ⚠ Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.
2. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
3. System BD BBL CultureSwab jest certyfikowany jako wyrób klasy IIa pod względem terminologii klasyfikacji europejskiej dyrektywy WE 93/42 w sprawie wyrobów medycznych. W szczególności aplikator wymazówki jest przystosowany do krótkiego, przelotnego kontaktu z pacjentem w celu pobrania próbki. Jest to krótki kontakt z powłokami zewnętrznymi lub wewnętrzną powierzchnią otworów ciała pacjenta, takich jak nos, gardło, pochwa lub rany pooperacyjne.
4. Podczas pobierania wymazów od pacjenta należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie się trzonka wymazówki.
5. Połączenie końcówki z włókna z pałeczką aplikatora ma wytrzymać krótki, przelotny kontakt z pacjentem w celu pobrania próbki. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze względu na możliwość oderwania się końcówki z włókna.
6. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania. Wytwórca nie może ponosić odpowiedzialności za użycie produktu przez osoby nieupoważnione lub niewykwalifikowane.
7. Gdy próbka wymazu ma być posiana w laboratorium, a procedura wymaga umieszczenia aplikatora/aplikatorów w próbówce z medium hodowlanym, należy zachować dużą ostrożność podczas odłączania pałeczki aplikatora od zatyczki, aby zminimalizować ryzyko rozprysnięcia lub rozpylenia płynu. Jeśli zachodzi konieczność odcięcia pałeczki aplikatora, należy użyć jałowych nożyczek, aby ułatwić jego odłamanie w sposób bezpieczny i czysty.
8. Używając tego produktu, należy przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
9. Należy kłaść, że wszystkie próbki zawierają drobnoustroje zakaźne; dlatego podczas pracy ze wszystkimi próbkami należy stosować odpowiednie środki ostrożności. Zużyte próbki i wymazówki muszą być likwidowane zgodnie z obowiązującymi w laboratorium przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami zakaźnymi.
10. Próbkę wymazów należy poddać obróbce w ochronnej komorze bezpieczeństwa lub pod pokrywą ochronną. Podczas obróbki próbek wymazów na posiew zawsze należy nosić laboratoryjną odzież ochronną i okulary ochronne.
11. Produkt musi być używany zgodnie z zaleceniami. Nie wolno poddawać go przed użyciem dodatkowej sterylizacji chemicznej lub fizycznej ani obróbce mikrobiologicznej lub mikrostatycznej ze względu na możliwość pogorszenia działania i funkcji produktu.
12. Wiadomo, że niektóre wymazówki z końcówką z włókien oraz podłoża transportowe zakłócają wyniki analiz wykonywanych przy użyciu określonych zestawów i testów diagnostycznych. Jeśli jakkolwiek część systemu BD BBL CultureSwab ma być użyta z zestawem lub testem analitycznym innego producenta, użytkownik lub wytwórca takich zestawów lub testów analitycznych musi sprawdzić możliwość użycia produktu BD lub niezależnie dokonać walidacji i kwalifikacji systemu BD BBL CultureSwab pod kątem zastosowania z rzeczoną zestawem lub testem analitycznym.

Przechowywanie i stabilność

Systemy CultureSwab należy przechowywać w temperaturze 5–25°C. Nie wolno zamrażać ani przegrzewać. Nie używać po upływie daty ważności, która została wyraźnie nadrukowana na zewnętrznym opakowaniu tekturowym, każdej jałowej torebce wymazówki i etykiecie próbki do transportu próbek. Przechowywanie produktu w sposób nieprawidłowy może spowodować pogorszenie działania i unieważnić specyfikację produktu oraz roszczenia dotyczące działania produktu.

Obniżenie jakości produktu

Gwarantowana jest jałowość zawartości nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia, odwodnienia lub zanieczyszczenia. Nie używać po upływie terminu ważności.

Dostarczane materiały

Pięćdziesiąt (50) sztuk jałowych systemów CultureSwab w opakowaniu z folii metalowej. Każda pojedyncza torebka z wymazówką zawiera aplikator i plastikową próbkę z podłożem transportowym.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Odpowiednie materiały do izolacji, różnicowania i hodowli bakterii. Do materiałów tych należą płytki lub próbki z podłożami hodowlanymi oraz systemy do inkubacji, pojemniki z gazem lub stanowiska do hodowli.

Instrukcja użytkowania

Instrukcja użytkowania wraz ze schematami o charakterze opisowym wydrukowana jest na każdym zestawie BD BBL CultureSwab. Poniżej zamieszczono ogólne streszczenie instrukcji:

- a. Rozerwać jałową torebkę systemu BD BBL CultureSwab w miejscu zaznaczonym napisem „Peel Here” (Rozerwać w tym miejscu).
- b. Wyjąć zatyczkę z próbki transportowej.
- c. Wyjąć aplikator z wymazówką i pobrać próbkę. W trakcie pobierania próbki końcówka aplikatora powinna dotykać wyłącznie miejsca, w którym podejrzewane jest zakażenie, co pozwoli zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.
- d. Umieścić aplikator wymazówki w próbówce transportowej i mocno docisnąć zatyczkę, aby całkowicie uszczelnić zamknięcie.
- e. Zapisać nazwisko i informacje o pacjencie na etykiecie próbki.
- f. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia analizy.

Środek ostrożności — Podczas pobierania wymazów od pacjentów należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie trzonka wymazówki.

Zapewnienie jakości

Wszystkie surowce, elementy wymazówki i serie produktu końcowego poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W ramach tych procedur testowych sprawdzane jest działanie systemu BD BBL CultureSwab z użyciem zestawu organizmów kontrolnych. Na życzenie udostępniane są certyfikaty jałowości i zapewnienia jakości z opisem niektórych procedur kontroli jakości. Dla laboratoriów, które zechcą sprawdzić działanie wymazówek do transportu próbek, prosty protokół badania opisano w części dotyczącej kontroli jakości podręcznika procedur mikrobiologicznych „Clinical Microbiology Procedures Handbook”.¹¹

Wyniki

Przeżywalność bakterii w podłożu transportowym zależy od wielu czynników. Należą do nich: rodzaj bakterii, czas trwania transportu, temperatura przechowywania, stężenie bakterii w próbce oraz skład podłoża transportowego. Próbkę należy przetransportować bezpośrednio do laboratorium i pościć w ciągu 24 godzin. W opublikowanych badaniach wykazano, że produkt BD BBL CultureSwab z płynnym podłożem transportowym Stuarta i płynnym podłożem transportowym Amiesa utrzymuje przy życiu szereg bakterii tlenowych przez 24 godziny.¹³⁻²⁰

W badaniach terenowych z użyciem próbek klinicznych Cary i Blair stwierdzili, że bakterie *Salmonella* i *Shigella* można odzyskać po okresie przechowywania w temperaturze pokojowej wynoszącym aż 49 dni. W podobnym badaniu terenowym nieaglutynujące szczepy przecinkowca cholery należące do III i IV grupy Heibergera wyizolowano po 22 dniach.⁶ W analizie 162 rutynowych próbek kału pobranych na podłoże Cary-Blair szczepy *Shigella* można było odzyskać aż przez 49 dni w temperaturze pokojowej.⁷ Bakterie *Salmonella* nadal można było wyizolować, pomimo obecności szczepów *Proteus* i *Pseudomonas aeruginosa*, przez co najmniej 45 dni. W innych próbkach niezawierających tych zanieczyszczeń bakterie *Salmonella* izolowano aż przez 62 dni. Bakterie *Shigella sonnei* I odzyskiwano maksymalnie przez 34 dni z fragmentu jelita umieszczonego w podłożu transportowym. Neuman i wsp., stosując podłoże Cary-Blair, wykazali, że bakterie *Vibrio parahaemolyticus* przeżywają 35 dni.⁸ Podłoże Cary-Blair jest również zalecane do transportu próbek, w których podejrzewa się obecność *Campylobacter jejuni*.¹² Optymalne działanie zapewnia produkt BD BBL CultureSwab zapakowany w ochronną plastikową w torebkę z odrywaniem zamknięciem z dodatkową powłoką z folii aluminiowej.

Ograniczenia

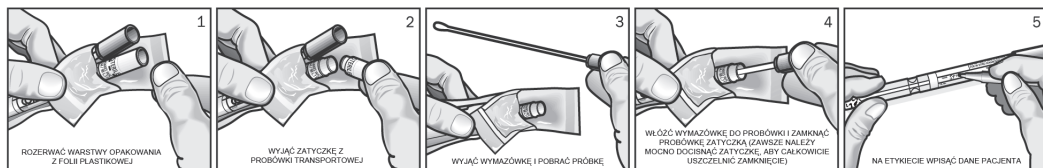
Systemy BD BBL CultureSwab z podłożem płynnym Stuarta, podłożem płynnym Amiesa i podłożem Cary-Blair z żelem agarowym są przeznaczone wyłącznie do pobierania i transportu próbek zawierających bakterie tlenowe. Próbkę zawierającą wirusy, chlamydie lub bakterie beztlenowe należy pobierać i transportować z użyciem innych specjalnych systemów do transportu.

Podłoża transportowe, odczynniki barwiące, olej do immersji, szkiełka podstawowe i same próbki zawierają niekiedy martwe drobnoustroje ujawniające się przy barwieniu metodą Grama.

Produkt BD BBL CultureSwab nie został zwalidowany pod kątem możliwości pobierania próbek środowiskowych i badań jałowości.

PIŚMIENNICTWO: Patrz sekcja „References” (Piśmiennictwo) tekstu angielskiego.

SYSTEM DO TRANSPORTU WYMAZÓW NA POSIEW INSTRUKCJA UŻYCIA WYMAZÓWKI





Número de catálogo	Meio de transporte	Tipo de zaragatoa aplicadora	Utilização pretendida/local de amostragem*
220093	Meio líquido de Amies	Aplicador de plástico único normal	Boca, garganta, vagina, feridas
220097	Gel de ágar de Cary-Blair	Aplicador de plástico único normal	Boca, garganta, vagina, feridas
220099	Meio líquido de Stuart	Aplicador de plástico único normal	Boca, garganta, vagina, feridas
220105	Meio líquido de Amies	Dois aplicadores de plástico normais	Boca, garganta, vagina, feridas
220109	Meio líquido de Stuart	Dois aplicadores de plástico normais	Boca, garganta, vagina, feridas
220129	Meio líquido de Amies	Fio de alumínio Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220130	Meio líquido de Amies	Fio de alumínio suave Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220131	Meio líquido de Amies	Fio flexível Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220132	Meio líquido de Stuart	Fio de alumínio Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220133	Meio líquido de Stuart	Fio de alumínio suave Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria
220134	Meio líquido de Stuart	Fio flexível Minitip	Olhos, ENT, urogenital, pediatria

ENT = Ouvido, nariz, garganta

*Locais de amostragem sugeridos. Consulte os seus procedimentos de boas práticas de laboratório para selecionar o dispositivo mais adequado para um local de amostragem específico.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

BD BBL CultureSwab consistem em sistemas estéreis prontos a utilizar, destinados à colheita, transporte e conservação de amostras clínicas para exame bacteriológico.

Resumo e fundamentos

Um dos procedimentos de rotina para o diagnóstico de infeções bacterianas envolve a colheita e transporte seguros de uma amostra clínica do doente para o laboratório. Tal pode ser efetuado utilizando o dispositivo BD BBL CultureSwab (zaragatoa de cultura). Cada unidade de zaragatoa de cultura é constituída por uma embalagem destacável estéril que contém uma zaragatoa aplicadora, utilizada para colher a amostra, e um tubo com meio de transporte, no qual se coloca a zaragatoa aplicadora após a colheita da amostra. BD BBL CultureSwab está disponível com diversos meios de transporte distintos: meio líquido de Stuart, meio líquido de Amies, gel de ágar de Cary-Blair. Estes meios de transporte são não nutritivos, tamponados com fosfato, e proporcionam um ambiente reduzido devido à sua formulação com tioglicolato de sódio ou ácido tioglicólico (ácido mercaptoacético).^{1,2,3,4,5} O meio de transporte de Cary-Blair é especificamente recomendado para a colheita e transporte de amostras de zaragatoas fecais e retais para o exame de bactérias entéricas patogénicas.^{6,7,8} A humidade no meio de transporte protege os microrganismos no material da amostra contra a desidratação. O meio foi concebido para manter a viabilidade dos microrganismos durante o trajeto até ao laboratório. Após colheita de uma amostra com zaragatoa, esta deve ser colocada no tubo do meio, transportada o mais rapidamente possível para o laboratório e cultivada num meio de isolamento primário adequado (ágar de sangue, ágar de sangue hemolisado, MacConkey, etc.). A CultureSwab está disponível com diversas hastas aplicadoras que facilitam a colheita de amostras de vários locais do doente, conforme descrito na tabela acima. Para obter recomendações específicas acerca da colheita de amostras para análise microbiológica e técnicas de isolamento primário, consulte as seguintes referências: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiologia clínica)¹⁰ e Clinical Microbiology Procedures Handbook (Manual de procedimentos de microbiologia clínica).¹¹

O tubo de transporte tem uma estrutura em forma de ampulheta que serve duas funções: se for utilizado meio de gel de ágar, esta estrutura ajuda a manter a coluna de meio de gel de ágar com 6 cm de profundidade intacta e, se forem utilizados meios líquidos, ajuda a manter o reservatório da esponja na respetiva posição no fundo do tubo. Os dispositivos BD BBL CultureSwabs são embalados individualmente em bolsas de película de plástico num invólucro de folha de alumínio Vi-Pak. A bolsa de película de plástico e a folha de alumínio ajudam a minimizar a oxidação do meio e a evaporação da água no produto durante a sua vida útil.

