

BD BBL CultureSwab EZ \ BBL CultureSwab EZ II

Systemy pobierania i transportu próbek

**STERILE R**

L007980(03)

HPC104

2017-07

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Produkty: **BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II** Single and Dual Swab Specimen Collection and Transport Systems (Systemy do pobierania i transportu próbek z jedną i dwiema wymazówkami BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II) to jałowe urządzenia i gotowe do użycia systemy przeznaczone do pobierania próbek klinicznych. Wymazówka nadaje się do krótkiego kontaktu z ciałem człowieka w celu pobierania i transportu próbek drobnoustrojów tlenowych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Urządzenia **BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II** Systems to samodzielne, gotowe do użycia systemy do pobierania próbek, zapewniające uproszczony sposób transportu i podtrzymywania żywotności drobnoustrojów. Urządzenia zawierają jedną lub dwie wymazówki z końcówkami poliuretanowymi na plastikowych trzonkach przymocowanych do nakrętki. Wymazówka(i) umieszczone wewnątrz nakrętki wkłada się do próbówki. Badania wykazały, że urządzenia **BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II** Systems zapewniają równorzędne wyniki w porównaniu z tradycyjnymi wymazówkami z końcówkami poliestrowymi, które umieszcza się w podłożach transportowych.¹

W celu izolacji i identyfikacji drobnoustrojów tlenowych należy wyjąć próbkę z pojemnika transportowego i wykonać posiew na odpowiednim podłożu albo poddać ją odpowiedniej obróbce zgodnie z inną procedurą mikrobiologiczną.²⁻⁴

ZASADY PROCEDURY

Brak właściwości toksycznych oraz wyjątkowa charakterystyka wymazówek z końcówką poliuretanową umożliwiają transport próbek bez użycia płynnego podłoża transportowego. Zatem wymazówki z końcówką poliuretanową nie powodują rozcieńczenia próbki, jak to się dzieje w urządzeniach zawierających podłoża, ograniczając ryzyko nadmiernego rozrostu drobnoustrojów, które mogą wykorzystują składniki podłoża transportowego do wzrostu.

OPIS PRODUKTU

Każde oddzielnie pakowane urządzenie składa się z jednej lub dwóch sterylnych wymazówek z końcówkami poliuretanowymi na plastikowych trzonkach przymocowanych do nakrętki, umieszczonych w próbówce.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. **BD BBL CultureSwab EZ** jest certyfikowane jako urządzenie klasy IIa pod względem terminologii klasyfikacji europejskiej dyrektywy WE 93/42 w sprawie wyrobów medycznych.
3. Należy zakładać, że wszystkie próbki zawierają drobnoustroje zakaźne; dlatego podczas pracy ze wszystkimi próbkami należy stosować odpowiednie środki ostrożności. Zużyte próbówki i wymazówki muszą być likwidowane zgodnie z obowiązującymi w laboratorium przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami zakaźnymi.
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. Urządzenie  **BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II** jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.
6. Do stosowania jedynie przez przeszkolony personel.
7. Użytkownik powinien zweryfikować możliwość używania produktu w połączeniu z zestawem szybkich testów diagnostycznych lub z instrumentami diagnostycznymi.
8. Nie używać, jeżeli wymazówka jest widoczny sposób uszkodzona (np. końcówka lub trzon są odłamane).
9. Niewykorzystanych wymazówek nie należy sterylizować ponownie.
10. System należy stosować zgodnie z jego przeznaczeniem.
11. Nie wkładać ponownie do opakowania.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Nie zamrażać. Nie używać po upływie terminu ważności.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU:

Gwarantowana jest jałowość nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia. Nie używać wymazówki, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź występują inne oznaki pogorszenia jakości.

POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Omawianą procedurę stosuje się bezpośrednio do próbek klinicznych lub innych źródeł zawierających drobnoustroje.

O ile to możliwe, laboratorium powinno udostępnić urządzenia do pobierania próbek oraz instrukcje ich poprawnego użycia. Materiał należy pobierać z lokalizacji, w której prawdopodobieństwo występowania podejrzanego drobnoustroju jest największe, przy możliwie jak najniższym skażeniu z otoczenia; należy to wykonać w takim stadium klinicznym choroby, w którym największe będzie prawdopodobieństwo uzyskania hodowli z wynikiem dodatnim. Próbkę należy pobierać w ilości wystarczającej do przeprowadzenia pełnego badania. Aby zagwarantować żywotność patogenów po dostarczeniu do laboratorium, należy podjąć działania mające na celu niezwłoczne dostarczenie próbki (patrz część „Oczekiwane wyniki”).

