

Part Number:	L009329	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Insert, BD CultureSwab™ MaxV	Rev from: 03	Rev to: 04
		Job Number:	257-17

Catalog Number: 220231, 220232, 220233, 220234

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

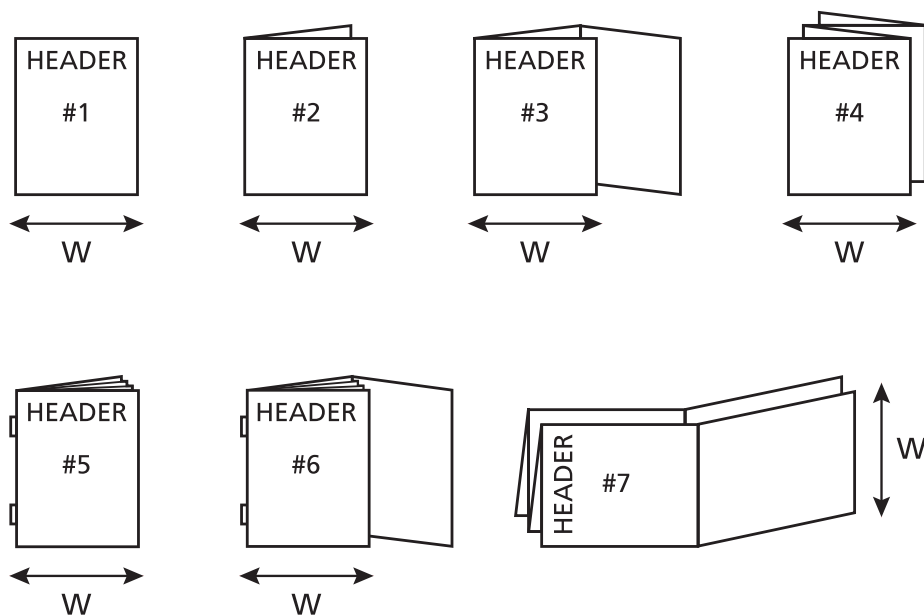
Number of Pages: 20 Number of Sheets: 5

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 5:36 pm, Jan 08, 2019

Proofing

Approved By:

PROOFING APPROVED BY

By Nichole Graham at 6:24 pm, Jan 14, 2019

Third Eye By:

THIRD EYE BY

By Sonia F.Thompson at 11:07 am, Jan 16, 2019

BD BBL™ CultureSwab™ Max V

Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium

For In Vitro
Diagnostic Use



R_X Only

STERILE R



L009329(04) / HPC132
2019-01

English: pages 1–3 Deutsch: Seiten 7–9 Español: páginas 13–15
Français : pages 4–6 Italiano: pagine 10–12 Türkçe: sayfalar 16–17

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.

Catalog Number	Transport Medium	Applicator Swab Type	Intended Use/Sampling Site*
220231	Amies Liquid	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220232	Amies Liquid	Two Regular Plastic Applicators	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220233	Stuart Liquid	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220234	Stuart Liquid	Two Regular Plastic Applicators	Mouth, Throat, Vagina, Wounds

*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 CultureSwab™ Max V 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 in 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 CultureSwab Max V. Each CultureSwab unit is comprised 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 CultureSwab Max V is available with a range of different transport media; Liquid Stuart and Liquid Amies. 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} 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 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 Microbiology⁷ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁸

The transport tube has an hour glass shaped construction which serves to contain the sponge reservoir in position at the bottom of the tube.

CultureSwab are individually packed in plastic film pouches and 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

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 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 associated with the medical grade polypropylene used and the process of ionizing irradiation. The coloration presents 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 CultureSwab Max V 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 surfaces or internal surfaces via normal body orifices such as the nose, throat or vagina or via 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 CultureSwab Max V 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 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 expiration date has passed.

Materials Supplied

50 units of sterile CultureSwab are contained in a metallic foil pack. 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 CultureSwab unit along with descriptive diagrams. Directions for use are summarized as follows:

- a. Peel open the 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 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.⁶

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 48 hours. For fastidious bacteria, such as *Neisseria gonorrhoeae*, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 hours.