Reagentes - A fórmula nominal para cada meio é a seguinte:

Meio de transporte líquido de Stuart

Glicerofosfato de sódio 10,0 g
Cloreto de cálcio 0,1 g
Ácido mercaptoacético 1,0 mL
Água destilada 1 litro

Meio de transporte líquido de Amies

Cloreto de sódio 3,0 g
Cloreto de potássio 0,2 g
Cloreto de cálcio 0,1 g
Cloreto de magnésio 0,1 g
Fosfato monopotássico 0,2 g
Fosfato dissódico 1,15 g
Tioglicolato de sódio 1,0 g
Água destilada 1 litro

Meio de transporte de gel de ágar de Cary-Blair

Fosfato dissódico de hidrogénio 1,1 g
Tioglicolato de sódio 1,5 g
Cloreto de sódio 5,0 g
Cloreto de cálcio 0,09 g
Ágar bacteriológico 5,6 g
Água destilada 1 litro

Notas técnicas

O meio de zaragatoa BD contém tioglicolato de sódio, o qual representa um componente importante para o desempenho do produto e para a manutenção da viabilidade dos microrganismos. O tioglicolato de sódio tem um odor natural semelhante a enxofre. É possível detetar este odor a enxofre momentaneamente ao abrir a embalagem destacável da zaragatoa pela primeira vez. Este odor é perfeitamente normal e representa uma característica completamente inofensiva do produto. Ao longo do tempo, o tubo que contém o meio pode apresentar coloração amarela de diversos graus. Esta coloração é natural e consiste num fenómeno bem conhecido que está associado ao polipropileno de classe médica utilizado e ao processo de radiação ionizante. A coloração não tem qualquer efeito adverso na qualidade ou no desempenho do produto.

Os aplicadores de zaragatoa da BD são fabricados com fibras naturais que não foram tratadas com aditivos químicos, agentes de branqueamento ou lixívia, visto que estas substâncias podem afetar a viabilidade dos microrganismos e o desempenho do produto. Uma vez que a BD utiliza fibras naturais, a ponta da zaragatoa pode apresentar-se ligeiramente amarela, mas este aspeto é perfeitamente normal e não afeta de qualquer modo o desempenho do produto ou a segurança do doente.

Precauções

- ⊗ Este produto destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
- Para uso diagnóstico *in vitro*.

3. BD BBL CultureSwab está certificado como um dispositivo de classe IIa de acordo com os termos de classificação da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos CE 93/42. Especificamente, o aplicador de zaragatoa está qualificado para um contacto breve com o doente para proceder à colheita de uma amostra. Este contacto breve consiste no contacto com superfícies externas ou internas do doente através de orifícios corporais, tais como o nariz, garganta, vagina ou feridas cirúrgicas.
4. Durante a colheita de amostras de zaragatoa de doentes, tenha cuidado para não exercer demasiada força ou pressão, para evitar a partir a haste da zaragatoa.
5. A porção fibrosa na vareta aplicadora está qualificada para suportar um contacto breve com o doente para proceder à colheita da amostra. O contacto prolongado deve ser evitado, visto que pode soltar a porção fibrosa.
6. As instruções de utilização têm de ser seguidas com cuidado. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer utilização não autorizada ou não qualificada do produto.
7. Quando a amostra de zaragatoa é cultivada no laboratório e procedimento exige que o aplicador (ou aplicadores) seja colocado num tubo de meio líquido de cultura, tenha muito cuidado ao separar a vareta aplicadora da tampa para eliminar o risco de salpicos ou aerossóis. Se for necessário cortar a vareta aplicadora, utilize tesouras estéreis para facilitar um corte seguro e exato.
8. Utilize técnicas assépticas durante o uso do produto.
9. Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos; por conseguinte, todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções. Depois da utilização, os tubos e zaragatoas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório para eliminação de resíduos infecciosos.
10. O processamento da amostra de zaragatoa deve ser realizado num compartimento de segurança ou sob uma câmara de proteção. Sempre que forem processadas amostras de zaragatoa de cultura, utilize vestuário e equipamento ocular de proteção para uso laboratorial.
11. O produto deve ser utilizado de acordo com as instruções. Não deve ser submetido a processos adicionais de esterilização química ou física, nem a processos microbicidas ou microestáticos antes da utilização, visto que comprometerão o desempenho e funcionalidade do produto.
12. Algumas zaragatoas fibrosas e meios de transporte têm um efeito interferente ou incompatível conhecido com determinados ensaios e kits de teste de diagnóstico. Se pretender utilizar qualquer componente de um produto BD BBL CultureSwab com um ensaio ou kit de teste de outro fabricante, o utilizador ou fabricante deste ensaio ou kit de teste deve confirmar a compatibilidade com o produto da BD ou validar e qualificar independentemente a utilização do BD BBL CultureSwab com o ensaio ou kit de teste de outro fabricante.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar o CultureSwab a 5–25 °C. Não congelar nem sobreaquecer. Não utilizar depois do final do prazo de validade, o qual está claramente impresso na caixa exterior, em cada embalagem de zaragatoas, em cada bolsa de zaragatoa estéril individual e no rótulo do tubo de transporte da amostra. O armazenamento incorreto do produto poderá comprometer o desempenho e invalidar as especificações e as características de desempenho do produto.

Deterioração do produto

É fornecida uma garantia da esterilidade do conteúdo das unidades que estejam por abrir e não danificadas. Não utilizar se houver indícios de danos, desidratação ou contaminação. Não utilizar após o prazo de validade.

Material fornecido

50 unidades de CultureSwab estéreis contidas num invólucro de folha de alumínio. Cada bolsa de zaragatoa individual contém um aplicador e um tubo de plástico que contém o meio de transporte.

Material necessário mas não fornecido

Material adequado para isolar, diferenciar e cultivar bactérias. Este material inclui placas ou tubos de meios de cultura e sistemas de incubação, frascos de gás ou estações de trabalho.

Instruções de utilização

As instruções de utilização estão impressas em cada unidade BD BBL CultureSwab, juntamente com diagramas descritivos. As instruções de utilização resumem-se da seguinte forma:

- a. Abra a bolsa estéril com BD BBL CultureSwab no ponto com a indicação "Peel Here" (Destacar aqui).
- b. Retire a tampa do tubo de transporte.
- c. Retire a zaragatoa aplicadora e proceda à colheita da amostra. Durante a colheita da amostra, a ponta do aplicador deve tocar apenas na zona onde se suspeita haver infeção, para minimizar potencial contaminação.
- d. Coloque a zaragatoa aplicadora no tubo de transporte e volte a colocar a tampa firmemente para vedar completamente.
- e. Registe o nome e informações do doente no rótulo do tubo.
- f. Envie a amostra ao laboratório para análise imediata.

Precaução - Durante a colheita de amostras de zaragatoa de doentes, tenha cuidado para não exercer demasiada força ou pressão, para evitar a partir a haste da zaragatoa.

Garantia de qualidade

Toda a matéria prima, componentes da zaragatoa e lotes de produto finalizado são sujeitos a processos rigorosos de controlo de qualidade. No âmbito destes procedimentos de teste, é utilizado um painel de microrganismos de controlo para testar o desempenho do BD BBL CultureSwab. Os certificados de esterilidade e de garantia de qualidade, que descrevem alguns dos procedimentos de CQ, são disponibilizados mediante pedido. Para os laboratórios que pretendem testar o desempenho das zaragatoas de transporte, é descrito um protocolo de teste simples na secção Quality Control (Controlo de qualidade) do Clinical Microbiology Procedures Handbook (Manual de procedimentos de microbiologia clínica).¹¹

Resultados

A sobrevivência de bactérias num meio de transporte depende de diversos fatores. Entre estes inclui-se o tipo de bactéria, a duração do transporte, a temperatura de armazenamento, a concentração de bactérias na amostra e a formulação do meio de transporte. As amostras deverão ser transportadas diretamente para o laboratório e cultivadas no prazo de 24 horas. Estudos publicados demonstraram que o BD BBL CultureSwab com meio de transporte líquido de Amies e líquido de Stuart mantém a viabilidade de uma gama de bactérias aeróbias durante 24 horas.¹³⁻²⁰

Os estudos de campo com amostras clínicas em Cary-Blair demonstraram que os microrganismos *Salmonella* e *Shigella* podem ser isolados após a conservação à temperatura ambiente durante um prazo de 49 dias. Num estudo de campo semelhante, estirpes *Vibrio* não aglutináveis em forma de vírgula, do grupo Heiberg III e IV, foram isoladas após 22 dias.⁶ Num estudo de 162 amostras fecais de rotina colhidas em meio de Cary-Blair, foi possível isolar estirpes de *Shigella* durante um prazo de 49 dias à temperatura ambiente.⁷ Continuou a ser possível isolar *Salmonella*, apesar da presença de *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*, durante pelo menos 45 dias. Noutras amostras, sem a presença destes contaminantes, foi possível isolar *Salmonella* durante um prazo de 62 dias. *Shigella sonnei* I foi isolada durante um prazo de 34 dias a partir de uma porção de intestino colocada no meio de transporte. Com recurso ao meio de Cary-Blair, Neuman et. al., observaram que o microrganismo *Vibrio parahaemolyticus* sobrevive durante 35 dias.⁸ O meio de Cary-Blair também é recomendado para o transporte de amostras com suspeita de conterem *Campylobacter jejuni*.¹² Os desempenhos ideais do produto são obtidos com BD BBL CultureSwab embalado numa bolsa destacável de plástico protetor, no interior de um invólucro de folha de alumínio.

Limitações

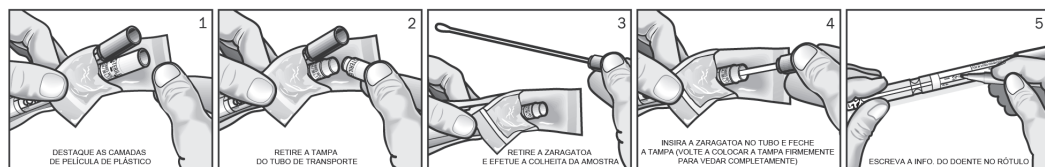
Os dispositivos BD BBL CultureSwab com meio líquido de Stuart, meio líquido de Amies e meio de gel de ágar Cary-Blair destinam-se apenas à colheita e transporte de amostras bacteriológicas aeróbicas. As amostras que contêm vírus, clamídia ou bactérias anaeróbicas devem ser colhidas e transportadas recorrendo a outros sistemas de transporte específicos.

Os meios de transporte, os reagentes de coloração, o óleo de imersão, as lâminas de vidro e as próprias amostras podem, por vezes, conter organismos mortos visíveis após coloração Gram.

BD BBL CultureSwab não está validado para colheita de amostras ambientais e testes de esterilidade.

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

SISTEMA DE TRANSPORTE COM ZARAGATOA DE CULTURA GUIA DE UTILIZAÇÃO DA ZARAGATOA





Номер по каталогу	Транспортная среда	Тип тампона-аппликатора	Назначение / место взятия образца*
220093	Жидкая среда Эймса	Один обычный пластмассовый аппликатор	Рот, горло, влагалище, раны
220097	Среда агарового геля Кэри — Блэра	Один обычный пластмассовый аппликатор	Рот, горло, влагалище, раны
220099	Жидкая среда Стюарта	Один обычный пластмассовый аппликатор	Рот, горло, влагалище, раны
220105	Жидкая среда Эймса	Два обычных пластмассовых аппликатора	Рот, горло, влагалище, раны
220109	Жидкая среда Стюарта	Два обычных пластмассовых аппликатора	Рот, горло, влагалище, раны
220129	Жидкая среда Эймса	Мини-наконечник из алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220130	Жидкая среда Эймса	Мини-наконечник из мягкой алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220131	Жидкая среда Эймса	Мини-наконечник из гибкой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220132	Жидкая среда Стюарта	Мини-наконечник из алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220133	Жидкая среда Стюарта	Мини-наконечник из мягкой алюминиевой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты
220134	Жидкая среда Стюарта	Мини-наконечник из гибкой проволоки	Глаза, ЛОР-органы, мочеполовой тракт, педиатрические пациенты

ЛОР — ухо, горло, нос.

