

Part Number:	L009332	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Insert, BD CultureSwab MaxV (+)	Rev from: 03	Rev to: 04
		Job Number:	272-17

Catalog Number: 220235, 220236

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

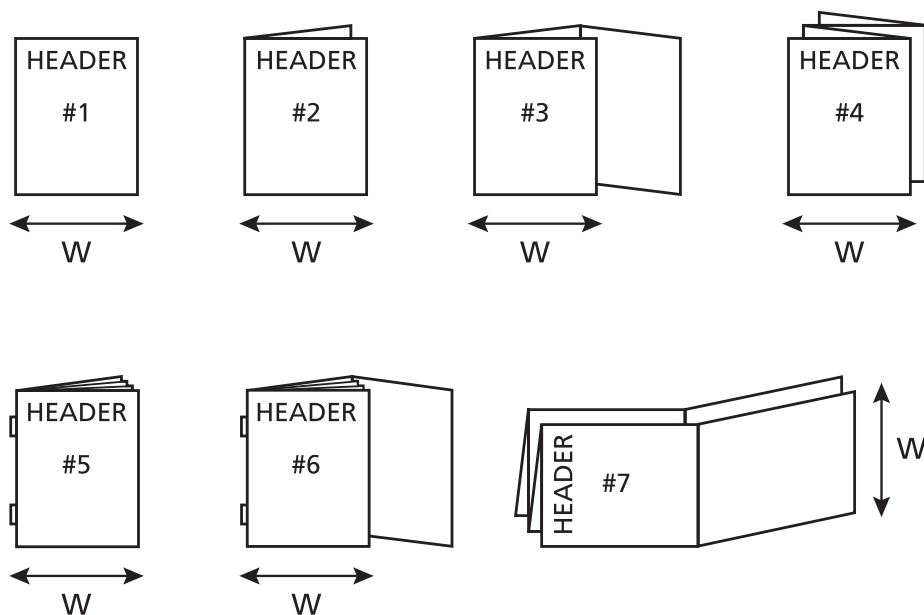
Number of Pages: 20 Number of Sheets: 5

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.



BD 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 5:42 pm, Jan 08, 2019

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Nichole Graham at 6:09 pm, Jan 14, 2019

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Sonia F.Thompson at 11:35 am, Jan 16, 2019

BD BBL™ CultureSwab™ Max V (+)

Amies Medium Without Charcoal

For In Vitro
Diagnostic Use



R_x Only



L009332(04) / HPC133
2019-01

English: pages 1–3 Deutsch: Seiten 7–9 Español: páginas 13–15
Français: pages 4–6 Italiano: pagine 10–12 Türkçe: sayfalar 16–18

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

Amies 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*
220235	Amies Medium without Charcoal	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
220236	Amies Medium without Charcoal	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 BD CultureSwab Max V (+) unit comprises 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 (+) with Amies Medium Without Charcoal is non-nutritious, buffered with phosphate, and provides a reduced environment, due to its formulation with sodium thioglycollate.¹ 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.

The BD CultureSwab Max V (+) 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 9,² Manual of Clinical Microbiology³ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁴

The transport tube has an hour glass shaped construction designed to keep the 6 cm deep agar gel medium column intact. The tube construction reduces the surface area for diffusion of air into the column of agar. Nitrogen gas is flushed into the transport tube during media filling and capping process. During final packaging of the swab and tube, air is removed from the pouch by vacuum and nitrogen gas is flushed inside.

BD CultureSwab Max V (+) pouches are made of a plastic film which retards the penetration of atmospheric air into the product. In addition to this, BD CultureSwab Max V (+) pouches are packed in an outer metallic foil pack which provides further barrier to the penetration of atmospheric oxygen. Plastic film pouch and metallic foil pack minimize the oxidation effect and evaporation of water from the product to enhance product stability. 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.).

Reagents

The nominal formula for each medium is as follows:

Amies Agar Gel Transport Medium Without Charcoal

Sodium Chloride	3.0g
Potassium Chloride	0.2g
Calcium Chloride	0.1g
Magnesium Chloride	0.1g
Monopotassium Phosphate	0.2g
Disodium Phosphate	1.15g
Sodium Thioglycollate	1.0g
Bacteriological Agar	7.5g
Distilled Water	1 liter

Technical Notes

Amies 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. 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 which 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, which 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
8. 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.
9. Observe aseptic techniques when using the product.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; 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.
11. 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.
12. The product must be used as directed, it must not be subjected to any additional chemical or physical sterilization or microcidal or microstatic processes prior to use as this will compromise the performance and function of the product.
13. 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 BD CultureSwab with said test kit or assay.

Storage and Stability

Store BD CultureSwab Max V (+) 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.

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. If product is stored incorrectly it can compromise the performance and invalidate the product specifications and performance claims.

Materials Supplied

50 units of sterile BD CultureSwab Max V (+) 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 aerobic and anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes, and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations.

Directions for Use

The directions for use are printed on each BD CultureSwab Max V (+) unit along with descriptive diagrams. Directions for use are summarized as follows:

- a. Peel open the BD CultureSwab Max V (+) 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.

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 Handbooks.⁴

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. BD CultureSwab Max V (+) will maintain viability of many microorganisms for 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 (+) Amies Medium Without Charcoal is intended for the collection and transport of bacteriological samples only. Preferred samples for anaerobic investigations are: tissue samples obtained during surgical procedures, biopsies from tissue or bone, fluid, pus or aspirates collected using a syringe. For detailed information and recommendations for transporting fluid and tissue specimens for anaerobic culture refer to specific publications.^{3,4,16} Samples containing viruses or chlamydia 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.

Performance Characteristics

Recovery studies were performed using BD CultureSwab Max V (+) Amies Medium Without Charcoal products with a variety of aerobic and anaerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing medium. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate media.

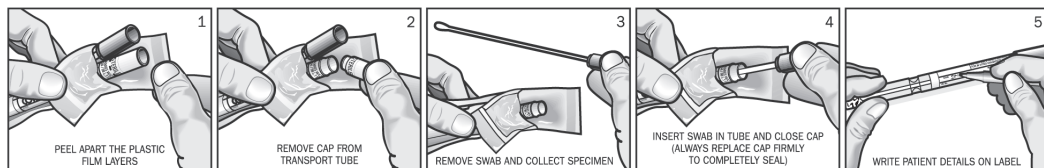
Aerobic organisms evaluated were *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) and *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Anaerobic organisms evaluated were *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melanigenica* (ATCC 25845) and *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). All organisms tested remained viable for at least 24 hours when maintained at room temperature.

