

Katalógové číslo	Prepravná pôda	Typ aplikátora s tampónom	Použitie / miesto odberu*
220093	Tekutá Amiesova pôda	Bežný jednoduchý plastový aplikátor	Ústa, hrdlo, vagína, rany
220097	Cary-Blairova pôda	Bežný jednoduchý plastový aplikátor	Ústa, hrdlo, vagína, rany
220099	Tekutá Stuartova pôda	Bežný jednoduchý plastový aplikátor	Ústa, hrdlo, vagína, rany
220105	Tekutá Amiesova pôda	Dva bežné plastové aplikátory	Ústa, hrdlo, vagína, rany
220109	Tekutá Stuartova pôda	Dva bežné plastové aplikátory	Ústa, hrdlo, vagína, rany
220129	Tekutá Amiesova pôda	Minišpička z hliníkového drôtu	Oko, ORL, urogenitál, pediatria
220130	Tekutá Amiesova pôda	Minišpička z mäkkého hliníkového drôtu	Oko, ORL, urogenitál, pediatria
220131	Tekutá Amiesova pôda	Minišpička z flexibilného drôtu	Oko, ORL, urogenitál, pediatria
220132	Tekutá Stuartova pôda	Minišpička z hliníkového drôtu	Oko, ORL, urogenitál, pediatria
220133	Tekutá Stuartova pôda	Minišpička z mäkkého hliníkového drôtu	Oko, ORL, urogenitál, pediatria
220134	Tekutá Stuartova pôda	Minišpička z flexibilného drôtu	Oko, 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 vrečka 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 merkaptooctová).^{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: Cumiterh⁹, príručke Manual of Clinical Microbiology¹⁰ a knihe Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Prepravná skúmavka má navrhnutú konštrukciu v tvare presýpacích 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 vrečkách s plastovou fóliou vo vonkajšom kovovom obale z materiálu Vi-Pak. Vrečko 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 merkaptosuccinová 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 výrobu a udržanie životaschopnosti mikroorganizmov. Tioglykolát sodný má prirodzený zápach podobný síre. Tento zápach po síre môžete zistiť okamžite pri prvom otvorení blistrového vrečka 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 ošetrené chemickými prísadami, bieliacimi činidlami alebo bielidlami, pretože tieto látky môžu ohroziť životaschopnosť mikroorganizmov a výkon výrobu. Keďže spoločnosť BD používa prírodné vlákna, vzhľad špičky tampónu môže byť mierne žltý, čo je úplne normálne a nemá žiadny vplyv na výkon výrobu či bezpečnosť pacienta.

Bezpečnostné opatrenia

1. ② 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, vagína 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 bujónom, venujte zvýšenú pozornosť pri oddeľovaní tyčinky aplikátora od uzáveru, aby ste znížili riziko postriekania alebo aerosólov. Ak je potrebné odstrihnúť tyčinku aplikátora, mali by ste použiť sterilné nožnice, čím sa uľahčí bezpečné a čisté oddelenie.
8. Pri používaní produktu dodržiajte aseptické techniky.
9. Všetky vzorky je potrebné považovať za potenciálnych nositeľov infekčných mikroorganizmov. So všetkými vzorkami preto manipulujte s primeranou opatnosťou. Použité 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 ochranných 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 mikrocidacným či mikrostatickým procesom, pretože to ohrozí výkon a funkčnosť výrobku.
12. Určité vláknité 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 vrečku 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 vrečko tampónu obsahuje aplikátor a plastovú skúmavku obsahujúcu prepravnú pôdu.

Potrebný materiál, nedodávaný

Materiál vhodný na izoláciu, diferenciáciu 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 schémy s opisom produktu. Návod je možné zhrnúť nasledovne:

- a. Odlepte sterilné vrečko 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 štítok 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 vykultivované 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* a *Shigella* 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 prieskume 162 rutinných vzoriek stolice 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 umiestneného do prepravnej pôdy. Neuman a kolektív uviedli, že použitím Cary-Blairovej pôdy prežila baktéria *Vibrio parahemolyticus* 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 vrečku 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 odoberať 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

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.

PREPRAVNÝ SYSTÉM S KULTIVAČNÝM TAMPÓNOM AKO POUŽÍVAŤ TAMPÓN