* Рекомендуемые места взятия образца. Ознакомьтесь с соответствующими методиками надлежащей лабораторной практики (GLP), чтобы выбрать наиболее подходящее устройство для определенного места взятия образца.

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL CultureSwab — это стерильные готовые к использованию системы, предназначенные для сбора, транспортировки и хранения клинических образцов для биологических исследований.

Краткий обзор и принципы

Одна из стандартных процедур для диагностики бактериальных инфекций включает взятие и безопасную транспортировку клинического образца, взятого у пациента, в лабораторию. Для решения этой задачи можно использовать тампоны BD BBL CultureSwab. Каждое устройство BD BBL CultureSwab состоит из стерильного пакета, в котором находится тампон-аппликатор для взятия образца, а также пробирка с транспортной средой, в которую помещают тампон-аппликатор после взятия образца. BD BBL CultureSwab поставляется с различными питательными транспортными средами: жидкой средой Стюарта, жидкой средой Эймса и средой агарового геля Кэри — Блэра. Эти транспортные среды не являются питательными, содержат фосфатный буферный раствор и обеспечивают восстановительную среду за счет наличия в составе тиогликолата натрия (меркаптоуксусной кислоты)^{1,2,3,4,5}. Среда Кэри — Блэра особо рекомендована для сбора и транспортировки образцов фекальных и ректальных мазков для изучения патогенных бактерий кишечной группы^{6,7,8}. Микроорганизмы в материале образца защищены от высыхания влагой транспортной среды. Среда предназначена для поддержания жизнеспособности микроорганизмов при транспортировке в лабораторию. После взятия образца тампоном следует поместить его в пробирку со средой, как можно скорее транспортировать в лабораторию и выполнить посев на подходящей среде для первичного выделения (кровяной агар, агар с лаковой кровью, бульон Макконки и др.).

Тампоны CultureSwab поставляются с различными стержнями аппликаторов, которые облегчают взятие образцов с различных участков тела пациента, как описано в таблице выше. Конкретные рекомендации по взятию образцов для микробиологического анализа и методики первичного выделения описаны в следующих справочных материалах: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology (Руководство по клинической микробиологии)¹⁰ и Clinical Microbiology Procedures Handbook (Руководство по клиническим микробиологическим методикам)¹¹.

Пробирка для транспортировки имеет форму песочных часов, которая выполняет две функции: в случае среды агарового геля помогает сохранять интактным 6-сантиметровый столбик среды агарового геля, в случае жидкой среды — удерживать губчатый резервуар на дне пробирки. BD BBL CultureSwabs находятся в индивидуальных упаковках — пакетах из полимерной пленки, помещенных во внешнюю упаковку из металлической фольги Vi-Pak. Пакет из полимерной пленки и упаковка из металлической фольги помогают свести к минимуму окисление среды и испарение воды из продукта в течение срока годности.

Реагенты. Ниже приведена номинальная рецептура каждой среды.

Жидкая транспортная среда Стюарта	Жидкая транспортная среда Эймса	Транспортная среда агарового геля Кэри — Блэра
Натрия глицерофосфат 10,0 г	Натрия хлорид 3,0 г	Динатрия гидрофосфат 1,1 г
Кальция хлорид 0,1 г	Кальция хлорид 0,2 г	Натрия тиогликолат 1,5 г
Меркаптоуксусная кислота 1,0 мл	Кальция хлорид 0,1 г	Натрия хлорид 5,0 г
Дистиллированная вода 1 л	Магния хлорид 0,1 г	Кальция хлорид 0,09 г
	Монокалия фосфат 0,2 г	Бактериологический агар 5,6 г
	Динатрия фосфат 1,15 г	Дистиллированная вода 1 л
	Натрия тиогликолат 1,0 г	
	Дистиллированная вода 1 л	

Технические примечания

Среда тампонов BD содержит тиогликолат натрия, который очень важен для эффективности продукта и поддержания жизнеспособности микроорганизмов. Тиогликолат натрия имеет естественный запах, похожий на серный. Этот серный запах можно уловить при вскрытии пакета с тампоном. Этот запах совершенно нормален и безвреден. Иногда среда в пробирке приобретает желтый оттенок различной интенсивности. Подобное окрашивание является естественным и хорошо известным феноменом, который связан с применяемым полипропиленом для медицинского оборудования и обработкой ионизирующим излучением. Подобное окрашивание не оказывает неблагоприятного влияния на качество или эффективность продукта.

Аппликаторы тампонов BD изготовлены из натуральных волокон, не обработанных химическими добавками, отбеливающими средствами или хлорсодержащими средствами, так как упомянутые вещества могут нарушить жизнеспособность микроорганизмов и эффективность продукта. Поскольку компания BD использует натуральные волокна, наконечник тампона может быть желтоватым. Это совершенно нормально и не влияет ни на эффективность продукта, ни на безопасность пациента.

Меры предосторожности

1. ⚠ Этот продукт предназначен только для одноразового использования; повторное использование может привести к заражению и (или) ошибочным результатам.
2. Для диагностики *in vitro*.
3. Системы BD BBL CultureSwab сертифицированы как устройства класса IIa согласно условиям классификации, приведенным в Европейской директиве по медицинскому оборудованию ЕС 93/42. В частности, аппликатор тампона пригоден для краткосрочного временного контакта с пациентом с целью взятия образца. Такой краткосрочный контакт происходит с внешними и внутренними поверхностями организма через естественные отверстия организма, такие как нос, горло, влагалище или операционные раны.
4. Во время сбора образцов при помощи тампонов необходимо соблюдать осторожность, поскольку приложение избыточной силы или чрезмерное давление могут сломать стержень тампона.
5. Прикрепление волокнистого материала к стержню аппликатора должно выдерживать краткосрочный временный контакт с пациентом с целью взятия образца. Длительного контакта следует избегать, поскольку это может вызвать отслолку волокнистой части.
6. Тщательно следуйте инструкциям по применению. Производитель не несет ответственность за неутвержденное или ненадлежащее применение продукта.
7. Если согласно методике при посеве мазка на питательную среду в лаборатории аппликатор(ы) нужно поместить в пробирку с питательным бульоном, необходимо соблюдать осторожность при отсоединении стержня аппликатора от колпачка во избежание образования брызг или распыления. Если стержень аппликатора необходимо обрезать, следует использовать стерильные ножницы для обеспечения безопасности и чистоты.
8. При применении продукта соблюдайте асептические методики работы.
9. Следует исходить из предположения, что все образцы содержат микроорганизмы, являющиеся возбудителями инфекций; поэтому при работе с любыми образцами необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. После использования пробирки и тампоны следует утилизировать в соответствии с нормативами лаборатории в отношении инфицированных отходов.
10. Обработку мазка необходимо проводить в защитном шкафу или под вытяжкой. При обработке мазков необходимо использовать защитную лабораторную одежду и очки.
11. Продукт должен использоваться согласно указаниям. Не подвергайте продукт никакой дополнительной химической или физической стерилизации либо микродидной или микростатической обработке перед использованием, так как это нарушит его эффективность и функции.
12. Известно, что некоторые волоконные тампоны и транспортная среда несовместимы с некоторыми диагностическими аналитическими наборами или отдельными анализами либо мешают их проведению. Если какую-либо часть продукта BD BBL CultureSwab необходимо использовать в аналитическом наборе или отдельном анализе стороннего производителя, пользователь или производитель таких аналитических наборов или отдельных анализов должен удостовериться в возможности подобного использования продукта BD или независимо оценить и утвердить использование BD BBL CultureSwab с указанным аналитическим набором или отдельным анализом.

Условия хранения и стабильность

Храните тампоны CultureSwab при температуре 5–25 °C. Не замораживайте и не перегревайте их. Не используйте после истечения срока годности, который четко напечатан на внешней коробке, каждой упаковке тампонов, каждом отдельном пакете со стерильным тампоном и на этикетке пробирки для транспортировки образца. Неправильное хранение продукта может нарушить его эффективность. В этом случае спецификации продукта и заявленная эффективность становятся недействительными.

Порча продукта

Стерильность содержимого не вскрытых и неповрежденных упаковок гарантируется. Не используйте продукт при наличии признаков повреждения, испарения воды или загрязнения. Не используйте по истечении срока годности.

Предоставляемые материалы

50 стерильных устройств CultureSwab в упаковке из металлической фольги. Каждый отдельный пакет с тампоном содержит аппликатор и пластмассовую пробирку с транспортной средой.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Необходимые материалы для выделения, дифференцирования и культивирования бактерий. К этим материалам относятся чашки или пробирки с питательными средами, системы для инкубации, сосуды для работы в атмосфере газов или рабочие станции.

Инструкции по применению

Инструкции по применению, а также наглядные схемы напечатаны на каждом устройстве BD BBL CultureSwab. Ниже приведено краткое содержание инструкций по применению.

- a) Вскройте стерильный пакет BD BBL CultureSwab в месте, обозначенном «Peel Here» («Вскрыть здесь»).
- b) Снимите колпачок с пробирки для транспортировки.
- c) Извлеките тампон-аппликатор и возьмите образец. При взятии образца кончик аппликатора должен лишь соприкоснуться с предполагаемой инфицированной областью, чтобы свести к минимуму возможное загрязнение.
- d) Поместите тампон-аппликатор в пробирку для транспортировки и плотно закройте колпачком для полной герметичности.
- e) Запишите фамилию и информацию о пациенте на этикетке пробирки.
- f) Отправьте образец в лабораторию для немедленного проведения анализа.

Меры предосторожности. Во время сбора образцов при помощи тампонов необходимо соблюдать осторожность, поскольку приложение избыточной силы или чрезмерное давление могут сломать стержень тампона.

Обеспечение качества

Все исходные материалы, компоненты тампона и партии готового продукта подлежат тщательному контролю качества. В рамках этих методик тестирования используется панель контрольных микроорганизмов для проверки эффективности BD BBL CultureSwab. Сертификаты стерильности и обеспечения качества, в которых описаны некоторые из методик контроля качества, предоставляются по запросу. Для лабораторий, желающих удостовериться в эффективности тампонов для транспортировки, в посвященном контролю качества разделе Clinical Microbiology Procedures Handbook (Руководство по клиническим микробиологическим методикам)¹¹ приведен простой протокол тестирования.

Результаты

Сохранение жизнеспособности бактерий в среде для транспортировки определяется многими факторами. К ним относятся тип бактерий, продолжительность транспортировки, температура хранения, концентрация бактерий в образце и состав транспортной среды. Образцы следует незамедлительно транспортировать в лабораторию и культивировать в течение 24 часов. Опубликованные исследования свидетельствуют, что BD BBL CultureSwab с жидкой транспортной средой Стюарта или Эймса поддерживают жизнеспособность ряда аэробных бактерий в течение 24 часов¹³⁻²⁰.

В полевых исследованиях среды Кэри — Блэра с клиническими образцами обнаружено, что *Salmonella* и *Shigella* могли быть восстановлены после хранения при комнатной температуре в течение до 49 дней. В аналогичном полевом исследовании неагглютинирующиеся штаммы *Vibrio comma* групп Хейберга III и IV выделялись через 22 дня⁶. В исследовании 162 стандартных фекальных образцов, собранных с использованием среды Кэри — Блэра, штаммы *Shigella* восстанавливались в течение до 49 дней при комнатной температуре⁷. *Salmonella* продолжали выделяться, несмотря на присутствие *Proteus* и *Pseudomonas aeruginosa*, в течение минимум 45 дней. В других образцах, не содержащих такие контаминанты, сальмонеллы выделялись в течение 62 дней. *Shigella sonnei* восстанавливалась в течение до 34 дней после посева содержимого кишечника на транспортную среду. По данным Neuman et. al., *Vibrio parahaemolyticus* выживает на среде Кэри — Блэра в течение 35 дней⁸. Среда Кэри — Блэра также рекомендуется для транспортировки образцов с подозрением на содержание *Campylobacter jejuni*¹². Оптимальная эффективность продукта достигается при упаковке BD BBL CultureSwab в барьерный полимерный пакет и конверт из алюминиевой фольги.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ: См. раздел «References» в английском тексте.