Limitations

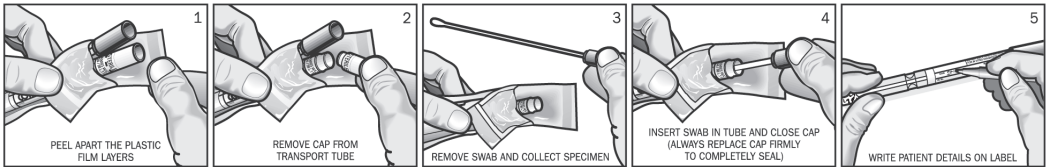
BD CultureSwab Max V Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium, are intended for the collection and transport of aerobic bacteriological samples only. Samples containing viruses, chlamydia or anaerobic bacteria should be collected and transported using alternative specific transport systems.

Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining.
BD CultureSwab Max V 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. Isenberg H. D., Schoenenkent 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.
7. 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.
8. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367–3368.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Tóth 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 Max V

Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium

Français

Référence catalogue	Milieu de transport	Type d'écouvillon à applicateur	Application/Site de prélèvement*
220231	Liquid Amies	Applicateur en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220232	Liquid Amies	Deux applicateurs en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220233	Liquid Stuart	Applicateur en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220234	Liquid Stuart	Deux applicateurs en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies

*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 BD CultureSwab Max V 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 d'infections bactériennes consiste à prélever sur le patient, puis à transporter en toute sécurité un échantillon clinique jusqu'au laboratoire d'analyse. Les BD CultureSwab Max V permettent d'accomplir ces tâches. Chaque unité BBL CultureSwab est constituée d'un sachet stérile contenant un écouvillon servant à prélever l'échantillon et d'un tube rempli de milieu de transport dans lequel l'écouvillon est placé après le prélèvement. Les BD CultureSwab Max V sont disponibles avec toute une gamme de milieux de transport différents : Liquid Stuart et Liquid Amies. 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} 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 par écouvillonnage est prélevé, il doit être placé dans le tube de milieu, apporté au laboratoire dès que possible et mis en culture sur les milieux d'isolement primaire appropriés (gélose au sang, gélose au sang laqué, gélose de MacConkey, etc.).

Le CultureSwab existe sous différents modèles de tiges d'applicateur afin de faciliter 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 9⁶, Manual of Clinical Microbiology⁷ et Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁸

Le tube de transport est en forme de sablier, ce qui permet de maintenir le réservoir à éponge en place au fond du tube. Les 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

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 ne présente 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. Ceci est tout à fait normal et n'affecte nullement 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 CultureSwab Max V 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 normaux du corps tels que le nez, la gorge ou le vagin, ou via 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 la tige 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 CultureSwab Max V 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 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 unité CultureSwab avec les schémas descriptifs. Il peut être résumé comme suit :

- a. Ouvrir le sachet de 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 la contamination potentielle.
- 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 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 Handbook.⁸

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 48 heures qui suivent. Dans le cas des bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae*, les échantillons écouvillonnés doivent être directement recueillis sur le milieu de culture ou transportés immédiatement au laboratoire et mis en culture en moins de 24 heures.

Limites

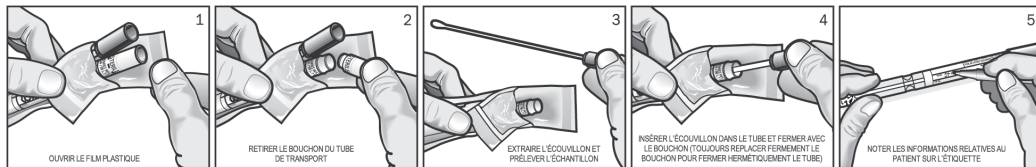
Les milieux BD CultureSwab Max V Liquid Stuart et Liquid Amies sont destinés uniquement au prélèvement et au transport des échantillons bactériologiques aérobies. Les échantillons contenant des virus, des chlamydia ou des bactéries anaérobies doivent être prélevés et transportés à l'aide d'autres systèmes 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 CultureSwab Max V 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



BD BBL CultureSwab Max V

Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium

Deutsch

Katalognummer	Transportmedium	Abstrichtupfertyp	Verwendungszweck/Entnahmestelle*
220231	Amies, flüssig	Normaler Einfachkunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220232	Amies, flüssig	Zwei normale Kunststoftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220233	Stuart, flüssig	Normaler Einfachkunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220234	Stuart, flüssig	Zwei normale Kunststoftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden

*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 CultureSwab Max V sind sterile, gebrauchsfertige Systeme 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 bei der Diagnose von Bakterieninfektionen. Das BD CultureSwab Max V-System ist für diesen Zweck vorgesehen. Jedes CultureSwab-System 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 CultureSwab Max V ist mit einer Auswahl verschiedener Transportmedien verfügbar – dem Stuart-Flüssigmedium und dem Amies-Flüssigmedium. 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} 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 geeigneten Primärisolierungsmedien (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 den folgenden Quellen entnehmen: Cumitech 9⁶, Manual of Clinical Microbiology⁷ und dem Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁸

Das Transportröhrchen ist wie eine Sanduhr geformt, damit das Schwammreservoir am Röhrchenboden in Position gehalten wird. CultureSwab-Abstrichtupfer sind einzeln in Beuteln aus einer Kunststoffolie und 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

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 absolut unbedenklich. Gelegentlich kann das Röhrchen, welches 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 CultureSwab Max V ist gemäß den Klassifizierungsbedingungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte als Gerät der Klasse IIa zertifiziert. Speziell ist der Abstrichtupfer für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten zur Entnahme einer Probe geeignet. Dieser kurze Kontakt mit den äußeren oder inneren Körperoberflächen des Patienten entsteht über normale 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 des Tupfers 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 nichtautorisierte 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 Faserupfern und Transportmedien sind Beeinträchtigungen oder Inkompatibilitäten mit bestimmten diagnostischen Testkits und Assays bekannt. Falls die Absicht besteht, einen Teil eines BD CultureSwab Max V-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 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 Packung Abstrichtupfer, auf den einzelnen sterilen Beuteln der Abstrichtupfer und auf dem Etikett des Proben transportröhrchens aufgedruckt ist. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, können die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt und die Produktspezifikationen sowie Leistungsansprüche unwirksam werden.

Haltbarkeit 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 Gebrauchsanleitung und beschreibenden Diagramme sind auf jeder CultureSwab-Einheit aufgedruckt. Die Gebrauchsanleitung ist wie folgt zusammengefasst:

- a. Den sterilen CultureSwab-Beutel an der mit „Hier aufreißen“ markierten Stelle aufreißen.
- b. Den Deckel vom Transportröhrchen nehmen.
- c. Den Abstrichtupfer herausnehmen und die 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 geben 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 zum 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

Alle Rohmaterialien, Komponenten der Abstrichtupfer und Chargen des fertigen Produkts unterliegen strengen Qualitätskontrollen. Im Rahmen dieser Testverfahren wird ein Panel von Kontrollorganismen verwendet, um die Leistungsfähigkeit des CultureSwab zu testen. Sterilitäts- und Qualitätssicherungszertifikate, die einige Qualitätssicherungsverfahren beschreiben, sind auf Anfrage erhältlich. Für Labors, die die Leistungsfähigkeit von Transportabstrichtupfern testen möchten, steht im Abschnitt zur Qualitätskontrolle im Clinical Microbiology Procedures Handbook eine Beschreibung eines einfachen Testprotokolls zur Verfügung.³

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 48 Stunden kultiviert werden. Abstriche anspruchsvoller Bakterien, wie z. B. *Neisseria gonorrhoeae*, sollten direkt auf einer Kulturplatte ausgestrichen oder unverzüglich zum Labor geschickt und innerhalb von 24 Stunden kultiviert werden.

Verfahrensbeschränkungen

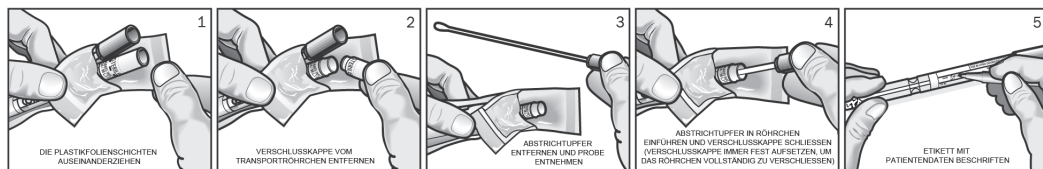
BD CultureSwab Max V-Systeme mit Stuart-Flüssigmedium und Amies-Flüssigmedium sind ausschließlich zur Entnahme und zum Transport von aeroben bakteriologischen Proben vorgesehen. Proben, die Viren, Chlamydien oder anaerobe Bakterien enthalten, sollten mit anderen spezifischen Transportsystemen entnommen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

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

BD CultureSwab Max V wurde nicht für Umweltproben und Sterilitätstests validiert.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

