



Liquid Stuart Medium (Flydende Stuart-medium), Liquid Amies Medium (Flydende Amies-medium) og Cary-Blair Agar Gel Medium (Cary-Blair-agargelmedium)

CE 0123

L000021(04)
HPA005
2017-07
DANSK

STERILE R

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 blød 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 blød 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 podepindeapplikator, som anvendes til at indsamle prøven, og et prøverør med transportmedium, hvori podepindeapplikatoren 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 fækale 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: Cumiterh 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ og Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Transportrøret har form som et timeglas. 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 plastikfilmposer, som ligger i en ydre Vi-Pak-metalfoliepakke. Plastikfilmposen 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	Flydende Amies-transportmedium	Cary-Blair-agargel transportmedium
Natriumglycerofosfat 10,0 g	Natriumchlorid 3,0 g	Dinatriumhydrogenfosfat 1,1 g
Calciumchlorid 0,1 g	Kaliumchlorid 0,2 g	Natriumthioglycollat 1,5 g
Mercaptoeddikesyre 1,0 mL	Calciumchlorid 0,1 g	Natriumchlorid 5,0 g
Destilleret vand 1 liter	Magnesiumchlorid 0,1 g	Calciumchlorid 0,09 g
	Monokaliumfosfat 0,2 g	Bakteriologisk agar 5,6 g
	Dinatriumphosphat 1,15 g	Destilleret vand 1 liter
	Natriumthioglycollat 1,0 g	
	Destilleret vand 1 liter	

Tekniske bemærkninger

BD podedepindemedium 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 podedepinden åbnes første gang. Denne lugt er helt normal og fuldstændig 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 podedepindeapplikatorer er fremstillet med naturlige fibre, der ikke er behandlet med kemiske tilsætningsstoffer eller blegemidler, da disse stoffer kan påvirke mikroorganismers levedygtighed og produktets ydeevne. Da BD bruger naturlige fibre, kan podedepindens spids virke en smule gullig. Det er helt normalt og har absolut ingen indvirkning på produktets ydeevne eller patientsikkerheden.

Forholdsregler

1. ④ 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 bestemt er podedepindeapplikatoren 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, svælget, vagina eller operationssår.
4. Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke bruges overdreven kraft eller styrke, da podedepindens skaft kunne brække.
5. 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.
6. Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for eventuel uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
7. Når podningen dyrkes i laboratoriet, og proceduren kræver, at applikatoren/applikatorerne anbringes i et rør med dyrkningsbouillon, skal der udvises stor forsigtighed, når applikatorpinden tages af hættens 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.
8. Overhold aseptisk teknik ved brug af produktet.
9. Det skal antages, at alle præparater indeholder smittefarlige mikroorganismer. Alle præparater bør derfor håndteres med de passende forholdsregler. Prøverør og podedepinde skal kasseres efter anvendelse i henhold til laboratoriets regler for smittefarligt affald.
10. 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.
11. 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.
12. Bestemte fiberpodedepinde 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 ugyldiggøre 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 plastkrør 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 forsegling.
- 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 kvalitetskontrol 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-agglutinable *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.⁸ Cary-Blair-mediet anbefales også til transport af præparater, der er mistænkt for at indeholde *Campylobacter jejuni*.¹² Optimal produkt ydeevne 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

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., Schoenkencht F.D. and Von Graeventiz 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. Cumpylobacter 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. Krepel 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.

© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

CULTURESWAB TRANSPORTSYSTEM BRUGSVEJLEDNING