СИСТЕМА ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ CULTURE SWAB РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТАМПОНОВ





Katalógové číslo	Prepravná pôda	Typ aplikátora s tampónom	Použitie / miesto odberu*
220093	Tekutá Amiesova pôda	Bežný jednoduchý plastový aplikátor	Ústa, hrdlo, vagina, rany
220097	Cary-Blairova pôda	Bežný jednoduchý plastový aplikátor	Ústa, hrdlo, vagina, rany
220099	Tekutá Stuartova pôda	Bežný jednoduchý plastový aplikátor	Ústa, hrdlo, vagina, rany
220105	Tekutá Amiesova pôda	Dva bežné plastové aplikátory	Ústa, hrdlo, vagina, rany
220109	Tekutá Stuartova pôda	Dva bežné plastové aplikátory	Ústa, hrdlo, vagina, rany
220129	Tekutá Amiesova pôda	Minispíčka z hliníkového drôtu	Okolo, ORL, urogenitál, pediatria
220130	Tekutá Amiesova pôda	Minispíčka z mäkkého hliníkového drôtu	Okolo, ORL, urogenitál, pediatria
220131	Tekutá Amiesova pôda	Minispíčka z flexibilného drôtu	Okolo, ORL, urogenitál, pediatria
220132	Tekutá Stuartova pôda	Minispíčka z hliníkového drôtu	Okolo, ORL, urogenitál, pediatria
220133	Tekutá Stuartova pôda	Minispíčka z mäkkého hliníkového drôtu	Okolo, ORL, urogenitál, pediatria
220134	Tekutá Stuartova pôda	Minispíčka z flexibilného drôtu	Okolo, ORL, urogenitál, pediatria

ORL – uši, nos, hrdlo

*Ide o navrhované miesta odberu vzoriek. Pozrite si postupy GLP a vyberte čo najvhodnejšiu pomôcku pre konkrétne miesto odberu vzoriek.

POUŽITIE

Súpravy BD BBL CultureSwab sú sterilné systémy určené na priame použitie pri odbere, preprave a uchovávaní klinických vzoriek pre účely bakteriologického testovania.

Zhrnutie a princípy

Jedným z bežných postupov pri diagnostike bakteriálnych infekcií je aj odber a bezpečná preprava klinických vzoriek pacienta do laboratória. Tieto môžete vykonať pomocou odberovej súpravy BD BBL CultureSwab. Každá jednotka s kultivačným tampónom sa skladá zo sterilného blistrového vrecka obsahujúceho aplikátor s tampónom, ktorý sa používa na odber vzorky, a skúmavku s prepravnou pôdou, do ktorej sa aplikátor s tampónom umiestni po odbere vzorky. Súprava BD BBL CultureSwab je k dispozícii s celým radom rôznych prepravných pôd: Tekutá Stuartova pôda, tekutá Amiesova pôda a Cary-Blairova pôda. Tieto prepravné pôdy nie sú živné pôdy. Sú pufrované fosfátom a poskytujú obmedzené prostredie vďaka obsahu tioglykolátu sodného alebo kyseliny tioglykolátovej (kyselina merkaptotcová).^{1,2,3,4,5} Cary-Blairova prepravná pôda sa špeciálne odporúča na odber a prepravu vzoriek stolice a konečníka na vyšetrenie črevných patogénnych baktérií.^{6,7,8} Vlhkosť prepravnej pôdy chráni organizmy obsiahnuté vo vzorke pred vysušením. Úlohou pôd je udržať životaschopnosť organizmov počas prepravy do laboratória. Po odobratí vzorky pomocou tampónu vložte tampón do skúmavky s pôdou a čo najskôr ho dopravte do laboratória a kultivujte na vhodnej primárnej izolačnej pôde (krvný agar, obohatený krvný agar, MacConkey agar atď.).

Súprava CultureSwab sa dodáva s rôznymi aplikačnými tyčinkami, ktoré uľahčujú odber vzoriek z rôznych miest na tele pacienta, ako je uvedené v tabuľke vyššie. Konkrétne odporúčania týkajúce sa odberu vzoriek na mikrobiologickú analýzu a postupy pri prvotnej izolácii nájdete v nasledujúcej literatúre: Cumitech 9[®], príručka Manual of Clinical Microbiology¹⁰ a knihe Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Prepravná skúmavka má navrhnutú konštrukciu v tvare prespáčich hodín, ktorá spĺňa dve funkcie: v prípade gélovej pôdy pomáha udržať 6 cm hlboký stĺpec prepravnej pôdy neporušený a v prípade tekutej pôdy pomáha udržať špongiový zásobník na svojom mieste na dne skúmavky.

Súpravy BD BBL CultureSwabs sú samostatne balené vo vreckách s plastovou fóliou vo vonkajšom kovovom obale z materiálu Vi-Pak. Vrecko z plastovej fólie a kovová fólia pomáhajú minimalizovať oxidáciu výrobku a odparovanie vody z výrobku v priebehu životnosti výrobku.

Zloženie - Nominálne zloženie pre každú pôdu je nasledujúce:

Tekutá Stuartova prepravná pôda	Tekutá Amiesova prepravná pôda	Cary-Blairova gélová prepravná pôda
Glycerofosfát sodný 10,0 g	Chlorid sodný 3,0 g	Hydrogénfosforečnan sodný 1,1 g
Chlorid vápenatý 0,1 g	Chlorid draselný 0,2 g	Tioglykolát sodný 1,5 g
Kyselina merkaptotcová 1,0 mL	Chlorid vápenatý 0,1 g	Chlorid sodný 5,0 g
Destilovaná voda 1 liter	Chlorid horečnatý 0,1 g	Chlorid vápenatý 0,09 g
	Fosforečnan monodraselný 0,2 g	Bakteriologický agar 5,6 g
	Hydrogénfosforečnan sodný 1,15 g	Destilovaná voda 1 liter
	Tioglykolát sodný 1,0 g	
	Destilovaná voda 1 liter	

Technické poznámky

Odberové pôdy BD obsahujú tioglykolát sodný, čo je dôležitá zložka pre výkon výrobku a udržanie životaschopnosti mikroorganizmov. Tioglykolát sodný má prirodzený zápach podobný síre. Tento zápach po síre môžete zistiť okamžite pri prvom otvorení blistrového vrecka tampónu. Tento zápach je úplne normálny a je to úplne neškodná vlastnosť výrobku. Z času na čas môže skúmavka s pôdou vykazovať určité žlté zafarbenie v rôznej miere. Toto zafarbenie je prirodzeným a dobre známym javom, ktorý je spojený s používaným polypropylénom zdravotníckej triedy a postupom ionizačného ožarovania. Zafarbenie nemá žiadny nepriaznivý vplyv na kvalitu alebo výkon výrobku.

Aplikátory s tampónom BD sú vyrobené s použitím prírodných vlákien, ktoré nie sú ošetrované chemickými prísadami, bieliacimi činidlami alebo bielidlami, pretože tieto látky môžu ohroziť životaschopnosť mikroorganizmov a výkon výrobku. Keďže spoločnosť BD používa prírodné vlákna, vzhľad špičky tampónu môže byť mierne žltý, čo je úplne normálne a nemá žiadny vplyv na výkon výrobku či bezpečnosť pacienta.

Bezpečnostné opatrenia

1. ☹ Tento produkt je len na jedno použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie alebo nepresné výsledky.
2. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
3. Súprava BD BBL CultureSwab je certifikovaná ako pomôcka triedy IIa podľa klasifikačných podmienok európskej smernice o zdravotníckych pomôckach EK 93/42. Aplikátor s tampónom je kvalifikovaný najmä na krátky prechodný kontakt s pacientom pri odbere vzorky. Tento krátky kontakt sa uskutočňuje s vonkajšími alebo vnútornými povrchmi pacienta prostredníctvom normálnych telesných otvorov, ako je nos, hrdlo, vagina alebo chirurgické rany.
4. Pri odbere vzoriek tampónom od pacientov je potrebné dbať na to, aby sa nepoužila nadmerná sila alebo tlak, čo môže viesť k poškodeniu tyčinky tampónu.

5. Pripevnenie vlákien k tyčinke aplikátora je kvalifikované na to, aby vydržalo krátky prechodný kontakt s pacientom pri odbere vzorky. Musí sa zabrániť dlhodobému kontaktu, ktorý môže spôsobiť oddelenie vlákien.
6. Musíte dôsledne dodržiavať pokyny uvedené v návode na použitie. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne neoprávnené alebo nekvalifikované používanie výrobku.
7. Keď sa vzorka tampónu kultivuje v laboratóriu a postup si vyžaduje, aby sa aplikátor(y) umiestnil(i) do skúmavky s kultivačným bujonom, venujte zvýšenú pozornosť pri oddeľovaní tyčinky aplikátora od uzáveru, aby ste znížili riziko postriekania alebo aerosólov. Ak je potrebné odstrániť tyčinku aplikátora, mali by ste použiť sterilné nožnice, čím sa uľahčí bezpečné a čisté oddelenie.
8. Pri používaní produktu dodržujte aseptické techniky.
9. Všetky vzorky je potrebné považovať za potenciálnych nositeľov infekčných mikroorganizmov. So všetkými vzorkami preto manipulujte s primeranou opatnosťou. Použitie skúmavky a tampóny zlikvidujte v súlade s laboratórnymi predpismi týkajúcimi sa infekčného odpadu.
10. Spracovanie vzoriek tampónu by sa malo vykonávať vo vnútri ochrannej bezpečnostnej komory alebo pod ochrannými poklopom. Pri spracovávaní vzoriek kultivačného tampónu by sa vždy mal nosiť ochranný laboratórny odev a ochranné okuliare.
11. Výrobok sa musí používať podľa pokynov. Pred použitím nesmie byť podrobený žiadnym ďalším chemickým alebo fyzikálnym sterilizáciám alebo mikrocidačným či mikrostatickým procesom, pretože to ohrozí výkon a funkčnosť výrobku.
12. Určité vlákničné tampóny a prepravné pôdy sú známe tým, že interferujú alebo sú nekompatibilné s určitými súpravami diagnostických a analytických testov. Ak je zámerom použiť akúkoľvek časť súpravy BD BBL CultureSwab s testovacou súpravou alebo testom tretej strany, potom používateľ alebo výrobca týchto testovacích súprav alebo testov tretej strany musí overiť prijateľnosť súpravy BD alebo nezávisle overiť a kvalifikovať používanie súpravy BD BBL CultureSwab s uvedenou testovacou súpravou alebo testom.

Skladovanie a stabilita

Súpravy CultureSwab skladujte pri teplote 5–25 °C. Nezmrazujte ani neprehrievajte. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je zreteľne vytlačený na vonkajšom obale, na každom balení tampónov, na každom jednotlivom sterilnom vrecku tampónov a na štítku prepravnej skúmavky na odber vzorky. Ak je výrobok skladovaný nesprávne, môže to ohroziť výkon a znehodnotiť špecifikácie výrobku a nároky na výkon.

Znehodnotený výrobok

Obsah neotvorených alebo nepoškodených jednotiek je zaručene sterilný. V prípade viditeľného poškodenia, dehydratácie alebo kontaminácie súpravy nepoužívajte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Dodávané materiály

50 jednotiek sterilných súprav CultureSwab sa nachádza v obale z kovovej fólie. Každé jednotlivé vrecko tampónu obsahuje aplikátor a plastovú skúmavku obsahujúcu prepravnú pôdu.

Potrebný materiál, nedodávaný

Materiál vhodný na izoláciu, diferenciaciu a kultivovanie baktérií. Napríklad misky alebo skúmavky s kultivačným médiom a inkubačné systémy, nádoby na zachytávanie plynu alebo anaeróbny pracovný priestor.

Návod na použitie

Na každej súprave BD BBL CultureSwab je vytlačený návod na použitie a schéma s opisom produktu. Návod je možné zhrnúť nasledovne:

- a. Odlepte sterilné vrecko súpravy BD BBL CultureSwab na mieste označenom „Peel Here“ (odlepiť tu).
- b. Zložte zátku z prepravnej skúmavky.
- c. Vyberte aplikačný tampón a odoberte vzorku. Pri odbere vzorky by sa špička aplikačného tampónu mala dotýkať iba oblasti s predpokladanou infekciou, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.
- d. Umiestnite aplikátor tampónu do prepravnej skúmavky a pevne nasadte uzáver, aby sa úplne utesnil.
- e. Zapište meno pacienta a príslušné údaje na štítek skúmavky.
- f. Vzorku odošlite do laboratória na okamžitú analýzu.