CULTURE SWAB-TRANSPORTSYSTEM **ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES ABSTRICHTUPFERS**



BD BBL CultureSwab Max V

Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium

Italiano

Numero di catalogo	Terreno di trasporto	Tipo di tampone applicatore	Uso previsto/Sito di prelievo*
220231	Liquido Amies	Applicatore in plastica singolo regolare	Bocca, gola, vagina, ferite
220232	Liquido Amies	Due applicatori in plastica regolari	Bocca, gola, vagina, ferite
220233	Liquido Stuart	Applicatore in plastica singolo regolare	Bocca, gola, vagina, ferite
220234	Liquido Stuart	Due applicatori in plastica regolari	Bocca, gola, vagina, ferite

*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 CultureSwab Max V 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 BD CultureSwab Max V consente di eseguire questa operazione. Ciascuna unità CultureSwab comprende una busta a strappo sterile contenente un tampone applicatore per il prelievo del campione e una provetta con terreno di trasporto in cui porre il tampone dopo il prelievo. Il dispositivo BD CultureSwab Max V è disponibile in combinazione con numerosi terreni di trasporto; Liquido Stuart e Liquido Amies. Questi terreni di trasporto non nutritivi e tamponati con fosfato forniscono un ambiente ridotto grazie alla formulazione con tioglicolato di sodio o acido tioglicolico (acido mercaptoacetico).^{1,2,3,4,5} 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 (Blood Agar, Laked Blood Agar, 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^e, Manual of Clinical Microbiology⁷ e Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁸

I terreni di trasporto sono contenuti in una provetta a forma di clessidra che serve a mantenere la spugna che trattiene il liquido in fondo a la provetta. I tamponi CultureSwab sono confezionati 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

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 solfureo. 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. La colorazione non pregiudica la qualità o le performance del prodotto.

Gli applicatori tampone BD sono prodotti utilizzando fibre di origine naturale che non sono state trattate con agenti chimici e sbiancanti o candeggine, poiché tali sostanze possono compromettere la sopravvivenza dei microrganismi e le 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 CultureSwab Max V 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 fragile.
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 CultureSwab Max V con altro kit o test, l'utilizzatore o il produttore deve verificare la compatibilità o validare indipendentemente e qualificare l'uso del dispositivo 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 per il 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 usare oltre la data scadenza.

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 CultureSwab, insieme allo schema descrittivo e possono essere riassunte come segue:

- a. Aprire la busta sterile del dispositivo CultureSwab dove vi è l'indicazione "Peel Here" (Tirare qui).
- b. Togliere il tappo dalla provetta per il 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 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.⁸

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 48 ore. Nel caso di batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae*, i campioni su tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 ore.

Limitazioni

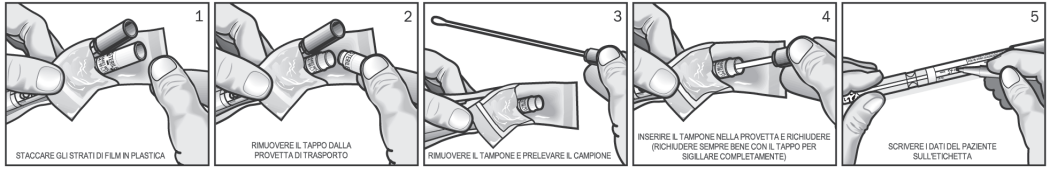
I tamponi BD CultureSwab Max V con terreno Liquido Stuart e Liquido Amies, sono destinati esclusivamente alla raccolta e al trasporto di campioni di organismi aerobi. Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni di virus, Chlamydia o organismi anaerobi.

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 CultureSwab Max V 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



BD BBL CultureSwab Max V

Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium

Español

Número de catálogo	Medio de transporte	Tipo de Aplicador de torunda	Uso previsto/sitios de recogida de muestras*
220231	Amies líquido	Un solo aplicador de plástico normal	Boca, garganta, vagina y heridas
220232	Amies líquido	Dos aplicadores de plástico normales	Boca, garganta, vagina y heridas
220233	Stuart líquido	Un solo aplicador de plástico normal	Boca, garganta, vagina y heridas
220234	Stuart líquido	Dos aplicadores de plástico normales	Boca, garganta, vagina y heridas

*Se trata de los sitios de recogida de muestras recomendados. Consulte las BPL para conocer el dispositivo más apropiado para el sitio de recogida de muestras en cuestión.

USO PREVISTO

Los BD CultureSwab Max V son sistemas estériles, listos para utilizarse y diseñados para la recogida, el transporte y la conservación de muestras clínicas objeto de examen bacteriológico.

