



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

CE 0123

L000021(04)
HPA005
2017-07
TÜRKÇE

STERILE R

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 Aluminum Wire (Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Ürogenital, Pediyatrik
220130	Amies Liquid (Amies Sıvı)	Minitip Soft Aluminum Wire (Yumuşak Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Ürogenital, Pediyatrik
220131	Amies Liquid (Amies Sıvı)	Minitip Flexible Wire (Esnek Tel)	Göz, ENT, Ürogenital, Pediyatrik
220132	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Minitip Aluminum Wire (Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Ürogenital, Pediyatrik
220133	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Minitip Soft Aluminum Wire (Yumuşak Alüminyum Tel)	Göz, ENT, Ürogenital, Pediyatrik
220134	Stuart Liquid (Stuart Sıvı)	Minitip Flexible Wire (Esnek Tel)	Göz, ENT, Ürogenital, Pediyatrik

ENT = Kulak, Burun, Boğaz

*Bunlar, önerilen örnek alanlarıdır. 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 İlkeler

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 (merkaptosasetik 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 açıklandığı 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 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ ve Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Nakil tüpü, 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 dış 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)	Liquid Amies Transport Medium (Amies Sıvı Nakil Besiyeri)	Cary-Blair Agar Gel Transport Medium (Cary Blair Agar Jel Nakil Besiyeri)
Sodyum Gliserofosfat 10,0 g	Sodyum Klorür 3,0 g	Disodyum Hidrojen Fosfat 1,1 g
Kalsiyum Klorür 0,1 g	Potasyum Klorür 0,2 g	Sodyum Tiyoglikolat 1,5 g
Merkaptoasetik Asit 1,0 ml	Kalsiyum Klorür 0,1 g	Sodyum Klorür 5,0 g
Distile Su 1 litre	Magnezyum Klorür 0,1 g	Kalsiyum Klorür 0,09 g
	Monopotasium Fosfat 0,2 g	Bakteriyolojik Agar 5,6 g
	Disodyum Fosfat 1,15 g	Distile Su 1 litre
	Sodyum Tiyoglikolat 1,0 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 özelliktedir. Zaman zaman besiyeri içeren tüpte değişen oranlarda bir miktar sarı renklenme görülebilir. Bu renklenme doğaldır ve kullanılan tıbbi dereceli polipropilen ve iyonize edici irradyasyon işlemiyle ilişkili olarak bilinen bir olaydır. Renklenme, ürünün kalitesi veya performansı üzerinde hiçbir olumsuz etkiye sahip değildir.

Kimyasal katlı 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.

Önlemler

1. ④ Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
2. *In vitro* Diyagnostik Kullanım 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, vajına 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 hastayla 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 bilinmektedir. 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 Stabilité

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, 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 paketinde 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:

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

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

Kalite Güvence

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, sterillik 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 örneklerle sahip saha çalışmalarında, Salmonella ve Shigella'nın, 49 gün kadar uzun bir süre boyunca oda sıcaklığında saklandıktan sonra geri kazanılabildiğini ortaya koymuştur. Benzeri bir deneyinde, nonagglutine 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 I nakil besiyerine yerleştirilen bağırsak parçasından en çok 35 güne boyunca geri kazanılmıştır. Cary-Blair Besiyerini kullanan Neuman ve ark., Vibrio parahemolyticus'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, klamidia 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

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. 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. 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.

KÜLTÜR SWAB NAKİL SİSTEMİ SWAB KULLANIM KILAVUZU