Upozornenie – Pri odbere vzoriek tampónom od pacientov dbajte na pozornosť pri odbere, aby ste nepoužili nadmernú silu alebo tlak, čo by mohlo viesť k poškodeniu tyčinky tampónu.

Záruka kvality

Všetok nespracovaný materiál, súčasti tampónu a dodávky nespotrebovaného výrobku podliehajú prísnej kontrole kvality. Ako súčasť týchto postupov testovania sa na testovanie výkonu súpravy BD BBL CultureSwab používa panel kontrolných organizmov. Certifikáty sterility a zabezpečenia kvality, ktoré opisujú niektoré postupy kontroly kvality, sú dostupné na požiadanie. Pre tie laboratória, ktoré chcú otestovať výkon prepravných tampónov, je v časti Kontrola kvality v knihe Clinical Microbiology Procedures Handbook (Stručné postupy v klinickej mikrobiológii)¹¹ opísaný jednoduchý testovací protokol.

Výsledky

Zachovanie životaschopnosti baktérií na prepravnej pôde závisí od viacerých faktorov. Patrí medzi ne typ baktérie, dĺžka prepravy, teplota pri uskladnení, koncentrácia baktérií vo vzorke a zloženie prepravného média. Vzorky by mali byť podľa možnosti prepravené priamo do laboratória a vykultúrované do 24 hodín. Publikované štúdie preukázali, že prepravné tampóny BD BBL CultureSwab s tekutou Stuartovou a tekutou Amiesovou prepravnou pôdou sú schopné udržať životaschopnosť rôzneho spektra aeróbných baktérií po dobu 24 hodín.¹³⁻²⁰ Cary a Blair uviedli v terénnych štúdiách s klinickými vzorkami, že *Salmonella* môžu byť izolované po skladovaní pri izbovej teplote až 49 dní. V podobnom terénnom klinickom skúšaní boli neaglutovateľné kmene *Vibrio comma* (skupiny III a IV podľa Heibergera) izolované po 22 dňoch.⁶ V priestore 162 rutinných vzoriek zozbieraných do Cary-Blairovej pôdy sa kmene *Shigella* izolovali až po dobu 49 dní pri izbovej teplote.⁷ *Salmonella* bola izolovaná naďalej aj v prítomnosti baktérií *Proteus* a *Pseudomonas aeruginosa* po dobu minimálne 45 dní. V iných vzorkách, ktoré neboli takto kontaminované, bola *Salmonella* izolovaná po dobu 62 dní. *Shigella sonnei* I bola izolovaná až po dobu 34 dní z časti čreva umiestnenej do prepravnej pôdy. Neuman a kolektív uviedli, že použitím Cary-Blairovej pôdy prežila baktéria *Vibrio parahaemolyticus* po dobu 35 dní.⁸ Cary-Blairova pôda sa odporúča aj na prepravu vzoriek, pri ktorých je podozrenie na prítomnosť *Campylobacter jejuni*.¹² Optimálne výkony výrobku sa dosiahli pomocou súprav BD BBL CultureSwab, ktoré boli zabalené v blistrovom vrecku z plastovej fólie a v hliníkovej obálke.

Obmedzenia

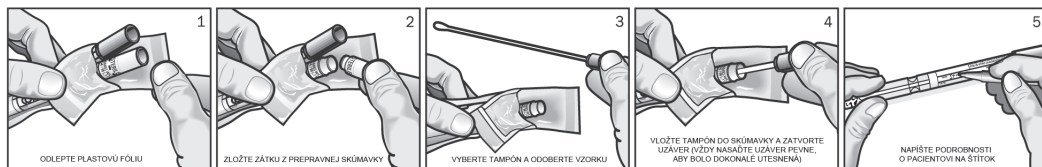
Produkty BD BBL CultureSwab, tekutá Stuartova pôda, tekutá Amiesova pôda a Cary-Blairova pôda, sú určené iba na odber a prepravu aeróbných bakteriologických vzoriek. Vzorky obsahujúce vírusy, chlamýdie alebo anaeróbne baktérie by sa mali odberať a prepravovať pomocou iných špeciálnych prepravných systémov.

Prepravné pôdy, farbiace činidlá, imerzný olej, podložné sklíčka a samotné vzorky niekedy obsahujú usmrtené mikroorganizmy viditeľné pri farbení podľa Grama.

Súprava BD BBL CultureSwab nie je validovaná na odber vzoriek z prostredia a testy sterility.

LITERATÚRA: Pozrite si časť „References“ v anglickom texte.

PREPRAVNÝ SYSTÉM S KULTIVAČNÝM TAMPÓNOM AKO POUŽÍVAŤ TAMPÓN





BD BBL CultureSwab

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

Svenska

Katalognummer	Transportmedium	Typ av provtagningspinne	Avsedd användning/provtagningsställe*
220093	Amies flytande medium	Vanlig enkel plastprovtagningspinne	Mun, hals, vagina, sår
220097	Cary-Blair-agargel	Vanlig enkel plastprovtagningspinne	Mun, hals, vagina, sår
220099	Stuart flytande medium	Vanlig enkel plastprovtagningspinne	Mun, hals, vagina, sår
220105	Amies flytande medium	Två vanliga plastprovtagningspinnar	Mun, hals, vagina, sår
220109	Stuart flytande medium	Två vanliga plastprovtagningspinnar	Mun, hals, vagina, sår
220129	Amies flytande medium	Aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220130	Amies flytande medium	Mjuk aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220131	Amies flytande medium	Flexibel tråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220132	Stuart flytande medium	Aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220133	Stuart flytande medium	Mjuk aluminiumtråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt
220134	Stuart flytande medium	Flexibel tråd med minispets	Öga, ÖNH, urogenitalt, pediatrikt

ÖNH = öra, näsa, hals

*Detta är föreslagna provtagningsställen. Se laboratoriets allmänna rutiner för att välja den mest lämpliga produkten för det specifika provtagningsstället.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL CultureSwab är sterila system, färdiga att användas och avsedda för provtagning, transport och bevarande av kliniska prover för bakteriologiska undersökningar.

Sammanfattning och förklaring

I rutinförfarandena för diagnostisering av bakteriella infektioner ingår provtagning och säker transport av det kliniska provet från patienten till laboratoriet. Detta kan åstadkommas med hjälp av BD BBL CultureSwab. Varje provtagningsenhet består av en steril isärdragbar påse som innehåller en provtagningspinne som används för provtagning samt ett rör med transportmedium i vilket provtagningspinnen förs in efter utförd provtagning. BD BBL CultureSwab tillhandahålls med en rad olika transportmedier: Stuart flytande medium, Amies flytande medium och Cary-Blair-agargel. Dessa transportmedier innehåller inte näringsämnen, är fosfatbuffrade och utgör en reducerad miljö, tack vare sammansättningen med natriumtioglykolat eller tioglykolsyra (merkaptoättiksyra).^{1,2,3,4,5} Cary-Blair-transportmediet rekommenderas särskilt för provtagning och transport av fekala och rektala pinnprover för undersökning av enteriska patogena bakterier.^{6,7,8} Organismer i provmaterialet skyddas från uttorkning genom fukten i transportmediet. Mediet är avsett att bevara organismernas viabilitet under transporten till laboratoriet. Efter att ett prov tagits med provtagningspinnen ska det placeras i röret med medium och snarast möjligt transporteras till laboratoriet och odlas på lämpligt medium för primär isolering (blodagar, lyserat blodagar, MacConkey osv.).

CultureSwab finns med olika typer av skaft, för att underlätta provtagning från olika ställen på patienten enligt beskrivningen i tabellen ovan. För specifika rekommendationer avseende provtagning för mikrobiologisk analys samt primära isoleringstekniker hänvisas till följande referenser:

Cumitech 9th, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ och Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Transportröret är timglasformat vilket fyller två funktioner: vad gäller agargelmediet hjälper det till att hålla den 6 cm djupa agargelmediekolonnen intakt, och vad gäller flytande medier hjälper det till att hålla suddbehållaren på plats längst ned i röret. BD BBL CultureSwab-enheterna är förpackade styckvis i påsar av plastfilm i en Vi-Pak-ytterpåse av metallfolie. Påsen av plastfilm i ytterpåsen av metallfolie hjälper till att minimera oxideringen av mediet och avdunstningen av vatten från produkten under användningstiden.

Reagenser – Den nominella sammansättningen av varje medium är följande:

Stuart flytande transportmedium	Amies flytande transportmedium	Cary-Blair-agargeltransportmedium
Natriumglycerofosfat 10,0 g	Natriumklorid 3,0 g	Dinatriumvätefosfat 1,1 g
Kalciumklorid 0,1 g	Kaliumklorid 0,2 g	Natriumtioglykolat 1,5 g
Merkaptoättiksyra 1,0 mL	Kalciumklorid 0,1 g	Natriumklorid 5,0 g
Destillerat vatten 1 liter	Magnesiumklorid 0,1 g	Kalciumklorid 0,09 g
	Monokaliumfosfat 0,2 g	Bakteriologisk agar 5,6 g
	Dinatriumfosfat 1,15 g	Destillerat vatten 1 liter
	Natriumtioglykolat 1,0 g	
	Destillerat vatten 1 liter	

Tekniska anteckningar

BD-pinnprovsmidier innehåller natriumtioglykolat, en viktig komponent för produktens prestanda och bevarandet av organismernas viabilitet. Natriumtioglykolat har en naturlig svavelliknande lukt. Det är möjligt att denna lukt känns tillfällig när påsen med provpinnen först öppnas. Lukten är fullkomligt normal och är en helt ofarlig egenskap. Ibland kan röret som mediet finns i uppvisa gula färgningar i olika hög grad. Denna färgning är naturlig och ett välkänt fenomen som är associerat med den polypropylen av medicinsk kvalitet som används och processen med joniserande strålning. Färgningen har ingen negativ inverkan på produktens kvalitet eller prestanda.

BD-provtagningspinnarna tillverkas med naturfibrer som inte har behandlats med kemiska tillsatser eller blekmedel eftersom sådana ämnen kan påverka mikroorganismernas viabilitet och produktens prestanda negativt. Eftersom BD använder naturfibrer kan pinnens spets se gulaktig ut, vilket är helt normalt och har ingen effekt överhuvudtaget på produktens prestanda eller patientsäkerheten.

Försiktighetsbeaktanden

- ⊗ Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- BD BBL CultureSwab är certifierad som en Klass IIa-enhet enligt klassificeringsvillkoren i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Provtagningspinnen lämpar sig särskilt för kort, tillfällig kontakt med patienten vid provtagning. Denna kortvariga kontakt görs på eller i patienten via kroppsuppningar som näsan, halsen, vagina eller operationssår.
- När pinnprover tas från patienter är det viktigt att inte trycka för hårt eller använda för stor kraft, eftersom pinnens skaft då kan gå av.
- Fibrerna som är fästa vid pinnen är avsedda att klara av kort, tillfällig kontakt med patienten för provtagning. Långvarig kontakt måste undvikas eftersom detta kan leda till att fibrer lossnar.

- Bruksanvisningen måste följas noga. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för ej godkänd eller obehörig användning av produkten.
- När pinnprovet odlas i laboratoriet och förarbetet gör det nödvändigt att pinnen eller pinnarna placeras i ett rör med odlingsbuljong ska stor försiktighet iaktas när pinnen lossas från locket, för att eliminera eventuella risker för stänk eller aerosoler. Om det är nödvändigt att klippa av applikatorpinnen ska en steril sax användas för att göra ett säkert och rakt snitt.
- Iakttäckteknik när produkten används.
- Varje prov måste förmodas kunna innehålla infektiösa mikroorganismer, och därför ska samtliga prover hanteras i enlighet med lämpliga försiktighetsåtgärder. Efter användning måste rören och provtagningspinnarna kasseras enligt laboratoriets föreskrifter för smittförande avfall.
- Beredningen av pinnprovet ska utföras inuti ett skyddande dragskåp eller under en draghuv. Skyddsskåp och skyddsglasögon ska alltid användas när odlade pinnprover bereds.
- Produkten måste användas enligt anvisningarna. Den får inte utsättas för ytterligare kemisk eller fysisk sterilisering eller mikrocida eller mikrostatiske processer före användningen eftersom detta kommer att försämma produktens prestanda och funktion.
- Vissa fiberprovtagningspinnar och transportmedier är kända för att interferera eller vara inkompatibla med vissa diagnostiska testkit och analyser. Om avsikten är att använda någon del av en BD BBL CultureSwab-produkt tillsammans med ett testkit eller en analys från en tredje part måste användaren eller tillverkaren av sådana testkit eller analyser från tredje part verifiera att BD-produkten kan accepteras för användning eller oberoende validera och godkänna användningen av BD BBL CultureSwab med dessa testkit eller analyser.