Resumen y principios

Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y el transporte seguro al laboratorio de una muestra clínica del paciente. Para ello, puede utilizarse el dispositivo BD CultureSwab Max V. Cada BD CultureSwab está compuesto por una bolsa de abertura fácil estéril que contiene un aplicador de torunda para la obtención de muestras y un tubo lleno de un medio de transporte en el que se introduce el aplicador de torunda tras la obtención de la muestra. El dispositivo BD CultureSwab Max V se suministra con distintos medios de transporte: Stuart líquido y Amies líquido. Estos son medios de transporte no nutritivos y amortiguados con fosfato, que presentan un entorno reducido al formularse con tioglicolato sódico o ácido tioglicólico (ácido mercaptoacético).^{1,2,3,4,5} 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 la muestra con una torunda, esta debe introducirse en el tubo que contiene el medio y transportarse al laboratorio en cuanto sea posible para su cultivo en un medio de aislamiento primario apropiado (agar sangre, agar sangre lacada, agar MacConkey, etc.).

El CultureSwab se presenta con diferentes tipos de tallo para el aplicador, que facilitan la recogida de muestras de diversos lugares del paciente, como se indica en la tabla anterior. Para conocer las recomendaciones específicas sobre recogida de muestras para el análisis microbiológico y las técnicas de aislamiento primarias, consulte las siguientes referencias: Cumitech 9^a, Manual of Clinical Microbiology⁷ y Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁸

El tubo de transporte presenta un diseño de vidrio que sirve para mantener el depósito de la esponja en su sitio, en el fondo del tubo. Los dispositivos CultureSwab se envasan en bolsas de película de plástico y en una lámina metálica exterior Vi-Pak. El envase, compuesto por la bolsa de película de plástico y la lámina metálica, ayuda 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			Medio de transporte Amies líquido		
Glicerofosfato de sodio	10,0 g		Cloruro de sodio	3,0 g	
Cloruro de calcio	0,1 g		Cloruro de potasio	0,2 g	
Ácido mercaptoacético	1,0 mL		Cloruro de calcio	0,1 g	
Agua destilada	1 litro	1 litro	Cloruro de magnesio	0,1 g	
			Fosfato monopotásico	0,2 g	
			Fosfato disódico	1,15 g	
			Tioglicolato sódico	1,0 g	
			Agua destilada	1 litro	

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 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 conocido fenómeno 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 funcionamiento 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

- Este producto se ha diseñado para un solo uso; reutilizarlo podría dar lugar a riesgos de infección o a resultados imprecisos.
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- BD CultureSwab Max V 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 y para la recogida de muestras. Este contacto breve se produce con las superficies exteriores o interiores del paciente a través de orificios corporales normales, como la nariz, la garganta o la vagina, o a través de heridas quirúrgicas.
- Al recoger las muestras de los pacientes con la torunda, debe tratar de no ejercer una fuerza o presión excesiva, ya que podría romperse el soporte de la torunda.
- 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 cultive en el laboratorio y el procedimiento requiera la inserción del aplicador en un tubo con un caldo de cultivo, deberá ser muy cauteloso al separar el aplicador del tapón para evitar cualquier riesgo de salpicadura o pulverización. Si le resulta necesario cortar el aplicador, use tijeras estériles para garantizar un corte limpio y sano.
8. Emplee una técnica aseptica cuando utilice el producto.
9. Debe suponerse que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con la debida precaución. Después de utilizarse, los tubos y 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 microcidas 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 pretende utilizar cualquier porción del BD CultureSwab Max V en un ensayo o kit de pruebas de terceros, el usuario o el fabricante del ensayo o kit de pruebas de dicho tercero deberán comprobar la viabilidad del producto de BD o validar de forma independiente el uso del CultureSwab con dicho ensayo o kit de pruebas.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el CultureSwab a 5–25 °C. No congelar ni sobrecalentar. No utilizar después de la fecha de caducidad, que figura en la caja, en cada paquete de torundas, en cada bolsa estéril para torundas y en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra. Si el producto se almacena de forma incorrecta, 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 de las unidades cerradas y sin daños. No las utilice si presentan indicios de daño, deshidratación o contaminación. No las utilice si ha pasado la fecha de caducidad.