Optimal product performances are achieved by BD CultureSwab Max V (+) packed in a barrier plastic peel pouch plus aluminium foil envelope.

References

1. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
2. Isenberg H. D., Schoenkench F.D. and Von Graeventz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
3. 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.
4. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
5. Zavala M. K., Citron D. M., Goldstein E. J. C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clinical Infectious Diseases, 1997; Vol. 25 (Suppl 2); S132 - 3.
6. Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. Journal of Clinical Microbiology, May 1997. Vol. 35, 1269–1271.
7. Van Horn K., Tóth 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.
8. Van Horn K., Tóth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C Abstract C-437. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
9. Arbiqwe J.C., Forward K. R., and Le Blanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 2000 Vol. 26, 163–168.
10. Van Horn K., Warren K., and Tóth C. Comparison of four swab systems for the recovery of anaerobic bacteria. Abstract C-32. 99th General Meeting of American Society for Microbiology, Chicago, IL, May 1999.
11. Olsen C. C., Schwabke J. R., Benjamin W. H., Beverly A., and Waites K. B. Comparison of direct inoculation and Copan transport systems for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae* from endocervical specimens. Journal of Clinical Microbiology Vol. 37, No. 11, Nov. 1999, p. 3583–3585.
12. Citron D.M., Warren Y.A., Hudspeth M.K. and Goldstein E.J.C. Survival of aerobic and anaerobic bacteria in purulent clinical specimens maintained in Copan Venturi Transystem and Becton Dickinson Port-a-Cul transport systems. Journal of Clinical Microbiology Vol. 38, No. 2. Feb. 2000, p.892–894.
13. Thompson D. S., French S. A. Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. Journal of Clinical Microbiology Vol. 37, No. 9. Sept. 1999, p. 3020–3021.
14. Hetchler C., Brown C., and Galbraith J. Comparison of 3 Amies Gel transport systems for the recovery of 12 clinically significant organisms. Abstract C-152. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
15. Hindiyyeh M., Acevedo V., Croft A., and Carroll K. Comparison of the new Starplex StarSwab II and the new Copan Vi-Pak Amies Agar Gel collection and transport swabs with BBL Port-a-Cul for the maintenance of anaerobic and fastidious aerobic organisms. Abstract C-154. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
16. Summanen P., Baron E.J., Citron D. M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S. M. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993.

CULTURE SWAB TRANSPORT SYSTEM HOW TO USE SWAB GUIDE



BD BBL CultureSwab Max V (+) **Amies Medium Without Charcoal**

Français

Référence du catalogue	Milieu de transport	Type d'écouvillon à applicateur	Application/Site de prélèvement*
220235	Milieu Amies sans charbon	Applicateur en plastique standard	Bouche, gorge, vagin, plaies
220236	Milieu Amies sans charbon	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 des méthodes de routine appliquée au diagnostic des infections bactériennes nécessite de prélever et de transporter en toute sécurité les échantillons prélevés par écouvillonnage. Cette méthode peut être appliquée grâce aux dispositifs BD CultureSwab Max V (+). Chaque unité BD CultureSwab Max V (+) est constituée d'un sachet stérile contenant un écouvillon à applicateur servant à prélever l'échantillon et un tube rempli de milieu de transport dans lequel l'écouvillon à applicateur est placé après le prélèvement.

Le dispositif BD CultureSwab Max V (+) avec milieu Amies sans charbon n'est pas nutritif ; il est tamponné au phosphate et maintient une atmosphère réduite du fait de sa teneur en thioglycolate de sodium.¹ 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.

Le dispositif BD CultureSwab Max V (+) existe sous différents modèles de tiges d'applicateur pour 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 9,² Manual of Clinical Microbiology³ et Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁴

Le tube de transport a la forme d'un sablier, conçue spécialement pour conserver la colonne de milieu gélosé de 6 cm d'épaisseur, intacte. La forme du tube réduit la superficie de diffusion d'air dans la colonne de gélose. L'azote est envoyé en force dans le tube de transport pendant le remplissage du tube avec le milieu et le bouchage du tube. Au moment de l'emballage de l'écouvillon et du tube, l'air est aspiré de la pochette sous vide et de l'azote est envoyé en force à l'intérieur. Les sachets de BD CultureSwab Max V (+) sont en plastique, ce qui retarde la pénétration de l'air atmosphérique dans le produit. Par ailleurs, les sachets de BD CultureSwab Max V (+) sont conditionnés dans un film à enveloppe métallique, qui fait obstacle à la pénétration de l'oxygène atmosphérique. Le sachet en film plastique et l'enveloppe métallique limitent l'effet d'oxydation et l'évaporation de l'eau dans le produit afin d'améliorer sa stabilité. Une fois que l'échantillon par écouvillonnage est prélevé, il doit être placé dans le tube de milieu, transporté 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.).

Réactifs

La formule nominale de chaque milieu est la suivante :

Milieu de transport gélosé Amies Sans charbon

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
Gélose bactériologique	7,5 g
Eau distillée	1 litre

Notes techniques

La formule du milieu Amies 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. Elle 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, parfaitement normal et n'ayant aucun effet sur 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.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 coupe sûre et propre.
9. Appliquer toutes les mesures d'asepsie lors de l'utilisation du produit.
10. Il convient de supposer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux. Ils doivent donc être manipulés 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.
11. 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.
12. Le produit doit être utilisé conformément aux instructions. 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.
13. 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 BD CultureSwab avec ledit kit ou dosage de test.

Conservation et stabilité

Conserver le BD CultureSwab Max V (+) à une température de 5–25 °C. Ne pas le réfrigérer ou surchauffer. Ne pas l'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.

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. Toute conservation inappropriée du produit peut en altérer les performances et en invalider les caractéristiques, ainsi que les déclarations de performances.

Matériau fourni

Chaque paquet métallique contient 50 unités de BD CultureSwab Max V (+) 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 anaérobies et aérobies. Ces matériaux incluent des boîtes de Pétri ou des tubes et des systèmes d'incubation, des flacons sous atmosphère gazeuse ou des postes de travail anaérobies.

Mode d'emploi

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque unité BD CultureSwab Max V (+) avec les schémas descriptifs. Il peut être résumé comme suit :

- a. Ouvrir le sachet de BD CultureSwab Max V (+) 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'extrémité 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 les performances. 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.⁴

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. Le BD CultureSwab Max V (+) préserve la viabilité de nombreux microorganismes pendant 48 heures. Dans le cas des bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae*, les échantillons écouvillonnés doivent être directement ensemencés sur le milieu de culture ou transportés immédiatement au laboratoire et mis en culture dans les 24 heures qui suivent.