Förvaring och hållbarhet

Förvara CultureSwab vid 5–25 °C. Får inte frysas eller överhettas. Får ej användas efter utgångsdatum, vilket står tydligt tryckt på den yttre lådan, varje förpackning med provtagningspinnar, varje individuell steril påse med provtagningspinnar och på transportrörets etikett. Om produkten förvaras felaktigt kan den påverka produktens prestanda och göra produktspecifikationerna och prestandapåståendena ogiltiga.

Produktnedbrytning

Innehållet i öppnade eller oskadade enheter garanteras sterilt. Vid tecken på skada, uttorkning eller kontaminering får produkten inte användas. Använd ej efter utgångsdatumet.

Tillhandahållit material

50 sterila CultureSwab-enheter finns i en yttrepåse av metallfolie. Varje separat pinnpåse innehåller en applikator och ett plaströr som innehåller transportmedium.

Material som krävs men ej medföljer

Lämpligt material för isolering, differentiering samt odling av bakterier. Dessa material innefattar plattor eller rör med odlingsmedier samt inkuberingsystem, gasburkar eller arbetsstationer.

Bruksanvisning

Bruksanvisningen finns tryckt på varje BD BBL CultureSwab-enhet tillsammans med beskrivande diagram. Bruksanvisningen kan sammanfattas på följande sätt:

- Dra isär den sterila påsen med BD BBL CultureSwab vid det ställe som har markerats med "Peel Here" (Dra isär här).
- Ta bort locket från transportröret.
- Ta ut provtagningspinnen och ta provet. För att minimera risken för kontaminering ska applikatorspetsen endast vidröra det område där infektion misstänks föreligga vid provtagningen.
- Placera applikatorpinnen i transportröret och sätt tillbaka locket ordentligt så att det sluter helt tät.
- Anteckna patientens namn och annan patientinformation på rörets etikett.
- Skicka provet till laboratoriet för omedelbar analys.

Försiktighetsbeaktanden – När pinnprover tas från patienter ska man vara noga med att inte trycka för hårt eller använda för stor kraft, eftersom pinnens skaft då kan gå av.

Kvalitetskontroll

Alla råmaterial, pinnkomponenter och batcher med slutliga produkter undergår en rigorös kvalitetskontroll. Som en del i dessa testförfaranden används en panel med kontrollorganismer för att testa prestanda hos BD BBL CultureSwab. Certifikat för sterilitet och kvalitetssäkring, där några av dessa kvalitetskontrollförfaranden beskrivs, kan erhållas på begäran. För de laboratorier som vill testa transportprovtagningspinnarnas prestanda beskrivs ett enkelt testprotokoll i avsnittet Quality Control i Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Resultat

Överlevnaden av bakterier i ett transportmedium är beroende av en rad faktorer. Bland dessa ingår typ av bakterier, transporttidens längd, förvaringstemperatur, koncentrationen av bakterier i provet samt transportmediets sammansättning. Prover ska transporteras direkt till laboratoriet och odlas inom 24 timmar. Publicerade studier har visat att BD BBL CultureSwab med Stuart flytande transportmedium och Amies flytande transportmedium kommer att bevara viabiliteten hos en rad aeroba bakterier i 24 timmar.^{12–20}

Cary och Blair rapporterade i fältstudier med kliniska prover att *Salmonella* och *Shigella* kunde påvisas efter förvaring i rumstemperatur i så länge som 49 dagar. Under ett liknande försök isolerades icke agglutinerbara *Vibrio*-kommastammar, Heiberg grupp III och IV, efter 22 dagar.⁶ Vid undersökning av 162 fekal rutinprover som tagits i Cary-Blair-medium, kunde *Shigella*-stammar påvisas efter så länge som 49 dagar i rumstemperatur.⁷ *Salmonella* var fortsatt isolerat trots förekomsten av *Proteus* och *Pseudomonas aeruginosa* i minst 45 dagar. I andra prover, som inte innehöll dessa kontaminanter, isolerades *Salmonella* i så länge som 62 dagar. *Shigella sonnei* i påvisades i upp till 34 dagar från en del av tarmen som placerats i transportmediet. Med Cary-Blair-medium rapporterade Neuman et al. att *Vibrio parahaemolyticus* överlever i 35 dagar.⁸ Cary-Blair-mediet rekommenderas för transport av prover som misstänks innehålla *Campylobacter jejuni*.¹² Optimala produktprestanda uppnås med BD BBL CultureSwab förpackad i en skyddande påse av plastfolie plus yttrepåse av aluminiumfolie.

Begränsningar

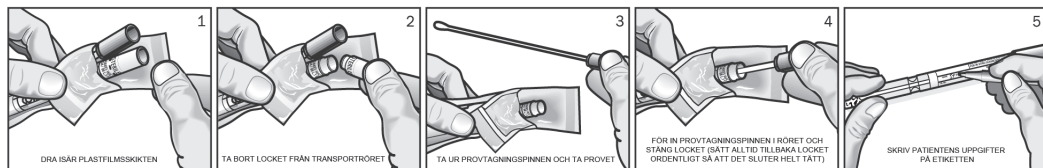
BD BBL CultureSwab med Stuart flytande medium, Amies flytande medium och Cary-Blair-agargelmedium är endast avsedda för provtagning och transport av aeroba bakteriologiska prover. Prover som innehåller virus, chlamydia eller anaeroba bakterier ska tas och transporteras med alternativa specifika transportsystem.

Transportmedier, färgningsreagenser, immersionsolja, objektglas samt själva proverna innehåller ibland döda organismer som syns vid Gramfärgning.

BD BBL CultureSwab har inte validerats för miljöprover och sterilitetstest.

REFERENSER: Se avsnittet "References" i den engelska texten.

CULTURE SWAB-TRANSPORTSYSTEM SÅ HÄR ANVÄNDS PROVTAGNINGSPINNEN





BD BBL CultureSwab

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, and Cary-Blair Agar Gel Medium

Türkçe

Katalog Numarası	Nakil Besiyeri	Aplikatör Swab Türü	Kullanım Amacı/Örnek Alanı*
220093	Amies Liquid (Amies Sıvı)	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220097	Cary Blair Agar Gel (Cary Blair Agar Jel)	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220099	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220105	Amies Liquid (Amies Sıvı)	İki Normal Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220109	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	İki Normal Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220129	Amies Liquid (Amies Sıvı)	Minitip Aluminium Wire (Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Urogenital, Pediyatrik
220130	Amies Liquid (Amies Sıvı)	Minitip Soft Aluminium Wire (Yumuşak Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Urogenital, Pediyatrik
220131	Amies Liquid (Amies Sıvı)	Minitip Flexible Wire (Esnek Tel)	Göz, ENT, Urogenital, Pediyatrik
220132	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Minitip Aluminium Wire (Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Urogenital, Pediyatrik
220133	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Minitip Soft Aluminium Wire (Yumuşak Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Urogenital, Pediyatrik
220134	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Minitip Flexible Wire (Esnek Tel)	Göz, ENT, Urogenital, Pediyatrik

ENT = Kulak, Burun, Boğaz

*Bunlar, önerilen örnek alanlardır. Belirli bir örnek alanı için en uygun cihazı seçmek üzere GLP prosedürlerinize bakın.

KULLANIM AMACI

BD BBL CultureSwab, bakteriyolojik inceleme açısından klinik örneklerin toplanması, nakli ve korunması için tasarlanan steril, kullanıma hazır sistemlerdir.

Özet ve İkeler

Bakteriyel enfeksiyonların tanısı için rutin prosedürlerden biri, hastalardan klinik örneklerin toplanmasını ve güvenli bir şekilde laboratuvara nakledilmesini içermektedir. Bu, BD BBL CultureSwab'ın kullanılmasıyla gerçekleştirilebilir. Her bir kültür swabı birimi, örnek toplamak için kullanılan bir swab aplikatörünü içeren steril bir dış torba ve örnek alındıktan sonra swab aplikatörünün yerleştirildiği nakil ortamını içeren bir tüpten oluşur.

BD BBL CultureSwab, çeşitli farklı nakil besiyerleri ile birlikte kullanılabilir: Liquid Stuart (Sıvı Stuart), Liquid Amies (Sıvı Amies) ve Cary-Blair Agar Gel (Cary-Blair Agar Jel). Bu nakil besiyerleri besleyici değildir, fosfatla tamponlanmıştır ve sodyum tiyoglikolat veya tiyoglikolik asit (merkaptosetik asit) içeren formülasyonlarından dolayı indirgeyen bir ortam sunmaktadır.^{1,2,3,4,5} Cary-Blair Transport Medium (Nakil Besiyeri) enterik patojenik bakterilerin araştırılması için fekal ve rektal swab örneklerinin toplanması ve nakledilmesi için özel olarak önerilir.^{6,7,8} Örnek malzemesindeki organizmaların kuruması, nakil besiyerindeki ıslaklık ile önlenmektedir. Besiyeri, laboratuvara geçiş sırasında organizmaların canlılığını devam ettirmek üzere tasarlanmıştır. Bir swab örneği toplandıktan sonra besiyeri tüpüne yerleştirilmeli, mümkün olduğunca hızlı bir şekilde laboratuvara nakledilmeli ve uygun bir birincil izolasyon besiyerinde kültürlenmelidir (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey vb.).

CultureSwab cihazı, yukarıdaki tabloda açıkladığı gibi hastanın çeşitli bölgelerinden örneklerin toplanmasını kolaylaştıran farklı aplikatör milleri ile kullanılabilir. Mikrobiyoloji analizi ve birincil izolasyon teknikleri için örneklerin toplanması ile ilgili özel öneriler için aşağıdaki referanslara bakın: Cumitech 9th, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ ve Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

BD BBL CultureSwab, iki işleve yarayan kum saati şeklinde bir yapıya sahiptir; agar jel besiyeri durumunda, 6 cm derinlikteki agar jel besiyeri sütununun bozulmadan kalmasına yardımcı olur ve sıvı besiyeri ürünleri durumunda, tüpün alt kısmında sünger haznenin yerinde bulundurulmasına yardımcı olur. BD BBL CultureSwab cihazları dışı metalik folyo Vi-Pak içine ayrı olarak plastik film torbalarda ambalajlanır. Plastik film torba ve metalik folyo paket, besiyerinin oksidasyonunu ve raf ömrü sırasında üründen suyun buharlaşmasını en aza indirir.

Reaktifler - Her bir besiyerinin nominal formülü aşağıdaki gibidir:

Liquid Stuart Transport Medium (Stuart Sıvı Nakil Besiyeri)

Sodyum Gliserofosfat 10,0 g
Kalsiyum Klorür 0,1 g
Merkaptosetik Asit 1,0 ml
Distile Su 1 litre

Liquid Amies Transport Medium (Amies Sıvı Nakil Besiyeri)

Sodyum Klorür 3,0 g
Potasyum Klorür 0,2 g
Kalsiyum Klorür 0,1 g
Magnezyum Klorür 0,1 g
Monopotasyum Fosfat 0,2 g
Disodyum Fosfat 1,15 g
Sodyum Tiyoglikolat 1,0 g
Distile Su 1 litre

Cary-Blair Agar Gel Transport Medium (Cary Blair Agar Jel Nakil Besiyeri)

Disodyum Hidrojen Fosfat 1,1 g
Sodyum Tiyoglikolat 1,5 g
Sodyum Klorür 5,0 g
Kalsiyum Klorür 0,09 g
Bakteriyolojik Agar 5,6 g
Distile Su 1 litre

Teknik Notlar:

BD swab besiyeri, ürün performansı ve organizma canlılığını sürdürmek için önemli bir bileşen olan Sodyum Tiyoglikolat içerir. Sodyum tiyoglikolat, doğal sülfür benzeri bir kokuya sahiptir. Swab dış torbası ilk açıldığında anlık olarak bu sülfür kokusu duyulabilir. Bu koku kesinlikle normaldir ve tamamen zararsız özelliklidir. Zaman zaman besiyeri içeren tüpte değişen oranlarda bir miktar sarı renklemeye görülebilir. Bu renklemeye doğaldır ve kullanılan tıbbi dereceli polipropilen ve iyonize edici ırradyasyon işlemiyle ilişkili olarak bilinen bir olaydır. Renklenme, ürünün kalitesi veya performans üzerinde hiçbir olumsuz etkiye sahip değildir.

Kimyasal katı maddeleri, beyazlatıcı ajanlar veya ağartıcılar gibi maddeler mikroorganizmaların canlılığına ve ürünün performansına zarar verebileceğinden BD swab aplikatörleri bu maddeler uygulanmamış olan doğal lifler kullanılarak üretilmiştir. BD doğal lifler kullandığından swab ucunun görünümü hafif sarıya çalabilir, bu kesinlikle normaldir ve ürün performansı veya hasta güvenliği üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir.