Materiales suministrados

Cada paquete de lámina metálica contiene 50 unidades de CultureSwab estériles. Cada bolsa está compuesta por un aplicador y un tubo de plástico que contiene el medio de transporte.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Los materiales necesarios para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de bacterias. Algunos de estos materiales son 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 de CultureSwab, junto con los diagramas descriptivos. Las instrucciones de uso se resumen a continuación:

- a. Abra la bolsa estéril del CultureSwab desde el punto en el que se indica "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, debe tenerse cuidado de no ejercer una fuerza o presión excesiva, ya que podría romperse el soporte de la torunda.

Garantía de calidad

Todas las materias primas, componentes y lotes del 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 del CultureSwab. Está a disposición de los interesados un certificado de esterilidad y de control de calidad que describe 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.⁸

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 menos de 48 horas. En el caso de las bacterias de cultivo exigente, como *Neisseria gonorrhoeae*, las muestras de las torundas deben cultivarse directamente en una placa con un medio de cultivo o transportarse inmediatamente al laboratorio y cultivarse en menos de 24 h.

Limitaciones

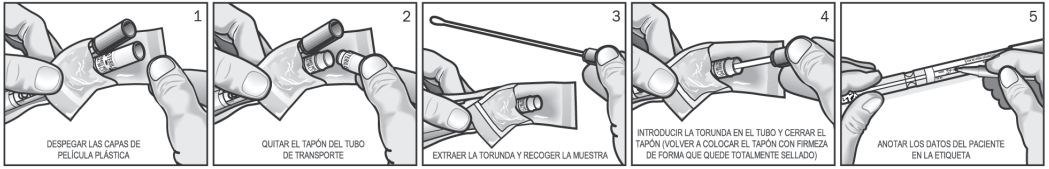
Los medios Amies líquido y Stuart líquido del BD CultureSwab Max V se han diseñado exclusivamente para la recogida y el transporte de muestras bacteriológicas aeróbicas. Las muestras que contengan virus, clamidia o bacterias anaeróbicas deben recogerse y transportarse a través de otros sistemas de transporte 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 CultureSwab Max V para muestreo medioambiental ni para pruebas de esterilidad.

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

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





BD BBL CultureSwab Max V

Liquid Stuart Medium and Liquid Amies Medium

Türkçe

Katalog Numarası	Nakil Besiyeri	Aplikatör Swab Türü	Kullanım Amacı/Örnek Alma Bölgesi*
220231	Amies Sıvı	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220232	Amies Sıvı	İki Normal Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220233	Stuart Sıvı	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220234	Stuart Sıvı	İki Normal Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar

*Bunlar, önerilen örnek alma bölgeleridir. Belirli bir örnek alma bölgesi için en uygun cihazı seçmek üzere GLP prosedürlerinize bakın.

KULLANIM AMACI

BD CultureSwab Max V cihazları, bakteriyolojik inceleme amacıyla klinik örneklerin toplanması, nakli ve korunması için tasarlanan steril, kullanıma hazır sistemlerdir.

Özet ve İkeler

Bakteriyel enfeksiyonların tanıdaki rutin prosedürlerden biri, hastalardan klinik örneklerin toplanmasını ve güvenli bir şekilde laboratuvara nakledilmesini içermektedir. Bu, BD CultureSwab Max V cihazı kullanılarak gerçekleştirilebilir. Her bir BD CultureSwab birimi, örnek toplamak için kullanılan bir swab aplikatörünü içeren steril bir dış torba ve örnek alındıktan sonra swab aplikatörünün yerleştirildiği nakil besiyerini içeren bir tüpten oluşur. BD CultureSwab Max V cihazı, çeşitli farklı nakil besiyerleri, Sıvı Stuart ve Sıvı Amies ile birlikte kullanılabilir. Bu nakil besiyerleri besleyici değildir, fosfatla tamponlanmıştır ve sodyum tiyoglikolat veya tiyoglikolik asit (merkaptosetik asit) içeren formülasyonlarından dolayı indirgenmiş bir ortam sunmaktadır.^{1,2,3,4,5} Örnek malzemesindeki organizmaların kuruması, nakil besiyerindeki nem 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 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 9^e, Manual of Clinical Microbiology (Klinik Mikrobiyoloji Kılavuzu)⁷ ve Clinical Microbiology Procedures Handbook (Klinik Mikrobiyoloji Prosedürleri El Kitabı).⁸

Nakil tüpü, tüpün en altına sünger rezervuarı yerleştirilmesine yarayan kum saati şeklinde bir yapıya sahiptir. CultureSwab cihazları ayrı olarak plastik film torbalarda ambalajlanır ve dış metalik folyo Vi-Pak içine yerleştirilir. Plastik film torba ve metalik folyo paket, besiyerinin oksidasyonunu ve raf ömrü sırasında ürünün suyun buharlaşmasını en aza indirir.

Reaktifler - Her bir besiyerinin nominal formülü aşağıdaki gibidir:

Stuart Sıvı Nakil Besiyeri		Amies Sıvı Nakil Besiyeri	
Sodyum Gliserofosfat	10,0 g	Sodyum Klorür	3,0 g
Kalsiyum Klorür	0,1 g	Potasyum Klorür	0,2 g
Merkaptoasetik Asit	1,0 mL	Kalsiyum Klorür	0,1 g
Distile Su	1 litre	Magnezyum Klorür	0,1 g
		Monopotasylum Fosfat	0,2 g
		Disodyum Fosfat	1,15 g
		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 zararsızdır. 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 fiber kullanılarak üretilmiştir. BD doğal fiber kullandığından swab ucunun görünümü hafif sarıya çalabilir. Bu kesinlikle normaldir ve ürün performansı veya hasta güvenliği üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir.

Önemler

1. BD ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
2. *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
3. BD CultureSwab Max V, EC 93/42 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi sınıflandırma koşulları gereği bir Sınıf IIa cihaz olarak belgelendirilmiştir. Özellikle swab aplikatörü, örnek toplamak üzere hastayla kısa süreli geçici temas için uygundur. Bu kısa süreli temas, hastanın dış yüzeyleriyle veya burun, boğaz ve vajina gibi doğal vücut açıklıkları ya da cerrahi yaralar üzerinden iç yüzeyleriyle yapılır.
4. Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab millinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya baskı uygulanmasına dikkat edilmelidir.
5. Aplikatör çubuğunun fiber parçası, örnek toplamak üzere hastayla kısa süreli geçici temasa dayanmaya uygundur; fiberin ayrılmasıyla sonuçlanabileceği için uzun süreli temastan kaçınılmalıdır.
6. Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfsız olarak kullanımından sorumlu tutulamaz.
7. Swab örneği laboratuvara kültürlenildiğinde ve prosedür aplikatörün (aplikatörlerin) bir kültür besiyeri tüpüne yerleştirilmesini gerektirdiğinde, herhangi bir sıçrama veya aerosol riskini ortadan kaldırmak için, aplikatör çubuğunun kapağını çıkarırken son derece dikkat edilmelidir. Aplikatör çubuğunu kesmek gerekirse, güvenli ve temiz bir kesme işlemi sağlamak için steril makas kullanılmalıdır.
8. Ürünü kullanırken aseptik teknikleri uygulayın.

9. Tüm örneklerin bulaşıcı mikroorganizmalar içerdiği varsayılmalıdır; 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. Ürünün performansına ve işlevine zarar verebileceği için, ürün kullanılmadan önce herhangi bir ek kimyasal veya fiziksel sterilizasyona ya da mikrosidal veya mikrostatik işleme maruz bırakılmamalıdır.
12. Belirli fiber swabların ve nakil besiyerlerinin, belli diyagnostik test kiti ve testlerle etkileşime geçtiği veya bunlarla uyumsuz olduğu bilinmektedir. BD CultureSwab Max V ürününün herhangi bir parçasının, üçüncü taraf test kiti veya testi ile kullanılması amaçlanıyorsa, bu tür üçüncü taraf test kiti ürünün veya testlerinin kullanıcısı veya üreticisi BD ürününün kabul edilebilirliğini doğrulamalı ya da söz konusu test kiti veya testle CultureSwab'ın kullanımını bağımsız olarak doğrulamalı ve geçerli kılmalıdır.

Saklama ve Stabilite

CultureSwab'ı 5–25 °C'de saklayın. Dondurmayın veya aşırı ısıtmayın. Dış kutu üzerine, her bir swab paketinin üzerine, her bir steril swab torbasının üzerine ve örnek nakil tüpü etiketi üzerine açık bir şekilde basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürün yanlış saklanırsa performansa zarar verebilir ve ürün spesifikasyonları ile performans iddialarını geçersiz kılabilir.

Ürünün Bozulması

Açılmamış veya hasar görmemiş birimlerin içeriğinin steril olduğu garantilidir. Hasar, dehidrasyon veya kontaminasyon belirtileri gösteren ürünleri kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Sağlanan Malzemeler

Bir metalik folyo paketinde 50 birim steril CultureSwab bulunur. Her bir swab torbasında, bir aplikatör ve nakil besiyeri içeren plastik bir tüp bulunur.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

Bakterileri izole etmek, ayırtırmak ve kültürlenmek için uygun malzemeler. Bu malzemeler, kültür besiyeri plakları veya tüpleri ve inkübasyon sistemleri, gaz kavanozları veya iş istasyonlarını içerir.

Kullanım Talimatları

Kullanım talimatları, açıklayıcı şemalarla birlikte her bir CultureSwab biriminde basılıdır. Kullanım talimatları aşağıdaki gibi özetlenmektedir:

- a. 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 en aza indirmek için aplikatör ucu yalnızca enfeksiyon şüphesi olan bölgeye temas etmemelidir.
- d. Aplikatör swabını nakil tüpüne yerleştirin ve tamamen kapatmak için kapağı sıkıca yerine takın.
- e. Hasta adını ve bilgilerini tüp etiketine kaydedin.
- f. Derhal analiz edilmesi için örneği laboratuvara gönderin.

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

Kalite Güvence

Tüm hammaddeler, swab bileşenleri ve bitmiş ürün serileri katı bir kalite kontrolüne tabidir. Bu test prosedürlerinin bir parçası olarak, CultureSwab'ın performansını test etmek için bir kontrol organizması paneli kullanılır. KK prosedürlerinin bazılarını açıklayan, sterilite ve kalite güvence sertifikaları istek üzerine temin edilir. Nakil swablarının performansını test etmek isteyen laboratuvarlar için, Clinical Microbiology Procedures Handbook'taki (Klinik Mikrobiyoloji Prosedürleri El Kitabı) Kalite Kontrolü bölümünde basit bir test protokolü açıklanmıştır.⁹

Sonuçlar

Bakterilerin bir nakil besiyerinde hayatta kalması pek çok faktöre bağlıdır. Bunlar, bakteri türü, nakil süresi, saklama sıcaklığı, örnekteki bakteri konsantrasyonu ve nakil besiyerinin formülasyonunu içerir. Örnekler doğrudan laboratuvara nakledilmelidir ve 48 saat içinde kültürlenmelidir. *Neisseria gonorrhoeae* gibi üreyen bakteriler için, swab örnekleri doğrudan kültür besiyeri üzerine kaplanmalıdır veya derhal laboratuvara nakledilip 24 saat içinde kültürlenmelidir.

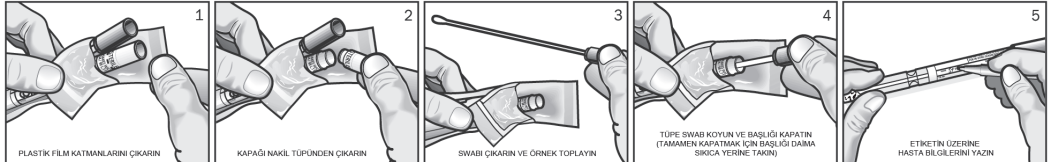
Kısıtlamalar

BD CultureSwab Max V Stuart Sıvı Besiyeri ve Amies Sıvı Besiyeri yalnızca aerobik bakteriyolojik örneklerin toplanması ve nakli için tasarlanmıştır. Virüs, klamidyaya 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 CultureSwab Max V çevresel örnekleme ve sterilite testi için doğrulanmamıştır.

KÜLTÜR SWAB NAKİL SİSTEMİ SWAB KULLANIM KILAVUZU



This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

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 / He vankonvazite ot novo / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Mny stavovapromojemist / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Not rutilizzare / Παλινάχρηση / 재사용 불가 / Tik vienkartinam naudojimui / Neileto atkārtoti / Ne opnieuw gebruiken / Kun til engangsbrug / Ne stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívaťe opakovaně / Nie ugotrabljajte ponovno / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamine / Ne vikoonstutuvati potvornio / 請勿重複使用

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teploṭni omezenii / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Προσπορισμόν θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturpirang / Limites de temperatura / Doo-volljena temperatura / Hromádožní teplota / Limit di temperatur / Temperaturari nasepati / 温度制限 / Limito de temperatura / Temperaturskrænkelse / Temperaturbegrensning / Organizacije temperature / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje temperature / Oranżenie temperature / Temperatuurgrans / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度規制

Peel / Obenere / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Odenwad
Destacar / Se dezlipeste / Открепить / Odrhñnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Bıkmakelm / 撕下

Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent /
 Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodac / Tillverkare / 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