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Każde pudełko zawiera sto (100) sztuk jałowych urządzeń **BBL CultureSwab EZ/BBL CultureSwab EZ II**.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Materiały wymagane do izolacji i identyfikacji mikroorganizmów oraz innych procedur mikrobiologicznych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

1. Rozerwać sterylną torebkę w miejscu zaznaczonym napisem „Peel Here” (Rozerwać w tym miejscu) i wyjąć urządzenie z opakowania.
2. Wyjąć wymazówkę i pobrać próbkę. Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia, należy dotykać końcówką aplikatora wyłącznie miejsca, w którym podejrzanym jest zakażenie.
3. Po pobraniu próbki umieścić wymazówkę z powrotem w probówce.
4. Wypełnić etykietę identyfikacyjną przeznaczoną na dane pacjenta.
5. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia dalszej obróbki.

OCZEKIWANE WYNIKI

Urządzenia **BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II Systems** umożliwią transportowanie i zapewnią przeżywalność drobnoustrojów tlenowych przez przynajmniej 24 h. Czas transportu drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, takich jak *Neisseria gonorrhoeae* i *Streptococcus pneumoniae*, nie powinien przekraczać 24 h. Wszystkie drobnoustroje mogą z czasem wykazywać częściową utratę żywotności, zatem czas transportu powinien być możliwie jak najkrótszy.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Optymalny wzrost drobnoustrojów uzyskuje się poprzez bezpośredni posiew próbki na podłoże płytkowe i/lub przygotowanie rozmazu w momencie pobrania próbki. Chlamydie, bakterie z gatunku *Mycoplasma*, wirusy i drobnoustroje beztlenowe wymagają specjalnych systemów transportowych. Wzrost mikroorganizmów podlega wpływom różnych czynników, np. składu próbki, typu drobnoustrojów i ich stężenia, temperatury w czasie transportu oraz czasu jego trwania. Podczas transportu powinno się unikać skrajnych temperatur. Zbyt długi czas trwania transportu może spowodować utratę żywotności drobnoustrojów. Czas trwania transportu mikroorganizmów o wysokich wymaganiach żywieniowych, takich jak *N. gonorrhoeae* i *S. pneumoniae*, nie powinien przekraczać 24 h.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Przeprowadzono badania uzyskiwania wzrostu różnych drobnoustrojów tlenowych przy użyciu urządzeń **BD BBL CultureSwab EZ / BD BBL CultureSwab EZ II Systems**. Na wymazówkach umieszczane były dawki inokulum; następnie wymazówki wkładano do probówek transportowych. Probówki przed wykonaniem posiewu pochodnego na odpowiednim podłożu były przechowywane w temperaturze pokojowej. Do badanych drobnoustrojów tlenowych należały:

Drobnoustroje	ATCC	Drobnoustroje	ATCC	Drobnoustroje	ATCC	Drobnoustroje	ATCC
<i>Candida albicans</i>	60193	<i>Salmonella choleraesuis</i>	14028	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Shigella sonnei</i>	9290	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	31426	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305
<i>Escherichia coli</i>	25922	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	<i>Neisseria meningitidis</i>	13090	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27336
<i>Haemophilus influenzae</i>	10211	<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386	<i>Neisseria meningitidis</i>	13102	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	<i>Streptococcus pyogenes</i>	12379	<i>Proteus mirabilis</i>	43071		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069				

Po 24 h przechowywania w temperaturze pokojowej wszystkie badane drobnoustroje zachowały żywotność. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat różnych organizmów lub różnych warunków konserwacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

220144 **BD BBL CultureSwab EZ** Collection and Transport System, Single Swab, karton zawierający 100 sztuk.

220145 **BD BBL CultureSwab EZ II** Collection and Transport System, Double Swab, karton zawierający 100 sztuk.

PIŚMIENICTWO

1. Gosnell, C.M., J.F. Monthony, D.D. Hardy, L.G. Wood, E. Bergogne-Berezin and C. Muller. 1991. New aerobic transport system, abstr. C-79, p. 355. Abstr. 91st Gen. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1991.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
3. Isenberg, H.D., F.D. Schoenknecht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Reuben. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

4. Miller, J.M., and H.T. Holmes. 1999. Specimen collection, transport and storage, p.33–63. *In* Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.



Do not reuse / Не используйте повторно / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Ne používať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Тонтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження температури / 温度限制



Peel / Обенете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plěšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipişte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

Manufactured by:



Copan Italia SpA
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia Italy

Distributed by:

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

Australian Sponsor:

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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