Önemler

1. ☹ Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
2. *In vitro* Diyagnostik Kullanımı içindir.
3. BD BBL CultureSwab, EC 93/42 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi sınıflandırma koşulları gereği bir Sınıf IIa cihazı olarak belgelendirilmiştir. Özellikle swab aplikatörü, örnek toplamak üzere hastayla kısa süreli geçici temas için uygundur. Bu kısa süreli temas, hastanın dış veya burun, boğaz, vajina ya da cerrahi yaralar gibi vücut açıklıkları üzerinden iç yüzeyleriyle yapılır.
4. Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab milinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya basınç uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

5. Aplikatör çubuğunun fiber parçası, örnek toplamak üzere hastaya kısa süreli geçici temasa dayanmaya uygundur. Uzayan temastan kaçınılmalıdır çünkü bu fiberin ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
6. Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfsız olarak kullanımından sorumlu tutulamaz.
7. Swab örneği laboratuvarda kültürlendiğinde ve prosedür aplikatörün (aplikatörlerin) bir kültür besiyeri tüpüne yerleştirilmesini gerektirdiğinde, herhangi bir sıçrama veya aerosol riskini ortadan kaldırmak için aplikatör çubuğunu başlıktan ayırırken büyük özen gösterilmelidir. Aplikatör çubuğunu kesmek gerekirse, güvenli ve temiz bir kesilmeyi kolaylaştırmak için steril makas kullanılmalıdır.
8. Ürünü kullanırken aseptik teknikleri uygulayın.
9. Tüm örneklerin bulaşıcı mikroorganizmalar içerdiği farz edilmelidir; bu nedenle, tüm örnekler uygun önlemler doğrultusunda işlenmelidir. Kullanım sonrasında, tüpler ve swablar bulaşıcı atık laboratuvar düzenlemeleri doğrultusunda atılmalıdır.
10. Swab örneğinin işlenmesi, koruyucu bir güvenlik kabininin içinde veya koruyucu bir aspiratörün altında gerçekleştirilmelidir. Kültür swab örnekleri işlenirken her zaman koruyucu laboratuvar kıyafetleri ve gözlükleri kullanılmalıdır.
11. Ürün, talimatlarda belirtildiği gibi kullanılmalıdır. Kullanılmadan önce herhangi ek bir kimyasal veya fiziksel sterilizasyon veya mikro-sidal veya mikro-statik işleme maruz bırakılmamalıdır, çünkü bu ürünün performansına ve işlevine zarar verir.
12. Belli fiber swab'ların ve nakil besiyerlerinin, belli diyagnostik test kitlerine ve testlere girişimde bulunduğu veya bunlarla uyumsuz olduğu bilinmemektedir. BD BBL CultureSwab ürününün herhangi bir parçasının, üçüncü taraf test kiti veya testi ile kullanılması amaçlanıyorsa, bu gibi bir üçüncü taraf test kitinin veya testinin kullanıcısı veya üreticisi BD ürününün kabul edilebilirliğini doğrulamalı veya bahsi geçen test kiti veya testle BD BBL CultureSwab'ın kullanımını bağımsız olarak doğrulamalı ve geçerli kılmalıdır.

Saklama ve Stabilite

CultureSwab'ı 5–25 °C'de saklayın. Dondurmayın veya aşırı ısıtmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın, son kullanma tarihi dış kutu üzerine, her bir swab paketinin üzerine ve her bir steril swab poşetinin üzerine ve örnek aktarım tüpü etiketi üzerine açık bir şekilde basılmıştır. Ürün yanlış saklanırsa, performansa zarar verebilir ve ürün spesifikasyonlarını ve performans iddialarını geçersiz kılabilir.

Ürünün Bozulması

Açılmamış veya hasar görmemiş birimlerin içeriğinin steril olduğu garantilidir. Hasar, dehidrasyon veya kontaminasyon kanıtı göstermeleri durumunda kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Sağlanan Malzemeler

Bir metalik folyo pakette 50 birim steril BBL CultureSwab bulunur. Bireysel her bir swab poşeti, bir aplikatör ve nakil besiyeri içeren plastik bir tüp içerir.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

Bakterileri izole etmek, ayırtırmak ve kültürlenmek için uygun materyaller. Bu malzemeler, kültür besiyeri plakaları veya tüp ve inkübasyon sistemleri, gaz kavanozları veya iş istasyonlarını içermektedir.

Kullanım Talimatları

Kullanım talimatları, tanımlayıcı şemalar ile birlikte her bir BD BBL CultureSwab biriminde basılıdır. Kullanım talimatları aşağıdaki gibi özetlenmektedir:

- a. BD BBL CultureSwab steril torbasını "Peel Here" (Buradan Açın) ifadesi ile işaretlenmiş noktadan açın.
- b. Nakil tüpünün kapağını çıkarın.
- c. Aplikatör swabını çıkarın ve örnekleri toplayın. Örnek toplama sırasında, olası kontaminasyonu minimize etmek için aplikatör ucu yalnızca enfeksiyon şüphesi olan alana değmelidir.
- d. Aplikatör swabını nakil tüpüne yerleştirin ve tamamen kapatmak için başlığı sıkıca yerine takın.
- e. Hasta adını ve bilgilerini tüp etiketine kaydedin.
- f. Derhal analiz edilmesi için örnekleri laboratuvara gönderin.

Önlem - Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab milinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya basınç uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

Kalite Güvencesi

Tüm ham maddeler, swab bileşenleri ve bitmiş ürün serileri katı bir kalite kontrolüne tabidir. Bu test prosedürlerinin parçası olarak, BD BBL CultureSwab'ın performansını test etmek için bir kontrol organizması paneli kullanılır. KK prosedürlerinin bazılarını açıklayan, sterilite ve kalite güvencesi sertifikaları talep üzerine temin edilir. Basit bir test protokolü olarak nakil swablarının performansını test etmeyi isteyen laboratuvarlar, Clinical Microbiology Procedures Handbook'taki KK bölümünde açıklanmıştır.¹¹

Sonuçlar

Bakterilerin bir nakil besiyerinde hayatta kalması pek çok faktöre bağlıdır. Bunlar, bakteri türü, nakil süresi, saklama sıcaklığı, örnekteki bakteri konsantrasyonu ve nakil ortamının formülasyonunu içermektedir. Örnekler doğrudan laboratuvara nakledilmelidir ve 24 saat içinde kültürlenmelidir. Yayınlanan çalışmalar, BD BBL CultureSwab with Liquid Stuart (Sıvı Stuart ile BD BBL CultureSwab) ve Liquid Amies Transport Medium'un (Sıvı Amies Nakil Besiyeri) 24 saat boyunca bir dizi aerobik bakterinin canlılığını sürdüreceğini göstermiştir.¹³⁻²⁰

Cary ve Blair, klinik örneklere sahip saha çalışmalarında, Salmonella ve Shigella'nın, 49 gün kadar uzun bir süre boyunca oda sıcaklığında saklandıktan sonra geri kazanılabilirliğini ortaya koymuştur. Benzeri bir deneyinde, nonagglutinate Vibrio comma suşları, Heiberg grubu III ve IV, 22 gün sonra izole edilmiştir.⁶ Cary-Blair Besiyerinde toplanan 162 rutin fekal örneğini içeren bir araştırmada, Shigella suşları oda sıcaklığında 49 gün kadar uzun bir süre geri kazanılabilir olmuştur.⁷ En az 45 gün boyunca Proteus ve Pseudomonas aeruginosa'nın varlığına rağmen, Salmonella izole edilmeye devam edilmiştir. Bu kontaminantları içermeyen diğer örneklerde, Salmonella 62 gün boyunca izole edilmiştir. Shigella sonnei 1 nakil besiyerine yerleştirilen bağırsak parçasından en çok 35 güne boyunca geri kazanılmıştır. Cary-Blair Besiyerini kullanan Neuman ve ark., Vibrio parahaemolyticus'un 35 gün boyunca hayatta kaldığını bildirmiştir.⁸ Cary-Blair besiyeri Campylobacter jejuni içerdiğinden şüphe edilen örnekleri nakletmek için de önerilir.¹² Optimum ürün performansları, bariyerli plastik korumalı poşet ve alüminyum folyo zarfta paketlenen BD BBL CultureSwab ile elde edilir.

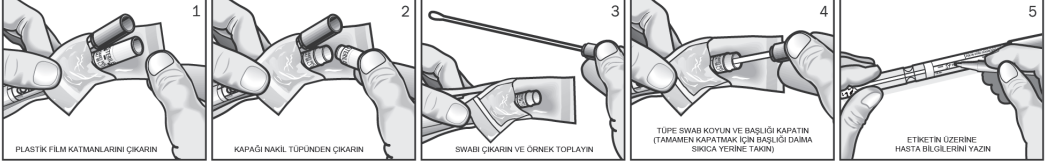
Kısıtlamalar

BD BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium (Sıvı Stuart Besiyeri), Liquid Amies Medium (Sıvı Amies Besiyeri) ve Cary-Blair Agar Gel Medium (Agar Jel Besiyeri) yalnızca bakteriyolojik örneklerin toplanması ve nakli için tasarlanmıştır. Virüs, klamida veya anaerobik bakteriler içeren örnekler, alternatif özel nakil sistemleri kullanılarak toplanmalı ve nakledilmelidir.

Nakil besiyeri, boyama reaktifleri, imersiyon yağı, cam slaytlar ve örnekler bazen Gram boyama ile görülebilen ölü organizmalar içerebilir.
BD BBL CultureSwab çevresel örnekleme ve sterillik testi için doğrulanmamıştır.

REFERANSLAR: İngilizce metindeki "References" (Referanslar) bölümüne bakın.

KÜLTÜR SWAB NAKİL SİSTEMİ SWAB KULLANIM KILAVUZU



Номер за каталогом	Середовище для транспортування	Тип тампона-аплікатора	Призначення/Місце відбору*
220093	Рідке середовище Еймса	Один стандартний пластиковий аплікатор	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220097	Агаровий гель Кері-Блера	Один стандартний пластиковий аплікатор	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220099	Рідке середовище Стюарта	Один стандартний пластиковий аплікатор	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220105	Рідке середовище Еймса	Два стандартних пластикових аплікатора	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220109	Рідке середовище Стюарта	Два стандартних пластикових аплікатора	Ротова порожнина, горло, піхва, рани
220129	Рідке середовище Еймса	Тампон MiniTip на алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, урогенітальний тракт, педіатрія
220130	Рідке середовище Еймса	Тампон MiniTip на м'якому алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, урогенітальний тракт, педіатрія
220131	Рідке середовище Еймса	Тампон MiniTip на гнучкому тримачі	Очі, ЛОР-органи, урогенітальний тракт, педіатрія
220132	Рідке середовище Стюарта	Тампон MiniTip на алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, урогенітальний тракт, педіатрія
220133	Рідке середовище Стюарта	Тампон MiniTip на м'якому алюмінієвому тримачі	Очі, ЛОР-органи, урогенітальний тракт, педіатрія
220134	Рідке середовище Стюарта	Тампон MiniTip на гнучкому тримачі	Очі, ЛОР-органи, урогенітальний тракт, педіатрія

ЛОР-органи – вухо, горло, ніс
* Рекомендовані місця забору зразків. Найдоцільніший пристрій для певного місця забору слід вибирати з огляду на процедури належної практики вашої лабораторії.

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL CultureSwab – це готові до використання стерильні системи, призначені для забору, транспортування та зберігання клінічних зразків, узятих для бактеріологічного дослідження.

Короткий огляд і принципи

Одна зі стандартних процедур діагностики бактеріальних інфекцій включає етапи забору та безпечного транспортування клінічного зразка від пацієнта до лабораторії. Для цього можна використовувати систему для забору та транспортування зразків BD BBL CultureSwab. До кожного набору для культур входить стерильний пакет, який містить тампон-аплікатор для забору зразка та пробірку із середовищем для транспортування, у яку слід помістити тампон-аплікатор після забору. Набори BD BBL CultureSwab доступні з різними середовищами для транспортування: рідким середовищем Стюарта, рідким середовищем Еймса й агаровим гелевим середовищем Кері-Блера.