Limites

Le milieu Amies sans charbon BD CultureSwab Max V (+) est destiné uniquement au prélèvement et au transport des échantillons bactériologiques. Pour des recherches anaérobies, il est préférable d'analyser : des échantillons de tissus obtenus pendant des opérations chirurgicales, des biopsies de tissus ou d'os, des fluides, du pus ou des aspirats recueillis au moyen d'une seringue. Pour de plus amples informations et des directives concernant le transport d'échantillons de fluides ou de tissus pour des cultures anaérobies, consulter les publications s'y rapportant.^{3,4,16} Les échantillons contenant des virus ou des chlamydia doivent être prélevés et transportés au moyen d'autres systèmes de transport adaptés.

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.

Caractéristiques de performances

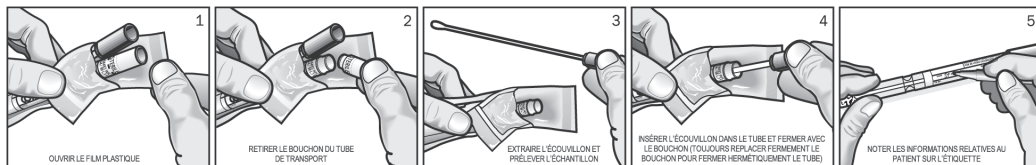
Des études de récupérations ont été effectuées au moyen des milieux Amies sans charbon BD CultureSwab Max V (+) avec toute une gamme d'organismes aérobies et anaérobies. Des écouvillons ont été inoculés avec un volume connu, puis introduits dans le tube de transport contenant le milieu. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être repiqués sur des milieux appropriés.

Les organismes aérobies évalués étaient les suivants : *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) et *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Les organismes anaérobies évalués étaient les suivants : *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) et *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Tous les microorganismes testés sont restés viables pendant au moins 24 heures à température ambiante.

Les BD CultureSwab Max V (+) offrent des performances optimales lorsqu'ils sont conditionnés dans un sachet à film plastique doté d'une enveloppe en aluminium.

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 (+)

Amies Medium Without Charcoal

Deutsch

Bestellnummer	Transportmedium	Abstrichtupfertype	Verwendungszweck/Entnahmestelle*
220235	Holzkohlefreies Amies-Medium	Standard-Einfachkunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden
220236	Holzkohlefreies Amies-Medium	Zwei Standard-Kunststofftupfer	Mund, Rachen, Vagina, Wunden

*Diese Entnahmestellen werden empfohlen. Informationen zur Auswahl der am besten geeigneten Vorrichtung für bestimmte Entnahmestellen finden Sie in den Verfahren zur guten Laborpraxis.

Verwendungszweck

BD CultureSwab Max V (+) ist ein steriles, gebrauchsfertiges System 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 (+) ist für diesen Zweck vorgesehen. Jedes BD CultureSwab Max V (+)-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.

Das BD CultureSwab Max V (+) mit holzkohlefreiem Amies-Medium ist nichtnutritiv, mit Phosphat gepuffert und sorgt durch den Zusatz von Natriumthioglykolat für ein reduziertes Milieu.¹ Die im Probenmaterial enthaltenen Bakterien werden durch die Feuchtigkeit im Transportmedium vor dem Austrocknen geschützt. Das Medium dient zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Organismen während des Transports zum Labor.

Der BD CultureSwab Max V (+)-Abstrichtupfer ist zur leichten Entnahme der Proben von den verschiedenen Körperstellen (siehe Tabelle oben) mit unterschiedlichen Tupferstielen erhältlich. Genaue Empfehlungen für die Entnahme von Proben zur mikrobiologischen Analyse und die Durchführung von Primärisolierungstechniken erhalten Sie in den folgenden Quellen: Cumitech 9,² Manual of Clinical Microbiology³ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁴

Das Transportröhrchen ist wie eine Sanduhr geformt, um die 6 cm tiefe Agargelmediumssäule zu erhalten. Das Röhrchendesign verkleinert die Angriffsfläche für die Diffusion von Luft in die Agarsäule. Während der Abfüllung des Mediums und beim Aufsetzen des Deckels wird dem Transportröhrchen Stickstoffgas zugeführt. Bei der endgültigen Verpackung des Abstrichtupfers und des Röhrchens wird die Luft mit Vakuum aus dem Beutel entfernt und Stickstoffgas zugeführt. BD CultureSwab Max V (+)-Beutel bestehen aus einer Kunststoffolie, die das Eindringen von atmosphärischer Luft in das Produkt hemmt. Darüber hinaus sind die BD CultureSwab Max V (+)-Beutel in einer äußeren Metallfolienverpackung verpackt, die das Eindringen von Luftsauerstoff weiter hemmt. Der Beutel aus Kunststoffolie und die Metallfolienverpackung dienen zur Minimierung der Oxidationswirkung und der Verdunstung von Wasser aus dem Produkt, um die Haltbarkeit des Produkts zu verlängern. 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.

Reagenzien

Die Nominalzusammensetzung für jedes Medium ist wie folgt:

Amies-Agargeltransportmedium Holzkohlefrei

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
Bakterienagar	7,5 g
Destilliertes Wasser	1 Liter

Technische Hinweise

Die Zusammensetzung des Amies-Mediums enthält Natriumthioglykolat, das als wichtiger Bestandteil 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, das 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 keinen negativen Einfluss auf die Qualität oder Leistungsfähigkeit des Produkts hat. 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. Das BD CultureSwab Max V (+) ist gemäß den Klassifizierungsbedingungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte als Gerät der Klasse IIA zertifiziert.

4. 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.
5. Bei der Probenentnahme am Patienten auf keinen Fall zu viel Kraft anwenden oder Druck ausüben, weil dadurch der Stiel des Tupfers brechen könnte.
6. 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.
7. Die Gebrauchsanleitung muss genau befolgt werden. Der Hersteller haftet nicht für nichtautorisierte oder unsachgemäße Verwendung des Produkts.
8. 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.
9. Bei der Verwendung des Produkts aseptische Techniken einhalten.
10. 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.
11. 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.
12. Das Produkt muss gemäß den Anweisungen verwendet werden. Es darf vor dem Gebrauch keiner zusätzlichen chemischen bzw. physikalischen Sterilisation oder mikoziden bzw. mikrostatischen Prozessen ausgesetzt werden, da andernfalls die Leistungs- und Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt wird.
13. Bei bestimmten Fasertupfern 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 BD CultureSwab-System mit den genannten Tests oder Assays für die Verwendung geeignet ist.

Lagerung und Stabilität

BD CultureSwab Max V (+) bei 5–25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren oder überhitzen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das deutlich auf der äußeren Schachtel, auf jeder Abstrichtupfer-Packung, auf den einzelnen sterilen Beuteln der Abstrichtupfer und auf dem Etikett des Probentransportröhrchens aufgedruckt ist.

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. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, können die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt und die Produktspezifikationen sowie Leistungsansprüche unwirksam werden.

Mitgelieferte Materialien

Pro Metallfolienverpackung sind 50 sterile BD CultureSwab Max V (+) enthalten. Jeder Einzelbeutel enthält einen Abstrichtupfer und ein Kunststoffröhrchen mit Transportmedium.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Geeignetes Arbeitsmaterial zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung aerober und anaerober Bakterien. Diese Materialien umfassen Petrischalen oder Röhrchen für die Kulturmedien sowie Inkubatoren, Gasgläser oder anaerobe Arbeitsstationen.

Gebrauchsanleitung

Die Gebrauchsanleitung und Diagramme sind auf jeder BD CultureSwab Max V (+)-Einheit aufgedruckt. Die Gebrauchsanleitung ist wie folgt zusammengefasst:

- a. Den sterilen BD CultureSwab Max V (+)-Beutel an der mit „Peel Here“ (Hier aufreißen) markierten Stelle aufreißen.
- b. Die Verschlusskappe vom Transportröhrchen entfernen.
- c. Den Abstrichtupfer herausnehmen und eine 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 einführen 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 an das 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

Sämtliche Rohmaterialien, Bestandteile des Abstrichtupfers und Chargen des fertigen Produkts unterliegen strengen Qualitätskontrollen. Im Rahmen dieser Testverfahren wird ein Panel von Kontrollorganismen verwendet, um die Leistungsfähigkeit zu testen.

Sterilitäts- und Qualitätssicherungszertifikate, die einige Qualitätssicherungsverfahren beschreiben, sind auf Anfrage erhältlich. Für Labors, die die Leistungsfähigkeit von Transportabstrichtupfern testen möchten, finden Sie im Abschnitt zur Qualitätskontrolle im „Clinical Microbiology Procedures Handbook“ eine Beschreibung eines einfachen Testprotokolls.⁴

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. Im BD CultureSwab Max V (+) bleiben viele Mikroorganismen bis zu 48 Stunden lebensfähig. 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.

Beschränkungen

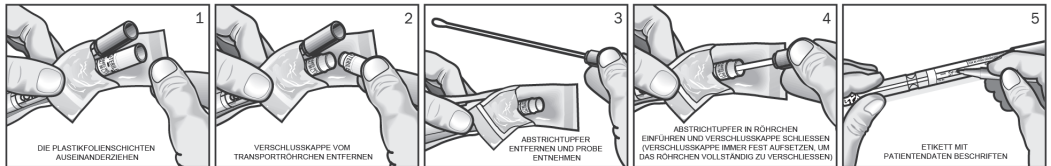
Die holzkohlefreie BD CultureSwab Max V (+)-Einheit mit Amies-Medium ist ausschließlich zur Entnahme und zum Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Bevorzugte Proben zum Nachweis von Anaerobiern sind: während einer Operation entnommene Gewebeprobe, Gewebe- oder Knochenbiopsien und mit einer Spritze entnommene Flüssigkeiten, Eiter oder Aspire. Ausführliche Informationen und Empfehlungen zum Transport von Flüssigkeits- und Gewebeprobe für Anaerobier-Kulturen sind den entsprechenden Veröffentlichungen zu entnehmen.^{3,4,16} Proben, die Viren oder Chlamydien enthalten, sollten mit anderen spezifischen Transportsystemen entnommen und transportiert werden. Transportmedien, Färbereagenzien, Immersionsöl, Objektträger 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.

Leistungsmerkmale

Isolierungsstudien wurden mit holzkohlefreien BD CultureSwab Max V (+)-Einheiten mit Amies-Medium mit einer Vielzahl von aeroben und anaeroben Organismen durchgeführt. Die Abstrichtupfer wurden mit einem Inokulum beschickt und in die Röhrchen mit Transportmedium eingeführt. Bis zur Subkultivierung auf entsprechenden Nährböden wurden die Reagenzgläser bei Raumtemperatur gelagert. Untersucht wurde die Wiederfindung der folgenden aeroben Mikroorganismen: *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) und *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Untersucht wurde auch die Wiederfindung der folgenden anaeroben Mikroorganismen: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) und *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Alle Mikroorganismen erwiesen sich nach mindestens 24 Stunden Aufbewahrung bei Raumtemperatur als lebensfähig. Eine optimale Produktqualität wird erzielt, wenn BD CultureSwab Max V (+) in einem abziehbaren Barriere-Plastikfilmbeutel und einem Umschlag aus Aluminiumfolie verpackt wird.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

CULTURE SWAB-TRANSPORTSYSTEM ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES ABSTRICHTUPFERS



BD BBL CultureSwab Max V (+)

Amies Medium Without Charcoal

Italiano

Numero di catalogo	Terreno di trasporto	Tipo di tampone applicatore	Uso previsto/Sito di prelievo*
220235	Terreno di trasporto Amies senza carbone	Applicatore in plastica singolo regolare	Bocca, gola, vagina, ferite
220236	Terreno di trasporto Amies senza carbone	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 di prelievo e trasporto BD CultureSwab Max V (+) consente di eseguire questa operazione. Ogni unità BD CultureSwab Max V (+) consiste in una busta a strappo sterile contenente un tampone applicatore per il prelievo del campione e una provetta con terreno di trasporto per il campione prelevato.

Il dispositivo BD CultureSwab Max V (+) con terreno Amies senza carbone non nutritivo e tamponato con fosfato fornisce un ambiente ridotto grazie alla formulazione con tioglicolato di sodio.¹ 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.

L'applicatore BD CultureSwab Max V (+) è disponibile con diversi tipi di asta per facilitare il prelievo dei campioni dai vari siti, come illustrato nella tabella precedente. Per raccomandazioni specifiche relative al prelievo dei campioni per analisi microbiologiche e tecniche di isolamento primario, consultare i seguenti testi: Cumitech 9,² Manual of Clinical Microbiology³ e il Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁴

La provetta di trasporto è a forma di clessidra con la funzione di mantenere intatti i 6 cm di colonna di terreno agar. La struttura della provetta riduce la superficie della colonna di agar esposta all'aria. La provetta di trasporto è flussata con gas azoto durante il riempimento con terreno e la tappatura. Durante il confezionamento finale del tampone e della provetta si elimina l'aria dalla busta applicando il vuoto e vi si flussa gas azoto. Le buste di BD CultureSwab Max V (+) sono in plastica film-film che ritarda la penetrazione dell'aria atmosferica nel prodotto. Inoltre le buste di BD CultureSwab Max V (+) sono poste all'interno di buste in fogli laminati che costituiscono un'ulteriore barriera contro la penetrazione dell'ossigeno atmosferico. La busta in plastica film-film e la busta in fogli laminati riducono al minimo l'ossidazione e l'evaporazione dell'acqua dal prodotto per favorirne la stabilità. 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, Agar Sangue Laccato, MacConkey ecc.).

Reagenti

La formula nominale di ciascun terreno è la seguente.

Terreno di trasporto agar Amies senza carbone

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
Agar batteriologico	7,5 g
Acqua distillata	1 litro

Note tecniche

La formula del terreno Amies contiene 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 solforeo. 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 al processo di irradiazione ionizzante e non ha alcun effetto dannoso per la qualità o la 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 potrebbero compromettere la sopravvivenza dei microrganismi e la 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.
4. 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.
5. Nel prelevare campioni dal paziente fare attenzione alla pressione e alla forza esercitata che deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
6. 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.

7. Le istruzioni per l'uso vanno seguite attentamente. Il produttore declina ogni responsabilità per utilizzi non autorizzati e diversi da quelli specificati.
8. 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.
9. Adottare tecniche asettiche durante l'utilizzo del prodotto.
10. 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.
11. 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.
12. Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni e non deve essere sottoposto a ulteriore trattamento chimico, fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la performance e la funzionalità potrebbero risultare compromesse.
13. 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 BD CultureSwab con il kit o test in oggetto.

Conservazione e stabilità

Conservare i dispositivi BD CultureSwab Max 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 di trasporto del campione.

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 di scadenza. Il prodotto stoccato a temperature diverse da quelle indicate non mantiene le specifiche e le performance dichiarate.

Materiali forniti

50 unità del dispositivo BD CultureSwab Max V (+) 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 aerobi ed anaerobi, ovvero piastre o provette con terreno di coltura e sistemi d'incubazione, contenitori di gas o stazioni di lavoro in anaerobiosi.

Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ciascuna delle unità BD CultureSwab Max V (+), insieme agli schemi descrittivi e possono essere riassunte come segue:

- a. Aprire la busta del dispositivo BD CultureSwab Max V (+) dove vi è l'indicazione "Peel Here" (Tirare qui).
- b. Rimuovere il tappo dalla provetta di 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 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.⁴

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 dispositivi BD CultureSwab Max V (+) preservano la sopravvivenza di molti microrganismi per 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

Il dispositivo BD CultureSwab Max V (+) con terreno Amies senza carbone è destinato esclusivamente alla raccolta e al trasporto di campioni batteriologici. Per la ricerca di organismi anaerobi sono preferibili i campioni di tessuto prelevati durante procedure chirurgiche, biopsie di tessuto od osso, fluido, pus o aspirati prelevati mediante siringa. Per informazioni dettagliate e raccomandazioni sul trasporto di campioni di fluido e di tessuto per la coltura di organismi anaerobi, fare riferimento alle pubblicazioni specifiche.^{3,4,16} Usare altri sistemi di trasporto specifici per campioni di virus o Chlamydia.

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.

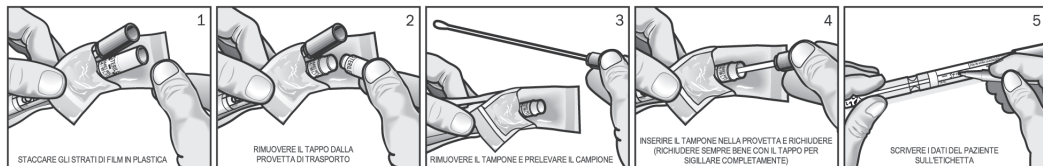
Caratteristiche prestazionali

Sono stati compiuti studi di rilevazione utilizzando i dispositivi BD CultureSwab Max V (+) con terreni Amies senza carbone con svariati organismi aerobi ed anaerobi. I tamponi sono stati inoculati con dosi specifiche e inseriti in provette di trasporto contenenti terreno. Le provette sono state conservate a temperatura ambiente prima di effettuare le subcolture sui terreni adatti.

Organismi aerobi valutati: *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) e *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Organismi anaerobi valutati: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) e *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Tutti gli organismi analizzati sono sopravvissuti almeno per 24 ore, se mantenuti a temperatura ambiente. Le performance ottimali del prodotto sono state raggiunte dal dispositivo BD CultureSwab Max V (+) confezionato in buste barriera a strappo in plastica racchiuse in una busta in alluminio.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

SISTEMA DI TRASPORTO DEL TAMPONE CON CULTURA UTILIZZO DELLA GUIDA DEL TAMPONE



BD BBL CultureSwab Max V (+)

Amies Medium Without Charcoal

Español

Número de catálogo	Medio de transporte	Tipo de aplicador de torunda	Uso previsto/Sitio de recogida de muestras*
220235	Medio Amies sin carbón vegetal	Un solo aplicador de plástico normal	Boca, garganta, vagina y heridas
220236	Medio Amies sin carbón vegetal	Dos aplicadores de plástico normales	Boca, garganta, vagina y heridas

*Se trata de los sitios de recogida de muestras recomendados. Consulte los procedimientos establecidos por las buenas prácticas de laboratorio (BPL) para elegir el dispositivo más apropiado para el sitio de recogida de muestras en cuestión.

Uso previsto

BD CultureSwab Max V (+) son sistemas estériles, listos para usar y diseñados para la recogida, el transporte y la conservación de muestras objeto de examen bacteriológico.

Resumen y principios

Uno de los procedimientos habituales para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y el transporte seguro al laboratorio de una muestra clínica del paciente. Esto puede realizarse utilizando BD CultureSwab Max V (+). Cada unidad BD CultureSwab Max V (+) consta de una bolsa estéril de apertura fácil que contiene un aplicador de torunda, que se utiliza para recoger la muestra, y un tubo con medio de transporte, en el que debe introducirse el aplicador de torunda después de obtener la muestra.

El medio Amies sin carbón vegetal de BD CultureSwab Max V (+) es un medio no nutritivo y tamponado con fosfato que proporciona un entorno reducido por estar formulado con tioglicolato sódico.¹ 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.

BD CultureSwab Max V (+) se presenta con diferentes tipos de varilla de aplicador, que facilitan la recogida de muestras de diversos sitios del paciente, como se indica en la tabla anterior. Para conocer las recomendaciones específicas para la recogida de muestras para el análisis microbiológico y las técnicas de aislamiento primarias, consulte las siguientes referencias: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ y Clinical Microbiology Procedures Handbook.⁴

El tubo de transporte presenta un diseño con forma de reloj de arena y está diseñado para conservar intacta la columna de medio de gel de agar de 6 cm de profundidad. El diseño del tubo disminuye el área de la superficie para la difusión de aire en la columna de agar. Se insufla nitrógeno gaseoso al tubo de transporte durante el proceso de llenado y taponamiento del tubo. Durante el envasado final de la torunda y el tubo, se extrae el aire de la bolsa por la aplicación de un vacío y se insufla nitrógeno gaseoso. Las bolsas de BD CultureSwab Max V (+) consisten en una película de plástico que retrasa la penetración de aire atmosférico en el producto. Además, las bolsas de BD CultureSwab Max V (+) se suministran envasadas con una lámina metálica exterior que aumenta la protección contra la penetración de aire atmosférico en el producto. El envase, compuesto por la bolsa de película de plástico y la lámina metálica, contribuye a reducir la oxidación del medio y la evaporación del agua del producto para mejorar la estabilidad del producto. Después de recoger una muestra en una torunda, esta debe introducirse en el tubo de medio y transportarse al laboratorio tan pronto como sea posible para su cultivo en un medio de aislamiento primario apropiado (agar sangre, agar sangre lacada, agar MacConkey, etc.).

Reactivos

La fórmula nominal para cada medio se indica a continuación:

Medio de transporte de gel de agar Amies Sin carbón vegetal

Cloruro de sodio	3,0 g
Cloruro de potasio	0,2 g
Cloruro de calcio	0,1 g
Cloruro de magnesio	0,1 g
Fosfato monopotásico	0,2 g
Fosfato disódico	1,15 g
Tioglicolato sódico	1,0 g
Agar bacteriológico	7,5 g
Agua destilada	1 L

Observaciones técnicas

La fórmula del medio Amies contiene 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 fenómeno conocido que está asociado con el polipropileno de calidad médica utilizado y con el proceso de radiación ionizante y no afecta de forma negativa a la calidad ni al desempeño 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 está diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
- 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 destinado a 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.

5. Al recoger las muestras de los pacientes con la torunda, es preciso tener cuidado para no ejercer una fuerza o presión excesivas, ya que podría romperse la varilla de la torunda.
6. 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.
7. Deben seguirse atentamente las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de un uso no autorizado o no cualificado del producto.
8. Cuando la muestra de la torunda se cultiva en el laboratorio y el procedimiento requiere la inserción del aplicador en un tubo con un caldo de cultivo, es preciso extremar la precaución al separar el aplicador del tapón para evitar cualquier riesgo de salpicadura o pulverización. Si le resulta necesario cortar el aplicador, deben usarse tijeras estériles para garantizar un corte limpio y seguro.
9. Es necesario emplear técnicas asepticas durante el uso del producto.
10. Debe suponerse que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con la debida precaución. Después del uso, los tubos y las torundas deben desecharse siguiendo las normas para desechos infecciosos del laboratorio.
11. 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.
12. Además, el producto debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones, 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.
13. Ciertas torundas de fibra y medios de transporte interfieren o son incompatibles con algunos ensayos y kits de pruebas de diagnóstico. Si se pretende utilizar cualquier porción de BD CultureSwab Max V (+) en un ensayo o kit de pruebas de terceros, el usuario o el fabricante de dicho ensayo o kit de pruebas deberán comprobar la viabilidad del producto de BD o validar de forma independiente el uso de BD CultureSwab con dicho ensayo o kit de pruebas.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar BD CultureSwab Max V (+) a 5–25 °C. No congelar ni sobrecalentar. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está claramente impresa en la caja, en cada paquete de torundas, en la bolsa estéril de cada torunda y en la etiqueta de cada tubo de transporte de muestras.

Deterioro del producto

Se garantiza la esterilidad del contenido de las unidades cerradas e intactas. No utilizar las unidades si presentan indicios de daño, deshidratación o contaminación. No utilizar las unidades después de la fecha de caducidad. El almacenamiento incorrecto del producto pondrá en riesgo el desempeño del producto y anulará las especificaciones del producto y las exigencias de desempeño.

Materiales suministrados

Cada paquete de lámina metálica contiene 50 unidades de BD CultureSwab Max V (+) estériles. Cada bolsa individual contiene un aplicador y un tubo de plástico con medio de transporte.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Materiales necesarios para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de bacterias aerobias y anaerobias. Estos materiales incluyen placas o tubos con medios de cultivo y sistemas de incubación, frascos de gas o estaciones de trabajo para organismos anaerobios.

Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso están impresas en cada unidad de BD CultureSwab Max V (+) junto con diagramas descriptivos. Las instrucciones de uso se resumen a continuación:

- a. Abra la bolsa estéril de BD CultureSwab Max V (+) por el punto en el que se indica "Peel Here" (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, es preciso tener cuidado para no ejercer una fuerza o presión excesivas, ya que podría romperse la varilla de la torunda.

Garantía de calidad

Todas las materias primas, componentes y lotes de 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.

Está a disposición de los interesados un certificado de esterilidad y de control de calidad que detalla 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 Handbooks.⁴

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. BD CultureSwab Max V (+) conservará la viabilidad de muchos microorganismos durante 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 un plazo de 24 horas.

Limitaciones

El medio Amies sin carbón vegetal de BD CultureSwab Max V (+) está exclusivamente diseñado para la recogida y el transporte de muestras bacteriológicas. Las muestras de preferencia para las investigaciones de microorganismos anaerobios son: muestras de tejido obtenidas durante procedimientos quirúrgicos, biopsias de tejido o hueso, muestras de fluido, pus o aspirados recogidos utilizando una jeringa. Para obtener información detallada y recomendaciones para el transporte de muestras de fluido y tejido para el cultivo de microorganismos anaerobios, consulte las publicaciones específicas.^{3,4,16} Las muestras que contienen virus o clamidias deben recogerse y transportarse mediante otros sistemas de transporte específicos.

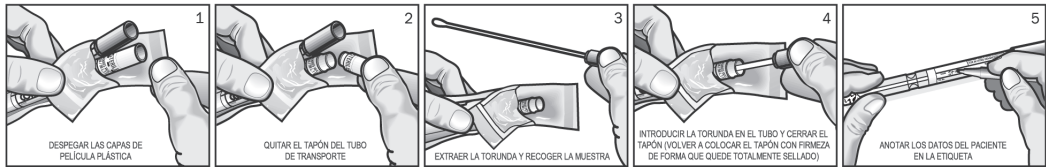
Los medios de transporte, los reactivos de tinción, el aceite de inmersión, los portaobjetos de vidrio y las propias muestras en ocasiones contienen microorganismos muertos que son visibles con la tinción de Gram. No se ha validado el uso de BD CultureSwab Max V (+) para muestreo medioambiental ni para pruebas de esterilidad.

Características de rendimiento

Se han realizado estudios de recuperación con los productos BD CultureSwab Max V (+) con medio Amies sin carbón vegetal con diversos microorganismos aerobios y anaerobios. Se colocaron dosis del inóculo en las torundas, que fueron introducidas en tubos de transporte que contenían medio. Los tubos se conservaron a temperatura ambiente antes de su subcultivo en medios apropiados. Los microorganismos aerobios evaluados fueron *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) y *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Los microorganismos anaerobios evaluados fueron *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melaninogenica* (ATCC 25845) y *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Todos los microorganismos estudiados mantuvieron la viabilidad al menos durante 24 horas a temperatura ambiente. Se consigue un desempeño óptimo del producto con unidades de BD CultureSwab Max V (+) envasadas dentro de bolsas de película de plástico de barrera con un recubrimiento de lámina de aluminio.

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

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



BD BBL CultureSwab Max V (+)

Amies Medium Without Charcoal

Türkçe

Katalog Numarası	Nakil Besiyeri	Aplikatör Swab Türü	Kullanım Amacı/Örnek Alma Bölgesi*
220235	Kömür İçermeyen Amies Besiyeri	Normal Tekli Plastik Aplikatör	Ağız, Boğaz, Vajina, Yaralar
220236	Kömür İçermeyen Amies Besiyeri	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 prosedürlerinizi bakın.

Kullanım Amacı

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

Özet ve İlgeler

Bakteriyel enfeksiyonların tanınsındaki rutin prosedürlerden biri, hastalardan klinik örneklerin toplanmasını ve güvenli bir şekilde laboratuvara nakledilmesini içerir. Bu, BD CultureSwab Max V (+) cihazı kullanılarak gerçekleştirilebilir. Her bir BD CultureSwab Max V (+) birimi, örnek toplamak için kullanılan bir swab aplikatörünü içeren steril bir dış torba ve örnek alındıktan sonra swab aplikatörünün yerleştirildiği nakil ortamını içeren bir tüpün oluşur.

Kömür İçermeyen Amies Besiyeri içeren BD CultureSwab Max V (+) besiyeci değildir, fosfatla tamponlanmıştır ve sodyum tiyoglikolat içeren formülasyonundan dolayı indirgenmiş bir ortam sunmaktadır.¹ Örnek malzemesindeki organizmaların kuruması, nakil besiyerindeki nem ile önlenmektedir. Besiyeri, laboratuvara geçiş sırasında organizmaların canlılığını devam ettirmek üzere tasarlanmıştır.

BD CultureSwab Max V (+) 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 9,² Manual of Clinical Microbiology (Klinik Mikrobiyoloji Kılavuzu)³ ve Clinical Microbiology Procedures Handbook (Klinik Mikrobiyoloji Prosedürleri El Kitabı).⁴

Nakil tüpü, 6 cm derinlikteki agar jel besiyeri sütununun bozulmadan kalmasını sağlamak için tasarlanmış kum saati şeklinde bir yapıya sahiptir. Tüp yapısı havanın agar sütununa difüzyonu için yüzey alanını azaltır. Besiyeri dolumu ve kapaklama işlemi sırasında nakil tüpüne nitrojen gazı doldurulmaktadır. Swab ve tüpün nihai ambalajlaması sırasında hava torbadan vakumla çıkarılır ve torbaya nitrojen gazı doldurulur. BD CultureSwab Max V (+) torbaları, atmosferik havanın ürüne penetrasyonunu engelleyen bir plastik filmden yapılmıştır. Buna ek olarak, BD CultureSwab Max V (+) torbaları, atmosferik oksijen penetrasyonuna daha fazla engel sağlayan dış metalik folyo paketinde ambalajlanır. Plastik film torba ve metalik folyo paket, ürün stabilitesini arttırmak için oksidasyon etkisini ve suyun üründen buharlaşmasını en aza indirir. 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.).

Reaktifler

Her bir besiyerinin nominal formülü aşağıdaki gibidir:

Kömür İçermeyen Amies Agar Jel Nakil Besiyeri

Sodyum Klorür	3,0 g
Potasyum Klorür	0,2 g
Kalsiyum Klorür	0,1 g
Magnezyum Klorür	0,1 g
Monopotasyum Fosfat	0,2 g
Disodyum Fosfat	1,15 g
Sodyum Tiyoglikolat	1,0 g
Bakteriyolojik Agar	7,5 g
Distile Su	1 litre

Teknik Notlar

Amies besiyeri formülü, 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; 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.

Önlemler

1. BD ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
2. *In Vitro* Diyagnostik Kullanım İçindir.
3. BD CultureSwab Max V (+), EC 93/42 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi sınıflandırma koşulları gereği bir Sınıf IIA cihaz olarak belgelendirilmiştir.
4. 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.
5. Hastalardan swab örnekleri toplarken, swab milinin kırılmasına sebep olabilecek kadar aşırı güç veya baskı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.
6. Aplikatör çubuğunun fiber parçası, örnek toplamak üzere hastayla kısa süreli geçici temasa dayanmaya uygundur; fiberin ayrılmasıyla sonuçlanabileceği için uzun süreli temastan kaçınılmalıdır.

7. Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfsız olarak kullanımından sorumlu tutulamaz.
8. Swab örneği laboratuvarda kültürlendiğinde 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.
9. Ürünü kullanırken aseptik teknikleri uygulayın.
10. Tüm örneklerin bulaşıcı mikroorganizmalar içerdiği farz edilmelidir; bu nedenle, tüm örnekler uygun önlemler doğrultusunda işlenmelidir. Kullanım sonrasında, tüpler ve swablar bulaşıcı atık laboratuvar düzenlemeleri doğrultusunda atılmalıdır.
11. Swab örneğinin işlenmesi, koruyucu bir güvenlik kabini içinde veya koruyucu bir aspiratörün altında gerçekleştirilmelidir. Kültür swab örnekleri işlenirken her zaman koruyucu laboratuvar kıyafetleri ve gözlükleri kullanılmalıdır.
12. 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.
13. 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 kullanırken veya testlerinin kullanıcısı veya üreticisi BD ürününün kabul edilebilirliğini doğrulamalı ya da söz konusu test kiti veya testi BD CultureSwab'ın kullanımını bağımsız olarak doğrulamalı ve geçerli kılmalıdır.

Saklama ve Stabilite

BD CultureSwab Max V (+) ürününü 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.

Ürünün Bozulması

Açılmamış veya hasar görmemiş birimlerin içeriğinin steril olduğu garantilidir. Hasar, dehidrasyon veya kontaminasyon belirtileri gösteren ürünleri kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Ürün yanlış saklanırsa performans veya verilebilir ve ürün spesifikasyonları ile performans iddialarını geçersiz kılabılır.

Sağlanan Malzemeler

Bir metalik folyo paketinde 50 birim steril BD CultureSwab Max V (+) bulunur. Her bir swab torbasında, bir aplikatör ve nakil besiyeri içeren plastik bir tüp bulunur.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

Aerobik ve anaerobik bakterilerin izolasyonu, ayrılması ve kültürlenmesi için uygun malzemeler. Bu malzemeler, kültür besiyeri plakaları veya tüpleri ve inkübasyon sistemleri, gaz kavanozları veya anaerobik iş istasyonlarını içerir.

Kullanım Talimatları

Kullanım talimatları, açıklayıcı şemalarla birlikte her bir BD CultureSwab Max V (+) biriminde basılıdır. Kullanım talimatları aşağıdaki gibi özetlenmektedir:

- a. BD CultureSwab Max V (+) steril torbasını "Peel Here" (Buradan Açın) ifadesi ile işaretlenmiş noktadan açın.
- b. Kapağı nakil tüpünden çıkarın.
- c. Aplikatör swabını çıkarın ve örnek 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 Güvencesi

Tüm hammaddeler, swab bileşenleri ve bitmiş ürün serileri katı bir kalite kontrolüne tabidir. Bu test prosedürlerinin bir parçası olarak, performansı test etmek için bir kontrol organizması paneli kullanılır.

KK prosedürlerinin bazılarını açıklayan, sterilite ve kalite güvencesi 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.⁴

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 içermektedir. BD CultureSwab Max V (+), 48 saat boyunca pek çok organizmanın canlılığını devam ettirir. *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 (+) Kömür İçermeyen Amies Besiyeri, yalnızca bakteriyolojik örneklerin toplanması ve nakli için tasarlanmıştır. Anaerobik incelemeler için tercih edilen örnekler: cerrahi prosedürler sırasında alınan doku örnekleri, doku veya kemikten alınan biyopsiler, bir sıringa kullanılarak toplanan sıvı, iltihap veya aspiratlar. Anaerobik kültür için sıvı ve doku örneklerinin nakli hakkında ayrıntılı bilgi ve öneriler ile ilgili olarak, özel yayımlara bakın.^{3,4,16} Virüs veya klamidyaya 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.

Performans Özellikleri

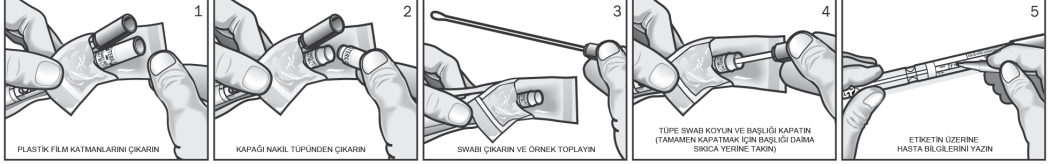
BD CultureSwab Max V (+) Kömür İçermeyen Amies Besiyeri ürünleri kullanılarak, çeşitli aerobik ve anaerobik organizmalarla geri kazanım çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Swablar, inokulum ile dozlanmış ve besiyeri içeren nakil tüpüne yerleştirilmiştir. Tüpler, uygun besiyerlerinde alt kültüre tabi tutulmadan önce oda sıcaklığında saklanmıştır.

Değerlendirilen aerobik organizmalar: *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC BAA-427), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305) ve *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Değerlendirilen anaerobik organizmalar: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC 27337), *Prevotella melanogenica* (ATCC 25845) ve *Propionibacterium acnes* (ATCC 6919). Test edilen tüm organizmalar oda sıcaklığında saklandığında en az 24 saat boyunca canlı kalmıştır.

Optimum ürün performansları, bariyerli plastik korumalı torba ve alüminyum folyo zarfta ambalajlanan BD CultureSwab Max V (+) ile elde edilir.

REFERANSLAR : İngilizce metindeki "References" (Referans) bölümüne bakın.

KÜLTÜR SWAB NAKİL SİSTEMİ SWAB KULLANIM KILAVUZU



This page is intentionally left blank.

Rx Only

CE 0123

STERILE R

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."

Identification number of notified body / Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado/identificazione dell'organismo notificato / Identificação do organismo notificado / Identifikacíni číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer ved påvíst organisme / Identifikationsnummer av certifierad myndighet

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseermethode: Kijugus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálási módszer: besugárzás / Método de sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: облучение / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Cesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: radiera / Metoda sterilizacije: obzračenje / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irtađayayun / Metod sterilizacji: opromienianiem / 灭菌方法: 辐射



Do not reuse / Ne ispolzavajte otkovo / Nepouzivate opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Мпу сповозупоромовити / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Euzuzee haaznailatso / Non riutilizzare / Пакдаланбандь / 재사용 금지 / Tka vienkartiniam naudojimai / Neliotat alkartoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun ti engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nào reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepouzivate opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Far ej återvändas / Tekrar kullammaym / Не використовувати повторно / 請勿重复使用



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotni omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérséklet határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Organizacine temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження температури / 温度限制



Peel / Oăenere / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλητέ / Desprender / Koorda / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиқі қабатын алын таста / 떼기 / Plești ăia / Attimēt / Schillen / Trek av / Odenwac / Destacar / Se dezlipete / Отклеить / Odrhntie / Oluşturti / Dra isår / Ayırma / Biquenim / 剥下



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Kolodkovatšic / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Архарушы / 제조업체 / Gamintojas / Raztoljš / Tilveker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



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