Це непоживні транспортні середовища з фосфатним буфером, які забезпечують відновне середовище завдяки вмісту тіогліколяту натрію або тіогліколеї (меркаптоцетей) кислот^{1,2,3,4,5}. Середовище Кері-Блера рекомендовано використовувати спеціально для забору та транспортування мазків калу та ректальних мазків для виявлення кишкових патогенних бактерій^{6,7,8}. Мікроорганізми в матеріалі зразка захищені від висихання завдяки волозі в середовищі для транспортування. Середовище призначене для підтримки життєздатності мікроорганізмів під час транспортування до лабораторії. Після забору зразка тампоном його слід помістити в пробірку із середовищем, якнайшвидше транспортувати до лабораторії та виконати посів на відповідне середовище для первинного виділення мікроорганізмів (кров'яний агар, агар із лаковою кров'ю, МакКонкі тощо).

CultureSwab постачається з різними стержнями аплікаторів для зручного забору зразків із різних ділянок організму пацієнта (див. таблицю вище). Конкретні рекомендації щодо забору зразків для мікробіологічних досліджень і техніку первинного виділення наведено в таких довідкових матеріалах: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology (Посібник із клінічної мікробіології)⁹ і Clinical Microbiology Procedures Handbook (Посібник із клінічних мікробіологічних методик)¹¹.

Пробірка для транспортування має форму піскового годинника. Це дає змогу захистити стовпчик агарового гелевого середовища висотою 6 см (пробірки з агаровим середовищем) і зафіксувати губку для середовища в нижній частині пробірки (пробірки з рідким середовищем). Кожна система BD BBL CultureSwab упакована в пакет із полімерної плівки. Окремі пакети наборами упаковано в зовнішній пакет Vi-Pak із фольги. Пакет із полімерної плівки та пакет із фольги дають змогу звести до мінімуму окислення середовища й випаровування води з продукту протягом його терміну зберігання.

Реагенти: нижче наведено номінальний склад кожного середовища.

Рідке середовище Стюарта для транспортування	Рідке середовище Еймса для транспортування	Гелевий агар Кері-Блера для транспортування
Гліцерофосфат натрію 10,0 г	Хлорид натрію 3,0 г	Гідрофосфат динатрію 1,1 г
Хлорид кальцію 0,1 г	Хлорид калію 0,2 г	Тіогліколят натрію 1,5 г
Меркаптоцетова кислота 1,0 мл	Хлорид кальцію 0,1 г	Хлорид натрію 5,0 г
Дистильована вода 1 літр	Хлорид магнію 0,1 г	Хлорид кальцію 0,09 г
	Дигідрофосфат калію 0,2 г	Бактеріологічний агар 5,6 г
	Гідрофосфат натрію 1,15 г	Дистильована вода 1 літр
	Тіогліколят натрію 1,0 г	
	Дистильована вода 1 літр	

Технічні примітки

Середовище для мазків BD містить тіогліколят натрію, важливий компонент, від якого залежить ефективність продукту та підтримання життєздатності мікроорганізмів. Природний запах тіогліколяту натрію дуже схожий на запах сірки. Ви можете відчути його одразу після відкриття пакета. Це цілком нормально та не свідчить про жодну небезпеку. Середовище в деяких пробірках може бути різних відтінків жовтого кольору. Таке забарвлення – це відома реакція, пов'язана з використанням поліпропілену для медичного обладнання та іонізуючим випромінюванням. Забарвлення не погіршує ефективності або якості продукту.

Аплікатори тампонів BD виготовлено з натурального волокна без хімічних добавок, не обробленого відбілювачами, адже такі речовини можуть знизити життєздатність організмів і ефективність продукту. Оскільки BD використовує натуральні волокна, кінчик тампона може бути дещо жовтуватим. Це цілком нормально та ніяк не впливає на ефективність продукту або безпеку пацієнта.

Запобіжні заходи

- 1. ⚠ Цей продукт призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або отримання хибних результатів.
- 2. Для діагностики *in vitro*.

3. BD BBL CultureSwab сертифіковано як пристрій класу IIa за класифікацією Директиви ЕС 93/42 щодо медичних пристроїв. А саме, аплікатор тампона призначений для нетривалого тимчасового контакту з тілом пацієнта з метою забору зразка. Цей контакт відбувається з поверхнею тіла пацієнта – зовнішньою або внутрішньою (в отворах на тілі, наприклад носі, горлі, піхві або хірургічній рані).
4. Збираючи в пацієнта мазки за допомогою тампонів, слід діяти обережно й не прикладати надмірних зусиль або тиску, щоб не зламати стержень тампона.
5. Кріплення волокна до аплікатора призначене витримувати нетривалий тимчасовий контакт із тілом пацієнта для забору зразка. Слід уникати тривалого контакту, адже він може призвести до від'єднання волокна.
6. Чітко дотримуйтеся інструкцій із використання. Виробник не несе відповідальності за використання продукту не за призначенням або некваліфікованими особами.
7. Якщо під час культивування зразка в лабораторії необхідно помістити аплікатор у пробірку з бульйоном із культурами, слід бути вкрай обережними, від'єднуючи аплікатор від кришки, щоб уникнути розбризкування або утворення аерозолів. Якщо аплікатор необхідно відрізати, використовуйте стерильні ножиці, щоб провести цю процедуру чисто й безпечно.
8. Під час використання продукту дотримуйтеся правил асептики.
9. Слід виходити з припущення, що всі зразки містять мікроорганізми, які є збудниками інфекцій; тому під час роботи з будь-якими зразками необхідно дотримуватися відповідних правил безпеки. Після використання всі пробірки та тампони слід викинути, дотримуючись прийнятих у лабораторії правил поводження з інфікованими відходами.
10. Обробку зразків проводьте в захищеному боксі або під захисним ковпаком. Під час обробки зразків культур слід завжди носити захисний лабораторний одяг і захисні окуляри.
11. Використовуйте продукт відповідно до інструкції. Перед використанням продукту не виконуйте додаткову хімічну або фізичну стерилізацію та не піддавайте його дії бактерицидів або антибіотиків, адже це знизить ефективність продукту та спотворить його функціонування.
12. Деякі тампони та середовища для перенесення несумісні з певними наборами для тестування й аналізами або впливають на отримані за їх допомогою результати. У разі використання будь-якої частини продукту BD BBL CultureSwab із набором для тестування або аналізом стороннього виробника, користувач або виробник набору або аналізу має затвердити придатність продукту BD для такого використання або виконати незалежне затвердження й підтвердити можливість використання BD BBL CultureSwab із таким набором для тестування або аналізу.

Стабільність і умови зберігання

Зберігайте системи CultureSwab при температурі 5–25 °C. Не допускайте заморожування чи перегрівання. Не використовуйте після завершення терміну придатності, надрукованого на зовнішній упаковці, кожному пакеті з тампонами, індивідуальному пакуванні тампона та етикетці пробірки для транспортування зразка. Неправильне зберігання продукту може погіршити його ефективність, змінити характеристики та призвести до скарг щодо ефективності.

Пакування продукту

Гарантується стерильність продукту, якщо пакування не відкрито та не ушкоджено. Не використовуйте за наявності ознак пошкодження, дегідратації або забруднення. Не використовуйте пристрої після завершення строку придатності.

Матеріали, що входять у комплект

Кожний пакет із фольги містить 50 одиниць стерильних систем CultureSwab. Кожен окремий пакет для забору містить аплікатор і пластикову пробірку із середовищем для транспортування.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект

Відповідні матеріали для виділення, диференціації та культивування бактерій. До таких матеріалів належать чашки або пробірки із середовищем для культивування, системи для інкубації, посуд для роботи з газами або робочі станції.

Інструкції з використання

Інструкції з використання надруковано на кожному виробі BD BBL CultureSwab разом з описовими схемами. Нижче наведено скорочені інструкції з використання.

1. Відкрийте стерильний пакет BD BBL CultureSwab у місці, позначеному написом «Peel Here» (Відкривати тут).
2. Зніміть кришку з пробірки для транспортування.
3. Вийміть тампон-аплікатор і візьміть зразок. Під час забору зразка наконечник аплікатора має контактувати тільки з імовірно інфікованою ділянкою, з якої потрібно взяти зразок, щоб звести до мінімуму ризик забруднення.
4. Помістіть тампон-аплікатор у пробірку для транспортування та міцно закрийте кришку, щоб забезпечити герметичність.
5. Запишіть ім'я та іншу інформацію про пацієнта на етикетці пробірки.
6. Відправте зразок до лабораторії для негайного проведення аналізу.

Увага! Збираючи в пацієнта мазки за допомогою тампонів, слід діяти обережно й не прикладати надмірних зусиль або тиску, щоб не зламати стержень тампона.

Контроль якості

Усі необроблені матеріали, компоненти тампонів і партії готових продуктів проходять ретельний контроль якості. Зокрема, проводиться перевірка ефективності BD BBL CultureSwab за допомогою панелі контрольних мікроорганізмів. За запитом виробник надає сертифікати стерильності та контролю якості, у яких описані деякі з проведених процедур. Для лабораторій, які хочуть самостійно перевірити ефективність транспортування зразків, у розділі Quality Control (Контроль якості) посібника Clinical Microbiology Procedures Handbook наводиться простий протокол тестування¹¹.

Результати

Збереження життєздатності бактерій у середовищі для транспортування залежить від багатьох факторів. До таких факторів належать: тип бактерій, тривалість транспортування, температура зберігання, концентрація бактерій у зразку та склад середовища для транспортування. Зразки слід транспортувати в лабораторію та культивувати протягом 24 годин після збирання. В опублікованих дослідженнях доведено, що BD BBL CultureSwab з рідким середовищем для транспортування Стюарта та Еймса підтримують життєздатність певних аеробних бактерій протягом 24 годин^{13–20}.

Кері та Блер повідомляють, що під час експериментальних досліджень клінічних зразків штами *Salmonella* та *Shigella* виявляли після зберігання протягом 49 днів при кімнатній температурі. У подібному клінічному дослідженні після 22 днів зберігання зразків виділили не здатні до аглютинації штами збудника холери груп III та IV за Хейбергом⁶. Під час дослідження 162 стандартних зразків калу, консервованих у середовищі Кері-Блера, протягом 49 днів зберігання при кімнатній температурі виділяли штами *Shigella*⁷. Протягом щонайменше 45 днів виділяли штами *Salmonella*, незважаючи на присутність штамів *Proteus* і *Pseudomonas aeruginosa*. В інших зразках, що не містили цих сторонніх мікроорганізмів, штами *Salmonella* виявляли протягом 62 днів. Протягом 34 днів із фрагменту кишечника, який помістили в середовище для транспортування, виділяли *Shigella sonnei*. У своєму дослідженні Ньюман і співавтори повідомили, що *Vibrio parahaemolyticus* зберігає життєздатність у середовищі Кері-Блера протягом 35 днів⁸. Крім того, середовище Кері-Блера рекомендовано використовувати для транспортування зразків, які містять або можуть містити *Campylobacter jejuni*¹². Оптимальна ефективність продукту досягається за умови, що системи BD BBL CultureSwab залишаються запакованими в пакет із полімерної плівки та конверт із фольги.

Обмеження

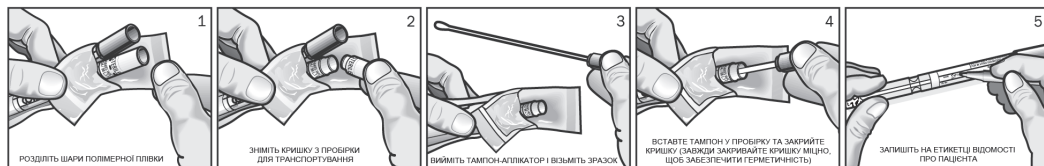
Рідке середовище Стюарта, рідке середовище Еймса та агарове гелеве середовище Кері-Блера з набору BD BBL CultureSwab призначені для забору й транспортування тільки зразків для виявлення аеробних бактерій. Зразки, що містять віруси, хламідії чи анаеробні бактерії, слід збирати та транспортувати за допомогою інших систем.

Транспортне середовище, реагенти для фарбування, імєрсійна олія, предметні скельця та самі зразки інколи містять мертві мікроорганізми, видимі при фарбуванні за Грамом.

BD BBL CultureSwab не валідовано для забору зразків із навколишнього середовища та тестування на стерильність.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ: див. розділ «References» в англійському тексті.

СИСТЕМА ТРАНСПОРТУВАННЯ ТАМПОНА З КУЛЬТУРАМИ ВИКОРИСТАННЯ ТАМПОНА



CE 0123

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

Identification number of notified body / Identificación de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado / Identificazione dell'organismo notificato / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme / Identifiseringsnummer av sertifisert myndighet

Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Eyszer használatos / Not riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartinam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Ne reutilize / Ne refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovaně / Ne upotrebljavati ponovo / Får ej återanvända / Tekrar kulamannýv / Не використовувати повторно / 請勿重複使用

Peel / Ogenete / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plești ăia / Atflmēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia