BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System

Product Insert and How to Use Guide

English:	**pages 1 – 8**	**Espanol:**	**páginas 29 – 35**
Francais:	**pages 9 – 15**	**Dansk:**	**sider 36 – 42**
Deutsch:	**Seiten 16 – 22**	**Português:**	**páginas 43 – 49**
Italiano:	**pagine 23 – 28**	**Türçe:**	**sayfalar 50 – 56**

R_x Only CE 0123

54(06) / HPC105A
2019-04

INTENDED USE

BD™ Liquid Amies Elution Swab™ (ESwab®) Collection and Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.

In the laboratory, BD ESwab specimens can be processed, using standard clinical laboratory operating procedures, for bacterial culture of anaerobes, aerobes and fastidious organisms.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System. BD ESwab incorporates a modified Liquid Amies transporting medium, which can sustain the viability of a plurality of organisms that include clinically important aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*. The BD ESwab transport medium is a maintenance medium comprising of inorganic phosphate buffer, calcium and magnesium salts, and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate.[1]

BD ESwab consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube which has a conical shaped bottom filled with 1 mL of Liquid Amies transport medium, and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber. Three types of applicator shafts are available: a regular size flocked nylon applicator intended for the collection of samples from nose, throat, vagina, rectum, faeces or wounds; a minitip size flocked nylon applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, throat and urogenital tract; and a pernasal nylon flocked applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx and pediatric sample collection.

In order to improve the sample collection efficiency and minimize the patient's discomfort, two specific applicators have been additionally designed: one for urethral sample collection and one for pediatric sample collection. For more details please refer to table 1.

Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the BD ESwab transport tube where it comes into contact with the transport medium.

Swab specimens for bacterial culture, collected using BD ESwab, should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection[2, 3, and 4] to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4–8 °C or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that for certain bacteria viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature.[12–16]

REAGENTS

BD ESwab incorporates a modified Liquid Amies medium.

BD ESwab MEDIUM FORMULATION

Sodium chloride
Potassium chloride
Calcium chloride
Magnesium chloride
Monopotassium phosphate
Disodium phosphate
Sodium thioglycollate
Distilled water

TECHNICAL NOTE

The modified Liquid Amies Medium in BD ESwab transport tubes can have a cloudy appearance. This is normal and is due to the presence of salts in the medium formulation.

SODIUM THIOGLYCOLLATE – TECHNICAL NOTE

BD ESwab 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 odor momentarily when first opening the BD ESwab peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless.

PRECAUTIONS

1. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques which are only to be used by adequately trained and qualified personnel.
2. All specimens and materials used to process biohazards should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Dispose of all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations.[34, 35, 36, and 37]
3. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 5–25 °C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box as well as on each individual sterile collection pouch and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

BD ESwab should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the swab package is open, or (5) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens collected for bacteriological investigations comprised of the isolation of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* should be collected and handled according to published manuals and guidelines.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, and 23]

To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using BD ESwab directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection.[2, 3, and 4] If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4–8 °C or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours.

When the sample is processed for bacterial culture, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations.[19, 22, and 23]

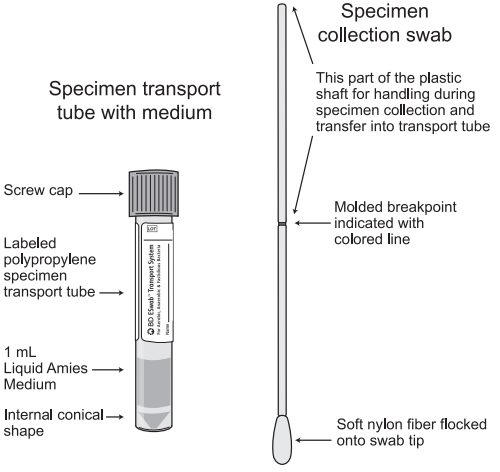
Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

MATERIALS SUPPLIED

Fifty (50) units are contained in a “Vi-Pak” shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 mL of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber (see Fig. 1). Three main types of collection applicators are available; all include a tube of medium, but each has a different type of swab applicator. One unit type contains a regular size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nose, throat, vagina, rectum, faeces or wounds; the second unit type contains a minitip size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tract, and the third type contains a pernasal flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx, and neonatal applications. These different types of swab applicators facilitate the collection of specimens from different sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

All collection swab applicators provided with BD ESwab have a molded breakpoint in the shaft of the applicator which is highlighted with a colored indication line marked on the shaft of the applicator. After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the BD ESwab tube of transport medium. BD ESwab tube caps have an internal molded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap. This molded funnel shape effectively captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip. In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold the swab applicator. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethal and pediatric swabs (220246, 220532), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

Fig. 1: BD ESwab Components



MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from clinical swab samples.[17, 18, 21, 22]

DIRECTIONS FOR USE

BD ESwab Collection and Transport System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

Catalog No.	BD ESwab Product Descriptions	Pack Size	Sampling Sites[1]	Capture Cap Feature
220245	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1 mL of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds.	YES
220246	Sterile single use sample collection pack containing: - Green Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1 mL of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts.	NO
220532	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1 mL of Liquid Amies Medium. - One pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nasopharynx and pediatric sample collection.	NO

[1] This is just a suggested table. Performance testing with BD ESwab was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard.[4] Perfomance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

Specimen Collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

Do not use the BD ESwab medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.

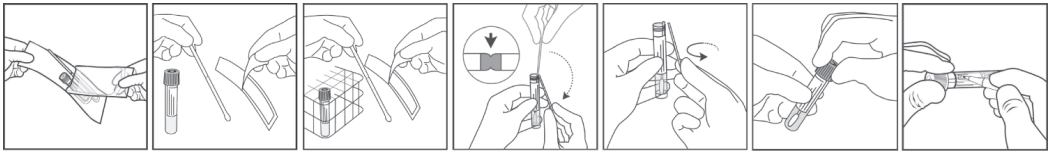
1. Open the BD ESwab sample collection pouch and remove the tube and swab.
2. Collect the sample from the patient.
3. Unscrew and remove the cap from BD ESwab tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the red marked breaking point is at the level of the tube opening.
5. Break the swab off into the tube as follows:
   - Hold the sample tube with one hand.
   - With the other hand, grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
   - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
   - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
   - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Replace cap on the tube and secure tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
8. Send the sample to the test laboratory.

NOTE ABOUT CAPTURE CAP FEATURE:

The tube cap is designed to have a capturing feature when the white regular size flock swab is used and broken inside the tube. If the green pernasal, or pink urethral flock swab is used and broken into the tube then the capturing feature is not guaranteed.

Green pernasal and pink urethral swab must be carefully removed from the tube immediately before proceeding with sample analysis. This precaution is intended to avoid the swab accidentally falling from the cap.

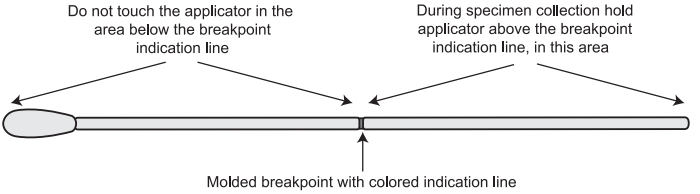
Fig. 2: Specimen Collection



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium.

During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig. 3), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

Fig. 3: Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into the transport tube. In all circumstances, when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line as shown in Fig. 3. After the swab sample is taken from the patient, the swab applicator shaft is broken off at the colored breakpoint indication line into the BD ESwab tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab into an approved medical waste disposal container. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly.

Fig. 4: Capture of broken swab applicator stick by BD ESwab tube cap

In the testing laboratory when the BD ESwab cap is unscrewed and removed, the swab applicator stick is securely attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold and manipulate the swab.
Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethal and pediatric swabs (220246, 220532), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

Plating BD ESwab Specimen Cultures in the Laboratory

BD ESwab samples should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens, refer to published microbiology manuals and guidelines.[17, 18, 21, 24, 25]
Culture investigations of swab specimens for the presence of aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of BD ESwab samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.
Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations.[34, 35, 36, 37]

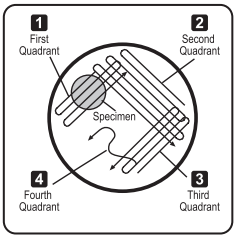
1. Vigorously shake the BD ESwab tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. When the sample is processed with molecular assays, before plating the swab for culture, transfer an aliquot of the sample in a sterile tube.
3. Unscrew the BD ESwab cap and remove the swab applicator.
4. Roll the tip of the BD ESwab applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
5. If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the BD ESwab applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension and then repeat Step No. 4.
6. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the BD ESwab applicator to the transport medium tube and recharge the swab applicator tip with the transport medium/patient sample suspension before inoculating each additional plate.

The procedure described above utilizes the BD ESwab applicator like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum (see Fig. 5). Alternatively, the operator can vortex mix the BD ESwab tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100 µL volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipetor and sterile pipette tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig. 6).
Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (220246, 220532), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap and, therefore, shall not be used like an inoculation wand. The operator can vortex mix the BD ESwab tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100 µL volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipette tips.

Fig. 5: Procedures for inoculation of BD ESwab specimens onto solid agar in Petri dishes

1. Using swab to inoculate specimen.
2. Using pipettor and sterile pipette tips to inoculate 100 µL of specimen.

Fig. 6: Procedure for streaking BD ESwab specimens on agar Petri dishes for primary isolation(33)



Seed a primary inoculum of BD ESwab specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant.

Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

Processing BD ESwab with automated systems

Some BD ESwab product references may be processed with automated systems. Please refer to automation manufacturer's instructions for BD ESwab processing. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (220246, 220532), use tweezers to extract the applicator from the tube before loading it into the machine as it may interfere with the automation.

Preparation of Gram Stain Smears of BD ESwab Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases.[26] There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis. Two examples are: swabs taken from the endocervix or male urethra are investigated for suspected *Neisseria gonorrhoeae* infections; and vaginal swabs to diagnose bacterial vaginosis.[27, 28, 29, 30, 31, 39] The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora.[32]

Microscope slides of patient specimens transported in BD ESwab transport system can be prepared for Gram stain analysis, as described below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab.[21, 32] Samples transported in BD ESwab elution medium represent an homogeneous suspension in liquid phase. It can be uniformly smeared allowing clear and easy reading.

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations.[34, 35, 36, 37]

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum. Note: a slide with a pre-marked 20 mm well can be used.
2. Vortex mix the BD ESwab tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the Liquid Amies transport medium.
3. Unscrew the BD ESwab cap and using a sterile pipette, transfer 1–2 drops of Liquid Amies sample suspension to the inscribed area on the glass slide. Note: about 30 µl would be a suitable amount of liquid for the a pre-marked 20 mm well slide. In case of bloody or thicker specimens, particular care should be taken to thinly spread the sample on the slide. Bacteria are difficult to detect if the sample shows many red cells and debris.
4. Allow the specimen on the slide to air dry at room temperature or place the slide in an electric slide warmer or incubator set at a temperature not exceeding 42 °C.
5. Fix smears using methanol. Methanol fixation is recommended as it prevents lysis of red blood cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background.[21, 26, 32]
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer's product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals.[20, 24, 25, 26, 32]

QUALITY CONTROL

All lot numbers of the BD ESwab are tested for sterility and all lot numbers of swab applicators are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. BD ESwab Liquid Amies transport medium is tested for pH stability and bio-burden using Gram stain microscopic examination to ensure acceptable levels as defined in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A.[(4)] Each production lot of BD ESwab is quality control tested before release for the ability to maintain viable bacteria at both refrigerated temperatures (4–8 °C) and room temperature (20–25 °C) for specified time points with a panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria using both Roll-Plate and Swab Elution Methods.[(4)] Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4–8 °C) which should correspond to <1 log increase in growth at a specified time point.

Procedures for quality control of bacteriology transport devices using a quantitative Swab Elution Method and qualitative Roll-Plate Method are described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A and other publications.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations[34, 35, 36, 37] when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. BD ESwab is intended for use as a collection and transport medium for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*. The product is not intended to maintain the viability of virus and Chlamydia.
4. BD ESwab Collection and Transport System is intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the pouch. The use of tubes of medium or swabs from any other source are not qualified for use with BD ESwab and could affect the performance of the product and laboratory test results.

WARNINGS

1. For *in vitro* Diagnostic use.
2. Applicator swab is qualified as Class IIa Medical Device according to European Medical Device Directive 93/42/EEC - Surgically Invasive Transient Use. Class IIa means swabs can be used for sampling body surfaces, and body orifices (e.g., nose, throat and vagina and deep invasive surgical wounds).
3. ⊗ This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
4. Do not re-sterilize unused swabs.
5. Do not re-pack.
6. Not suitable to collect and transport microorganisms other than aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.
7. Not suitable for any other application than intended use.
8. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
9. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
10. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
11. Do not ingest the medium.
12. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
13. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (220246, 220532), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.
14. To be handled by trained personnel only.
15. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste. Observe CDC Biosafety Level 2 recommendations.[34, 35, 36, 37]
16. Do not use the BD ESwab medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.

RESULTS

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In the routine clinical laboratory, the Roll-Plate Method is the primary means of inoculating swab transport devices onto plated media. A limitation of the Roll-Plate Method[(4)] for bacterial viability performance testing is that it is not a quantitative method. It is, at best, a semi-quantitative approximation. On the other hand, quantitative viability performance methods such as the Swab Elution Method[(4)] do not reflect the standard protocol used in most clinical laboratories. Whereas the Swab Elution Method allows a quantitative measurement of the ability of a transport system to maintain viable organisms, the Roll-Plate technique takes into consideration some mechanical variables of the direct swabbing action that exist in the clinical laboratory, and which can influence the release of the sample onto culture plates. Because of this, both methods of performing viability studies were used to determine the performance characteristics of the BD ESwab Collection and Transport System.

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] The test organisms utilized in this study were those specifically prescribed in M40-A which establish performance claims and quality control of swab transport systems and include a representative panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. An additional group of organisms not required or specified by M40-A were tested in order to provide further information on the survival of specific bacteria.

Bacterial viability studies were performed on the BD ESwab at two different ranges of temperature, 4–8 °C and 20–25 °C. These temperatures corresponded to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100 µL of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method.

Organisms evaluated were divided into three main groups (see note below):

1. Aerobes and Facultative Anaerobes: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerobes: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Fastidious Bacteria: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Additional organisms evaluated:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE*)* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B Streptococcus) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

NOTE

For product performance claims and viability performance testing, bacteria are categorized into three groups according to their growth responses to atmospheric oxygen, as described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A[4]:

1. Aerobes and Facultative Anaerobes: Aerobic bacteria require air or free oxygen to live. Facultative anaerobes are bacteria that can survive in either the presence or absence of oxygen. Many aerobic bacteria are facultative anaerobes meaning they are able to grow and survive in the absence of oxygen. For this reason, the aerobic group includes the description facultative anaerobes.
2. Anaerobes: Anaerobic bacteria do not require air or free oxygen to live. This category includes obligate anaerobes that can only live in the absence of oxygen.
3. Fastidious Bacteria: Fastidious bacteria have complicated or exacting growth requirements. This group is represented by the bacterium *Neisseria gonorrhoeae*.

In accordance with Clinical Laboratory Standards Institute M40-A, with the exception of *Neisseria gonorrhoeae*, viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria. Viability performance is measured for *Neisseria gonorrhoeae* at the 24 hrs time point. In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, **BD** ESwab System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4–8 °C) and room temperature (20–25 °C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as >5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a 3 $\log_{10}$ (1 x 10^3 +/- 10%) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time.

Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4–8 °C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point except for *Neisseria gonorrhoeae* which is assessed at the 24 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than 1 $\log_{10}$ increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100 µL containing 10^2 CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 $\log_{10}$ increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point. **BD** ESwab Collection and Transport System demonstrated no overgrowth in either the Swab Elution or Roll-Plate Methods based on the acceptance criteria described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A.

BIBLIOGRAPHY

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
3. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolken RH, eds. Washington, DV: ASM; 1995:19–20.
4. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. M40-A Vol. 23 No. 34.
5. Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. Sex Trans Dis. 1982; 9:74–78.
6. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
7. Arbique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2000; 36:163–168.
8. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
9. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CulturESwab, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
10. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
11. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CulturESwab (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
12. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.
13. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
14. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
15. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J Clin Pathol 2004; 57:762–763.
16. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P, Quality Control of Microbiology Transport Devices. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
17. Isenberg HD, Schoenkencht FD, Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, SJ. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
18. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
19. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.

20. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
21. Isenberg HD. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
22. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, DC.
23. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents; Approved Standard. H5-A3.
24. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolken RH, eds. Manual of Clinical Microbiology. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
25. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
26. Marler LM, Siders JA, Allen SD. Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
27. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. Journal of Medical Microbiology, 1991 Vol 35, Issue 2 103–106.
28. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid J. Clin Microbiol.1983 Jul;18 (1):170–177.
29. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978–1988. Rev Med Chil. 1992 Oct;120(10):1140–3.
30. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. Genitourin Med, 1997 Feb;73 (1):33–8.
31. Deceuninck G, Asamoah-Adu C, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. Sex Transm Dis. 2000 Aug;27 (7):401–10.
32. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 2.1, Page 41. Gram Stain. ASM, Washington, DC.
33. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 1.1, Page 27. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation. ASM, Washington, DC.
34. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
35. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm.
36. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
37. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2.,1992. CRC Press.
38. Greenberg AE, Clesceri LS, and Eaton AD. 9215 heterotrophic plate count. In: Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34.
39. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. Clin. Microbiol. Newsl. 8:135–137.
40. Van Horn KG, Rankin I. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2005; Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
41. Bourbeau PP, Heiter BJ. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-46.

BD Système de Prélèvement et de Transport Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

Français

UTILISATION

Le système de prélèvement et de transport liquide Amies Elution Swab (BD ESwab) de BD est destiné au prélèvement et au transport des échantillons cliniques, contenant des bactéries aérobies, anaérobies et des germes exigeants, des virus et des Chlamydia.
Les échantillons BD ESwab sont utilisables pour les procédures standardisées de culture des germes anaérobies, aérobies et difficiles.

PRINCIPE

Le prélèvement et le transport sécurisé des échantillons sur écouvillon c'est une des procédures de routine dans le diagnostic des infections bactériologiques et peut être exécuté avec le système BD Liquid Amies Swab (ESwab). Le dispositif de prélèvement et de transport en milieu de Amies liquide de BD appelé Elution Swab (ESwab) est composé du milieu de transport d'Amies permettant la viabilité d'un grand nombre de germes importants sur le plan clinique comme les bactéries aérobies, anaérobies, difficiles comme *Neisseria gonorrhoeae*. Le milieu de transport BD ESwab est un milieu de maintien composé d'un tampon phosphate inorganique, de sels de calcium et de magnésium et de chlorure de sodium en présence d'un milieu réducteur à base de thioglycolate de sodium.[1]
BD ESwab est un dispositif stérile de prélèvement comprenant un tube à fond conique bouché vis contenant le milieu de transport liquide d'Amies et un écouvillon floqué avec des fibres de nylon pour le prélèvement de l'échantillon. Il existe trois types d'écouvillon: écouvillon en nylon floqué de taille normale pour les prélèvements de nez, de gorge, du vagin, du rectum, de selles et de plaies ; un deuxième écouvillon avec petit embout floqué pour les prélèvements de nez, les zones difficiles d'accès comme les yeux, les oreilles et le nez, la gorge et le tractus urogénital; un troisième écouvillon nasal floqué en nylon pour les échantillons nasaux pharyngés et pédiatriques.
Ces deux derniers dispositifs de prélèvement et de transport ont été mis au point afin de diminuer le mauvais confort du patient et augmenter l'efficacité du prélèvement: l'un pour les prélèvements urétraux et l'autre pour les prélèvements pédiatriques (voir la table 1 pour plus d'information).
Après le prélèvement, l'écouvillon doit être immédiatement immergé dans le tube de milieu de transport BD ESwab. Les écouvillons BD ESwab pour la culture bactérienne doivent être renvoyés au laboratoire dans les deux heures suivant le prélèvement[2, 3,et 4] pour une viabilité optimale des germes. En cas de livraison ou de prise en charge retardées, les échantillons doivent être stockés à 4–8 °C ou conservés à température ambiante (20 à 25 °C) et analysés dans les 48 heures, sauf pour la recherche de la *Neisseria gonorrhoeae* qui doit être effectuée dans les 24 heures. Des études indépendantes des systèmes de prélèvement et transport sur écouvillon ont montré que la viabilité de certaines bactéries est supérieure à températures basses par rapport à la température ambiante.[12 à 16]

REACTIFS

Le dispositif ESwab de BD contient le milieu de transport liquide d'Amies. Voir le texte anglais.

REMARQUE TECHNIQUE

Le milieu de Amies modifié contenu dans les tubes de transport BD ESwab peut paraître trouble à cause de la présence de sels dans la formule du milieu mais cela est normal.

NOTE TECHNIQUE – SODIUM THIOGLYCOLATE

La formule de BD ESwab contient du Sodium Thioglycolate, un important composant pour la performance du produit et la survivance des microorganismes. Le Sodium Thioglycolate a une odeur naturelle de soufre. Cette odeur est sentie au moment de l'ouverture du produit, il n'y a pas à s'inquiéter car c'est tout à fait normal et il n'y a aucun risque présent.

PRECAUTIONS

1. Observer les précautions relatives aux produits dangereux et les techniques aseptiques. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié.
2. Tous les échantillons et les matériels doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés de manière à éviter toute infection du personnel de laboratoire. Mettre au rebut tous les déchets présentant un risque biologique, y compris les échantillons, les récipients et les milieux après leur utilisation. Observer les recommandations de sécurité biologique de niveau 2 du CDC.[34, 35, 36 et 37]
3. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation.

CONSERVATION

Le produit prêt à l'emploi ne nécessite aucune préparation. Stocker à 5–25 °C dans son emballage d'origine jusqu'à la date de péremption. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. Un mauvais stockage peut engendrer une perte d'efficacité du test. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette principale du dispositif et sur l'étiquette de l'étui de transport.

DEGRADATION

BD ESwab ne doit pas être utilisé en cas (1) de dégradation ou de contamination, (2) de fuite, (3) de date de péremption dépassée, (4) d'ouverture des'emballages ou (5) de tous autres signes de détérioration.

PRELEVEMENT, STOCKAGE ET TRANSPORT

Les échantillons en vue de l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles comme *Nesseria gonorrhoeae* doivent être prélevés et manipulés selon les recommandations publiées.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23]
Pour maintenir la viabilité optimale des microorganismes transporter les échantillons collectés avec le dispositif BD ESwab directement au laboratoire au plus tard deux heures après le prélèvement.[2, 3, 4] En cas de retard dans le transport ou la mise en oeuvre du test, les échantillons peuvent être conservés à 4–8 °C ou à température ambiante au maximum 48 heures à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae* dont la culture doit être effectuée au maximum au bout de 24 heures.
Si les échantillons doivent servir à la culture considérer les temps et les conditions de température de transport et de stockage indiqués ci-dessus.

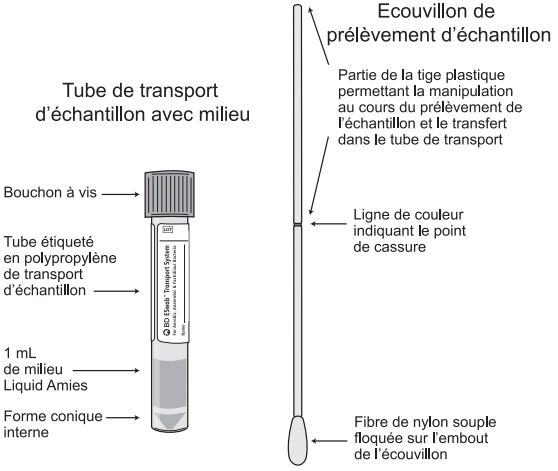
Respecter la réglementation en vigueur spécifique à l'envoi et la manipulation des prélèvements biologiques.[19, 22, 23] L'envoi d'échantillons doit être en conformité avec les exigences internes définies dans le guide du laboratoire. Tous les échantillons doivent être pris en charge par le laboratoire dans les plus brefs délais après réception.

MATERIEL FOURNI

Le dispositif ESwab de BD est un système de prélèvement et de collecte d'échantillon. Chaque sachet "Vi-Pak" contient 50 dispositifs unitaires et chaque carton 10 x 50 dispositifs. Chaque étui contenant: un tube en polypropylène à vis et à fond conique en polypropylène contenant 1 mL de milieu de transport liquide d'Amies et un écouvillon de prélèvement avec embout floqué avec des fibres souples de Nylon (voir Figure 1). Il existe trois types de dispositifs de prélèvement différents contenant le même milieu de transport mais ayant différents types d'écouvillons pour le prélèvement : un premier dispositif de prélèvement avec un écouvillon floqué de taille standard pour le prélèvement nasal, pharyngé, vaginal, rectal, des selles et des plaies ; un dispositif de prélèvement avec un écouvillon muni d'un embout floqué de petite taille pour le prélèvement de zones plus difficiles d'accès des yeux, des oreilles, des fosses nasales, de la gorge et du tractus urogénital ; un troisième dispositif de prélèvement nasal composé d'un écouvillon floqué pour la sphère nasale, pharyngée et les applications en néonatologie. Ces trois types de dispositifs sont destinés à faciliter le prélèvement de différentes zones du patient. Se référer à la description spécifique à chaque dispositif pour une information plus détaillée.

Tous les écouvillons BD ESwab ont une zone de rupture facilitée de la tige qui est indiquée par un trait de couleur sur celle-ci. Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon cassé facilement au niveau de la zone de rupture indiquée, est introduit sans difficulté dans le milieu de transport BD ESwab Les tubes BD ESwab sont munis d'un système intégré au bouchon permettant de capturer la tige de l'écouvillon cassé lors de la fermeture du tube. Le vissage du bouchon sur le tube déplace l'extrémité cassée de l'écouvillon en la bloquant fermement par friction dans la fente préformée du bouchon. Lors du test de laboratoire, le bouchon qui est dévissé contient l'écouvillon fixé. Ce système permet au technicien de sortir facilement à la main l'écouvillon du tube de transport et d'effectuer les diverses analyses microbiologiques en utilisant le bouchon comme la poignée d'un applicateur. Du fait de la souplesse de la tige de l'écouvillon petit, nasal, urétral et pédiatrique, (220246, 220532), la capture par le bouchon n'est pas possible pour ces dispositifs car la tige cassée ne peut pas pénétrer fermement pour se fixer dans le bouchon.

Figure 1 : Composants BD ESwab



MATERIELS NECESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour la culture et l'isolement des bactéries aérobies ; boîtes ou tubes de milieux de culture et systèmes d'incubation, jarre ou cabine anaérobie. Se référer aux manuels de référence pour les recommandations concernant la culture et l'identification des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles à partir des échantillons cliniques obtenus par écouvillonnage.[17, 18, 21, 22, 43]

PROCEDURE

Le dispositif de prélèvement et de transport BD ESwab de Copan est disponible selon les présentations indiquées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1

Catalog N.	Description du dispositif ESwab	Présentation	Type de prélèvement[1]	Bouchon Capture
220245	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique avec bouchon blanc contenant 1 mL de milieu de Amies liquide. - un écouvillon standard avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 dispositifs par carton	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et plaies.	OUI
220246	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique avec bouchon vert contenant 1 mL de milieu de Amies liquide. - un écouvillon avec embout de petite taille floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 dispositifs par carton	Yeux, oreilles, fosses nasales, gorge, tractus urogénital.	NON
220532	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis bleu contenant 1 mL de milieu de Amies liquide. - un écouvillon nasal avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 dispositifs par carton	Sphère nasale et pharyngée et échantillons pédiatriques.	NON

[1]Ce tableau n'est qu'une suggestion. Le test de performance avec le système BD ESwab a été effectué en utilisant des souches bactéricides inoculées dans le système de transport conformément aux protocoles d'essai décrits dans la norme Laboratory Standards Institute M40-A.[4] On n'a pas utilisé d'échantillons cliniques. Nous vous prions de bien vouloir vous reporter à vos procédures internes pour choisir le dispositif convenant le mieux au site spécifique de prélèvement visé.

Collecte des échantillons

Le prélèvement de l'échantillon du patient doit être effectué correctement car c'est un point très critique pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Il est donc conseillé de consulter les procédures publiées dans les manuels de référence.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

Ne pas utiliser le milieu BD ESwab pour humidifier ou mouiller l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon biologique ou pour rincer ou irriguer la zone de prélèvement.

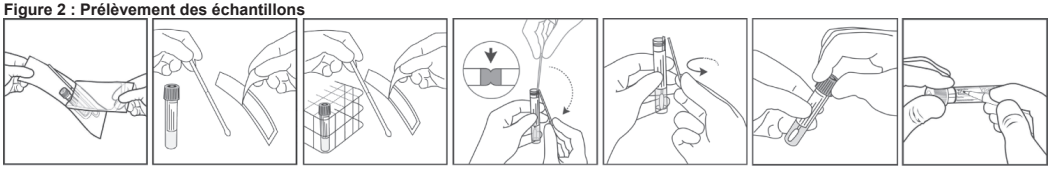
1. Ouvrir l'enveloppe de prélèvement des échantillons BD ESwab et prélever l'éprouvette et l'écouvillon.
2. Prélever l'échantillon sur le patient.
3. Dévisser et enlever le bouchon de l'éprouvette BD ESwab en veillant à ne pas faire sortir le milieu de transport.
4. Insérer l'écouvillon dans l'éprouvette jusqu'à ce que le point de fracture indiqué en rouge se trouve au niveau du goulot de l'éprouvette.
5. Casser l'écouvillon dans le tube de la façon suivante :
   - Tenir d'une main le tube d'échantillon.
   - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
   - Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube.
   - Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
   - Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un contenant approuvé pour déchets médicaux.
6. Remettre le bouchon sur l'éprouvette et bien visser.
7. Reporter les données du patient sur l'étiquette de l'éprouvette ou appliquer l'étiquette d'identification de celui-ci.
8. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyses.

REMARQUE SUR LA FONCTION DE CAPTURE DU BOUCHON :

Le bouchon a une forme qui lui permet de capturer l'écouvillon quand est utilisé et brisé à l'intérieur de l'éprouvette un écouvillon floqué de dimensions régulières. Si l'on utilise un écouvillon nasal vert ou un écouvillon urétral rose, la fonction de capture n'est pas garantie.

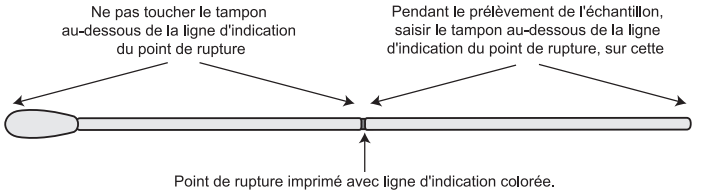
L'écouvillon nasal vert et l'urétral rose doivent être retirés de l'éprouvette avec grande attention tout de suite avant d'effectuer l'analyse de l'échantillon. C'est une précaution qui permet d'éviter la chute accidentelle de l'échantillon du bouchon.

Figure 2 : Prélèvement des échantillons



Ne pas toucher la zone située entre le trait coloré du point de rupture et l'embout floqué de nylon afin de ne pas invalider les résultats à cause d'une contamination (voir Figure 3).

Figure 3 : Écouvillon de prélèvement montrant la ligne d'indication du point de cassure et la zone de saisie de l'écouvillon



REMARQUE: Pendant le prélèvement ne pas exercer une force, pression ou pliages excessifs car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige du tampon. Les tiges tampon présentent souvent des changements de diamètre dans le but de faciliter différents types de prélèvement. Les tiges tampon peuvent également avoir un point de rupture pré-imprimé dans le but de permettre la rupture intentionnelle de la tige dans le tube de transport. Dans tous les cas pendant le prélèvement ne pas exercer une force, pression ou pliages excessifs car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige du tampon.

Saisir l'écouvillon entre les doigts uniquement au dessus du trait de couleur comme indiqué en Figure 3. Après le prélèvement, introduire l'écouvillon dans le milieu de transport BD ESwab puis rompre la tige au niveau du trait indiquant le point de rupture. Eliminer alors la partie de la tige extérieure au tube dans un récipient approprié. Revisser fermement le bouchon sur le tube.

Figure 4 : Saisie de la tige de l'écouvillon cassée par le bouchon du tube BD ESwab

Lors du test, le bouchon du tube BD ESwab est dévissé puis retiré. La tige cassée dans le tube de transport est fixée au bouchon lors du revissage de celui-ci. L'opérateur peut récupérer l'écouvillon par le bouchon et le manipuler pour effectuer les différentes analyses microbiologiques.

La souplesse de l'écouvillon petit, nasal, urétral et pédiatrique, (220246, 220532) ne permet pas la capture de la tige par le bouchon car la tige cassée ne tient pas fermement dans le bouchon.

Ensemencement de milieu de culture à partir d'un écouvillon BD ESwab

Les échantillons BD ESwab doivent être ensemencé par des techniques et sur des milieux de culture bactériologique recommandés en fonction du type de germe recherché. Pour l'isolement et l'identification des bactéries à partir d'échantillons obtenus par écouvillonnage se référer au guides et manuels de microbiologie publiés.[17, 18, 21, 24, 25]

La recherche des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles comme *Neisseria gonorrhoeae* à partir de prélèvement sur écouvillon nécessite en routine l'ensemencement de milieux de culture en boites gélosées selon la procédure décrite ci-dessous :

Remarque: Porter des gants en latex et toutes autres protections relatives à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations pour la protection biologique de niveau 2 du CDC.[34, 35, 36, 37]

1. Agiter vigoureusement les tubes BD ESwab contenant l'échantillon entre le pouce et l'index pendant 5 secondes puis mélanger le tube au vortex pendant 5 secondes pour éluer l'échantillon contenu dans l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon à tester dans le milieu de transport liquide.
2. Si l'échantillon est utilisé pour des tests de biologie moléculaire, transférer d'abords un aliquote de l'échantillon dans un tube stérile avant d'utiliser l'écouvillon pour la culture sur boîte.
3. Dévisser le bouchon du tube BD ESwab puis retirer l'écouvillon.
4. Ensemencer à l'aide de l'écouvillon BD ESwab le quart de la surface d'une boîte de milieu de culture pour obtenir une culture primaire de l'inoculum.
5. Si nécessaire ensemencer une seconde boîte comme à l'étape 4 en ayant préalablement immergé à nouveau l'embout de l'écouvillon dans le milieu de transport contenant l'échantillon élué.
6. Si nécessaire ensemencer d'autres boîtes de milieu comme à l'étape 3 en ayant préalablement immergé à nouveau l'embout de l'écouvillon dans le milieu de transport contenant l'échantillon élué.

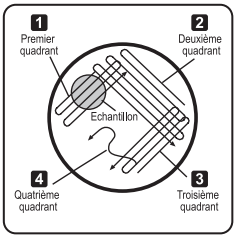
La procédure décrite ci-dessus utilise l'écouvillon BD ESwab comme une anse pour transférer la suspension d'échantillon du patient du milieu de transport vers la surface d'une gélose pour effectuer une culture primaire (voir Figure 5). Une autre méthode consiste à mélanger le tube BD ESwab au vortex pendant 5 secondes puis transférer 100 µL de la suspension de l'inoculum primaire sur chaque boîte de milieu de culture à l'aide d'une micropipette à embouts stériles. Les techniques standardisées de laboratoire sont alors utilisées pour ensemencer par épuisement l'échantillon primaire du patient à la surface de la gélose (voir Figure 6).

La capture par le bouchon de la tige de l'écouvillon n'est pas possible avec les écouvillons petits, nasaux, urétraux et pédiatriques (220246, 220532) du fait de la souplesse de la tige empêche sa fixation dans le bouchon. Ces écouvillons ne peuvent pas servir d'anse pour l'ensemencement. Il faut alors mélanger le tube BD ESwab au vortex pendant 5 secondes puis transférer 100 µL de la suspension dans chaque boîte de milieu à l'aide d'une micropipette à embouts stériles.

Figure 5 : Méthodes d'inoculation des échantillons BD ESwab sur une gélose dans des boîtes de Pétri

1. À l'aide d'un écouvillon pour inoculer l'échantillon.
2. En utilisant une pipette et des embouts de pipette stériles pour inoculer 100 µL d'échantillon.

Figure 6 : Méthode d'étalement des échantillons BD ESwab sur la gélose dans les boîtes de Pétri pour l'isolement primaire[33]



Ensemencer un inoculum primaire d'échantillon **BD** ESwab sur la surface de la boîte du milieu de culture de gélose adapté dans le premier quadrant.
Utiliser une anse stérile de bactériologie pour étaler l'inoculum primaire sur la surface des deuxième, troisième et quatrième quadrants de la boîte de culture de gélose.

Eploi du BD ESwab avec systèmes automatiques

Quelques références du BD ESwab peuvent être utilisées avec des systèmes automatiques. Référez-vous aux instructions du producteur de l'automation pour le procès du BD ESwab. La capture par le bouchon de la tige de l'écouvillon n'est pas possible avec les écouvillons petits, nasaux, urétraux et pédiatriques (220246, 220532) du fait de la souplesse de la tige empêche sa fixation dans le bouchon. Utiliser une pince pour extraire l'applicateur du tube avant le charger dans la machine, pour éviter interférences.

Préparation de frottis pour la coloration de Gram à partir d'échantillon BD ESwab

Pour certains prélèvements cliniques il peut être nécessaire d'effectuer une coloration de Gram d'un frottis obtenus à partir d'un écouvillonnage de certaines zones du patient afin d'effectuer un examen microscopique direct de la préparation colorée selon la procédure de coloration de Gram pour fournir une information pertinente au clinicien lors du suivie de maladies infectieuses.[26] Il y existe plusieurs possibilités d'aide au diagnostic par la coloration de Gram comme par exemple le prélèvement endocervical ou urétral en cas de suspicion d'une infection à *Neisseria gonorrhoeae* ou le prélèvement par écouvillonnage vaginal en cas de vaginite bactérienne.[27, 28, 29, 30, 31, 39] La coloration de Gram peut aussi aider à juger de la qualité de l'échantillon et contribuer au choix des milieux sélectifs particulièrement en présence d'une flore mixte.[32]

Les échantillons de prélèvement de patients obtenues à partir du système BD ESwab peuvent être utilisés pour le test de la coloration de Gram, comme décrit ci- dessous en utilisant un aliquote de suspension homogénéisée au vortex provenant de l'écouvillon.[21, 32]

L'échantillon transporté dans le milieu d'éluition BD ESwab représente une suspension hémogénique en phase liquide. Il peut etre mis sur la lame en manière uniforme et peut donner suite à la lecture facile et propre de la lame même.

Remarque: Porter des gants en latex et toutes autres protections relatives à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations pour la protection biologique de niveau 2 du CDC.[34, 35, 36, 37]

1. Placer une lame propre de microscope sur une surface plane et identifier les échantillons à tester sur la lame à l'aide d'un marqueur indélébile ou d'un stylo à diamant. Note: une lame avec un endroit circulaire pré marqué de 20 mm de diamètre peut être utilisée.
2. Mélanger au vortex le tube BD ESwab contenant l'échantillon pendant 5 secondes pour éluer la charge de l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon dans le milieu de transport liquide de Amies.
3. Dévisser le bouchon du tube BD ESwab et à l'aide d'une pipette stérile transférer 1 à 2 gouttes de milieu liquide de Amies dans la zone test identifiée sur la lame. Note: env. 30ul de suspension de milieur Amies liquide à mettre dans l'endroit circulaire pré marqué de 20 mm de diamètre serait suffisant.
4. Sécher l'échantillon sur la lame à l'aire à température ambiante ou mettre la lame dans un incubateur à une température de 42 °C maxi.
5. Fixer l'échantillon sur la lame avec du méthanol. On préconise l'emploi du méthanol car il prévient la rupture des globules rouges, évite les dommages aux cellules hôte pour avoir un background très propre.[21, 26, 32]
6. Suivre les guides et manuels de référence pour la coloration de Gram. Pour les colorants de Gram du commerce il est important de suivre la notice d'utilisation du fabricant pour effectuer le test.

Consulter les guides et manuels de référence pour plus d'information ou d'aide au sujet de la préparation des échantillons sur lame.[20, 24, 25, 26, 32]

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Tous les lots de BD ESwab sont testés pour la stérilité. Tous les lots d'écouvillons sont testés pour l'absence de toxicité bactérienne. Le milieu de transport liquide d'Amies BD ESwab est testé pour la stabilité de son pH et sa capacité biologique à effectuer correctement le test de coloration de Gram selon l'Institut de normalisation des laboratoires cliniques M40-A.[4]

Chaque lot produit de BD ESwab est testé pour sa capacité à maintenir en vie les bactéries à 4–8 °C et à température ambiante (20–25 °C) à des temps spécifiques sur un panel de bactéries aérobies, anaérobies et difficiles par la méthode d'ensemencement en boîte de Pétri et la méthode d'élution.[4] Les études de viabilité incluent également un contrôle de la surcroissance bactérienne à 4–8 °C de inférieure ou égale à une augmentation de un log à un temps donné.

Les procédures de contrôle de qualité bactériologiques du dispositif de transport utilisant la méthode quantitative d'élution et la méthode qualitative d'ensemencement sur boîtes gélosées sont décrites par l'Institut de Standardisation des Laboratoires Cliniques M40-A et autres publication.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] En cas de résultats aberrants du contrôle de qualité, les résultats du patient ne doivent pas être validés.

LIMITES

1. Dans le laboratoire porter des gants en latex et toute protection adaptée à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations du CDC sur la manipulation et l'analyse des produits biologiques de niveau 2.[34, 35, 36, 37]
2. Les conditions, le volume et le temps de prise en charge des échantillons collectés peuvent engendrer des variations significatives pouvant diminuer la qualité des résultats de la culture. Suivre les recommandations de collecte des échantillons.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. BD ESwab est un milieu de transport pour le prélèvement et le transport des échantillons en vue de la culture et l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles comme *Nesseria gonorrhoeae*. Ce produit n'est pas adapté au maintien en vie des virus et des Chlamydia.
4. BD ESwab doit être utilisé comme un dispositif complet comprenant le tube de milieu de transport et l'écouvillon fourni. L'utilisation de toutes autres sources de tubes de milieu ou d'écouvillons n'est pas qualifiée pour être utilisée avec le dispositif BD ESwab et peut affecter les performances du résultat du test du laboratoire.

PRÉCAUTIONS

1. Destiné au diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas trop forcer ou comprimer l'écouvillon lors du prélèvement sur le patient afin de ne pas briser la tige de l'écouvillon. Class IIa signifie que les écouvillons peuvent être utilisés pour prélever les surfaces et les orifices corporels comme par exemple ; le nez, la gorge, le vagin et les plaies chirurgicales profondes.
3. ⊗ Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés
4. Ne pas re-stériliser les écouvillons non utilisés.
5. Ne pas reconditionner après ouverture.
6. Ne pas utiliser pour des prélèvements autres que les bactéries aérobies, anaérobies et difficiles.
7. Ne pas utiliser pour toutes autres applications que celle précisées dans cette notice.
8. L'utilisation de ce produit avec un kit de diagnostic rapide ou un instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
9. Ne pas utiliser les écouvillons montrant une détérioration (ex :si l'embout ou la tige de l'écouvillon sont cassés).
10. L'écouvillon est considéré comme un dispositif médical de Classe IIa selon la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC – Usage pour transit chirurgical invasif.
11. Ne pas avaler le milieu.
12. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation. Le fabricant ne peut être responsable de l'utilisation du produit par des personnes non qualifiées ou non autorisées.
13. Du fait de la souplesse de la tige des écouvillons petits, naseaux, urétraux et pédiatriques (220246, 220532), la capture de la tige cassée par le bouchon n'est pas possible du fait de la difficulté de fixation.
14. A n'utiliser que par du personnel formé.
15. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions appropriées. Jeter les tubes et les écouvillons usagés après utilisation selon la réglementation et les recommandations de Sécurité Biologique de Niveau 2 du CDC.[34, 35, 36, 37]
16. Ne pas utiliser le milieu BD ESwab pour humecter ou mouiller l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour rincer ou irriguer la zone du prélèvement.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendent très largement du prélèvement correct et approprié de l'échantillon aussi bien que de la durée du transport et de la prise en charge de l'échantillon au laboratoire.

PERFORMANCES/ CARACTERISTIQUES

En routine de laboratoire clinique, la méthode d'ensemencement par écouvillonnage est le premier moyen mis en place pour l'ensemencement des milieux gélosés à partir d'un écouvillon. Cette méthode est limitée[4] pour l'étude de viabilité car elle n'est pas quantitative mais au mieux semi quantitative. D'autre part, les méthodes d'étude de viabilité quantitatives par élution des écouvillons[4] ne correspondent pas à la procédure généralement la plus fréquemment adoptée par les laboratoires cliniques. Alors que la procédure d'élution par écouvillonnage permet une quantification de la capacité du système de transport à maintenir en vie les germes, la méthode d'écouvillonnage sur gélose prend en compte certaines variables mécaniques liées directement à l'écouvillonnage et pouvant influencer le dépôt de l'échantillon sur la boîte de culture. De ce fait, les deux méthodes d'étude de la viabilité ont été utilisées pour définir les caractéristiques de performance du système de prélèvement et transport ESwab de BD.

La procédure employée pour déterminer la viabilité bactérienne se base sur les méthodes de contrôle de qualité décrites par l'Institut de normalisation des Laboratoire Cliniques M40-A.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Les souches de contrôle utilisées dans cette étude sont définies dans le document M40-A pour établir les réclamations qualité et le contrôle de qualité des systèmes de transport. Le panel comprend les bactéries aérobies, anaérobies et difficiles. Un groupe de germes supplémentaires non requis ou spécifiés dans le document M40-A a été testé pour obtenir davantage d'informations sur la viabilité de bactéries spécifiques. Les études de viabilité du dispositif BD ESwab sont effectuées à deux gammes différentes de, 4–8 °C et 20–25 °C, correspondant respectivement au réfrigérateur et à la température ambiante. Les écouvillons accompagnant chaque milieu de transport sont ensemencés en triple avec 100 µL of de suspension du germe à des concentrations spécifiques. Les écouvillons placés dans le milieu de transport sont conservés pendant 0 heures, 24 heures et 48 heures. A intervalle de temps réguliers et définis chaque écouvillon est utilisé pour ensemencer selon la méthode d'écouvillonnage ou d'élution.

Les souches de contrôle testées se répartissent en trois groupes (voir paragraphe ci-dessous):

1. Aérobies et anaérobie facultatives: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaérobies: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Bactéries exigeantes:
4. *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Souches de contrôle supplémentaires évaluées:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE*)* ATCC 51299,*Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B Streptococcus) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

REMARQUE

Pour les réclamations qualité et les tests de viabilité, les bactéries ont été classées en trois groupes comme décrits dans le manuel M40-A de CLSI[4] selon leur besoin en oxygène nécessaire à leur croissance:

1. Aérobies et Anaérobies facultatives: Les bactéries aérobies ont besoin d'air ou d'oxygène pour vivre. Les anaérobies facultatives peuvent survire de présence ou en absence d'oxygène De nombreuse bactéries aérobies sont anaérobies facultatives c'est à dire qu'elles peuvent se développer en absence d'oxygène. Raison pour laquelle le groupe des bactéries aérobie incluse la description des anaérobies facultative ;
2. Anaérobies: Les bactéries anaérobies ne nécessitent pas d'air ou d'oxygène pour vivre. Cette catégorie incluse les anaérobies strictes qui ne peuvent vivre qu'en absence d'oxygène.
3. Bactéries difficiles: Les bactéries difficiles qui ont des besoins complexes ou très stricts pour pouvoir se développer sont représentées par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae*.

En accord avec le manuel M40-A CLSI et à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae*, les performances de viabilité sont mesurées pour chaque souche à tester au bout de 48 heures et comparés avec les critères de validation. La viabilité de *Neisseria gonorrhoeae* est mesurée au bout de 24 heures. Le système BD ESwab a été évalué par les deux méthodes (élution et écouvillonnage) a montré sa bonne capacité de recouvrement de toutes les souches étudiées stockées au réfrigérateur (4–8 °C) et à température ambiante (20–25 °C). Le taux de recouvrement acceptable par la technique d'ensemencement par écouvillonnage est supérieur ou égal à 5 CFU au temps zéro et à la dilution spécifique pour atteindre 300 CFU au bout de l'intervalle de temps défini. Le taux de recouvrement acceptable par la méthode d'élution des écouvillons ne diminue pas de plus de trois logarithmes décimaux à 10 % près entre le début et la fin de l'incubation.

L'étude de viabilité inclue également l'étude de la sur croissance à 4–8 °C. Par la méthode d'élution le contrôle de la surcroissance est effectué sur toutes les souches au bout de 48 heures précisément à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae* qui n'est incubé que 24 heures. Le critère de sur croissance par la méthode d 'élution correspond une augmentation d'au moins un logarithme décimal des CFU entre le début et la fin de l'incubation. Pour la méthode d'ensemencement par écouvillonnage la surcroissance est analysée séparément avec des écouvillons calibrés avec 10^2 CFU de *Pseudomonas aeruginosa*. Dans ces conditions, la surcroissance est définie comme un augmentation des CFH supérieure à un logarithme décimal entre le temps zéro et 24 heures. Le système de prélèvement et de transport BD ESwab ne présente pas de sur croissance à la fois par la méthode d'élution des écouvillons et par la méthode d'ensemencement par écouvillonnage sur la base des critères décrits dans le manuel M40-A de l'Institut de Normalisation du Laboratoire Clinique.

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD Entnahme- und Transportsystem Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

Deutsch

ANWENDUNG

Das Entnahme- und Transportsystem BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) dient der Entnahme und dem Transport klinischer Proben aerober und anaerober anspruchsvoller Bakterien.

Im Labor werden anhand von BD ESwab-Proben folgende Untersuchungen im Standardverfahren durchgeführt Analyse von aeroben und anaeroben anspruchsvollen Bakterienkulturen.

SYNTHESE UND WIRKSTOFFE

Die Entnahme und der sichere Transport von mikrobiologischen Proben sind Routineverfahren zur Diagnose von bakteriellen Infekten und können mit Hilfe des BD Liquid Amies Elution Swab-Systems (BD ESwab) durchgeführt werden. Das Transportmedium des BD ESwab-Systems besteht aus einem modifizierten Amies- Medium, welches der Konservierung vieler verschiedener Arten von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien von besonderer klinischer Relevanz, wie z.B. *Neisseria gonorrhoeae*, dient.

Das Transportmedium BD ESwab ermöglicht die Konservierung von Bakterien und besteht aus einer Pufferlösung aus anorganischem Phosphat, Kalzium- und Magnesiumsalzen sowie Natriumchlorid in einer mit Thioglykolat[(1)] reduzierten Umgebung.

BD ESwab besteht: einem Reagenzglas aus Polypropylen mit Etikett und Schraubverschluss mit konischem Boden, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies- Transportmedium, und einem Applikator mit Tupfer aus Nylon-Flockfaser für die Entnahme der Probe.

Es gibt drei verschiedene Typen: einen Applikator mit Tupfer in Standardgröße aus Nylon zur Entnahme von Proben aus Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl; einen Applikator mit Mini-Tupfer zur Entnahme von Proben aus engen und schwer zugänglichen Stellen wie Augen, Ohren, Nase, Nasen-Rachen-Raum, Rachen, Urogenitalbereich, während der dritte Typ einen Nasenapplikator mit Tupfer aus Nylon-Flockfaser enthält, der für die Entnahmen aus dem Nasen-Rachen-Raum oder die Anwendung in der Pädiatrie geeignet ist. Außerdem existieren noch zwei weitere Sonderapplikatoren, eines für die Entnahme aus der Urethra und das andere zum Einsatz im Pädiatriebereich, die zur Leistungsverbesserung sowie zur Verringerung des Leidens der Patienten entwickelt wurden.

Es empfiehlt sich, den Applikator sofort nach der Entnahme der Probe in das BD ESwab-Reagenzglas einzuführen und die mit Hilfe des BD ESwab-Systems entnommene Probe vor Ablauf von 2 Stunden ins Labor zu transportieren, um die Bakterien optimal zu konservieren.[(2,3,4)] Verzögert sich der Transport oder die Untersuchung sollten die Proben zwischen 4 °C und 8 °C eingefroren oder bei einer Umgebungstemperatur von 20–25 °C aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden (für *Neisseria gonorrhoeae* sollte die Analyse innerhalb von 24 Stunden erfolgen). Unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen haben ergeben, die Lebensfähigkeit bestimmter Bakterien bei Kühlung größer ist als bei Raumtemperatur.[(12–16)]

REAGENZIEN

BD ESwab enthält ein modifiziertes flüssiges Amies-Transportmedium. Siehe englischen Text.

TECHNISCHER HINWEIS

Das modifizierte Amies Medium kann trüb sein, was normal und durch die Salze im Medium bedingt ist.

TECHNISCHER HINWEIS - NATRIUMTHIOGLYKOLAT

Die Formel der BD ESwab enthält Natriumthioglykolat, ein wichtiges Element für die Leistung des Produkts und das Überleben der Mikroorganismen. Natriumthioglykolat besitzt einen natürlichen Schwefelgeruch. Dieser Geruch, wenn zum Zeitpunkt der Produktöffnung festgestellt ist völlig normal und weist keine gefährlichen Eigenschaften auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Treffen Sie sämtliche der Biosicherheit dienenden Vorsichtsmaßnahmen und wenden Sie die entsprechenden aseptischen Techniken an. Das Produkt sollte nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
2. Alle Proben und alles verwendete Material sind als potentiell infektiös zu behandeln und müssen so gehandhabt werden, dass eine Ansteckung des Laborpersonals ausgeschlossen ist. Alle infektiösen Abfälle einschließlich Proben, Behälter und Medien nach Gebrauch entsorgen. Halten Sie sich außerdem an die Vorschriften der CDC, Stufe 2 von 7.[(34, 35, 36, 37)]
3. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Bewahren Sie es bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 5 bis 25 °C auf. Nicht überhitzen! Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren! Bei falscher Lagerung vermindert sich die Wirksamkeit des Produktes. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der äußeren Verpackung, auf jede einzelne Verpackung und auf dem Etikett des Reagenzglases angegeben ist.

PRODUKTVERSCHLEISS

Verwenden Sie BD ESwab nicht, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Produkt sichtbar undicht ist, (3) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (4) die Verpackung des Applikators beschädigt ist oder (5) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

ENTNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Die Entnahme und Behandlung der Proben zur bakteriologischen Analyse, die die Isolierung aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* vorsieht, müssen entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Anleitungen vorgenommen werden.[(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)]

Um die Bakterien optimal zu konservieren, sollten diese möglichst innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme der Probe mit dem BD ESwab-System zum Labor transportiert werden.[(2,3,4)] Im Falle einer Verzögerung des Transportes oder der Untersuchung sollten die Proben zwischen 4 °C und 8 °C eingefroren oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden (für *Neisseria gonorrhoeae* sollte die Analyse innerhalb von 24 Stunden erfolgen).

Bei den Untersuchungen von Proben, die für die Bakterienkulturen bestimmt sind, oder der Antigenen-/Nukleinsäurenanalyse müssen die unten genannten Transport- und Aufbewahrungsbedingungen beachtet werden.

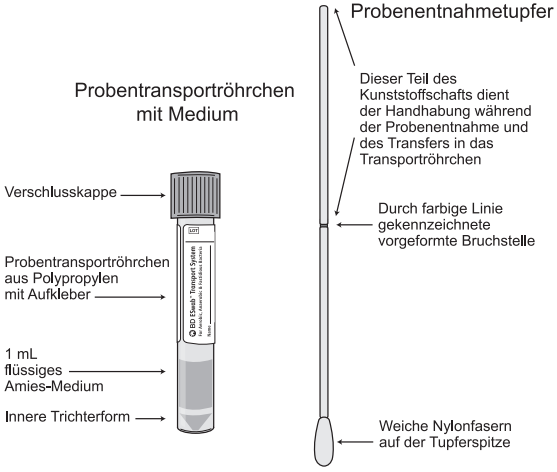
Für den Transport der Proben sind die Richtlinien des Bundes und der einzelnen Länder zu befolgen.[19, 22, 23] Für den Transport der Proben zwischen medizinischen Einrichtungen sind die internen Richtlinien der einzelnen Einrichtungen zu befolgen. Die Proben sollten sofort nach Ankunft im Labor analysiert werden.

INHALT

BD ESwab Tasche "Vi-Pak" enthält fünfzig (50) Einheiten, während jede Kiste 10 x 50 enthält. Jedes Set besteht aus einer sterilen Verpackung mit einem Reagenzglas aus Polypropylen mit Etikett und Schraubverschluss mit konischem Boden, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies-Transportmedium, und einem eingeschweißten Applikator mit Tupfer aus Nylon-Flockfaser für die Entnahme der Probe (Fig. 1). Es gibt drei verschiedene Typen: einen Applikator mit Tupfer in Standardgröße aus Nylon-Flockfaser zur Entnahme von Proben aus Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl; einen Applikator mit Mini-Tupfer zur Entnahme von Proben aus engen oder schwer zugänglichen Stellen wie Augen, Ohren, Nase, Nasen-Rachen-Raum, Rachen, Urogenitalbereich; während der dritte Satztyp einen Nasenapplikator mit Tupfer aus Nylon-Flockenfaser für Entnahmen aus Nasen-Rachen-Raum oder bei Säuglingen enthält.

Auf dem Applikator des BD ESwab-Typen befindet sich eine farbige Linie, die anzeigt, wo das Applikatorstäbchen mit dem Transportmedium nach der Probeentnahme abgebrochen werden soll. Dank der besonderen Beschaffenheit des Verschlusses in Form eines Trichters kann das abgebrochene Applikationsstäbchen fest gemacht werden. Durch das Anschrauben des Verschlusses am Reagenzglas schiebt sich das Ende des Applikationsstäbchens in einen Hohlraum. Wenn das Reagenzglas anschließend im Labor zur Analyse geöffnet wird, bleibt der Applikator im Verschluss stecken, so dass der Laborant den Tupfer bequem entnehmen und während der mikrobiologischen Analyse den Verschluss als Griff benutzen kann. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (220246, 220532), da sie sehr biegsam sind und nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können.

Abb. 1: BD ESwab-Komponenten



BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

BD ESwab enthält keinerlei Material, das der Isolierung und Kultivierung der aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien dient, wie z.B. Objektträger oder Reagenzgläser zur Kultivierung, Inkubatoren, Gasflaschen, oder anaerobe Arbeitssysteme. Für technische Anweisungen in Bezug auf die Kultivierung und Identifizierung der aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien in klinischen Proben konsultieren Sie die Labor-Handbücher.[17, 18, 21, 22]

GEBRAUCHSHINWEISE

Das Entnahme- und Transportsystem BD ESwab ist in folgenden Versionen erhältlich**:**

Tabelle 1

Katalog-Er.	BD ESwab – Produktbeschreibung	Verpackungs-Einheit	Anwendungsgebiet[1]	Verschluss mit Trichterform
220245	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit weiße Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies- Transportmedium. - Standard Tupfer aus Nylonfaser	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl.	JA
220246	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit grüne Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies- Transportmedium. - Mini-Tupfer aus Nylonfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Augen, Nase, Nasen-Rachen-Raum, Rachen, Urogenitalbereich Pädiatrie.	NEIN
220532	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit blau Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies- Transportmedium. - Nasentupfer aus Nylon-Flockenfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Nasen-Rachen-Raum, Pädiatrie.	NEIN

[1]Diese Tabelle ist nur ein Vorschlag. Die Performancetests mit dem BD ESwab System wurde mit Bakterienstämmen ausgeführt, die im Transportsystem gemäß der Testprotokolle nach Norm Laboratory Standards Institute M40-A[4] geimpft wurden. Es wurden keine klinischen Proben verwendet. Verwenden Sie bitte Ihre internen Arbeitsabläufe, um den geeigneten Tupfer für den jeweiligen Untersuchungsbereich auszuwählen.

Probenahme

Die Probenahme am Patienten sollte mit großer Achtsamkeit durchgeführt werden, da von ihr der Erfolg der Isolierung und Identifizierung der Bakterien abhängt. Für genauere Informationen zur korrekten Vorgehensweise bei der Probennahme konsultieren Sie die entsprechenden Handbücher.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

Das BD ESwab-Medium nicht verwenden, um den Abstrichtupfer vor dem Abstrich zu befeuchten, oder den Abstrichbereich abzuspülen oder zu benässen.

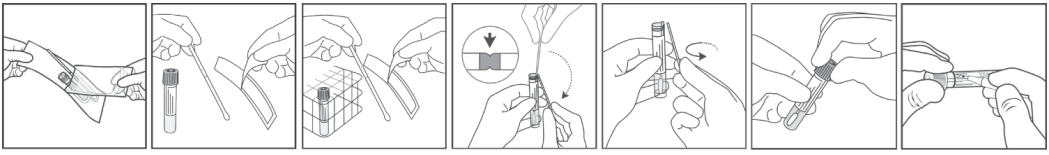
1. Öffnen Sie den Beutel des BD ESwab-Abstrichtupfers und entnehmen Sie das Proberöhrchen und den Tupfer.
2. Führen Sie den Abstrich beim Patienten durch.
3. Drehen und entfernen Sie den Deckel des BD ESwab-Proberöhrchens, achten Sie darauf, das Transportmedium nicht zu verschütten.
4. Führen Sie den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen ein, bis sich die rot markierte Sollbruchstelle auf Höhe der Röhrchenmündung befindet.
5. Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen wie folgt ab:
   - Das Proberöhrchen mit einer Hand halten.
   - Ergreifen Sie mit der anderen Hand den Tupferschaft ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger
   - Drücken Sie den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens an
   - Biegen Sie den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abzubrechen. Bei Bedarf drehen Sie den Tupferschaft sanft, um ihn komplett abzubrechen und nehmen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg.
   - Entsorgen Sie den abgebrochenen Teil zum Ergreifen des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle.
6. Bringen Sie wieder den Deckel an und schließen Sie ihn gut.
7. Notieren Sie die Patientendaten auf dem Etikette des Proberöhrchens oder bringen Sie das ID-Etikette des Patienten an.
8. Senden Sie die Probe an das Analyselabor.

HINWEIS ZUR HALTEFUNKTION DER KAPPE:

Die Kappe ist so geformt, dass bei der Verwendung eine weißen geflockten Abstrichtupfers mit normaler Größe, der innerhalb des Proberöhrchens abgebrochen wird, dieser erfasst wird. Wenn Sie einen grünen Pernasal-Tupfer oder einen rosafarbenen Tupfer für Gebärmutterabstriche verwenden, kann die Haltefunktion der Kappe nicht garantiert werden.

Der grüne Pernasal-Tupfer oder der rosafarbene Tupfer für Gebärmutterabstriche müssen direkt vor der Probenanalyse vorsichtig aus dem Proberöhrchen entfernt werden. Diese Vorsichtsmaßnahme verhindert, dass sich die Probe versehentlich von der Kappe löst.

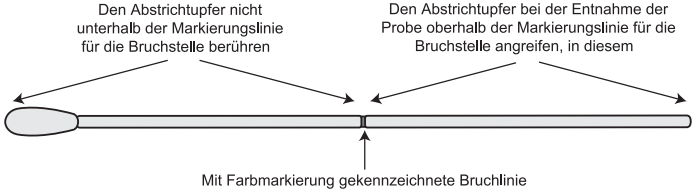
Abb. 2: Probenentnahme



Beim Entnehmen und Arbeiten mit mikrobiologischen Proben empfehlen sich entsprechende Sicherheitsmaßnahmen, wie der Gebrauch steriler Handschuhe und einer Laborbrille zum Schutz vor eventuellen Spritzern und Aerosol beim Abbrechen des Applikatorstäbchens.

Der untere Teil des Applikatorstäbchens, d. h. die Zone zwischen der farbigen Markierung und dem Tupfer (Abb. 3) darf nicht berührt werden, da das Analyseergebnis durch die Übertragung von Keimen auf das Stäbchen verfälscht werden könnte.

Abb. 3: Entnahmetupfer mit Bruchstellen-Markierungslinie und Bereich zum Anfassen des Applikators



HINWEIS: Wenden Sie während des Abstrichs keine Kraft an, da übermäßiger Druck oder Biegung zu einem Bruch des Applikators führen kann. Die Applikatoren besitzen oft unterschiedliche Durchmesser, um die verschiedenen Abstricharten zu erleichtern. Der Applikator kann auch eine Sollbruchstelle aufweisen, um einen gewünschten Bruch innerhalb des Transportröhrchens zu erreichen. Trotzdem darf während des Abstrichs keine Kraft angewendet werden, da übermäßiger Druck oder Biegung zu einem unbeabsichtigten Bruch des Applikators führen kann.

Wie in Abb. 3 beschrieben, darf das Applikatorstäbchen nur in der Zone oberhalb der farbigen Markierung berührt werden. Nach der Probenahme am Patienten wird das Applikatorstäbchen in das BD ESwab-Reagenzglas mit dem Transportmedium eingeführt und dann an der rosa markierten Stelle abgebrochen. Das abgebrochene Stück wird in einem für medizinische Abfälle vorgesehenen Behälter entsorgt und der Verschluss auf das Reagenzglas geschraubt. Beim Aufschrauben wird das Applikatorstäbchen im Inneren des konischen Verschlusses fixiert.

Abb. 4: Fixierung des abgebrochenen Applikatorendes durch die Verschlusskappe des BD ESwab-Röhrchens

Wenn das Reagenzglas im Labor geöffnet wird, bleibt das Applikatorstäbchen im Verschluss stecken und dient somit dem Laboranten als Griff bei der Entnahme des Applikators und der Durchführung der mikrobiologischen Analyse. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (220246, 220532), da sie sehr biegsam sind und nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können. (Abb.4)

Inokulation der BD ESwab-Probe im Labor

Für die Kultivierung der Bakterienprobe, die mit Hilfe des BD ESwab-Systems entnommen wurde, empfiehlt es sich, die für die jeweiligen Organismen optimalen Techniken und Nährböden zu verwenden. Zu den Nährböden und den Isolierungs- und Identifizierungs-Techniken für klinische Bakterienproben empfehlen wir die Konsultation der entsprechenden Handbücher und Anweisungen.[17, 18, 21, 24, 25]

Bei der Untersuchung der durch Abstriche gewonnenen Proben auf aerobe und anaerobe anspruchsvolle Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* werden normalerweise feste Agar-Nährböden in Petrischalen verwendet. Die Vorgehensweise bei der Inokulation der BD ESwab-Proben in Petrischalen wird im Folgenden beschrieben.

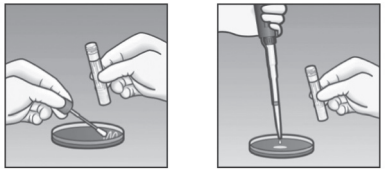
Wichtig: Bei der Arbeit mit klinischen Proben müssen Latexhandschuhe getragen und alle weiteren gegebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit.[34, 35, 36, 37]

1. Schütteln Sie das BD ESwab-Reagenzglas mit dem Applikator 5 Sekunden lang kräftig, indem Sie es zwischen Daumen und Zeigefinger halten, oder verwenden Sie einen Vortexer, ebenfalls für 5 Sekunden, um die Probe vom Tupfer zu lösen und gleichmäßig im Medium zu verteilen.
2. Wenn im Rahmen der Analyse eine molekularbiologische Untersuchung vorgesehen ist, muss man einen Teil der Probe in ein steriles Reagenzglas einführen.
3. Schrauben Sie den Verschluss vom BD ESwab-Reagenzglas ab und entnehmen Sie den Applikator.
4. Streifen Sie den Tupfer für die primäre Inokulation auf der Oberfläche eines Bereiches der Petrischale ab.
5. Falls die Probe in eine zweite Petrischale eingebracht werden soll, stecken Sie den Applikator erneut für 2 Sekunden in das BD ESwab-Reagenzglas, um die Suspension aus Transportmedium und Patientenabstrich aufzusaugen, und wiederholen Sie Punkt 4.
6. Bevor Sie weitere Petrischalen inokulieren, wiederholen Sie den unter Punkt 4 beschriebenen Vorgang.

Während der oben beschriebenen Prozedur wird der BD ESwab-Applikator wie ein Inokulationsstab verwendet, um die Suspension für das primäre Inokulum auf die Petrischale zu übertragen (Abb. 5). Alternativ kann der Laborant das Reagenzglas in einem Vortexer 5 Sekunden lang schütteln lassen und dann 100 µL Volumen Suspension mittels einer Pipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Petrischalen geben. Um das primäre Inokulum der Patientenprobe auf die Oberfläche der Petrischale zu streichen, befolgen Sie die Standardvorschriften für Labore (Abb.6).

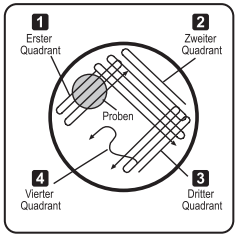
Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (220246, 220532), da sie sehr biegsam sind und nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können. Der Laborant kann das ESwab-Reagenzglas mit dem Entnahmestäbchen im Innern einer Vortex-Vorrichtung 5 Sekunden lang mischen und anschließend 100 µL der Suspension in eine Petrischale mit einer Pipette oder sterilen Spitze geben.

Abb. 5: Verfahren zur Inokulation von Agar in Petrischalen mit BD ESwab-Proben



1. Probeninokulation mit dem Tupfer.
2. Inokulation von 100 µL Probensuspension mit dem Pipettierer und sterilen Pipettierspitzen.

Abb. 6: Verfahren zum Ausstreichen von BD ESwab-Proben auf Petrischalen mit Agar für die Primärisolierung[33]



Eine geeignete Agar-Kulturplatte im ersten Quadranten mit einem Primärinokulum der BD ESwab-Probe beimpfen.

Eine sterile Impföse verwenden, um das Primärinokulum auf der Oberfläche des zweiten, dritten und vierten Quadranten der Agar-Kulturplatte auszustreichen.

Prozessieren BD ESwab mit dem automatischen System

Einige BD ESwab Produckt Kodex können mit automatischen System prozessiert werden. Bitte ziehen Sie in Betracht die Gebrauchsanweisung der Automation für BD ESwab Prozeβ. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (220246, 220532), da sie sehr biegsam sind und sie nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können. Bevor daβ, die Maschine mit BD ESwab geladen wird, der Wattetraeger muss aus dem Reagenzglas mit der Hilfe einer Pinzette herausgenommen werden, nachdem die Flüssigkeit aus der Spitze heraus geflossen ist.

Vorbereitung des Abstriches der BD ESwab-Proben mit Gramfärbung

Die Laboranalyse der klinischen Proben aus bestimmten Körperstellen des Patienten kann auch die mikroskopische Untersuchung von mit Gramfärbung gefärbten Präparaten (Direktabstrich) beinhalten. Diese Untersuchung kann dem Arzt wichtige Informationen über Infektionskrankheiten der Patienten liefern.[26] In vielen Fällen hat die Gramfärbung das Erstellen einer Diagnose ermöglicht: zum Beispiel durch Abstriche an Endocervix oder Urethra bei Verdacht auf *Neisseria gonorrhoeae* oder durch Scheidenabstriche bei Verdacht auf bakterielle Vaginose.[27, 28, 29, 30, 31, 39] Die Gramfärbung kann auch bei der Qualitätsprüfung der Probe oder der Wahl des Nährbodens hilfreich sein, vor allem bei einer gemischten Bakterienflora.[32]

Für den Test mit der Gramfärbung können Sie auch, wie im Folgenden illustriert, einen Teil der Suspension der mit dem BD ESwab-System transportierten Proben auf einen Objektträger geben.[21, 32]

Eine mit dem BD ESwab Elutionsmedium transportierte Probe erscheint im flüssigen Zustand als homogene Suspension. Sie kann gleichmäßig verschmiert werden und ermöglicht somit eine eindeutige und einfache Abstrichbefundung.

Wichtig: Bei der Arbeit mit klinischen Proben müssen Latexhandschuhe getragen und alle weiteren gegebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit.[34, 35, 36, 37]

1. Nehmen Sie einen sauberen Objektträger, legen Sie diesen auf eine ebene Oberfläche und bestimmen Sie mit Hilfe eines Instrumentes mit Diamant- oder Glasspitze die Position des Inokulums. Hinweis: Es kann ein Objektträger mit einem vormarkierten 20 mm Ring verwendet werden.
2. Schütteln Sie das BD ESwab-Reagenzglas 5 Sekunden lang in einem Vortexer, um die Probe vom Tupfer zu lösen und gleichmäßig im flüssigen Amies- Transportmedium zu verteilen.
3. Schrauben Sie den Verschluss vom BD ESwab-Reagenzglas auf und benutzen Sie eine sterile Pipette, um 1–2 Tropfen des flüssigen Amies-Mediums auf die festgelegte Zone des Objektträgers zu geben. Hinweis: Für den vormarkierten 20 mm Ringobjektträger genügen ungefähr 30 µl Flüssigkeit
4. Das Präparat auf dem Objektträger lufttrockenen lassen oder den Objektträger in einen elektrischen Objektträger-Wärmer bzw. Wärmeschrank geben, deren Temperatur nicht 42 °C überschreiten darf.
5. Die Abstriche mit Methanol fixieren. Es wird die Fixierung mit Methanol empfohlen, weil sie die Lyse von roten Blutzellen verhindert, alle Wirtszellen vor Beschädigung schützt und einen saubereren Hintergrund ergibt.[21, 26, 32]
6. Für den Test mit der Gramfärbung halten Sie sich an die Laborhandbücher. Beim Gebrauch von marktüblichen Gram-Reagenzien beachten Sie bitte die Hinweise des Herstellers.

Für weitere Informationen und Anleitungen bezüglich der Präparierung von Objektträgern für mikroskopische Untersuchungen oder bezüglich der Gramfärbung und der Interpretation und Beschreibung der mikroskopischen Untersuchung empfehlen wir die Konsultierung der Labor-Handbücher.[20, 24, 25, 26, 32]

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle BD ESwab-Systeme werden vor dem Verkauf einer Sterilitätsprüfung unterzogen, und sämtliche Applikatoren auf ihre Ungiftigkeit für Bakterien geprüft. Für das flüssige Amies- Transportmedium wird die Stabilität des PH-Wertes gemessen und die Sterilität mit Hilfe von Gramfärbung überprüft, um die im Dokument M40-A des Clinical Laboratory Standards Institute festgelegten Normen zu erfüllen.[4]

Vor der endgültigen Genehmigung wird jede BD ESwab-Produktionseinheit mit Hilfe der Roll-Plate und der Swab Elution-Methode Qualitätskontrollen unterzogen. Diese weisen nach, dass das BD ESwab-System in der Lage ist, viele verschieden Arten von aeroben und anaeroben anspruchsvollen Bakterien sowohl bei Kühltemperatur (4–8 °C) als auch bei Raumtemperatur (20–25 °C) über einen bestimmten Zeitraum am Leben zu erhalten.[4] Die Analyse der Lebendigkeit der Bakterien beinhaltet auch den Nachweis des Wachstum der Bakterien bei Kühltemperatur (4–8 °C), die in einem bestimmten Zeitraum einer Wachstumssteigerung von <1 log entsprechen sollte.

Die Verfahren für die Qualitätskontrolle der bakteriologischen Transportsysteme mit Hilfe der Roll-Plate und der Swab Elutions-Methode sind im Dokument M40-A des Clinical Laboratory Standards Institute und auch in anderen Veröffentlichungen illustriert.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Im Falle einer durch die Qualitätskontrolle nachgewiesenen Abweichung dürfen die Analyseergebnisse nicht verbreitet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Bei der Arbeit mit klinischen Proben müssen Latexhandschuhe getragen und alle weiteren gegebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit.[34, 35, 36, 37]
2. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Probe beeinflussen die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probenahme zu befolgen.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. Das BD ESwab-System ist zum Probenentnahme und zum Transport von aeroben und anaeroben anspruchsvollen Bakterien, wie *Neisseria gonorrhoeae* bestimmt. Das Produkt ist nicht zur Bewahrung der Vitalität von Viren und Chlamydien bestimmt.
4. Das BD ESwab-System ist zur Entnahme und zum Transport von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* bestimmt. Es müssen die in den ESwab Verpackung mitgelieferten Reagenzgläser und Applikatoren benutzt werden. Der Gebrauch anderer Reagenzgläser und Applikatoren kann die Wirksamkeit des Produktes und das Untersuchungsergebnis negativ beeinflussen.

HINWEISE

1. Zur *in vitro* Diagnostik vorgesehenerden.
2. Der Applikator gilt als medizinisches Instrument der Klasse IIa gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/CEE für Medizinische Instrumente zur Kurzzeitigen Inneren Chirurgischen Anwendung. Diese Klassifizierung bedeutet, dass der Applikator für die Untersuchung von Oberflächen und Öffnungen des menschlichen Körpers (z.B. Nase, Rachen, Scheide und tiefe Wunden) geeignet ist.
3. ⊗ Diese produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; Eine Wiederverwendung kanN zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

4. Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
5. Nicht wieder zurück in die Verpackung stecken.
6. Das System eignet sich nicht zur Entnahme und zum Transport von anderen Mikroorganismen, als den hier angegebenen (aerobe und anaerobe anspruchsvolle Bakterien).
7. Wenden Sie das System nicht für andere als die hier angegeben Zwecke an.
8. Der Gebrauch des Produktes mit einem Schnelldiagnose-Set oder Diagnose-Instrumenten muss vom Anwender vorher geprüft werden.
9. Benutzen Sie das Set nicht wenn es sichtbare Schäden aufweist (z.B. beschädigte Tupfer oder abgebrochenes Applikatorstäbchen).
10. Verwenden Sie keine Gewalt oder Druck bei der Probennahme, da der Tupferstiel brechen könnte.
11. Das Transportmedium nicht verzehren.
12. Befolgen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitung. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch vom ursprünglichen Zweck abweichende Gebrauch des Produktes oder durch nicht qualifizierte oder nicht autorisierte Personen verursacht werden.
13. Veränderungen am Produkt dürfen nur durch entsprechend geschultes Personal vorgenommen werden.
14. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer , Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (220246, 220532), da sie sehr biegsam sind und nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können.
15. Alle Proben enthalten infektiöse Mikroorganismen, weshalb sie mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden sollten. Entsorgen Sie Reagenzgläser und Applikatoren nach dem Gebrauch entsprechend den Vorschriften für infektiöse Abfälle. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit.[34, 35, 36, 37]
16. Benutzen Sie das BD ESwab-Transportmedium nicht vor der Entnahme der Probe zum Befeuchten des Applikators oder des Entnahmeortes.

UNTERSUCHUNGSERGEBNIS

Die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses hängt stark von der korrekten Anwendung des Systems während Probenahme, Transport und Untersuchung im Labor ab.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

In einem normalen klinischen Labor ist die meist angewandte Methode für die Inokulation der Proben auf dem Nährboden einer Petrischale die Roll-Plate- Methode. Die Grenze dieser Methode[4] zum Nachweis der Lebendigkeit der Bakterien besteht darin, dass die Methode nicht quantitativ, sonder höchstens semiquantitativ ist. Andererseits entsprechen andere quantitative Methoden wie die Swab Elutions-Methode[4] nicht dem in den meisten Labors gebräuchlichen Standard-Protokoll. Während die Swab Elutions-Methode eine quantitative Messung der Wirksamkeit von Systemen zur Lebenderhaltung von Bakterien ermöglicht, untersucht man mit der Roll-Plate-Technik einige mechanische Variablen bezüglich des direkten Anwendung der Proben im Labor, was die Abgabe der Probe auf der Petrischale beeinflussen kann. Aus diesem Grund wurden zahlreiche Untersuchungen durchgeführt um die Leistungsfähigkeit des BD ESwab- Systems zu testen.

Die Leistungsfähigkeits-Teste zum Nachweis der Lebendigkeit der Bakterien basieren auf Methoden zur Qualitätskontrolle, die im Dokument M40-A des Clinical Laboratory Standards Institute beschrieben werden.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Es wurden die im Dokument M40-A für die Qualitätskontrolle von Transportsystem für klinische Proben vorgesehenen Testorganismen (verschieden Arten aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien) verwendet. Außerdem wurden Tests mit weiteren Organismen durchgeführt, die nicht im Dokument M40-A vorgesehen sind, um zusätzliche Erkenntnisse über die Lebenderhaltung bestimmter Bakterien zu gewinnen.

Bezüglich der Vitalität der Bakterien wurden Studien mit dem BD ESwab-System in zwei verschiedenen Temperatur-Bereichen durchgeführt; bei 4–8 °C (Kühltemperatur) und bei 20–25 °C (Raumtemperatur). Die in jedem Transport-System enthaltenen Applikatoren wurden dreimal mit 100µl Suspension konzentrierter Organismen inokuliert. Daraufhin wurden sie in die entsprechenden Reagenzgläser eingeführt und dort 0, 24 und 48 Stunden lang belassen. Nach jeweils 0, 24 und 48 Stunden wurden die Applikatoren mit der Roll-Plate oder der Swab-Elutions-Methode untersucht.

Die untersuchten Organismen wurden in die 3 folgenden Gruppen unterteilt:

1. Aerobier und Anaerobier (fakultativ): *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerobe: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Anspruchsvolle Bakterien: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Weitere getestete Organismen:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE*)* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus di Gruppo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

HINWEIS

Für eventuelle Reklamationen bezüglich der Funktionsfähigkeit des Produktes und der Vitalität werden die Bakterien gemäß dem Dokument M40-A des Clinical Laboratory Standards Institute und ihres Wachstums in Sauerstoffatmosphäre unterteilt:

1. Aerobe und fakultativ Anaerobe: Aerobe Bakterien brauchen Luft oder freien Sauerstoff, um zu überleben. Fakultativ anaerobe Bakterien können mit oder ohne Sauerstoff überleben. Viele aerobe Bakterien sind fakultativ anaerobe, d. h. sie können ohne Sauerstoff überleben und wachsen. Deshalb beinhaltet die Gruppe der aeroben Bakterien auch die Beschreibung der fakultativ anaeroben Bakterien.
2. Anaerobe: Anaerobe Bakterien brauchen weder Luft noch Sauerstoff zum Überleben. Diese Gruppe umfasst strikt anaerobe Bakterien, die nur in Abwesenheit von Sauerstoff überleben können.
3. Anspruchsvolle Bakterien: Anspruchsvolle Bakterien brauchen komplexe oder genau definierte Wachstumsbedingungen und der bedeutendste Vertreter dieser Gruppe ist *Neisseria gonorrhoeae*.

Entsprechend dem Dokument M40-A des Clinical Laboratory Standards Institute werden die Leistungsfähigkeitstests für alle Organismen mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae* nach 48 Stunden durchgeführt und mit den Zulassungskriterien verglichen. Für *Neisseria gonorrhoeae* wird der Performance-Test nach 24 Stunden durchgeführt. Bei der Anwendung beider Methoden (Roll-Plate und Swab Elution) hat das BD-ESwab-System ein akzeptables Ergebnis für alle getesteten Organismen erzielt, und zwar sowohl bei Kühltemperatur (4–8 °C) als auch bei Raumtemperatur (20–25 °C). Bei der Roll-Plate-Methode muss für ein akzeptables Ergebnis die Menge der gewonnenen Bakterien nach der Konservierungszeit bei >5 CFU liegen, wobei die Verdünnung zum Zeitpunkt Null zu einer Zählung von ca. 300 CFU in der Petrischale geführt hat. Bei der Swab-Elution-Methode darf für ein akzeptables Ergebnis die CFU-Abnahme zwischen dem Zeitpunkt Null und dem Ende der Konservierungszeit nicht größer als 3 $\log_{10}$ (1 x 10^3 +/- 10%) sein.
Die Leistungsfähigkeitstests umfassen außerdem eine Prüfung auf Bakterienwachstum bei Kühltemperatur (4–8 °C). Bei der Swab-Elution-Methode wird die Prüfung nach einer Konservierungszeit von 48 Stunden an allen getesteten Bakterien durchgeführt (für *Neisseria gonorrhoeae* nach 24 Stunden). Das Wachstum gilt als nachgewiesen, wenn zwischen dem Zeitpunkt Null und dem Ende der Konservierungszeit ein CFU-Wachstum von mehr als 1 $\log_{10}$ stattfindet. Bei der Roll-Plate-Methode wird eine gesonderte Prüfung vorgenommen, bei der den Proben 100 µL mit 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa* zugesetzt werden. In diesem Fall gilt das Wachstum als nachgewiesen, wenn zwischen dem Zeitpunkt Null und dem Ende der Konservierungszeit ein CFU-Wachstum von mehr als 1 $\log_{10}$ stattfindet. Das Entnahme- und Transportsystem BD ESwab hat bei keiner der beiden Methoden Anzeichen von Wachstum gemäß der im Dokument M40-4 vom Clinical Laboratory Standards Institute festgelegten Standards gezeigt.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD Sistema di raccolta e trasporto Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

Italiano

USO PREVISTO

Il sistema di raccolta e trasporto **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab) viene utilizzato per la raccolta e il trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi, clamidia e virus.

Nel laboratorio i campioni **BD** ESwab possono essere analizzati mediante procedure cliniche standard per la coltura batterica di organismi aerobi, anaerobi e fastidiosi

SOMMARIO E PRINCIPI

La raccolta ed il trasporto di campioni microbiologici è una procedura di routine nella diagnosi delle infezioni batteriologiche e può essere eseguita con il sistema **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab). Il terreno di trasporto del sistema **BD** ESwab è costituito da un liquido Amies modificato in grado di mantenere in vita una vasta gamma di organismi tra cui batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi di notevole rilevanza clinica come la *Neisseria gonorrhoeae*. Il terreno di trasporto **BD** ESwab è un mezzo di mantenimento costituito da un tampone di fosfato inorganico, sali di calcio e magnesio e cloruro di sodio in ambiente ridotto per la presenza di tioglicolato di sodio.[1]

BD ESwab comprende una busta sterile contenente: una provetta in polipropilene etichettata con tappo a vite e fondo conico o sferico riempita con 1 mL di terreno di trasporto liquido Amies ed un tampone di raccolta con punta floccata in nylon.

Esistono tre tipi di confezioni: il primo contiene un applicatore di dimensioni standard con punta floccata in nylon destinato al campionamento in gola, vagina, ferite, retto e feci, il secondo contiene un applicatore con puntale mini per il campionamento in zone ristrette o poco accessibili come occhi, orecchie, naso, nasofaringe, gola e apparato urogenitale mentre il terzo tipo contiene un applicatore pernasale con punta floccata in nylon per la raccolta dalla nasofaringe o per campionamento pediatrico. Esistono inoltre altri due speciali applicatori per il campionamento dall'uretra e per il campionamento pediatrico, appositamente ideati per migliorare l'efficienza del dispositivo e per ridurre al minimo il disagio del paziente.

È consigliabile inserire il tampone nella provetta **BD** ESwab subito dopo la raccolta del campione. Inoltre, per mantenere la vitalità degli organismi a livelli ottimali, si consiglia l'immediato trasporto al laboratorio dei campioni raccolti con il sistema **BD** ESwab, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo[2, 3, 4] Nel caso in cui la consegna o l'analisi subiscano ritardi i campioni dovranno essere refrigerati a 4–8 °C o conservati a temperatura ambiente (20–25 °C) e analizzati entro 48 ore, ad eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* per le quali è richiesta l'analisi entro le 24 ore. Studi scientifici indipendenti sui tamponi di trasporto hanno dimostrato che la vitalità di alcuni batteri a temperature di refrigerazione è superiore a quella a temperatura.[12–16]

REAGENTI

BD ESwab incorpora un terreno di trasporto liquido Amies modificato. Vedi testo in inglese.

NOTA TECNICA

Il terreno di trasporto Liquid Amies contenuto nelle provette di **BD** ESwab può apparire torbido. Ciò è considerato essere normale ed è dovuto alla presenza di sali nella composizione del terreno.

NOTA TECNICA – SODIO TIOGLICOLLATO

La formula di **BD** ESwab contiene Sodio Tioglicollato, importante componente per la performance del prodotto e la sopravvivenza dei microorganismi. Il sodio tioglicollato ha un naturale odore sulfureo. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose.

PRECAUZIONI D'USO

1. Seguire le precauzioni approvate relative al periodo biologico nonché le tecniche asettiche. L'uso deve essere limitato al personale adeguatamente addestrato e qualificato.
2. Tutti i campioni ed i materiali impiegati per l'analisi del prodotto sono da considerarsi potenzialmente infetti e devono quindi essere gestiti in modo tale da evitare il rischio di infezione del personale di laboratorio. Dopo l'uso, smaltire tutti i rifiuti a rischio biologico, inclusi campioni, contenitori e terreni. Attenersi alle altre disposizioni del Livello 2 di 7 stabilito dal CDC[34, 35, 36, 37]
3. Attenersi rigorosamente alle istruzioni.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Esso deve essere conservato nell'imballo originale a 5–25 °C fino al momento dell'utilizzo. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna, sulle singole buste e sull'etichetta della provetta di trasporto.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare **BD** ESwab se (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione, (2) il prodotto presenta segni visibili di perdite, (3) la data di scadenza è stata superata, (4) la confezione del tampone è aperta oppure (5) in presenza di altri segni di deterioramento.

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Il prelievo e la gestione dei campioni raccolti per analisi batteriologiche che prevedono l'isolamento dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Nesseria gonorrhoeae* devono essere eseguiti in conformità con i manuali e le guide pubblicati.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23]

Al fine di mantenere la massima vitalità degli organismi si consiglia l'immediato trasporto al laboratorio dei campioni raccolti con il sistema **BD** ESwab, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo.[2, 3, 4] Nel caso in cui la consegna o l'analisi subiscano ritardi i campioni dovranno essere refrigerati a 4–8 °C o conservati a temperatura ambiente (20–25 °C) e analizzati entro 48 ore, ad eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* per le quali è richiesta l'analisi entro le 24 ore.

Per le analisi di campioni destinati a coltura batterica è opportuno osservare le condizioni di trasporto e conservazione indicate qui sopra.

Per il trasporto e la movimentazione dei campioni è richiesta la piena conformità ai regolamenti nazionali e federali.[19, 22, 23] Il trasporto di campioni tra istituzioni mediche dev'essere conforme ai regolamenti interni di tali istituzioni. È consigliabile analizzare tutti i campioni subito dopo il loro arrivo al laboratorio.

CONTENUTO

BD ESwab viene fornito in confezioni "Vi-Pak" da cinquanta (50) unità, mentre ogni cartone ne contiene 10 x 50. Ogni unità comprende: una provetta in polipropilene etichettata con tappo a vite e fondo conico riempita con 1 mL di terreno di trasporto liquido Amies un tampone di raccolta con punta floccata in nylon (Fig. 1).

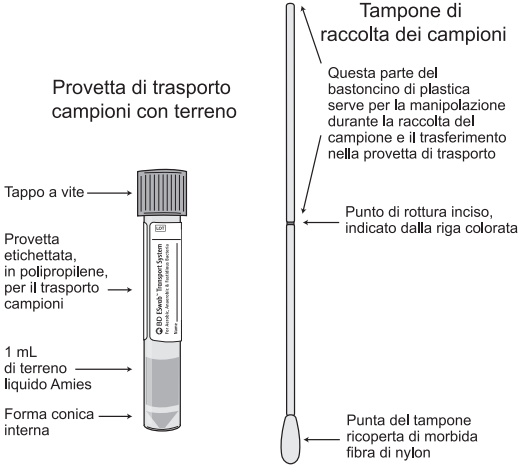
Esistono tre tipi di confezione: la prima contiene un applicatore di dimensioni standard con punta floccata in nylon destinato al campionamento in gola, vagina, ferite, retto e feci, la seconda contiene un applicatore con punta mini per il campionamento in zone ristrette o poco accessibili come occhi, orecchie, naso, nasofaringe, gola e apparato urogenitale mentre la terza contiene un applicatore pernasale con punta floccata in nylon per la raccolta dalla nasofaringe o per uso pediatrico.

Sugli applicatori floccati è previsto un punto di rottura, contrassegnato da una linea colorata, al fine di facilitare la rottura dell'applicatore nella provetta contenente il terreno di trasporto dopo il prelievo.

La particolare conformazione interna dei tappi delle provette, a forma di imbuto, permette inoltre l'ancoraggio dell'asta del tampone dopo la rottura. Avvitando il tappo sulla provetta l'estremità dello stelo viene infatti spostata nella cavità del tappo.

Quando la provetta viene aperta nel laboratorio di analisi l'applicatore rimane attaccato al tappo e l'operatore può agevolmente togliere il tampone dalla provetta ed eseguire le analisi microbiologiche utilizzando il tappo come manico. Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (220246, 220532) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.

Figura 1: Componenti del sistema BD ESwab



MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

BD ESwab non comprende i materiali per l'isolamento e la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi piastrine o provette di coltura, sistemi di incubazione, bombole di gas o workstation anaerobiche. Per i protocolli relativi alle tecniche di coltura e identificazione dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi dai campioni clinici si rimanda l'utente ai manuali di laboratorio.[17, 18, 21, 22]

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di raccolta e trasporto **BD** ESwab è disponibile nelle versioni indicate nella tabella sottostante.

Tabella 1

N. catalogo	BD ESwab – Descrizione prodotti	Imballo	Siti di campionamento[1]	Tappo presile
220245	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite bianco riempita con 1 mL di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi- Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci.	SI
220246	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite verde riempita con 1 mL di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone con punta mini floccata in nylon.	Confezioni "Vi- Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Occhi, naso, nasofaringe, gola, apparati urogenitali.	NO
220532	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite blu riempita con 1 mL di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone pernasale con punta floccata in nylon .	Confezioni "Vi- Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Nasofaringe, uso pediatrico.	NO

[1]Questa tabella rappresenta solamente un suggerimento. Il test di performance con il sistema **BD** ESwab è stato eseguito utilizzando ceppi batterici inoculati nel sistema di trasporto in conformità con i protocolli di prova descritti nella norma Laboratory Standards Institute M40-A.[4] Non sono stati utilizzati campioni clinici. Fate cortesemente riferimento alle vostre procedure interne per scegliere il dispositivo più appropriato per lo specifico sito di prelievo investigato.

Raccolta dei campioni

La raccolta dei campioni dal paziente rappresenta una fase estremamente delicata dalla quale dipende il successo dell'isolamento e dell'identificazione degli organismi infettivi. Per istruzioni più dettagliate sulle procedure di raccolta consultare i manuali di riferimento pubblicati.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

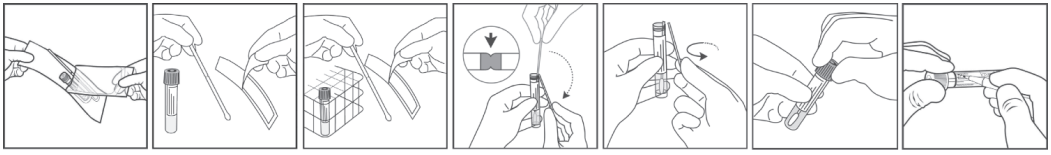
Non utilizzare il terreno **BD** ESwab per umettare o bagnare il tampone di prelievo prima della raccolta del campione biologico o per risciacquare o irrigare la zona di prelievo.

1. Aprire la busta di raccolta campioni **BD** ESwab e prelevare la provetta e il tampone.
2. Prelevare il campione dal paziente.
3. Svitare e togliere il tappo dalla provetta **BD** ESwab assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto.
4. Inserire il tampone nella provetta finché il punto di frattura segnato in rosso non si trova al livello dell'imboccatura della provetta.
5. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
   - Con una mano, tenere la provetta per campioni.
   - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta.
   - Appoggiare la parte del tampone con il punto di rottura contro il bordo della provetta.
   - Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
   - Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.
6. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
7. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa della paziente.
8. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

NOTA SULLA FUNZIONE DI CATTURA DEL TAPPO:

Il tappo è sagomato in modo tale da permettere la cattura del tampone quando viene usato e spezzato all'interno della provetta un tampone floccato bianco di dimensioni regolari. Se si usa un tampone pernasale verde o un tampone uretrale rosa la funzione di cattura non è garantita. Il tampone pernasale verde e quello uretrale rosa devono essere attentamente rimossi dalla provetta immediatamente prima di procedere con l'analisi del campione. Questa precauzione permette di evitare la caduta accidentale del campione dal tappo.

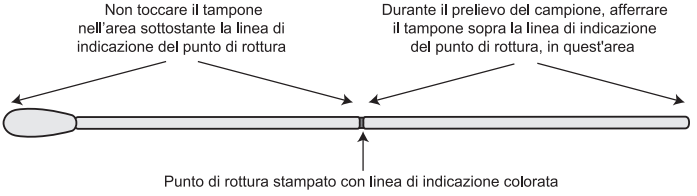
Figura 2: Raccolta Campioni



Per la raccolta e la movimentazione di campioni microbiologici si raccomanda l'utilizzo di adeguati mezzi di protezione come guanti sterili e occhiali per proteggersi da eventuali spruzzi o aerosol durante la rottura dello stelo nella provetta.

L'operatore non deve toccare la zona al di sotto della linea colorata stampata sull'applicatore, cioè la zona compresa tra questa linea e la punta del tampone (Fig 3), per non contaminare lo stelo e la coltura e quindi invalidare i risultati dell'analisi.

Figura 3: Tampone di raccolta in cui vengono illustrate la linea di indicazione del punto di rottura e l'area per impugnare l'applicatore



NOTA: durante il prelievo non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. Le aste tampone spesso presentano cambi di diametro intesi a facilitare differenti tipologie di prelievo. Le aste tampone potrebbero inoltre presentare un punto di frattura prestampato finalizzato a permetter la rottura intenzionale dell'asta nel tubo di trasporto. In ogni caso durante il prelievo, non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone.

L'impugnatura deve avvenire al di sopra della linea di rottura come indicato nella Fig. 3. Dopo la raccolta del campione dal paziente il tampone viene rotto nel punto indicato dalla linea rosa all'interno della provetta **BD** ESwab contentente il terreno di trasporto, dopodiché l'operatore smaltisce la parte rotta dello stelo in un contenitore per rifiuti medicali e mette il tappo alla provetta. L'avvitamento del tappo sulla provetta muove il tampone nella cavità conica interna del tappo (Fig. 4) bloccandolo definitivamente.

Figura 4: Cattura dell'asta rotta dell'applicatore del tampone da parte del tappo della provetta BD ESwab

Quando la provetta viene aperta nel laboratorio, l'applicatore rimane attaccato al tappo. Ciò permette all'operatore di rimuovere il tampone con facilità e di eseguire le analisi microbiologiche necessarie utilizzando il tappo come impugnatura. Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi pernasali e pediatrici (220246, 220532) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.

Inoculazione delle colture di campioni BD ESwab in laboratorio

Per la coltura batteriologica dei campioni **BD** ESwab è consigliabile utilizzare terreni e tecniche adeguati a seconda dei campioni e degli organismi. Per i terreni e le tecniche di isolamento e identificazione dei batteri da tamponi clinici rimandiamo l'utente ai manuali e alle guide pubblicati.[17, 18, 21, 24, 25] L'analisi delle colture di campioni raccolti mediante tampone volte alla ricerca di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae* implicano normalmente l'uso di un terreno solido Agar in piastre Petri. La procedura di inoculazione dei campioni **BD** ESwab in piastre Petri è indicata qui di seguito.

NB: Per la movimentazione dei campioni clinici utilizzare guanti in lattice ed altri mezzi di protezione generale. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC.[34, 35, 36, 37]

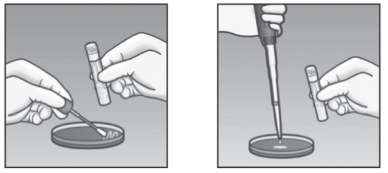
1. Scuotere con forza la provetta **BD** ESwab contenente il tampone tenendola tra il pollice e l'indice per 5 secondi oppure agitarla tramite vortex per 5 secondi per staccare il campione dal tampone e disperderlo nel terreno liquido in modo uniforme.
2. Se l'analisi prevede studi molecolari trasferire una aliquota del terreno liquido in una provetta sterile.
3. Svitare il tappo della provetta **BD** ESwab e togliere l'applicatore.
4. Strofinare la punta del tampone sulla superficie di un settore della piastra di coltura per l'inoculo primario.
5. Nel caso in cui sia necessario piastrare un secondo terreno di coltura, rimettere l'applicatore **BD** ESwab nella provetta per 2 secondi per assorbire la sospensione formata dal terreno di trasporto e dal campione del paziente e ripetere il punto n. 4.
6. Ripetere l'operazione descritta al punto 4 prima di inoculare ulteriori piastre.

Nella procedura descritta qui sopra l'applicatore **BD** ESwab viene utilizzato come un'ansa per inoculazione per trasferire la sospensione sulla piastra di coltura creando l'inoculo primario (Fig. 5). In alternativa l'operatore può vortexare la provetta con il tampone per 5 secondi e successivamente trasferire 100 µL di sospensione sulle singole piastre di coltura tramite una pipetta volumetrica con punta sterile. Per strisciare l'inoculo primario del campione del paziente sulla superficie della piastra seguire le procedure standard di laboratorio (Fig. 6).

Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (220246, 220532) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.

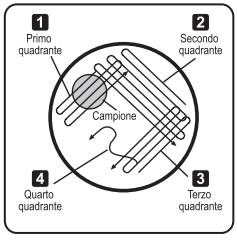
L'operatore può miscelare la provetta **BD** ESwab con il tampone all'interno in un vortex per 5 secondi e successivamente trasferire 100 µL volumi della sospensione in ogni piastra di coltura tramite pipetta volumetrica o punte sterili.

Figura 5: Procedure di inoculo di campioni BD ESwab in agar solido in piastre di Petri



1. Uso del tampone per inoculare il campione.
2. Uso di pipetta e puntali sterili per inoculare 100 µL di campione.

Figura 6: Procedura di striscio dei campioni BD ESwab su piastre di Petri in agar per isolamento primario[33]



Seminare un inoculo primario di campione raccolto con **BD** ESwab sulla superficie del primo quadrante di una piastra di coltura in agar appropriata.

Usare un'ansa batteriologica sterile per strisciare l'inoculo primario sulla superficie del secondo, del terzo e del quarto quadrante della piastra di coltura in agar.

Utilizzo di BD ESwab con sistemi automatici

Alcuni codici di **BD** ESwab possono essere processati con sistemi automatici. Fare riferimento alle istruzioni fornite del produttore dell'automazione sulle modalità di utilizzo di **BD** ESwab con l'automazione. Il tappo prensile non è previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (220246, 220532) che, essendo molto flessibili, potrebbero non essere bloccati all'interno della cavità. Estrarre quindi l'applicatore dalla provetta utilizzando un paio di pinzette prima di posizionare il tubo nella macchina in quanto potrebbe interferire con il suo normale funzionamento.

Preparazione dello striscio con colorazione di Gram dei campioni BD ESwab

L'analisi di laboratorio dei campioni clinici raccolti da determinati siti del paziente possono comprendere l'esame microscopico di preparazioni colorate (striscio diretto) utilizzando la procedura di colorazione di Gram. Ciò fornisce importanti informazioni ai medici che curano pazienti affetti da malattie infettive.[26] In molti casi una colorazione Gram ha fornito un valido supporto alla definizione di una diagnosi; ad esempio, con tamponi prelevati dall'endocervice o dall'uretra per sospette infezioni da *Neisseria gonorrhoeae* oppure con tamponi vaginali per diagnosticare la vaginosi batterica.[27, 28, 29, 30, 31, 39] La colorazione di Gram può anche essere d'aiuto per valutare la qualità del campione e contribuire alla scelta del terreno di coltura, specialmente in presenza di una flora batterica mista.[32]

Il campione trasportato nel liquido di eluizione di **BD** ESwab, rappresenta una sospensione omogenea in fase liquida. Puo' essere uniformemente distribuito sul vetrino consentendo una chiara e facile lettura dello stesso.

I campioni trasportati con il sistema **BD** ESwab possono essere trasferiti su un vetrino microscopico per il test della colorazione Gram, nel modo illustrato qui sotto, campionando una porzione della sospensione vortexata del tampone.[21, 32]

NB: Per la movimentazione dei campioni clinici utilizzare guanti in lattice ed altri mezzi di protezione generale. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC.[34, 35, 36, 37]

1. Prendere un vetrino pulito, posizionarlo su una superficie piana e delimitare una zona utilizzando una penna con punta diamantata o di vetro per identificare la posizione dell'inoculo. Nota: un vetrino con un'area circolare premarcata di 20 mm di diametro puo' essere usato.
2. Vortexare la provetta **BD** ESwab per 5 secondi per disperdere il campione in modo uniforme nel terreno di trasporto liquido Amies.
3. Togliere il tappo della provetta **BD** ESwab e, utilizzando una pipetta sterile, trasferire 1–2 gocce di terreno liquido Amies nella zona contrassegnata sul vetrino. Nota: circa 30 µl costituirebbe un volume di liquido adeguato al vetrino con un'area circolare premarcata di 20 mm di diametro.
4. Lasciar asciugare il campione sul vetrino a temperature ambiente o mettere il vetrino in un fornetto di asciugatura elettrico settato ad una temperatura non superiore ai 42 °C.
5. Fissare usando metanolo. La fissazione al metanolo è raccomandata in quanto previene la lisi dei Globuli Rossi, evita di danneggiare tutte le cellule ospite e di ottenere un background piu' pulito.[21, 26, 32]
6. Per il test della colorazione Gram attenersi ai manuali di laboratorio. Se si utilizzano reagenti Gram disponibili sul mercato si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore.

Per ulteriori informazioni o istruzioni sulla preparazione dei vetrini per analisi microscopica, sulla colorazione Gram e sull'interpretazione e la descrizione dell'analisi al microscopio si consiglia la consultazione dei manuali di laboratorio.[20, 24, 25, 26, 32]

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti del sistema **BD** ESwab vengono sottoposti alla prova di sterilità, mentre tutti i lotti dei tamponi vengono testati per verificare la loro atossicità batterica. Per il terreno di trasporto liquido Amies viene verificata la stabilità del pH e del bioburden utilizzando l'analisi microscopica della colorazione Gram per stabilire i livelli accettabili indicati nel documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute.[4]

Prima dell'approvazione finale, ciascun lotto produttivo di **BD** ESwab viene sottoposto a controlli di qualità atti a verificare la capacità di mantenere in vita i batteri sia a temperature refrigerate (4–8 °C) che a temperatura ambiente (20–25 °C) per determinati periodi di tempo con un pannello di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi tramite l'impiego dei metodi Roll-Plate e Swab Elution.[4] Le analisi di vitalità comprendono anche la verifica della sovraccrescita batterica a temperature refrigerate (4–8 °C), che dovrebbe corrispondere a un aumento della crescita di <1 log decimale in un periodo specificato.

Le procedure per il controllo della qualità dei dispositivi di trasporto batteriologico eseguito con i metodi Roll-Plate e Swab Elution sono illustrate nel documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute e in altre pubblicazioni.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41]

RESTRIZIONI

1. Durante la manipolazione dei campioni clinici, in laboratorio indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Nella movimentazione dei campioni provenienti dai pazienti rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC.[34, 35, 36, 37]
2. La condizione, la tempistica e il volume del campione raccolto sono variabili molto importanti ai fini dell'attendibilità del risultato. Si raccomanda di seguire le procedure per la raccolta dei campioni.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. Il sistema **BD** ESwab è destinato al campionamento ed al trasporto di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae*. Il prodotto non è destinato al mantenimento della vitalità dei virus e della Clamidia.
4. Il sistema **BD** ESwab dev'essere utilizzato con le provette di trasporto ed i tamponi forniti nella busta. L'utilizzo di provette e tamponi di diversa provenienza potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto e sul risultato dell'analisi.

AVVERTENZE

1. Destinato a uso diagnostico *in vitro*.
2. Il tampone applicatore è classificato come dispositivo medico di Classe IIa (Utilizzo Chirurgicamente Invasivo Transitorio) in conformità con la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. Tale classificazione significa che i tamponi possono essere impiegati per indagini su superfici ed orifizi del corpo umano (es. naso, gola, vagina e ferite profonde).
3. Ⓧ Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
4. Non risterilizzare i tamponi inutilizzati prima dell'uso.
5. Non re-imballare.
6. Il sistema non è indicato per la raccolta ed il trasporto di microrganismi diversi da quelli specificati (aerobi, anaerobi e fastidiosi).
7. Non impiegare per applicazioni diverse dall'utilizzo stabilito.
8. L'utilizzo del prodotto con un kit di diagnosi rapida o con strumenti diagnostici deve essere validato a priori dall'utente.

9. Non utilizzare in caso di evidenti segni di danneggiamento (es. puntale o asta rotti)
10. Non usare forza o pressione eccessiva durante la raccolta di campioni da pazienti in quanto ciò potrebbe causare la rottura dell'astina del tampone
11. Non ingerire il terreno di trasporto.
12. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo da parte di persone non qualificate o non autorizzate.
13. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
14. Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (220246, 220532) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.
15. Tutti i campioni contengono microrganismi infetti, quindi si raccomanda la massima cautela. Dopo l'uso smaltire le provette ed i tamponi in conformità con la prassi di laboratorio relativa ai rifiuti infetti. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC.[34, 35, 36, 37]
16. Non utilizzare il terreno di trasporto **BD** ESwab per inumidire l'applicatore prima della raccolta, per il risciacquo o il dosaggio sui siti di raccolta.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono ampiamente dall'adeguatezza delle operazioni di raccolta, trasporto ed analisi in laboratorio.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In un normale laboratorio clinico il metodo più utilizzato per l'inoculo dei dispositivi di trasporto su un terreno in piastra è il Roll-Plate. Il limite di tale metodo[4] per la verifica della vitalità dei batteri consiste nel fatto che non è un metodo quantitativo ma, al massimo, semiquantitativo. D'altra parte, altri metodi quantitativi come lo Swab Elution[4] non riflettono le procedure standard usate nella maggior parte dei laboratori. Mentre il metodo Swab Elution permette una misurazione quantitativa dell'abilità di un sistema di trasporto di mantenere in vita gli organismi, la tecnica Roll-Plate prende in esame alcune variabili meccaniche dell'uso diretto dei tamponi in laboratorio, azione che può influire sul rilascio del campione sulle piastre di coltura. Per questo motivo sono stati condotti numerosi studi di vitalità per determinare le prestazioni del sistema **BD** ESwab.

Le procedure di prova utilizzate per determinare la performance di vitalità dei batteri si sono basati sui metodi di controllo della qualità descritti nel documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Gli organismi di prova utilizzati erano quelli indicati nel documento M40-A per stabilire il controllo qualità dei sistemi di trasporto a tampone e comprendono un pannello rappresentativo di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi. È stato inoltre testato un gruppo aggiuntivo di organismi non richiesti o specificati dal documento0 M40-A per fornire ulteriori dati sulla sopravvivenza di determinati batteri. Sono stati condotti studi di vitalità batterica sul sistema **BD** ESwab a due diversi range di temperatura, 4–8 °C e 20–25 °C, corrispondenti alle temperature di refrigerazione ed alla temperatura ambiente. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µL di sospensione batterica. Successivamente i tamponi sono stati posti nelle relative provette di trasporto e mantenuti per 0, 24 e 48 ore. A questi intervalli ogni tampone è stato analizzato con il metodo Roll-Plate o Swab Elution.

Gli organismi analizzati sono stati suddivisi in 3 gruppi (vedi sotto):

1. Aerobi e anaerobi facoltativi: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerobi: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Batteri fastidiosi: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Altri organismi valutati:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus di Gruppo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

NOTE

Per le dichiarazioni sulle prestazioni del prodotto e le prestazioni di vitalità i batteri vengono suddivisi in 3 gruppi in conformità con il documento M40-A[4] del Clinical Laboratory Standards Institute in base alla crescita in atmosfera di ossigeno:

1. Aerobi e anaerobi facoltativi: I batteri aerobi hanno bisogno di aria o di ossigeno libero per mantenersi in vita. I batteri anaerobi facoltativi possono sopravvivere sia in presenza che in assenza di ossigeno. Molti batteri aerobi sono batteri anaerobi facoltativi, cioè sono in grado di vivere e crescere in assenza di ossigeno. Per questo motivo il gruppo dei batteri aerobi comprende la descrizione degli anaerobi facoltativi.
2. Anaerobi: I batteri anaerobi non hanno bisogno di aria o ossigeno per vivere. Questo gruppo comprende anaerobi obbligati che possono vivere solo in assenza di ossigeno.
3. Batteri fastidiosi.: I batteri fastidiosi hanno requisiti di crescita complessi o esatti e il principale rappresentante di questo gruppo è la *Neisseria gonorrhoeae*.

In conformità con il documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute, ad eccezione della *Neisseria gonorrhoeae*, le performance di vitalità vengono valutate per ciascun organismo dopo un tempo di attesa di 48 ore e confrontate con i criteri di accettazione. Per la *Neisseria gonorrhoeae* le performance di vitalità vengono valutate a 24 ore. In entrambi i metodi Roll-Palte e Swab Elution il sistema Copan ESwab è riuscito a mantenere un recupero batterico accettabile di tutti gli organismi valutati, sia a temperature di refrigerazione (4–8 °C) che a temperatura ambiente (20–25 °C). Nel metodo Roll-Plate il recupero accettabile è fissato a >5 CFU dopo il tempo di conservazione specificato della diluizione che ha prodotto un conteggio in piastra a tempo zero vicino a 300 CFU. Nel metodo Swab Elution il recupero accettabile è fissato a un decadimento di CFU non superiore a 3 $\log_{10}$ (1 x 10^3 +/- 10%) tra il conteggio a tempo-zero e il CFU sui tamponi dopo il tempo di conservazione specificato.

Gli studi di vitablità comprendono anche una verifica della sovraccrescita batterica a temperature refrigerate (4–8 °C).

Per il metodo Swab Elution la verifica della sovracrescita viene eseguita su tutti i batteri testati ad un tempo di conservazione di 48 ore, tranne per la *Neisseria gonorrhoeae* testata a 24 ore. La verifica della sovracrescita nel metodo Swab Elution viene definita come maggiore di un incremento di CFU di 1 $\log_{10}$ tra il conteggio a tempo zero ed il periodo di conservaizone. Per il metodo Roll-Plate tale verifica viene eseguita con un'analisi separata nella quale i tamponi vengono dosati con 100 µL contenenti 10^2 CFU di coltura di *Pseudomonas aeruginosa*. In queste condizioni, la sovracrescita viene definita come maggiore di un incremento di CFU di 1 $\log_{10}$ tra il conteggio a tempo zero e il tempo di conservazione di 48 ore. Il sistema di raccolta e trasporto **BD** ESwab non ha mostrato sovracrescita in entrambi i metodi sulla base dei criteri stabiliti nel documento M40-4 del Clinical Laboratory Standards Institute.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Sistema de recogida y transporte de Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

Español

USO

El sistema de recolección y transporte **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab) se utiliza para la el transporte y toma de muestras clínicas que contienen bacterias aerobias, anaerobias, organismos fastidiosos y clamídias.

En el laboratorio el hisopo **BD** ESwab puede ser analisado utilizandose procedimientos standard como el cultivo bacteriano de organismos aerobios, anaerobios y fastidosos.

SÍNTESIS Y PRINCIPIOS

La recolección y el transporte seguro de muestras microbiológicas es uno de los procedimientos de rutina en la diagnosis de las infecciones bacteriológicas y se puede realizar con el sistema **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab). El terreno de transporte del sistema Copan **BD** ESwab está constituido por el medio de cultivo líquido Amies modificado capaz de mantener vivas, durante el transporte al laboratorio, a una vasta gama de organismos entre los cuales bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosos de notable importancia clínica como la *Neisseria gonorrhoeae*. El terreno de transporte **BD** ESwab es un medio de mantenimiento constituido por un tampón de fosfato inorgánico, sales de calcio y magnesio y cloruro de sodio en un ambiente reducido por la presencia de tioglicolato de sodio.[1]

BD Copan ESwab incluye un envase estéril que contiene: una probeta de polipropileno, etiqueta y tapadera con tornillo fondo esférico o cónico llenada con 1 mL de terreno de transporte líquido Amies y un sobrecito con un hisopo de recolección con punta recubierta con una fibra blanda de nylon.

Hay tres tipos de empaques: el primero contiene un hisopo estándar con punta de fibras de nylon reunidas para la obtención de muestras en la garganta, vaginal, heridas, recto y heces, el segundo contiene un hisopo con punta fina para la obtención de muestras en zonas estrechas o poco accesibles como los ojos, oídos, nariz, nasofaringe, garganta y aparato urogenital, mientras el tercero contiene un hisopo nasal con punta de fibra de nylon reunida para obtener muestras de la nasofaringe o efectuar muestreos pediátricos. Además hay otros dos hisopos especiales para obtener muestras de la uretra y realizar muestreos pediátricos, se idearon especialmente para mejorar la eficiencia del dispositivo y para reducir al mínimo los problemas ocasionados a los pacientes.

Se aconseja introducir el tampón en la probeta **BD** ESwab apenas se haya realizado la recolección. Además, para mantener la vitalidad de los organismos en óptimos niveles, se aconseja el transporte inmediato al laboratorio de las muestras recogidas con el sistema ESwab, es preferible que se realice antes de las 2 horas de haber efectuado la recolección.[2, 3, 4] Si la entrega o el análisis se retrasaran, las muestras se tendrán que congelar entre 4 y 8 ºC o conservar a temperatura ambiente (20–25 °C) y analizar dentro de 48 horas, con excepción de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* para los cuales se requiere el análisis dentro de las 24 horas. Estudios científicos independientes realizados en los tampones de transporte demostraron que para algunas bacterias la vitalidad es superior si las muestras se conservan a temperaturas de refrigeración en comparación con la de temperatura ambiente.[12–16]

REACTIVOS

BD ESwab incorpora un medio de transporte líquido Amies modificado. Ver texto en inglés.

NOTA TÉCNICA

El medio de transporte Amies liquido en la probeta del **BD** ESwab puede aparentar unpoco turbio. Esto es natural y e debido a la presencia de sales en la composicion del medio

NOTA TÉCNICA – TIOGLICOLATO DE SODIO

La formula del **BD** ESwab contiene Tioglicolato de Sodio, importante componente para el rendimiento del producto y la supervivencia de los microorganismos. El tioglicolato tiene un natural olor de azufre. Dicho olor, cuando se percibe al abrir el envase del producto no debe alarmar puesto que es perfectamente normal y falto de características peligrosas.

PRECAUCIONES

1. Seguir las precauciones aprobadas sobre los biopeligros además de las técnicas asépticas. El uso sólo lo tiene que realizar el personal adecuadamente capacitado y cualificado.
2. Todas las muestras y los materiales empleados para el análisis del producto se tienen que considerar potencialmente infectados y por lo tanto se tienen que manejar de modo tal que se evite el riesgo de infección del personal de laboratorio. Después de su uso, deben desecharse todos los materiales biológicamente peligrosos, como muestras, recipientes y medios. Respetar las otras disposiciones del Nivel 2 de 7 establecido por el CDC.[34, 35, 36, 37]
3. Respetar rigurosamente las instrucciones.

CONSERVACIÓN

Este producto está listo para el uso y no necesita ulteriores preparaciones. El mismo se tiene que conservar en el embalaje original entre 5–25 °C hasta el momento de la utilización. No recalentar. No incubar o congelar antes del uso. Una conservación inadecuada disminuye la eficacia del producto. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada sobre el envase externo, sobre cada uno de los empaques y sobre la etiqueta de la probeta de transporte.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar **BD** ESwab si (1) el producto presenta daños visibles o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) se superó la fecha de vencimiento, (4) el envase del hisopo está abierto o bien (5) posee otras evidencias de deterioro.

TOMA DE MUESTRAS, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

La recolección y el manejo de las muestras extraídas para los análisis bacteriológicos que prevén el aislamiento de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Nesseria gonorrhoeae* se tienen que realizar según los manuales y las guías publicadas.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23]

Para mantener la máxima vitalidad de los organismos se aconseja el inmediato transporte al laboratorio de las muestras recogidas con el sistema **BD** ESwab, se aconseja dentro de las 2 horas de la recolección.[2, 3, 4] Si la entrega o el análisis se atrasaran, las muestras se tendrán que refrigerar entre 4–8 °C o conservar a temperatura ambiente controlada (20–25 °C) y analizar dentro de las 48 horas, con excepción de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* para los cuales se requiere el análisis dentro de las 24 horas.

Para los análisis de muestras que se utilizarán en cultivos bacterianos o en investigaciones de antígenos / ácidos nucleicos, será necesario respetar las condiciones de transporte y conservación arriba indicadas.

Para el transporte y el manipulación de las muestras se requiere el total respeto de los reglamentos nacionales y federales.[19, 22, 23] El transporte de muestras entre institutos médicos tiene que respetar los reglamentos internos de dichos institutos. Se aconseja analizar todas las muestras tan pronto hayan llegado al laboratorio.

CONTENIDO

BD ESwab Bolsa "Vi-Pak" contiene cincuenta (50) unidades mientras cada cartón contiene 10 x 50. Cada unidad incluye un envase estéril que contiene: una probeta de polipropileno con tapadera con tornillo etiquetada y fondo esférico o cónico llenada con 1 mL de medio de transporte líquido Amies y un hisopo de recolección con punta recubierta con una fibra blanda de nylon (Fig. 1). Hay tres tipos de empaques: el primero contiene un hisopo estándar con punta de fibra de nylon reunidas para la obtención de muestras en la garganta, vaginal, heridas, recto y heces , el segundo contiene un hisopo con punta fina para la obtención de muestras en zonas estrechas o poco accesibles como los ojos, oído , nariz, nasofaringe, garganta y aparato urogenital, mientras el tercero contiene un hisopo pernasal con punta de fibra de nylon reunida para obtener muestras de la nasofaringe o para uso pediátrico.

Los distintos tipos de hisopos permiten la recolección de muestras en distintas zonas del cuerpo. Para informaciones más especificas sobre los productos consultar la descripción detallada del componente.

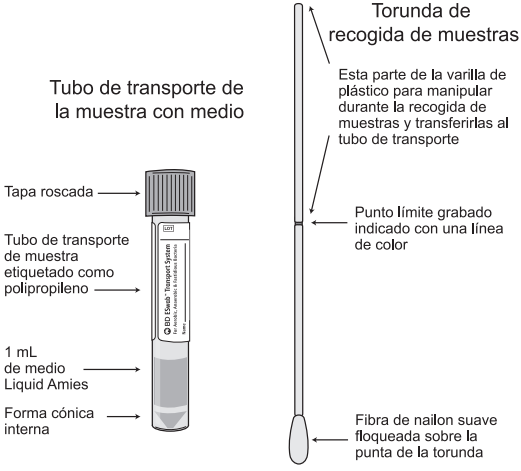
En los hisopos del **BD** ESwab está previsto un punto de rotura, indicado mediante una línea coloreada, para facilitar la rotura del mismo en la probeta que contiene el campo de transporte después de la extracción.

La particular forma interna de las tapas de las probetas, con forma de embudo, también permite el bloqueo del vástago hisopo después de la rotura. Al enroscar la tapa sobre la probeta, el extremo del vástago se desplaza en la cavidad de la tapa.

Cuando se abre la probeta en el laboratorio de análisis, el hisopo permanece unido a la tapa y el operador podrá quitar fácilmente el tampón de la probeta para realizar los análisis microbiológicos empleando la tapa como manija. El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales, uretrales y pediátricos (220246, 220532) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa.

Cuando se abre la probeta en el laboratorio de análisis, el hisopo queda junto con la tapa y el operador podrá quitar fácilmente el hisopo de la probeta y efectuar los análisis microbiológicos utilizando la tapa como manija.

Figura 1: Componentes de BD ESwab



MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

BD ESwab no incluye los materiales para el aislamiento y el cultivo de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como placas de petri o probetas de cultivo, sistemas de incubación, jarra de micro-aerofilia e anaerobios. Para los protocolos sobre las técnicas de cultivo e identificación de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas de las muestras clínicas se recomienda consultar los manuales de laboratorio.[17, 18, 21, 22]

INSTRUCCIONES PARA EL USO

El sistema de recolección y transporte **BD** ESwab se dispone en las versiones indicadas en la siguiente tabla.

Tabla 1

N° catálogo	BD Copan ESwab – descripción de los productos	Embalaje	Lugares de muestreo[1]	Tapón de bloqueo
220245	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa con tornillo blanco con 1 mL de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo de dimensiones estándar con punta blanda de fibra de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Garganta, vaginal y heridas Reto y heces.	SI
220246	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa verde con 1 mL de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo con minipunta de fibra blanda de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Ojos, nariz, naso-faringe, garganta, aparato urinario y - genital, uso pediátrico.	NO
220532	Empaque estéril para muestreo único contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa azul con 1 mL del medio de transporte líquido Amies. - Tampón pernasal con punta de fibra de nylon reunida.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Nasofaringe, uso pediátrico.	NO

[1] Esta tabla representa sólo una sugerencia. El test de ensayo sobre la performance del sistema **BD** ESwab ha sido efectuado utilizando cepas bacterianas inoculadas en el sistema de transporte en conformidad de los protocolos de ensayo descritos en la norma Laboratory Standards Institute M40-A (4). No han sido utilizadas muestras clínicas. Por favor, observar las normas del laboratorio a la hora de escoger el dispositivo más apropiado para una específica toma por investigar.

Recolección de las muestras

La recolección de las muestras del paciente representa una fase muy delicada, de la misma depende el éxito del aislamiento y de la identificación de los organismos infectivos. Para obtener instrucciones más detalladas sobre los procedimientos de recolección consultar los manuales publicados.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

No utilizar el medio **BD** ESwab para humectar o mojar el hisopo de muestreo antes de la recolección de la muestra biológica ni para enjuagar o rociar la zona en cuestión.

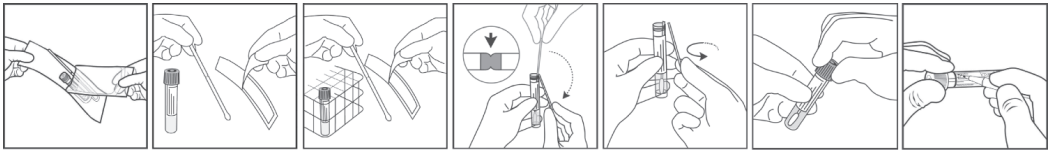
1. Abrir el sobre del kit para muestras **BD** ESwab y sacar la probeta y el hisopo.
2. Efectuar la toma de la muestra al paciente.
3. Desenroscar y quitar el tapón de la probeta **BD** ESwab cuidando de no derramar el medio de transporte.
4. Introducir el hisopo dentro de la probeta hasta que el punto de fractura marcado en rojo se encuentre al mismo nivel de la boca de la probeta.
5. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
   - Sostener el tubo de muestras con una mano.
   - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice
   - Apoyar la parte de la varilla con el punto de fractura contra la boca del tubo
   - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla en la marca de fractura coloreada con tinta. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
   - Deseche la parte del mango rota de la varilla del hisopo en un contenedor para desechos médicos aprobado.
6. Enroscar el tapón de la probeta y cerrar con cuidado.
7. Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o pegar la etiqueta de identificación del paciente.
8. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

NOTA SOBRE LA FUNCIÓN DE RETENCIÓN DEL TAPÓN:

El tapón está moldeado para retener y atrapar un hisopo blanco y de tamaño regular, con punta recubierta de fibra, cuando, tras utilizarlo se quiebra en el interior de la probeta. Si en cambio se utiliza un hisopo pernasal verde o un hisopo uretral rosado, la función de retención y de bloqueo no es garantizada.

El hisopo pernasal verde y el uretral rosado deben de ser sacados cuidadosamente de la probeta de inmediato, antes de dar comienzo al análisis de la muestra. Esta precaución permite evitar que se desprenda accidentalmente la muestra del tapón.

Figura 2: Recogida de muestras

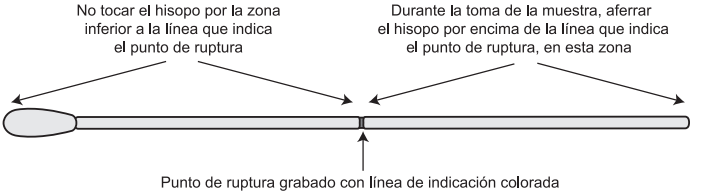


Para la recolección y el desplazamiento de muestras microbiológicas se recomienda utilizar adecuados medios de protección como guantes estériles y gafas para protegerse contra eventuales chorros o aerosol durante la rotura de la barra en la probeta.

El operador no puede tocar la zona que está por debajo de la línea roja impresa sobre el hisopo, o sea, la zona comprendida entre esta línea y la punta del hisopo (Fig 3), para no contaminar la barra y el cultivo y, por lo tanto, evitar de invalidar los resultados del análisis.

La empuñadura se tiene que realizar por encima de la línea de rotura como se indica en la Fig. 3.

Figura 3: Torunda de recogida; se muestra la línea que indica el punto de rotura y el área por la que sujetar el aplicador



NOTA: En cuanto a la toma, no efectuarla ejerciéndo demasiada fuerza o presión ni plegando excesivamente la varilla del hisopo para no provocar una accidental ruptura de la misma. Las varillas de los hisopos suelen tener distintos diámetros que sirven para facilitar las distintas tipologías de recolección. Las varillas de hisopo pueden además, tener un punto de fácil ruptura previamente predispuesto para permitir la ruptura intencional de la varilla en el tubo de transporte. En todo caso durante la toma, no ejercer excesiva presión o fuerza que podría ocasionar una ruptura accidental de la varilla del hisopo.

Figura 4: Captura de la varilla rota del aplicador de torunda en el interior del tapón del tubo de BD ESwab

Después de la extracción de la muestra del paciente el tampón se tiene que romper en el punto indicado por la línea roja dentro de la probeta **BD** ESwab que contiene el terreno de transporte; después el operador eliminará la parte rota de la barra en un contenedor para desechos médicos y le colocará la tapa en la probeta. Al roscar en la probeta el mismo se moverá en la cavidad cónica interna de la tapa (Fig. 4) bloqueándolo definitivamente. Cuando la probeta se abrirá en el laboratorio el hisopo permanecerá acoplado con la tapa. Esto le permite al operador quitar el hisopo con facilidad y efectuar los análisis microbiológicos necesarios utilizando la tapa como empuñadura. El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales, uretrales y pediátricos (220246, 220532) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa.

Inoculación de los cultivos de muestras BD ESwab en laboratorio

Para el cultivo bacteriológico de las muestras BD ESwab se aconseja utilizar adecuados medios y técnicas según las muestras y los organismos. Para los medios y las técnicas de aislamiento e identificación de las bacterias de muestras clínicas consultar los manuales y las guías publicadas.[17, 18, 21, 24, 25]

El análisis de los cultivos de muestras extraídas mediante hisopo para efectuar la búsqueda de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae* generalmente requieren el uso de un medio sólido en placas de Petri. El procedimiento de inoculación de las muestras **BD** ESwab en placas de Petri se indica a continuación.

Nota: Para el desplazamiento de las muestras clínicas utilizar guantes de látex y otros medios de protección general. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC.[34, 35, 36, 37]

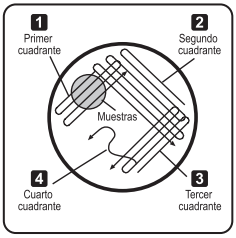
1. Sacudir con fuerza la probeta **BD** ESwab que contiene el hisopo teniéndola entre el pulgar y el índice durante 5 segundos o bien agitarla en un mezclador a ciclón durante 5 segundos para separar la muestra del hisopo y dispersarla en el medio líquido en modo uniforme.
2. Si el análisis prevé testes moleculares será necesario transferir una parte de la muestra en una probeta estéril.
3. Desenroscar la tapa de la probeta **BD** ESwab y quitar el hisopo
4. Frotar la punta del hisopo sobre la superficie de un sector de la placa de cultivo para el inoculante primario.
5. Si fuese necesario introducir la muestra en una segunda placa de cultivo, colocar el hisopo **BD** ESwab en la probeta durante 2 segundos para absorber la suspensión formada por el medio de transporte y la muestra del paciente y repetir el punto N° 4.
6. Repetir la operación descripta en el punto 4 antes de inocular ulteriores placas.

En el procedimiento descrito arriba el hisopo **BD** ESwab se utiliza como una varilla para inoculación para transferir la suspensión sobre la placa de cultivo creando el inoculante primario (Fig. 5). Como alternativa el operador puede agitar la probeta con el hisopo en un mezclador a ciclón durante 5 segundos y después transferir 100 µL volumen de suspensión sobre cada una de las placas de cultivo mediante una pipeta volumétrica con punta estéril. Para arrastrar el inoculante primario de la muestra del paciente sobre la superficie de la placa seguir los procedimientos estándar de laboratorio (Fig. 6). El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales, uretrales y pediátricos (220246, 220532) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa. El operador puede mezclar la probeta **BD** ESwab conteniendo el hisopo durante 5 segundos con la ayuda de un mezclador y después transferir 100 µL en volumen de la suspensión en cada placa de cultivo mediante una pipeta volumétrica o puntas estériles.

Figura 5: Procedimientos para la inoculación de muestras de BD ESwab en un agar en placas de Petri

1. Uso de la torunda para inocular la muestra.
2. Uso del pipeteador y de puntas de pipeta estériles para inocular 100 µL de muestra.

Figura 6: Procedimiento para la extensión de muestras de BD ESwab en placas de Petri de agar para el aislamiento primario[33]



Siembre un inóculo primario de la muestra de BD ESwab en la superficie del primer cuadrante de una placa de cultivo de agar adecuada.
Utilice un asa bacteriológica estéril para extender el inóculo primario por la superficie del segundo, tercer y cuarto cuadrantes de la placa de cultivo de agar.

Como procesar BD ESwab con un sistema automatizado

Algunas torundas **BD** ESwab pueden ser procesadas con sistemas automatizados. Se ruega leer atentamente las instrucciones del fabricante del autómata para procesar dichas **BD** ESwab. Debido a la flexibilidad del tallo de las torundas minitip, pernasal, uretral y pediátrica (220246, 220532), usar pinzas para extraer el aplicador del tubo antes de introducirlo en la máquina, pues podría interferir en el normal funcionamiento del autómata.

Preparación del arrastre con coloración de Gram de las muestras BD ESwab

El análisis de laboratorio de las muestras clínicas recogidas en determinados puntos del paciente, puede incluir el examen microscópico de preparaciones teñidas (extensión directa) utilizando el procedimiento de coloración de Gram; este proceso proporciona información relevante al médico que trata pacientes aquejados de enfermedades infectivas.[26] En muchos casos una tinción de Gram se ha convirtido en el soporte válido para un correcto diagnóstico; por ejemplo: un cultivo endocervical o uretral para detectar la infección *Neisseria gonorrhoeae* o bien un cultivo vaginal para diagnosticar la vaginosis bacteriana.[27, 28, 29, 30, 31, 39] La tinción de Gram, además, puede ser útil para evaluar la calidad de la muestra y contribuir en la elección del medio de cultivo, especialmente, ante la presencia de una flora bacteriana mixta.[32]

La muestra transportada en el líquido de elución del **BD** ESwab, representa una suspensión homogénea en fase líquida. Puede ser uniformemente distribuida sobre un portaobjetos permitiendo una fácil y clara lectura del mismo.

Las muestras transportadas con el sistema **BD** ESwab pueden ser transferidas a un portaobjetos de microscopio para la prueba de tinción de Gram, según cuanto se ilustra abajo, tomando una parte de la suspensión, previamente agitada, del cultivo.[21, 32]

Nota: para la manipulación de muestras clínicas, utilizar guantes de látex y otros medios de protección general. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC.[34, 35, 36, 37]

1. Tomar un portaobjetos limpio, colocarlo sobre una superficie plana y delimitar una zona utilizando un instrumento con punta de diamante o vidrio para identificar la posición del inóculo. Nota: puede ser utilizado un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm.
2. Introducir la probeta **BD** ESwab en un agitador vorticial y agitarla durante 5 segundos para diseminar uniformemente la muestra en el medio de transporte Amies líquido.
3. Quitar el tapón de la probeta **BD** ESwab y, utilizando una pipeta estéril, transferir 1–2 gotas de medio Amies líquido a la zona marcada del portaobjetos. Nota: la cantidad adecuada de líquido para un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm, sería aproximadamente 30 µL.
4. Dejar secar la muestra a temperatura ambiente o en un horno/incubadora para portaobjetos a una temperatura que no exceda los 42 °C.
5. Fijar la muestra con metanol. Se recomienda la fijación con metanol ya que previene la lisis de los glóbulos rojos, evita daños a las células huésped y facilita la obtención de un fondo más claro.[21, 26, 32]
6. Para la prueba de coloración Gram será necesario respetar los manuales de laboratorio. Si se utilizan reactivos Gram disponibles en el mercado, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante.

Para ulterior información o instrucciones sobre la preparación de portaobjetos para análisis microscópico, la tinción Gram y la interpretación y descripción de los análisis microscópicos, se aconseja consultar los manuales de laboratorio. [20, 24, 25, 26, 32]

CONTROL DE LA CALIDAD

Todos los lotes del sistema **BD** ESwab se ensayan para verificar la esterilidad, mientras que todos los lotes de los hisopos se controlan para comprobar que no resulten tóxicos para las bacterias. Para el medio de transporte líquido Amies se verifica la estabilidad del pH y del bioburden utilizando el análisis microscópico de la coloración Gram para establecer los niveles aceptables indicados en el documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute.[4]

Antes de la aprobación final, cada lote productivo de **BD** ESwab se someterá a controles de calidad para verificar la capacidad de mantener vivas a las bacterias a temperaturas refrigeradas (4–8 °C) y a temperatura ambiente controlada (20–25 °C) para determinados periodos de tiempo con un panel de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas mediante la utilización de los métodos Roll-Plate y Swab Elution (4). Los análisis de vitalidad también incluyen el control del crecimiento exagerado de las bacterias a temperaturas refrigeradas (4–8 °C), que tendría que corresponder a un aumento del crecimiento <1 log durante un período especificado. Los procedimientos para el control de la calidad de los dispositivos de transporte bacteriológico realizados con los métodos Roll-Plate y Swab Elution se indican en el documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute y en otras publicaciones[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Si los controles de calidad producirán resultados aberrantes, dichos resultados del análisis no se tendrán que difundir.

RESTRICCIONES

1. Durante la manipulación de las muestras clínicas en el laboratorio será necesario utilizar guantes de látex y todos los demás dispositivos de protección que sean necesarios. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC.[34, 35, 36, 37]
2. La condición, la planificación y el volumen de la muestra recogida son variables muy importantes a los fines de la credibilidad del resultado. Se recomienda seguir los procedimientos para la recolección de las muestras.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. Il sistema ESwab está destinado al muestreo y al transporte de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae*. El producto no está destinado para el mantenimiento de la vitalidad de los virus y de la Clamidia. El sistema **BD** ESwab está destinado para el muestreo y el transporte de bacterias aerobias, anaerobias y molestas como la *Neisseria gonorrhoeae.*
4. El sistema **BD** ESwab se tiene que utilizar con las probetas de transporte y los tampones suministrados en el empaque. La utilización de probetas y tampones de distinta proveniencia podría influir sobre las prestaciones del producto y el resultado del análisis.

ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. El tampón hisopo se clasifica como dispositivo médico de Clase IIa según la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos 93/42/CEE Utilización Transiente Quirúrgicamente Invasivo. Según dicha clasificación quiere decir que los tampones se pueden utilizar para investigar sobre superficies y orificios del cuerpo humano (por ejemplo: nariz, garganta, vaginal y heridas profundas).
3. Ⓧ Este producto es un dispositivo de un solo uso; su reutilización podría comportar riesgo de infección y/o un resultado incorrecto.
4. No volver a esterilizar a los tampones inutilizados.
5. No volver a embalar.
6. El sistema no se puede utilizar para la recolección y el transporte de distintos microorganismos diverso a aquellos especificados (aerobias, anaerobias y molestas).
7. No utilizar para aplicaciones distintas de la utilización establecida.
8. La utilización del producto con un kit de diagnosis rápida o con instrumentos de diagnosis la tendrá que convalidar por el usuario.
9. No utilizar en caso de evidentes daños (por ejemplo: punta o barra rotas).
10. No utilice la fuerza o una presión excesiva durante la recogida de muestras de pacientes, ya que puede causar la rotura del eje de hisopo.
11. No ingerir el medio de transporte.
12. Seguir con mucha atención las instrucciones de uso. El fabricante declina cualquier responsabilidad que derive de la utilización realizada por personas no cualificadas o que no hayan sido autorizadas.
13. La manipulación del producto la tiene que realizar exclusivamente el personal capacitado.
14. El tampon de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales, uretrales y pediátricos (220246, 220532) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa.
15. Todas las muestras contienen microorganismos infectados, por lo tanto se recomienda mucha cautela. Después del uso eliminar las probetas y los hisopos según la praxis de laboratorio que se refiere a los desechos infectados. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC.[34, 35, 36, 37]
16. No utilizar el terreno de transporte **BD** ESwab para humedecer el hisopo antes de la recolección, para el enjuague o la irrigación de los lugares de recolección.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en su mayor parte de la adecuación de las operaciones de recolección, transporte y análisis en laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un laboratorio clínico normal el método más utilizado para el inoculante de los dispositivos de transporte sobre un terreno en placa es el Roll-Plate. El límite de dicho método[4] para la verificación de la vitalidad de las bacterias está en que no es un método cuantitativo sino que, al máximo, es semi cuantitativo. Además, otros métodos cuantitativos como el Swab Elution [4] no refleja el protocolo estándar usado en la mayoría de los laboratorios. Mientras el método Swab Elution permite una medición cuantitativa de la habilidad de un sistema de transporte de mantener vivos a los organismos, la técnica Roll-Plate examina a algunas variables mecánicas del uso directo de los tampones en laboratorio, esta acción puede influir sobre la emisión de la muestra sobre las placas de cultivo. Por este motivo se realizaron numerosos estudios de vitalidad para determinar las prestaciones del sistema **BD** ESwab.

Los procedimientos de ensayo utilizados para determinar el rendimiento de vitalidad de las bacterias se basaron en los métodos de control de la calidad descriptos en el documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Los organismos de ensayo utilizados fueron aquellos indicados en el documento M40-A para establecer los reclamos y el control de calidad de los sistemas de transporte con tampón, incluyen un panel representativo de bacterias aerobias, anaerobias y molestas. Además, se ensayó un grupo adicional de organismos no solicitados o especificados en el documento M40-A para suministrar ulteriores datos sobre la supervivencia de determinadas bacterias. Se efectuaron estudios de vitalidad bacterial en el sistema **BD** ESwab en dos distintos niveles de temperatura, 4–8 °C y 20–25 °C, correspondientes a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente. Los tampones que acompañan a cada sistema de transporte fueron inoculados 3 veces con 100 µL de concentración de organismos en suspensión. Después, los tampones se colocaron en las respectivas probetas de transporte y se mantuvieron durante 0, 24 y 48 horas. En cada uno de estos intervalos se analizó a cada tampón con el método Roll-Plate o Swab Elution.

Los organismos analizados se subdividieron en 3 grupos (ver abajo):

1. Aerobias y anaerobias facultativos: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerobias: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Bacterias molestas: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Otros organismos evaluados:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE*)* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus de Gruppo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

NOTAS

Para los reclamos sobre las prestaciones del producto y las prestaciones de vitalidad, se subdividen la bacterias en 3 grupos según el documento M40-A (4) del Clinical Laboratory Standards Institute en base al crecimiento en atmósfera de oxigeno:

1. Aerobias y anaerobias facultativos: Las bacterias aerobias necesitan aire u oxígeno libero para mantenerse vivas. Las bacterias anaerobias facultativas pueden sobrevivir ante la presencia o la ausencia de oxígeno. Muchas bacterias aerobias son bacterias anaerobias facultativas o sea, son capaces de vivir y crecer ante la ausencia de oxígeno. Por este motivo el grupo de las bacterias aerobias incluye la descripción de las anaerobias facultativas.
2. Anaerobias: Las bacterias anaerobias no necesitan el aire u oxígeno para vivir. Este grupo incluye anaerobias obligadas que sólo pueden vivir ante la ausencia de oxígeno.
3. Bacterias molestas: Las bacterias molestas tienen requisitos de crecimiento complejos o exactos y el principal representante de este grupo es la *Neisseria gonorrhoeae*.

Según el documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute, con excepción de la *Neisseria gonorrhoeae*, los rendimientos de vitalidad se miden en cada organismo de ensayo a una distancia temporal de 48 horas comparadas con los criterios de aceptación. Para la *Neisseria gonorrhoeae* los rendimientos de vitalidad se miden cada 24 horas. En ambos métodos, Roll-Palte y Swab Elution, el sistema Copan ESwab pudo mantener una Recuperación bacteriana aceptable de todos los organismos evaluados, a temperaturas de refrigeración (4–8 °C) y a temperatura ambiente (20–25 °C). En el método Roll-Plate la Recuperación aceptable está fijada a >5 CFU después del tiempo de conservación especificado de la dilución que produjo un conteo en la placa con tiempo 3 cero cercano a 300 CFU. En el método Swab Elution la Recuperación aceptable está fijada para una disminución de CFU que no sea superior a 3 $\log_{10}$ (1 x 10 +/- 10%) entre el conteo en tiempo-cero y el CFU sobre los tampones después del tiempo de conservación especificado.

Los estudios de vitalidad también incluyen una verificación del mayor crecimiento bacterial a temperaturas refrigeradas (4–8 °C).

Para el método Swab Elution el control del mayor crecimiento se realiza en todas las bacterias ensayadas para un tiempo de conservación de 48 horas, excluida la *Neisseria gonorrhoeae* ensayada a las 24 horas. La verificación del mayor crecimiento en el método Swab Elution se define como el mayor incremento de CFU de 1 $\log_{10}$ entre el conteo en tiempo cero y el período de conservación. Para el método Roll-Plate dicha verificación se realiza con un análisis separado en el cual los tampones se dosifican con 100 µL que contienen 10^2 CFU de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. En estas condiciones, el mayor crecimiento se define como superior a un incremento de CFU de 1 $\log_{10}$ entre el conteo en tiempo cero y el tiempo de conservación de 48 horas. Con el sistema de recolección y transporte **BD** ESwab no se obtuvo un mayor crecimiento en ambos métodos en base a los criterios establecidos en el documento M40-4 del Clinical Laboratory Standards Institute.

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.

BD Indlægsseddel og brugsvejledning til Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System (indsamlings- og transportsystem) er beregnet til indsamling og transport af kliniske præparater, der indeholder aerober, anaerober og kræsne bakterier.
I laboratoriet kan **BD** ESwab-prøver behandles vha. kliniske standardprocedurer for laboratoriebetjening til bakteriedyrkning af anaerober.

RESUMÉ OG PRINCIPPER

Én af de rutinemæssige procedurer i forbindelse med diagnose af bakteriologiinfektioner involverer indsamling og sikker transport af podninger. Dette kan opnås ved brug af **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab)-indsamlings- og -transportsystem. **BD** ESwab indbefatter et ændret flydende Amies-transportmedie, som kan støtte levedygtigheden af en pluralitet af organismer, som inkluderer klinisk vigtige aerober, anaerober og kræsne bakterier som f.eks. *Neisseria gonorrhoeae*. **BD** ESwab-transportmediet er et vedligeholdelsesmedie, der består af uorganisk fosfatbuffer, calcium og magnesiumsalte samt natriumchlorid med et reduceret miljø pga. tilstedeværelsen af natriumthioglycollat.[1]
BD ESwab består af en steril pakke med to komponenter: et formærket polypropylenrør med skruelåg og konisk formet bund, der er fyldt med 1 mL flydende Amies-transportmedie og en prøvetagningspodepind, som har en spids, flocked med blødt nylonfiber. Der er tre typer applikatorskafter: en, der indeholder en flocked nylonapplikator, beregnet til indsamling af prøver fra næse, svælg, vagina, rectum eller sår, en flocked nylonapplikator i minispidsstørrelse, beregnet til indsamling af prøver fra små eller svært tilgængelige områder, f.eks. øje, øre, næsepassager, nasopharynx, svælg, urinveje, og en transnasal flocked nylonapplikator, beregnet til indsamling af prøver fra nasopharynx og pædiatrisk prøvetagning.
For at forbedre effektiviteten ved prøvetagning og minimere ubehag hos patienten er der udviklet to yderligere specialapplikatorer: en til urethralprøveindsamling og en til pædiatrisk prøveindsamling. Se tabel 1 for at få flere oplysninger.
Når en podning er blevet indsamlet, bør den omgående anbringes i **BD** ESwab-transportrøret, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Podepindsprøver til bakteriedyrkning, der indsamles med **BD** ESwab, skal transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamlingen[2, 3 og 4], for at bevare optimal organismelevedygtighed. Hvis der er forsinkelser i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal præparaterne opbevares i køleskab ved 4–8 °C og opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer, bortset fra *Neisseria gonorrhoeae*-dyrkninger, som skal behandles inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige undersøgelser om podepindstransportsystemer har vist, at visse bakteriers levedygtighed er bedre ved køleskabstemperatur end ved stuetemperatur.[12–16]

REAGENSER

BD ESwab indeholder et modificeret flydende Amies-transportmedie.

BD ESwab-MEDIEFORMULERING

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Calciumchlorid
Magnesiumchlorid
Monokaliumfosfat
Dinatriumfosfat
Natriumthioglycollat
Destilleret vand

TEKNISK BEMÆRKNING

Det ændrede flydende Amies-medie i **BD** ESwab-transportrør kan se uklart ud. Dette er normalt og skyldes tilstedeværelsen af salte i medieformuleringen.

NATRIUMTHIOGLYCOLLAT – TEKNISK BEMÆRKNING

BD ESwab-formlen indeholder natriumthioglycollat, en vigtig bestanddel i produktets ydeevne og opretholdelsen af organismers levedygtighed. Natriumthioglycollat har en naturlig svovlagtig lugt. Derfor kan der kortvarigt forekomme en svovlagtig lugt, når posen med **BD** ESwab-podepinden åbnes første gang. Denne lugt er helt normal og fuldstændig uskadelig.

FORHOLDSREGLER

1. Følg de godkendte forholdsregler for biologisk fare og aseptiske teknikker, som kun må udføres af kvalificeret personale med relevant uddannelse.
2. Alle prøver og materialer, der anvendes ved håndtering af biologiske farer, bør betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres på en måde, der forhindrer inficering af laboratoriepersonale. Alt biologisk farligt affald, inklusive prøver, beholdere og medier, skal bortskaffes efter brug. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.[34, 35, 36 og 37]
3. Retningslinjer skal læses og følges omhyggeligt.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og ingen yderligere forberedelse er nødvendig. Produktet bør opbevares i den oprindelige beholder ved 5–25 °C, indtil det tages i brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af virkning. Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre emballage samt på hver enkelt sterile indsamlingspose og mærkaten på røret til prøvetransport.

PRODUKTNEDBRYDNING

BD ESwab må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er nået, (4) podepindsemballagen er blevet åbnet, eller (5) der er andre tegn på nedbrydning.

PRØVEINDSAMLING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

Prøver, der indsamles til bakteriologiundersøgelser, som udgør isolering af aerober, anaerober og kræsne bakterier, f.eks. *Nesseria gonorrhoeae*, skal indsamles og håndteres i henhold til offentliggjorte manualer og retningslinjer.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22 og 23]

For at bevare optimal organismelevedygtighed skal prøver, der er indsamlet med **BD** ESwab, transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamling.[2, 3 og 4] Hvis der er forsinkelser i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal præparaterne opbevares i køleskab ved 4–8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer, bortset fra *Neisseria gonorrhoeae*-dyrkninger, der skal behandles inden for 24 timer.

Når prøven er behandlet til bakteriedyrkning, skal de korrekte betingelser, som er angivet ovenfor, for varighed og temperatur under transport og opbevaring følges.

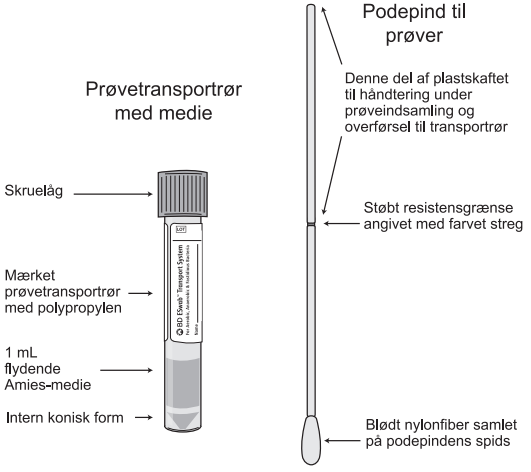
Specifikke krav for forsendelse og håndtering af præparater skal ske i fuld overensstemmelse med lokale og nationale regulativer.[19, 22 og 23] Forsendelse af præparater internt på medicinske institutioner skal ske i overensstemmelse med institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de modtages på laboratoriet.

VEDLAGTE MATERIALER

En pakke af typen "Vi-Pak" indeholder halvtreds (50) enheder, og en æske indeholder 10 x 50 enheder. Hvert enhed består af en steril pakke med to komponenter: et formærket polypropylenrør med skruelåg og konisk formet bund, der er fyldt med 1 mL flydende Amies-transportmedie og en prøvetagningspodepind, som har en spids, flocked med blødt nylonfiber (se figur 1). Der findes tre primære typer af indsamlingsapplikatorer. Alle omfatter et rør med medie, men de har hver især forskellige typer podepindsapplikatorer. En enhedstype indeholder en flocked nylonapplikator, beregnet til indsamling af prøver fra næse, svælg, vagina, rectum eller sår. En anden enhedstype indeholder en flocked nylonapplikator i minispidsstørrelse, beregnet til indsamling af prøver fra små eller svært tilgængelige områder, f.eks. øje, øre, næsepassager, nasopharynx, svælg, urinveje. Den tredje type indeholder en transnasal flocked nylonapplikator, beregnet til indsamling af prøver fra nasopharynx og neonatal prøvetagning. Disse forskellige typer af podepindsapplikatorer letter indsamlingen af præparater fra forskellige steder på en patient. Der henvises til de individuelle produktbeskrivelser for specifikke oplysninger om vedlagte materialer.

Alle podepindsapplikatorer til indsamling, som leveres med **BD** ESwab, har et støbt brudpunkt i skaftet på applikatoren, som er fremhævet med en farvet indikatorstreg på applikatorens skaft. Efter indsamling af prøven på patienten gør det støbte brudpunkt det nemmere at knække podepindsapplikatoren af og ned i **BD** ESwab-røret med transportmediet. Låget på **BD** ESwab-røret har et indvendigt støbt design, som fanger podepindsskaftet, når det knækkes af ned i røret og låget lukkes. Når låget skrues på røret, flyttes enden af podepindens afbrækkede skaft ind i en tragtformet støbt holder i låget. Denne støbte tragtform opfanger nemt enden af det afbrækkede applikatorskaft og holder det godt fast i holderen med friktionsadhæsion. Når podepindslåget skrues af og fjernes i testlaboratoriet, sidder podepindsapplikatoren siddende i låget. Denne funktion gør det nemt for brugeren at fjerne podepinden fra transportrøret og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved at bruge rørets låg som håndtag til at holde podepindsapplikatoren. Pga. bøjelighed af skaftet til podepinden med minispids, transnasale, urethrale og pædiatriske podepinde (220246, 220532) kan holdelåget ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget.

Figur 1: BD ESwab-komponenter



NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

Passende materialer til isolering og dyrkning af aerober, anaerober og kræsne bakterier. Disse materialer inkluderer dyrkningsmedieplader eller -rør og inkubationssystemer, gaskrukker eller anaerobe arbejdsstationer. Se referencemanualerne for laboratorier for at få vist de anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker for aerober, anaerober og kræsne bakterier fra kliniske podninger.[17, 18, 21, 22]

BRUGSANVISNING

BD ESwab-indsamlings- og -transportsystem kan bestilles i de produktsammensætninger, der er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 1

Katalognr.	BD ESwab-produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Prøvetagningssteder[1]	Holdelågsfunktion
220245	Steril prøveindsamlingspakke til engangsbrug indeholdende: - Hvidt rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 1 mL flydende Amies-medie. - En applikatorpodepind i almindelig størrelse med flocked nylonfiberspids.	50 enheder pr. "Vi-Pak"-pakke 10 x 50 enheder pr. æske	Næse, svælg, vagina, rectum, fæces og sår.	JA
220246	Steril prøveindsamlingspakke til engangsbrug indeholdende: - Grønt rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 1 mL flydende Amies-medie. - En applikatorpodepind med minispids med flocked nylonfiber.	50 enheder pr. "Vi-Pak"-pakke 10 x 50 enheder pr. æske	Øje, øre, næsepassager, svælg, urinveje.	NEJ
220532	Steril prøveindsamlingspakke til engangsbrug indeholdende: - Blåt rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 1 mL flydende Amies-medie. - En transnasal applikatorpodepind med flocked nylonfiberspids.	50 enheder pr. "Vi-Pak"-pakke 10 x 50 enheder pr. æske	Indsamling af prøver fra nasopharynx og pædiatrisk prøvetagning.	NEJ

[1] Dette er blot en anbefalet tabel. Funktionstest med **BD** ESwab blev udført med laboratoriestammer spiket på en podepind i henhold til testprotokollerne baseret på de protokoller, der er beskrevet den godkendte standard fra Clinical Laboratory Standards Institute M40-A[4]. Der blev ikke udført funktionstest med humane prøver. Se de lokale interne procedurer vedrørende valg af det mest hensigtsmæssige produkt til det specifikke prøvested.

Prøvetagning

Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst vigtig for vellykket isolering og identifikation af smittefarlige organismer. For specifik vejledning mht. prøvetagningsprocedurer henvises der til offentliggjorte referencevejledninger.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

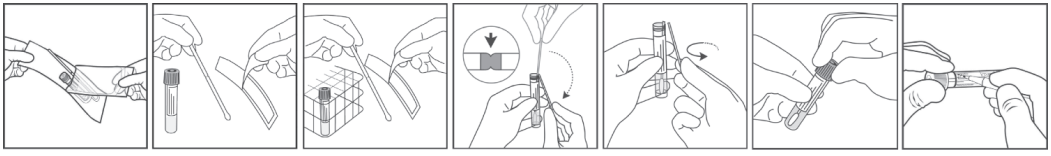
Undlad at bruge **BD** ESwab-mediet til at fugte eller væde applikatorpodepinden inden indsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.

1. Åbn **BD** ESwab-prøveindsamlingsposen, og udtag røret og podepinden.
2. Indsaml prøven fra patienten.
3. Skru låget af og fjern det fra **BD** ESwab-røret, mens det sikres, at der ikke spilles medie.
4. Sæt podepinden i røret, indtil brudpunktet mærket med rødt er på niveau med rørets åbning.
5. Knæk podepinden af i røret på følgende måde:
   - Hold prøverøret i den ene hånd.
   - Tag med den anden hånd fast i den yderste ende af podepindens skaft med tommel- og pegefinger.
   - Lad skaftet med brudpunktet hvile mod rørets kant.
   - Bøj podepindsskaftet i en vinkel på 180 grader for at knække det af ved brudpunktet, der er markeret med farve. Drej eventuelt forsigtigt på skaftet for at knække det helt af, og fjern den øverste del af podepindsskaftet.
   - Kassér den afbrækkede håndtagsdel fra podepindens skaft i en godkendt beholder til bortskaffelse af medicinsk affald.
6. Sæt låget tilbage på røret, og stram det til.
7. Skriv patientinformation på rørets etiket, eller brug mærkatet til patientidentifikation.
8. Send prøven til testlaboratoriet.

BEMÆRKNING OM HOLDELÅGSFUNKTIONEN:

Rørets låg er designet, så det har en holdefunktion, når den hvide, flocked podepind i almindelig størrelse bruges og knækkes inden i røret. Hvis den grønne transnasale eller pink, urethrale flocked podepind bruges og knækkes inden i røret, kan det ikke garanteres, at holdefunktionen fungerer. Den grønne transnasale eller pink, urethrale podepind skal fjernes forsigtigt fra røret, umiddelbart inden der fortsættes med prøveanalyse. Denne forholdsregel har til hensigt at undgå, at podepinden utilsigtet falder af låget.

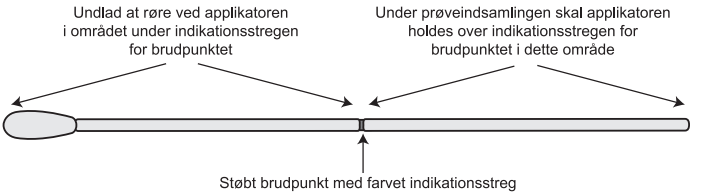
Figur 2: PRØVEINDSAMLING



Der skal bæres sterile handsker, beskyttelsestøj og øjenværn, når der indsamles og håndteres mikrobiologiske præparater, og der skal udvises forsigtighed for at undgå sprøjt og aerosoler, når podepinden knækkes ned i røret med medie.

Under prøvetagning ved håndtering af podepindsapplikatoren må brugeren ikke berøre området under den farvede indikationsstregen for brudpunktet, dvs. området fra stregen til spidsen af den flocked nylonpodepind (se figur 3), da dette vil medføre kontaminering af applikatorens skaft og dyrkningen, hvilket vil gøre testresultaterne ugyldige.

Figur 3: Podepind med angivelse af indikationsstregen for brudpunktet og området til at holde applikatoren i



BEMÆRK: Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft, tryk eller styrke, da podepindens skaft kan knække utilsigtet. Podepindenes skafter har ofte steder med forskellige diametre til at imødekomme de forskellige krav til prøvetagning. Podepindenes skafter kan også have støbte brudpunkter, der er designet til tilsigtet knæk af podepinden ned i transportrøret. Under alle omstændigheder må der ikke anvendes overdreven kraft, tryk eller styrke ved indsamling af podeprøver hos patienter, da podepindens skaft kan knække utilsigtet.
Prøvetageren må kun berøre podepindsapplikatorskaftdelen over den markerede indikationsstreg som vist på figur 3 Når podeprøven er taget fra patienten eller fra fæcesprøven, og den maksimale opfyldningslinje er kontrolleret, knækkes podepindsapplikatorskaftet af ved den farvede indikationsstreg for brudpunktet og ned i **BD** ESwab-røret med transportmedie. Brugeren kan derefter kassere håndtagsdelen fra podepinden i en godkendt beholder til bortskaffelse af medicinsk affald. Rørets skruelåg sættes derefter på igen og strammes godt til.

Figur 4: Opfangning af afknækket applikatorpind fra med låget til BD ESwab-røret.

Når **BD** ESwab-låget skrues af og fjernes i testlaboratoriet, bliver applikatorpinden fra podepinden sat godt fast i låget. Denne funktion gør det nemt for brugeren at fjerne podepinden og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved at bruge rørets låg som håndtag til at holde fast i og arbejde med podepinden.
Pga. bøjelighed af skaftet til podepinden med minispids, transnasale, urethrale og pædiatriske podepinde (220246, 220532) kan holdelåget ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget.

Udsåning af BD ESwab-prøvedyrkninger i laboratoriet

BD ESwab-prøver skal behandles med henblik på bakteriologisk dyrkning vha. anbefalede dyrkningsmedier og laborationsteknikker, som afhænger af prøvetypen og den organisme, der undersøges. Hvis der ønskes oplysninger om anbefalede dyrkningsmedier og -teknikker til isolering og identifikation af bakterier fra kliniske podninger, henvises til publicerede manualer og retningslinjer om mikrobiologi.[17, 18, 21, 24, 25]
Dyrkningsundersøgelser af podninger om tilstedeværelsen af aerobe bakterier, anaerobe bakterier og kræsne bakterier som f.eks. *Neisseria gonorrhoeae* involverer ofte brugen af et fast agardyrkningsmedie i petriskåle. Proceduren til inokulering af **BD** ESwab-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.
Bemærk: Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.[34, 35, 36, 37]

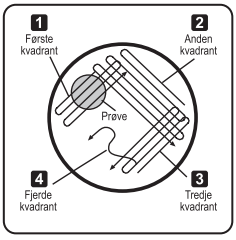
1. Ryst **BD** ESwab-røret med podningen kraftigt mellem tommel- og pegefingeren i 5 sekunder, eller bland røret med en vortexmixer i 5 sekunder for at frigive prøven fra podepindens spids, og fordel og suspender patientprøven jævnt i det flydende transportmedie.
2. Når prøven er behandlet med en molekyleanalyse, inden udsåning af podningen til dyrkning, skal der overføres en afmålt del af prøve til et sterilt rør.
3. Skru **BD** ESwab-låget af, og fjern podepindsapplikatoren.
4. Rul spidsen af **BD** ESwab-applikatoren over på overfladen på den ene kvadrant på dyrkningsmediepladen med henblik på at levere det primære inokulum.
5. Hvis det er nødvendigt at dyrke podningen på endnu en dyrkningsmedieplade, skal **BD** ESwab-applikatoren sættes tilbage i transportmedierøret i to sekunder for at absorbere og genopfylde applikatorspidsen med transportmediet/patientprøvesuspensionen, og derefter skal trin 4 gentages.
6. Hvis det er nødvendigt at inokulere flere dyrkningsmedieplader, skal **BD** ESwab-applikatoren sættes tilbage i transportmedierøret, hvor podepindsapplikatorspidsen genopfyldes med transportmediet/patientprøvesuspensionen, før de enkelte plader inokuleres.

I proceduren ovenfor anvendes **BD** ESwab-applikatoren som en manuel optisk inokuleringslæser for at overføre suspensionen af patientprøven i transportmediet til overfladen på en dyrkningsplade, så det primære inokulum dannes (se figur 5). Alternativt kan brugeren anvende vortex eller blande **BD** ESwab-røret med podepinden i 5 sekunder og derefter overføre 100 µL mængder af suspensionen til hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipettor og sterile pipettespidser. Standardlaboratorieteknikker skal derefter bruges til at udstryge patientprøvens primære inokulum hen over dyrkningspladens overflade (se figur 6).
Pga. bøjelighed af skaftet til podepinden med minispids, transnasale, urethrale og pædiatriske podepinde (220246, 220532) kan holdelåget ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget, og derfor skal den ikke bruges som inokuleringspind.
Brugeren anvende vortexblande **BD** ESwab-røret med podepinden i 5 sekunder og derefter overføre 100 µL mængder af suspensionen til hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipettor og sterile pipettespidser.

Figur 5: Procedurer til inokulering af BD ESwab-prøver på fast agar i petriskåle

1. Brug af podepind til inokulering af prøve.
2. Brug af pipettor og sterile pipettespidser til at inokulere 100 µL prøve.

Figur 6: Procedure til udstrygning af BD ESwab-prøver på petriskåle med agar til primær isolering[33]



Placer et primært inokulum af **BD** ESwab-prøven på overfladen af en passende agardyrkningsplade i første kvadrant.
Anvend en steril bakteriologiløkke til at udstryge det primære inokulum hen over overfladen af agar-dyrkningspladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

Behandling af BD ESwab med automatiske systemer
Visse **BD** ESwab-produktreferencer kan behandles med automatiske systemer. Se automationsfabrikantens brugsanvisning til behandling af **BD** ESwab. Pga. bøjelighed af skaftet til podepinden med minispids, transnasale, urethrale og pædiatriske podepinde (220246, 220532) skal der anvendes pincet til at udtage applikatoren fra røret, inden det sættes i maskinen, da den kan forstyrre automationen.

Klargøring af gramfarvningsudstrygninger af BD ESwab-prøver
Laboratorieanalyse af kliniske podninger, der er indsamlet fra bestemte steder på patienten, kan rutinemæssigt indeholde mikroskopundersøgelse af farvede præparater ("direkte udstrygninger") vha. gramfarvningsproceduren. Dette kan give værdifulde oplysninger til læger, der administrerer patienter med smitsomme sygdomme.[26] Der er mange situationer, hvor en gramfarvning kan hjælpe med at stille en diagnose. To eksempler er: podepinde, der er taget fra endocervix eller urethra hos mænd for at undersøge en mistanke om *Neisseria gonorrhoeae*-infektione, og vaginale podepinde til diagnosticering af bakteriel vaginosis.[27, 28, 29, 30, 31, 39] Gramfarvningen kan også hjælpe med at fastsætte prøvekvaliteten og bidrage til valget af dyrkningsmedie, især med blandet flora.[32]
Mikroskopglas med patientprøver, der transporteres i **BD** ESwab-transportsystemet, kan klargøres til gramfarvningsanalyse som beskrevet nedenfor ved prøveudtagning af en afmåling af vortexet suspension af podepinden.[21, 32] Prøver, der transporteres i **BD** ESwab-elueringsmedie, udgør en homogen suspension i flydende fase. Den kan udstryges jævnt, så den er tydelig og nem at aflæse.
Bemærk: Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.[34, 35, 36, 37]

1. Tag et rent mikroskopobjektglas, sæt det på en flad overflade, og indtegn et område med en glaspen med diamantspids eller lignende for at identificere placeringen af prøveinokulum. Bemærk: et objektglas med formærket 20 mm-brønd kan anvendes.
2. Vortex eller bland **BD** ESwab-røret med podningen i 5 sekunder for at frigive prøven fra podepindens spids, og fordel og suspender patientprøven jævnt i det flydende Amies-transportmedie.
3. Skrue **BD** ESwab-låget af, og brug en sterile pipette til at overføre 1–2 dråber flydende Amies-prøvesuspension til det indtegnede område på objektglasset. Bemærk: ca. 30 µL er en egnet mængde væske til et objektglas med formærket 20 mm-brønd. Ved blodholdige eller tykkere præparater skal der udvises særlig forsigtighed, så prøve spredes tyndt ud på objektglasset. Bakterier er vanskelige at detektere, hvis prøven viser mange røde celler og debris.
4. Lad præparatet på objektglasset lufttørre ved stuetemperatur, eller placer objektglasset på en elektrisk varmer til objektglas eller en inkubator indstillet til en temperatur under 42 °C.
5. Fiksér udstrygningen med methanol. Fastgørelse med methanol anbefales, da dette forhindrer lysering af røde blodceller, forhindrer beskadigelse af alle værtsceller og resulterer i en renere baggrund.[21, 26, 32]
6. Følg publicerede referencemanualer og retningslinjer for laboratorier med henblik på at udføre gramfarvningen. Hvis der anvendes kommercielle gramfarvningsreagenser, er det vigtigt at overholde instruktionerne på producentens produktindlægsseddel ift. funktionstestproceduren.

Yderligere oplysninger eller vejledning om klargøring af prøveobjektglas til mikroskopanalyse samt oplysninger om gramfarvningsprocedurer samt fortolkning og rapportering af mikroskopanalyse fås i publicerede referencemanualer for laboratorier.[20, 24, 25, 26, 32]

KVALITETSKONTROL
Alle lotnumre for **BD** ESwab er testet for sterilitet, og alle lotnumre for applikatorpodepindene er testet for at sikre, at de er ikke-toksiske over for bakterier. **BD** ESwab flydende Amies-transportmedie er testet for pH-stabilitet og mikrobiel belastning vha. mikroskopundersøgelse med gramfarvning for at sikre acceptable niveauer i henhold til definitionerne i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A(4). Hvert produktionslot af **BD** ESwab kvalitetskontroltestes før frigivelse for dets evne til at bevare levedygtige bakterier ved både køleskabstemperaturer (4–8 °C) og stuetemperatur (20–25 °C) på bestemte tidspunkter med et panel af aerober, anaerober og kræsne bakterier vha. både Roll-Plate- og Swab Elution-metoder.(4) Levedygtighedsundersøgelserne omfatter også en vurdering af bakteriel overvækst ved køleskabstemperaturer (4–8 °C), som bør svare til logaritmisk vækstforøgelse på <1 på et bestemt tidspunkt.

Procedurer til kvalitetskontrol af bakteriologitransportenheder vha. en kvantitativ Swab Elution-metode eller en kvalitativ Roll-Plate-metode beskrives i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A og andre udgivelser.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Hvis der registreres atypiske kvalitetskontrolresultater, bør patientresultaterne ikke rapporteres.

BEGRÆNSNINGER

1. Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i laboratoriet i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger[34, 35, 36, 37] ved håndtering eller analyse af patientprøver.
2. Tilstanden af, tidspunktet for og mængden af opsamlet præparat til dyrkning er signifikante variabler i forbindelse med anskaffelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. **BD** ESwab er beregnet til brug som et indsamlings- og transportmedie til aerober, anaerober og kræsne bakterier som f.eks. *Neisseria gonorrhoeae*. Produktet er ikke beregnet til opretholdelse af levedygtighed for virus og Chlamydia.
4. **BD** ESwab indsamlings- og transportsystem er beregnet til brug med de rør og podepinde til mediet, som medfølger i posen. Brug af rør med medie eller podepinde fra andre kilder er ikke kvalificeret til brug med **BD** ESwab, og dette kan påvirke produktets ydeevne og laboratorietestresultaterne.

ADVARSLER

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. Applikatorpodepinden er kvalificeret som klasse IIa-anordning i henhold til klassifikationsbetingelserne i det europæiske direktiv om medicinske anordninger 93/42/EEC om kirurgisk invasiv midlertidig brug. Klasse IIa betyder, at podepindene kan bruges til prøvetagning på kroppens overflade og kropsåbninger (f.eks. næse, svælg, vagina og dybe invasive operationssår).
3. ⊗ Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
4. Ubrugte podepinde må ikke resteriliseres.
5. Må ikke genindpakkes.
6. Ikke egnet til indsamling og transport af mikroorganismer andre end aerober, anaerober og kræsne bakterier.
7. Ikke egnet til anden anvendelse end den tilsigtede brug.
8. Brug af dette produkt i forbindelse med et hurtigt diagnostisk kit eller anden diagnostisk instrumentation bør først godkendes af brugeren.
9. Anvend ikke, hvis podepinden er synligt beskadiget (f.eks. hvis podepindens spids eller skaft er knækket).
10. Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft eller styrke, da podepindens skaft kan knække.
11. Mediet må ikke indtages.
12. Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for eventuel uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
13. Pga. bøjelighed af skaftet til podepinden med minispids, transnasale, urethrale og pædiatriske podepinde (220246, 220532) kan holdelåget ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget.
14. Må kun håndteres af uddannet personale.
15. Det skal antages, at alle præparater indeholder smittefarlige mikroorganismer. Alle præparater skal derfor håndteres med passende forholdsregler. Prøverør og podepinde skal kasseres efter anvendelse i henhold til laboratorieregler for smittefarligt affald. Overhold CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.[34, 35, 36, 37]
16. Undlad at bruge **BD** ESwab-mediet til at fugte eller væde applikatorpodepinden inden indsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i stor del afhænge af korrekt og passende prøvetagning, samt rettidig transport og bearbejdning på laboratoriet.

FUNKTIONSDATA

I et rutinebaseret klinisk laboratorium er Roll-Plate-metoden den primære metode til at inokulere podningstransportenheder på plademedier. En begrænsning ved brug af Roll-Plate-metoden(4) til ydelsestest af bakteriel levedygtighed er, at det ikke er en kvantitativ metoden. Det er i bedste fald en semikvantitativ estimering. Det er i bedste fald en semikvantitativ estimering. På den anden side afspejler kvantitative levedygtighedstestmetoder som Swab Elution-metoden(4) ikke den standardprotokol, der anvendes på de fleste kliniske laboratorier. Mens Swab Elution-metoden giver mulighed for en kvantitativ måling af et transportsystems evne til at bevare levedygtige organismer, tager Roll-Plate-teknikken højde for nogle mekaniske variabler i den direkte pensling, som finder sted i det kliniske laboratorium, og som kan påvirke frigivelsen af prøven på dyrkningsplader. Af denne grund blev begge metoder til udførelse af levedygtighedsundersøgelser anvendt til at bestemme funktionsdata for **BD** ESwab-indsamlings- og transportsystemet.

De anvendte testprocedurer til fastsættelse af bakteriel levedygtighed var baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der er beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] De anvendte testorganismer i denne undersøgelse var dem, der specifikt blev foreskrevet i M40-A, som etablerer ydelseskrav og kvalitetskontrol vedrørende podepindstransportsystemer og fastsættelse af et panel af aerober, anaerober og kræsne bakterier. En ekstra gruppe af organismer, der ikke kræves eller angives af M40-A, blev testet for at indhente yderligere oplysninger om bestemte bakterieformers overlevelsesevne.

Der blev udført bakterielle levedygtighedsundersøgelser på **BD** ESwab i to forskellige temperaturintervaller på 4–8 °C og 20–25 °C. Disse temperaturer svarede henholdsvis køleskabs- og stuetemperatur. Podninger, som fulgte med hvert transportsystem, blev inokuleret i tre eksemplarer med 100 µL af bestemte koncentrationer af organismesuspension. Der blev derefter placeret podninger i deres respektive transportmedierør, og de blev opbevaret i 0 timer, 24 timer og 48 timer. I de relevante tidsintervaller blev hver podning behandlet i henhold til Roll-Plate-metoden eller Swab Elution-metoden.

De evaluerede organismer blev opdelt i tre hovedgrupper (se noten nedenfor):

1. Aerober og fakultative anaerober: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerober: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Kræsne bakterier: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Yderligere evaluerede organismer:
Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE*)* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B Streptococcus) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

BEMÆRK
I forbindelse med test af produktets ydelseskrav og ydelse for bakteriel levedygtighed kategoriseres bakterier i tre grupper i henhold til deres vækstresultat for atmosfærisk oxygen, som det er beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A[4]:

1. Aerober og fakultative anaerober: Aerobe bakterier kræver luft eller fri oxygen for at leve. Fakultative anaerober er bakterier, der kan overleve ved mangel på eller tilstedeværelse af oxygen. Mange aerobe bakterier er fakultative anaerober, hvilket betyder, at de kan vokse og overleve ved mangel på oxygen. Af denne årsag omfatter den aerobe gruppe beskrivelsen for fakultative anaerober.
2. Anaerober: Anaerobe bakterier kræver ikke luft eller fri oxygen for at leve. Denne kategori omfatter obligate anaerober, som kun kan leve uden oxygen.
3. Kræsne bakterier: Kræsne bakterier har komplicerede eller strenge krav til vækst. Denne gruppe er repræsenteret af bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.

I overensstemmelse med Clinical Laboratory Standards Institute M40-A med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae* måles levedygtigheden for hver testorganisme på tidspunktet efter 48 timer, og den sammenlignes med acceptkriterierne. Levedygtigheden måles for *Neisseria gonorrhoeae* på tidspunktet efter 24 timer. I levedygtighedstestundersøgelserne for både Roll-Plate og Swab Elution var **BD** ESwab-systemet i stand til at bevare en acceptabel indsamling af alle organismer, der blev evalueret ved både køleskabstemperatur (4–8 °C) og stuetemperatur (20–25 °C). Acceptabel opsamling ved brug af Roll-Plate-metoden er defineret som >5 CFU efter den angivne opbevaringstid fra den specifikke fortynding, der gav nultidspladetællinger tættest på 300 CFU. Acceptabel opsamling ved brug af Swab Elution-metoden er defineret som et fald på maks. 3 $\log_{10}$ (1 x 10^3 +/- 10 %) i CFU mellem nultids-CFU-tællingen og CFU'en for podningerne efter den angivne opbevaringstid.
Levedygtighedsundersøgelserne omfatter også en vurdering af bakteriel overvækst ved køleskabstemperaturer (4–8 °C). For Swab Elution-metoden foretages der en overvækstvurdering af alle bakterieprøver, der testes efter en opbevaringstid på 48 timer, med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae*, som vurderes efter en opbevaringstid på 24 timer. Overvækstvurdering vha. Swab Elution-metoden er defineret som en stigning på over 1 $\log_{10}$ i CFU mellem nultids-CFU-tællingen og tidspunktet for opbevaringen. For Roll-Plate-metoden foretages der en overvækstvurdering med en separat analyse, hvor podninger doseres med 100 µL indeholdende 10^2 CFU of *Pseudomonas aeruginosa*-dyrkning. Overvækst under disse betingelser defineres som en stigning, der er større end 1 $\log_{10}$ i CFU mellem nultids-CFU-tællingen og opbevaringstidspunktet efter 48 timer. **BD** ESwab-indsamlings- og transportsystem viste ingen overvækst ved brug af Swab Elution-metoden eller Roll-Plate-metoden baseret på de acceptkriterier, der er beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A.

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System

Folheto informativo e guia de utilização

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System (Sistema de transporte e colheita com zaragatoa de eluição em meio líquido de Amies) destina-se à colheita e transporte de amostras clínicas contendo bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes.
No laboratório, as amostras no **BD** ESwab podem ser processadas utilizando procedimentos de operação padrão para laboratórios clínicos para cultura bacteriana de microrganismos anaeróbios, aeróbios e exigentes.

RESUMO E FUNDAMENTOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções bacteriológicas envolve a colheita e transporte seguros de amostras de zaragatoa. Para este efeito, pode ser utilizado o **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System. O **BD** ESwab inclui um meio de transporte líquido de Amies modificado, o qual pode sustentar a viabilidade de vários microrganismos, incluindo bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes clinicamente importantes (p. ex., *Neisseria gonorrhoeae*). O meio de transporte **BD** ESwab é um meio de manutenção constituído por tampão de fosfato inorgânico, sais de magnésio e cálcio, e cloreto de sódio com um ambiente reduzido devido à presença de tioglicolato de sódio.[1]
O **BD** ESwab apresenta-se como uma embalagem estéril que contém dois componentes: um tubo de polipropileno pré-rotulado com tampa de enroscar e fundo cónico, contendo 1 mL de meio de transporte líquido de Amies e uma zaragatoa de colheita de amostras com ponta "flocked" de fibra de nylon suave. Estão disponíveis três tipos de hastes aplicadoras: um aplicador de nylon "flocked" de tamanho normal para a colheita de amostras do nariz, garganta, vagina, reto, fezes ou feridas; um aplicador de nylon "flocked" de ponta mini para a colheita de amostras de áreas pequenas ou menos acessíveis, tais como os olhos, ouvidos, cavidade nasal, garganta e trato urogenital; e um aplicador de nylon "flocked" pernasal para a colheita de amostras da nasofaringe e de amostras pediátricas.
Para melhorar a eficiência da colheita de amostras e minimizar o desconforto do doente, foram desenhados adicionalmente dois aplicadores específicos: um para a colheita de amostras uretrais e outro para a colheita de amostras pediátricas. Para obter mais detalhes, consulte o quadro 1.
Assim que for colhida uma amostra de zaragatoa, deverá ser colocada imediatamente no tubo de transporte **BD** ESwab, no qual entrará em contacto com o meio de transporte.
As amostras de zaragatoa para cultura bacteriana, colhidas com o **BD** ESwab, devem ser transportadas diretamente para o laboratório, de preferência no prazo de 2 horas após a colheita[2, 3 e 4] para manter a viabilidade ideal dos microrganismos. Se o transporte ou o processamento não forem imediatos, as amostras podem ser refrigeradas a 4–8 °C ou conservadas à temperatura ambiente (20–25 °C) e processadas no prazo de 48 horas, com exceção das culturas *Neisseria gonorrhoeae* que devem ser processadas no prazo de 24 horas. Estudos científicos independentes sobre sistemas de transporte com zaragatoa demonstraram que, com determinadas bactérias, a viabilidade é superior quando se utilizam temperaturas refrigeradas em vez da temperatura ambiente.[12–16]

REAGENTES

BD ESwab incorpora meio líquido de Amies modificado.

COMPOSIÇÃO DO MEIO BD ESwab

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Cloreto de cálcio
Cloreto de magnésio
Fosfato monopotássico
Fosfato dissódico
Tioglicolato de sódio
Água destilada

NOTA TÉCNICA

O meio líquido de Amies modificado nos tubos de transporte **BD** ESwab pode ter uma aparência turva. Este aspeto é normal e deve-se à presença de sais na formulação do meio.

TIOGLICOLATO DE SÓDIO – NOTA TÉCNICA

A fórmula do **BD** ESwab contém tioglicolato de sódio, o qual representa um componente importante para o desempenho do produto e para a manutenção da viabilidade dos microrganismos. O tioglicolato de sódio tem um odor natural semelhante a enxofre. É possível detetar este odor a enxofre momentaneamente ao abrir a embalagem destacável do **BD** ESwab pela primeira vez. Este odor é perfeitamente normal e é completamento inofensivo.

PRECAUÇÕES

1. Siga as precauções de biossegurança aprovadas e as técnicas asséticas de utilização reservada a pessoal qualificado e com a devida formação.
2. Todas as amostras e materiais utilizados para processar material de risco biológico devem ser considerados potencialmente infeciosos e manuseados de modo a prevenir a infeção do pessoal do laboratório. Depois da respetiva utilização, elimine todos os resíduos com potencial risco biológico, incluindo amostras, recipientes e meios. Siga também as recomendações de Biossegurança de nível 2 do CDC.[34, 35, 36 e 37]
3. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. O produto deve ser armazenado no seu recipiente original a 5–25 °C até ao momento da utilização. Não aquecer demasiado. Não incubar nem congelar antes da utilização. O armazenamento inadequado provocará perda de eficácia. Não utilizar depois do final do prazo de validade, o qual está claramente impresso na caixa exterior, assim como em cada bolsa de colheita estéril individual e no rótulo do tubo de transporte da amostra.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

BD ESwab não deve ser utilizado caso (1) existam sinais de danos ou contaminação do produto, (2) existam sinais de fugas, (3) o prazo de validade tiver sido ultrapassado, (4) a embalagem da zaragota estiver aberta ou (5) estejam presentes outros sinais de deterioração.

COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras colhidas para exames bacteriológicos, os quais abrangem o isolamento de bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes (p. ex., *Neisseria gonorrhoeae*), devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes e manuais publicados.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22 e 23]

Para manter uma viabilidade ideal dos microrganismos, transporte as amostras colhidas com **BD** ESwab diretamente para o laboratório, de preferência dentro do prazo de 2 horas após a colheita.[2, 3 e 4] Se o transporte ou processamento não forem imediatos, as amostras devem ser refrigeradas a 4–8 °C ou conservadas à temperatura ambiente (20–25 °C) e processadas no prazo de 48 h, com exceção das culturas de *Neisseria gonorrhoeae*, as quais devem ser processadas no prazo de 24 horas.

Quando a amostra é processada para cultura bacteriana, devem ser consideradas as condições adequadas de tempo e de temperatura durante o transporte e armazenamento, conforme indicado acima.

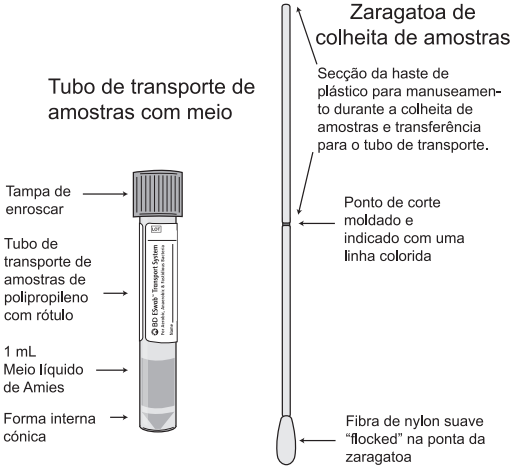
Os requisitos específicos para o transporte e manuseamento das amostras devem estar em total conformidade com as regulamentações nacionais e comunitárias.[19, 22 e 23] O transporte de amostras dentro de instituições médicas deve fazer-se de acordo com as diretrizes internas da instituição. Todas as amostras devem ser processadas assim que sejam recebidas no laboratório.

MATERIAL FORNECIDO

Cinquenta (50) unidades estão contidas numa embalagem "Vi-Pak" para armazenamento e 10 x 50 unidades estão contidas numa caixa. Cada unidade consiste numa embalagem estéril que contém dois componentes: um tubo de polipropileno pré-rotulado com tampa de enroscar e fundo cónico, contendo 1 mL de meio de transporte líquido de Amies e uma zaragatoa de colheita de amostras com ponta "flocked" de fibra de nylon suave (consulte a Fig. 1). Estão disponíveis três tipos principais de aplicadores para colheita; todos eles incluem um tubo de meio, mas cada um apresenta um tipo diferente de aplicador de zaragatoa. Um tipo de unidade contém um aplicador de zaragatoa de nylon "flocked" de tamanho normal para a colheita de amostras do nariz, garganta, vagina, reto, fezes ou feridas; o segundo tipo de unidade contém um aplicador de zaragatoa de nylon "flocked" de ponta mini para a colheita de amostras de áreas pequenas ou menos acessíveis, tais como os olhos, ouvidos, cavidade nasal, garganta e trato urogenital; e o terceiro tipo contém um aplicador de zaragatoa de nylon "flocked" pernasal para a colheita de amostras da nasofaringe e aplicações neonatais. Estes diferentes tipos de aplicadores de zaragatoa facilitam a colheita de amostras de diversos locais do doente. Consulte as descrições dos produtos individuais para obter informações específicas sobre o material fornecido.

Todos os aplicadores das zaragatoas de colheita fornecidos com o **BD** ESwab apresentam um ponto de corte moldado na haste do aplicador, a qual é assinalada por uma linha indicadora colorida na haste do aplicador. Após a colheita da amostra do doente, o ponto de corte moldado facilita partir o aplicador da zaragatoa para que o mesmo possa ser colocado no tubo **BD** ESwab com meio de transporte. As tampas dos tubos **BD** ESwab estão moldadas internamente para poder captar a haste da zaragatoa quando esta é partida e colocada no tubo e a tampa é fechada. A ação de enroscar a tampa no tubo faz deslocar a extremidade da haste de zaragatoa partida para um recetáculo cónico na tampa. Esta forma cónica moldada captura efetivamente a extremidade da haste aplicadora partida e fixa a mesma por fricção. No laboratório de teste, quando a tampa da zaragatoa é desenroscada e removida, o aplicador da zaragatoa está preso à tampa. Esta característica permite ao operador retirar a zaragatoa facilmente do tubo de transporte e realizar várias análises microbiológicas utilizando a tampa do tubo como uma pega para segurar o aplicador da zaragatoa. Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas de ponta mini, pernasais, uretrais e pediátricas (220246, 220532), a funcionalidade da tampa de captura não é aplicável, visto que o aplicador partido pode não encaixar firmemente na tampa.

Fig. 1: Componentes BD ESwab



MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Material adequado para efetuar o isolamento e cultura de bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes. Este material inclui placas ou tubos de meios de cultura e sistemas de incubação, frascos de gás ou estações de trabalho para anaeróbios. Consulte os manuais de referência do laboratório relativamente aos protocolos recomendados para técnicas de cultura e identificação de bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes a partir de amostras clínicas de zaragatoa.[17, 18, 21, 22]

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **BD** ESwab Collection and Transport System está disponível nas configurações de produto indicadas no quadro abaixo.

Quadro 1

N.º de catálogo	Descrições de produtos BD ESwab	Tamanho da embalagem	Locais de amostragem[1]	Funcionalidade de tampa de captura
220245	Kit de colheita de amostras estéril, de utilização única, contendo: - Tubo de polipropileno branco com tampa de enroscar e forma cónica interna com 1 mL de meio líquido de Amies. - Uma zaragatoa aplicadora de tamanho normal com ponta de fibra de nylon "flocked".	50 unidades por embalagem "Vi-Pak" 10x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas.	SIM
220246	Kit de colheita de amostras estéril, de utilização única, contendo: - Tubo de polipropileno verde com tampa de enroscar e forma cónica interna com 1 mL de meio líquido de Amies. - Uma zaragatoa aplicadora de ponta mini com ponta de fibra de nylon "flocked".	50 unidades por embalagem "Vi-Pak" 10x50 unidades por caixa	Olhos, ouvidos, cavidade nasal, garganta, trato urogenital.	NÃO
220532	Kit de colheita de amostras estéril, de utilização única, contendo: - Tubo de polipropileno azul com tampa de enroscar e forma cónica interna com 1 mL de meio líquido de Amies. - Uma zaragatoa aplicadora pernasal com ponta de fibra de nylon "flocked".	50 unidades por embalagem "Vi-Pak" 10x50 unidades por caixa	Colheita de amostras da nasofaringe e pediátricas.	NÃO

[1] Estes locais são apenas sugestões. O teste do desempenho do **BD** ESwab foi realizado utilizando estirpes de laboratório introduzidas numa zaragatoa, após os protocolos de teste descritos na norma aprovada M40-A do Clinical Laboratory Standards Institute[4]. O teste de desempenho não foi realizado com amostras de seres humanos. Consulte os seus procedimentos internos para selecionar o dispositivo mais adequado para um local de amostragem específico.

Colheita das amostras

A colheita adequada da amostra do doente é extremamente importante para o isolamento e identificação bem sucedidos de microrganismos infeciosos. Para obter diretrizes específicas acerca dos procedimentos de colheita de amostras, consulte os manuais de referência publicados.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

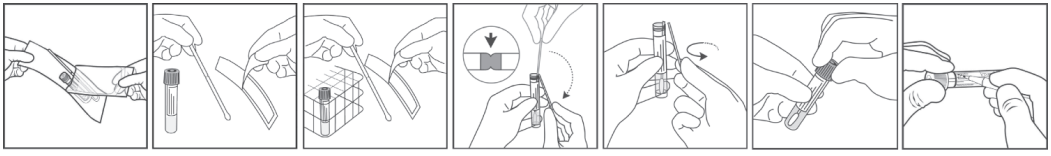
Não utilize o meio **BD** ESwab para pré-humedecer ou pré-molhar a zaragatoa aplicadora antes de colher a amostra, nem para enxaguar ou irrigar os locais de colheita de amostras.

1. Abra a bolsa de colheita de amostras **BD** ESwab e retire o tubo e a zaragatoa.
2. Efetue a colheita da amostra do doente.
3. Desenrosque e retire a tampa do tubo **BD** ESwab, tendo cuidado para não derramar o meio.
4. Introduza a zaragatoa no tubo até ao ponto de corte assinalado a vermelho, ao nível da abertura do tubo.
5. Parta a zaragatoa para dentro do tubo utilizando os passos seguintes:
   - Segure no tubo de amostra com uma mão.
   - Com a outra mão, segure na haste da zaragatoa na extremidade com o polegar e indicador.
   - Encoste a secção da haste com o ponto de corte ao rebordo do tubo.
   - Dobre a haste da zaragatoa com um ângulo de 180 graus para partir a haste na marca colorida do ponto de corte. Se for necessário, rode a haste da zaragatoa suavemente para terminar o corte e retire a secção superior da haste da zaragatoa.
   - Descarte a secção para manuseamento partida da haste da zaragatoa num recipiente adequado para eliminação de resíduos médicos.
6. Volte a colocar a tampa no tubo e aperte bem.
7. Escreva as informações do doente no rótulo do tubo ou aplique um rótulo de identificação do doente.
8. Envie a amostra para o laboratório de teste.

NOTA ACERCA DA FUNCIONALIDADE DA TAMPA DE CAPTURA:

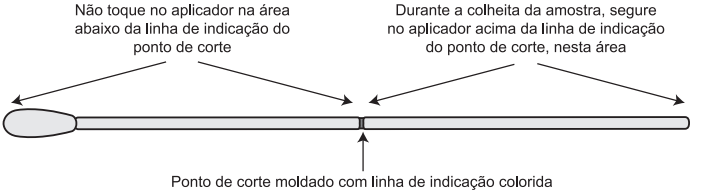
A tampa do tubo foi desenhada para ter um efeito de captura quando a zaragatoa "flocked" de tamanho normal é utilizada e partida para o interior do tubo. Esta funcionalidade de captura poderá não ser eficaz ao utilizar a zaragatoa "flocked" uretral cor-de-rosa ou a zaragatoa verde pernasal. A zaragatoa uretral cor-de-rosa e a zaragatoa pernasal verde têm de ser removidas com cuidado do tubo imediatamente antes de proceder à análise da amostra. Esta precaução destina-se a evitar que a zaragatoa caia da tampa acidentalmente.

Fig. 2: Colheita da amostra



Deve utilizar luvas estéreis, vestuário de proteção e equipamento de proteção para os olhos durante a colheita e manuseamento de amostras para microbiologia, assim como ter cuidado para evitar salpicos e formação de aerossóis ao partir a haste da zaragatoa para o interior do tubo com meio. Ao manusear o aplicador da zaragatoa durante a colheita das amostras, o operador não deve tocar na área abaixo da linha de indicação colorida do ponto de corte, ou seja, na área entre a linha e a ponta da zaragatoa com nylon "flocked" (ver Fig. 3), uma vez que a haste aplicadora e a cultura ficariam contaminadas, anulando a validade dos resultados do teste.

Fig. 3: Zaragatoa de colheita com linha de indicação do ponto de corte e área para manuseamento do aplicador



NOTA: Não tente dobrar a haste excessivamente nem exerça demasiada força ou pressão durante a colheita de amostras de zaragatoa de doentes, para evitar partir a haste da zaragatoa acidentalmente. As hastes da zaragatoa apresentam frequentemente alterações do diâmetro para facilitar requisitos de amostragem distintos. As hastes da zaragatoa podem também apresentar um ponto de corte moldado que permite partir a zaragatoa intencionalmente para o interior do tubo de transporte. Durante a colheita de amostras de zaragatoa dos doentes, nunca dobre a haste excessivamente nem exerça demasiada força ou pressão, para evitar partir a haste da zaragatoa acidentalmente.

O operador deve apenas manusear a secção da haste do aplicador da zaragatoa acima da linha de indicação do ponto de corte, ilustrada na Fig. 3. Depois de colher a amostra de zaragatoa do doente, a haste do aplicador da zaragatoa é partida na linha de indicação colorida do ponto de corte e introduzida no meio de transporte do tubo **BD** ESwab. Após este passo, o operador descarta a secção para manuseamento da zaragatoa num recipiente adequado para eliminação de resíduos médicos. Em seguida, a tampa de enroscar do tubo é recolocada e bem apertada.

Fig. 4: Fixação da haste aplicadora partida da zaragatoa pela tampa do tubo BD ESwab

No laboratório de teste, quando a tampa do **BD** ESwab é desenroscada e removida, a haste aplicadora da zaragatoa está firmemente presa à tampa. Esta característica permite ao operador retirar a zaragatoa facilmente e realizar várias análises microbiológicas utilizando a tampa do tubo como uma pega para segurar e manusear a zaragatoa.

Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas de ponta mini, pernasais, uretrais e pediátricas (220246, 220532), a funcionalidade da tampa de captura não é aplicável, visto que o aplicador partido pode não encaixar firmemente na tampa.

Colocação de culturas de amostras BD ESwab em placas no laboratório

As amostras **BD** ESwab devem ser processadas para realizar a cultura bacteriológica com os meios de cultura e técnicas laboratoriais recomendados, variáveis de acordo com o tipo de amostra e o microrganismo examinado. Para obter o meio de cultura e as técnicas recomendadas para o isolamento e identificação de bactérias de amostras clínicas de zaragatoa, consulte as diretrizes e os manuais de microbiologia publicados.[17, 18, 21, 24, 25]

Os exames de cultura em amostras de zaragatoa para deteção da presença de bactérias aeróbias, bactérias anaeróbias e bactérias exigentes (p. ex., *Neisseria gonorrhoeae*) envolvem tipicamente a utilização de meio de cultura de ágar sólido em placas de Petri. O procedimento de inoculação das amostras **BD** ESwab em ágar sólido nas placas de Petri é o seguinte:

Nota: Durante o manuseamento de amostras clínicas, utilize luvas de látex e outro equipamento protetor em conformidade com as precauções universais. Siga também as recomendações de Biossegurança de nível 2 do CDC.[34, 35, 36, 37]

1. Agite vigorosamente o tubo **BD** ESwab com a amostra de zaragatoa entre o polegar e o indicador durante 5 segundos, ou misture o tubo num agitador tipo vórtex durante 5 segundos, para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e dispersar e suspender a amostra do doente de forma homogénea no meio líquido de transporte.
2. Quando a amostra é processada em ensaios moleculares, antes de colocar a zaragatoa em placa para cultura, transfira uma alíquota da amostra num tubo estéril.
3. Desenrosque a tampa do **BD** ESwab e retire o aplicador da zaragatoa.
4. Role a ponta do aplicador **BD** ESwab sobre a superfície de um quadrante da placa com meio de cultura para criar o inóculo primário.
5. Se for necessário efetuar a cultura da amostra de zaragatoa numa segunda placa de meio de cultura, volte a colocar o aplicador **BD** ESwab no tubo do meio de transporte durante dois segundos para absorver e recarregar a ponta do aplicador com meio de transporte/suspensão da amostra do doente e, em seguida, repita o passo 4.
6. Se for necessário inocular placas de meio de cultura adicionais, volte a colocar o aplicador **BD** ESwab no tubo do meio de transporte e recarregue a ponta do aplicador da zaragatoa com meio de transporte/suspensão da amostra do doente antes de inocular cada placa adicional.

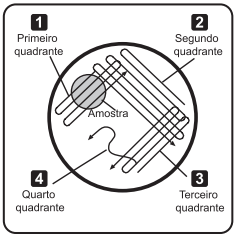
O procedimento descrito acima utiliza o aplicador **BD** ESwab como uma vareta de inoculação para transferir a suspensão da amostra do doente em meio de transporte para a superfície de uma placa de cultura, criando o inóculo primário (ver Fig. 5). Em alternativa, o operador pode homogeneizar o tubo **BD** ESwab num agitador tipo vórtex, com a zaragatoa no interior durante 5 segundos e, em seguida, transferir volumes de 100 µL da suspensão para cada placa de cultura com um pipetador volumétrico e pontas de pipeta estéreis. Em seguida, devem ser utilizadas técnicas laboratoriais convencionais para fazer riscas do inóculo primário da amostra do doente ao longo da superfície da placa de cultura (ver Fig. 6).

Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas de ponta mini, pernasais, uretrais e pediátricas (220246, 220532), a funcionalidade da tampa de captura não é aplicável, visto que o aplicador partido pode não encaixar firmemente na tampa e, consequentemente, não pode ser utilizado como vareta de inoculação. O operador pode homogeneizar o tubo **BD** ESwab num agitador tipo vórtex, com a zaragatoa no interior durante 5 segundos e, em seguida, transferir volumes de 100 µL da suspensão para cada placa de cultura com um pipetador volumétrico e pontas de pipeta estéreis.

Fig. 5: Procedimentos de inoculação de amostras BD ESwab em ágar sólido em placas de Petri

1. Utilização da zaragatoa para inocular a amostra.
2. Utilização de um pipetador e pontas de pipeta estéreis para inocular 100 µL de amostra.

Fig. 6: Procedimento de criação de riscas de amostras BD ESwab em placas de Petri com ágar para isolamento primário[33]



Crie um inóculo primário da amostra **BD** ESwab na superfície de uma placa de cultura em ágar adequada, no primeiro quadrante.
Utilize uma ansa bacteriológica estéril para fazer riscas do inóculo primário ao longo da superfície do segundo, terceiro e quarto quadrantes da placa de cultura em ágar.

Processamento do BD ESwab em sistemas automatizados

Algumas referências de produto **BD** ESwab podem ser processadas em sistemas automatizados. Consulte as instruções do fabricante do sistema automatizado acerca do processamento do **BD** ESwab. Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas de ponta mini, pernasais, uretrais e pediátricas (220246, 220532), utilize pinças para extrair o aplicador do tubo antes de o colocar no equipamento, uma vez que pode interferir com o processo automatizado.

Preparação de esfregaços com coloração Gram com amostras BD ESwab

A análise laboratorial de amostras clínicas de zaragatoa colhidas de determinados locais no doente pode incluir exames microscópicos de rotina de preparações com coloração ("esfregaços diretos") com o procedimento de coloração Gram. Este procedimento pode fornecer informações importantes aos médicos responsáveis pela gestão de doentes com doenças infeciosas.[26] Existem muitos casos em que a coloração Gram pode auxiliar no diagnóstico. Dois exemplos são: as zaragatoas do endocérvix ou da uretra masculina são investigadas relativamente a suspeita de infeção com *Neisseria gonorrhoeae*; as zaragatoas vaginais são investigadas para diagnosticar a vaginose bacteriana.[27, 28, 29, 30, 31, 39] A coloração Gram pode também ajudar a avaliar a qualidade da amostra e contribuir para a seleção do meio de cultura, sobretudo em caso de flora mista.[32]
É possível preparar lâminas de microscopia para análise de coloração Gram de amostras de doente transportadas no sistema de transporte **BD** ESwab, conforme descrito em seguida, a partir da amostragem de uma alíquota de uma suspensão da zaragatoa homogeneizada em vórtex.[21, 32] As amostras transportadas no meio de eluição **BD** ESwab representam uma suspensão homogénea de fase líquida. Podem ser espalhadas uniformemente, permitindo uma leitura clara e fácil.

Nota: Durante o manuseamento de amostras clínicas, utilize luvas de látex e outro equipamento protetor em conformidade com as precauções universais. Siga também as recomendações de Biossegurança de nível 2 do CDC.[34, 35, 36, 37]

1. Pegue numa lâmina de microscopia de vidro limpa, coloque-a numa superfície lisa e desenhe uma área com um marcador de ponta de diamante, ou outro marcador para vidro, para identificar a localização do inóculo da amostra. Nota: É possível utilizar uma lâmina com uma área de 20 mm pré-marcado.
2. Homogeneíze o tubo **BD** ESwab com a amostra de zaragatoa durante 5 segundos num aparelho tipo vórtex para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e dispersar e suspender a amostra do doente de forma homogénea no meio de transporte líquido de Amies.
3. Desenrosque a tampa do **BD** ESwab e, utilizando uma pipeta estéril, transfira 1 a 2 gotas da suspensão da amostra em meio líquido de Amies para a área desenhada na lâmina de vidro. Nota: Um volume de aproximadamente 30 µL será adequado para uma área de 20 mm pré-marcada na lâmina. Se a amostra for mais espessa ou tiver maior presença de sangue, deve ter um cuidado especial para criar uma camada fina ao espalhar a amostra na lâmina. A deteção das bactérias é dificultada pela presença de glóbulos vermelhos ou resíduos na amostra.
4. Deixe a amostra na lâmina secar ao ar e à temperatura ambiente ou coloque a lâmina num aquecedor elétrico de lâminas ou numa incubadora configurada para uma temperatura não superior a 42 °C.
5. Corrija os esfregaços com metanol. A fixação com metanol é recomendada, uma vez que impede a lise dos glóbulos vermelhos, evita a danificação de todas as células nativas e proporciona um fundo menos turvo.[21, 26, 32]
6. Siga as diretrizes e os manuais de referência laboratoriais publicados relativamente à execução da coloração Gram. Se forem utilizados reagentes de coloração Gram comerciais, é importante seguir as instruções do folheto informativo do fabricante relativamente ao procedimento do teste de desempenho.

Para obter mais informações ou orientações acerca da preparação de lâminas de amostras para análise microscópica, para obter informações sobre procedimentos de coloração Gram e a interpretação e notificação da análise microscópica, consulte os manuais de referência laboratorial publicados.[20, 24, 25, 26, 32]

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do **BD** ESwab são testados relativamente à esterilidade e todos os números de lote de aplicadores de zaragatoa são testados para assegurar a não toxicidade para bactérias. O meio de transporte líquido de Amies do **BD** ESwab é testado relativamente à estabilidade do pH e biocarga através de exame microscópico com coloração Gram para assegurar níveis aceitáveis, conforme definidos pelo documento M40-A[4] do Clinical and Laboratory Standards Institute. Cada lote de produção de **BD** ESwab é submetido a controlo de qualidade antes do fornecimento para assegurar a capacidade de manutenção de bactérias viáveis, tanto a temperaturas refrigeradas (4–8 °C) como à temperatura ambiente (20–25 °C), durante os períodos de tempo especificados com um painel de bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes, utilizando o método de Rolamento em Placa e o método de Eluição da Zaragatoa.[4] Os estudos de desempenho da viabilidade também incluem uma avaliação do crescimento excessivo a temperaturas refrigeradas (4–8 °C), o qual deve corresponder a um aumento <1 log no crescimento num ponto temporal especificado.

Os procedimentos para controlo de qualidade de dispositivos de transporte bacteriológico utilizando um método quantitativo de Eluição da Zaragatoa e um método qualitativo de Rolamento em Placa são descritos no documento M40-A do Clinical Laboratory Standards Institute e outras publicações.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, não se devem participar os resultados do doente.

LIMITAÇÕES

1. Durante o manuseamento de amostras clínicas no laboratório, utilize luvas de látex e outro equipamento protetor em conformidade com as precauções universais. Siga também as recomendações de Biossegurança de nível 2 do CDC[34, 35, 36, 37] ao manusear ou analisar amostras de doentes.
2. A condição, temporização e volume da amostra colhida para cultura constituem variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura fiáveis. Siga as normas recomendadas para a colheita de amostras.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. **BD** ESwab destina-se a ser utilizado como um meio de colheita e de transporte para bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes como, por exemplo, *Neisseria gonorrhoeae*. O produto não se destina a manter a viabilidade de vírus e de Clamídia.
4. O **BD** ESwab Collection and Transport System foi concebido para ser utilizado com os tubos de meio e zaragatoas fornecidos na bolsa. A utilização de tubos de meio ou de zaragatoas de qualquer outra fonte não está qualificada para o **BD** ESwab e pode afetar o desempenho do produto e dos resultados dos testes laboratoriais.

ADVERTÊNCIAS

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. A zaragatoa aplicadora está qualificada como um dispositivo médico de classe IIa de acordo com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos CE 93/42 - Utilização invasiva cirúrgica temporária. Classe IIa significa que as zaragatoas podem ser utilizadas para colher amostras de superfícies corporais e orifícios corporais (p. ex., nariz, garganta, vagina e incisões cirúrgicas invasivas profundas).
3. ⊗ Este produto destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
4. Não reesterilize zaragatoas não usadas.
5. Não volte a embalar.
6. Não é adequado para a colheita e transporte de microrganismos que não sejam bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes.
7. Não é adequado para qualquer outra aplicação diferente da utilização pretendida.
8. A utilização deste produto em associação com um kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
9. Não utilize se a zaragatoa se apresentar visivelmente danificada (ou seja, se a ponta ou haste da zaragatoa estiver partida).
10. Não exerça demasiada força ou pressão durante a colheita de amostras de zaragatoa de doentes, para evitar partir a haste da zaragatoa.
11. Não ingira o meio.
12. As instruções de utilização têm de ser seguidas com cuidado. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer utilização não autorizada ou não qualificada do produto.
13. Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas de ponta mini, pernasais, uretrais e pediátricas (220246, 220532), a funcionalidade da tampa de captura não é aplicável, visto que o aplicador partido pode não encaixar firmemente na tampa.
14. Para manipulação exclusiva por pessoal qualificado.
15. Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infeciosos; por conseguinte, todas as amostras têm de ser manipuladas com as precauções adequadas. Depois da utilização, os tubos e zaragatoas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório para eliminação de resíduos infeciosos. Siga as recomendações de Biossegurança de nível 2 do CDC.[34, 35, 36, 37]
16. Não utilize o meio **BD** ESwab para pré-humedecer ou pré-molhar a zaragatoa aplicadora antes de colher a amostra, nem para enxaguar ou irrigar os locais de colheita de amostras.

RESULTADOS

Os resultados obtidos irão depender, em grande parte, de uma colheita adequada da amostra, bem como de um transporte e processamento atempados no laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Na prática laboratorial clínica de rotina, o método de Rolamento em Placa consiste no procedimento principal de inoculação de dispositivos de transporte de zaragatoa em placas de meio. O facto de não ser um método quantitativo representa uma limitação do método de Rolamento em Placa[4] relativamente ao teste de desempenho da viabilidade bacteriana. Este método permite, no melhor dos casos, uma aproximação semiquantitativa. Por outro lado, os métodos quantitativos de desempenho da viabilidade como, p. ex., o método de Eluição da Zaragatoa[4], não refletem o protocolo convencional utilizado na maior parte dos laboratórios clínicos. Enquanto o método de Eluição da Zaragatoa permite uma medição quantitativa da capacidade de manutenção de microrganismos viáveis por um meio de transporte, a técnica de Rolamento em Placa tem em consideração algumas variáveis mecânicas da ação de esfregaço direto que ocorre no laboratório clínico e que pode influenciar a libertação da amostras nas placas de cultura. Por estes motivos, foram utilizados ambos os métodos de estudo da viabilidade para determinar as características de desempenho do **BD** ESwab Collection and Transport System.

Os procedimentos de teste utilizados para determinar o desempenho da viabilidade bacteriana foram baseados nos métodos de controlo de qualidade descritos no documento M40-A do Clinical Laboratory Standards Institute.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Os microrganismos de teste utilizados neste estudo estão especificamente indicados no documento M40-4 para o estabelecimento de valores de desempenho e para o controlo de qualidade de sistemas de transporte de zaragatoa, e incluem um painel de bactérias aeróbias, anaeróbias e exigentes. Foi testado um grupo adicional de microrganismos não exigido nem especificado pelo documento M40-A, com vista a fornecer mais informações sobre a sobrevivência de bactérias específicas.

Os estudos de viabilidade bacteriana foram realizados no **BD** ESwab a dois intervalos de temperatura, 4–8 °C e 20–25 °C. Estes valores correspondem à temperatura de refrigeração e à temperatura ambiente, respetivamente. As zaragatoas em cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado com 100 µL de concentrações específicas de suspensão de microrganismos. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte durante 0 horas, 24 horas e 48 horas. Nos intervalos de tempo adequados, cada zaragatoa foi processada de acordo com o método de Rolamento em Placa ou método de Eluição da Zaragatoa.

Os microrganismos avaliados foram divididos em três grupos principais (ver nota abaixo):

1. Aeróbios e anaeróbios facultativos: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaeróbios: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Bactérias exigentes: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Microrganismos adicionais avaliados:

Enterococcus faecalis (Enterococcus resistente à vancomicina, VRE*)* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus* resistente à meticilina, MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus do Grupo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

NOTA

Relativamente às características de desempenho do produto e aos testes do desempenho da viabilidade, as bactérias estão categorizadas em três grupos de acordo com as respetivas respostas de crescimento ao oxigénio atmosférico, conforme descrito no documento M40-A[4] do Clinical Laboratory Standards Institute:

1. Aeróbios e anaeróbios facultativos: as bactérias aeróbias requerem ar ou oxigénio livre para sobreviver. Os anaeróbios facultativos são bactérias que podem sobreviver na presença ou ausência de oxigénio. Muitas bactérias aeróbias são anaeróbios facultativos, o que significa que têm a capacidade de crescer e sobreviver em ambientes sem oxigénio. Por este motivo, o grupo aeróbio inclui a descrição de anaeróbios facultativos.
2. Anaeróbios: as bactérias anaeróbias não requerem ar ou oxigénio livre para sobreviver. Esta categoria inclui anaeróbios obrigatórios que apenas podem sobreviver em ambientes sem oxigénio.
3. Bactérias exigentes: as bactérias exigentes têm requisitos de crescimento complexos ou exigentes. Este grupo é representado pela bactéria *Neisseria gonorrhoeae*.

Em conformidade com o documento M40-A do Clinical Laboratory Standards Institute, com exceção de *Neisseria gonorrhoeae*, o desempenho da viabilidade é medido para cada microrganismo em teste no ponto temporal das 48 h e comparado com os critérios de aceitação. O desempenho da viabilidade é medido para *Neisseria gonorrhoeae* no ponto temporal das 24 h. Nos estudos de desempenho da viabilidade, tanto com o método de Rolamento em Placa como com o método de Eluição da Zaragatoa, o sistema **BD** ESwab foi capaz de manter um isolamento aceitável de todos os microrganismos avaliados, a temperaturas refrigeradas (4–8 °C) e à temperatura ambiente (20–25 °C). O isolamento aceitável no Método de Rolamento em Placa está definido como >5 UFC após o tempo de espera especificado a partir da diluição específica que produziu as contagens de placa mais próximas de 300 UFC no momento zero. O isolamento aceitável no Método de Eluição da Zaragatoa está definido como uma diminuição não superior a 3 $\log_{10}$ (1 x 10^3 +/- 10%) nas UFC entre a contagem de UFC no momento zero e a UFC das zaragatoas após o tempo de espera especificado.

Os estudos de desempenho da viabilidade também incluem uma avaliação de crescimento bacteriano excessivo a temperaturas refrigeradas (4–8 °C). No Método de Eluição da Zaragatoa, é efetuada uma avaliação de crescimento excessivo em todas as espécies bacterianas testadas no ponto temporal das 48 h, com exceção de *Neisseria gonorrhoeae*, a qual é avaliada no ponto das 24 h. A avaliação de crescimento excessivo com utilização do Método de Eluição da Zaragatoa está definida como um aumento superior a 1 $\log_{10}$ nas UFC entre a contagem de UFC no momento zero e no ponto temporal especificado. Para o Método de Rolamento em Placa, é efetuada uma avaliação de crescimento excessivo numa análise distinta em que as zaragatoas são doseadas com um volume de 100 µL que contém 10^2 UFC de cultura de *Pseudomonas aeruginosa*. O crescimento excessivo nestas condições está definido como um aumento superior a 1 $\log_{10}$ nas UFC entre a contagem de UFC no momento zero e no ponto temporal das 48 h. O **BD** ESwab Collection and Transport System não demonstrou crescimento excessivo no método de Eluição da Zaragatoa nem no método de Rolamento em Placa, com base nos critérios de aceitação descritos no documento M40-A do Clinical Laboratory Standards Institute.

BIBLIOGRAFIA: Consulte “References” no texto em Inglês.

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Toplama ve Nakil Sistemi
Prospektüsü ve Kullanım Kılavuzu

Türkçe

KULLANIM AMACI
BD Sıvı Amies Elüsyon Swab'ı (ESwab) Toplama ve Nakil Sistemi aeroblar, anaeroblar ve üreyen bakteriler içeren klinik örneklerin toplanmasında ve nakledilmesinde endikedir.
Laboratuvarda, **BD** ESwab örnekleri, anaerob, aerob ve üreyen organizmaların bakteri kültürü için standart klinik laboratuvar işleme prosedürleri kullanılarak işlenebilir.

ÖZET VE İLKELER
Bakteriyolojik enfeksiyonların tanısındaki rutin prosedürlerden biri, swab örneklerin toplanmasını ve güvenli bir şekilde taşınmasını içermektedir. Bu **BD** Sıvı Amies Elüsyon Swab'ı (ESwab) Toplama ve Nakil Sistemi kullanılarak yapılabilir. **BD** ESwab, klinik olarak önemli aerobları, anaerobları ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi üreyen bakterileri içeren bir dizi organizmanın canlılığını koruyabilmek için değiştirilmiş bir Sıvı Amies taşıma ortamı içerir. **BD** ESwab taşıma ortamı, inorganik fosfat tamponundan, kalsiyumdan ve magnezyum tuzlarından ve sodyum tiyoglikolat nedeniyle düşük ortamlı sodyum klorürden oluşan bir bakım ortamıdır.[1]
BD ESwab iki bileşen içeren steril bir paketten oluşur: 1 mL Sıvı Amies taşıma besiyeri dolu konik şekilli dibi olan önceden etiketlenmiş polipropilen vida kapak ve yumuşak naylon fiber floke bir ucu bulunan toplama swab'ı. Üç aplikatör şaftı türü mevcuttur: burun, boğaz, vajina, rektum, feçes veya yaralardan örnek toplamak için tasarlanmış standart boyutta floke naylon aplikatör; göz, kulak, burun delikleri, boğaz, ürogenital yol gibi küçük veya daha az erişilir alanlardan örnek toplamak için tasarlanmış minitip boyutta floke naylon aplikatör ve nazofarenks ve pediyatrik örnek toplamak için tasarlanmış pernazal naylon floke aplikatör.
Örnek toplama etkililiğini iyileştirmek ve hastanın rahatsızlığını minimuma indirmek için, ek olarak iki spesifik aplikatör tasarlanmıştır. biri üretral örnek toplamak için ve diğeri pediyatrik örnek toplamak içindir. Daha fazla ayrıntı için lütfen tablo 1'e bakın.
Bir swab örneği alındıktan sonra, derhal taşıma ortamıyla temas ettiği **BD** ESwab taşıma tüpüne konulmalıdır.
BD ESwab kullanılarak toplanan bakteriyel kültür için swab örnekleri, organizmanın canlılığını sürdürmek için tercihen toplandıktan sonraki 2 saat içinde[2, 3 ve 4] doğrudan laboratuvara nakledilmelidir. Derhal teslimat veya işleme gecikirse, örnekler 4–8 °C'de soğutulmalı veya oda sıcaklığında saklanmalı (20–25 °C) ve, 24 saat içinde işlenmesi gereken *Neisseria gonorrhoeae* kültürleri hariç, 48 saat içinde işlenmelidir. Swab nakil sistemlerine ilişkin bağımsız bilimsel çalışmalar, belli bakterilerin canlılığının oda sıcaklığına kıyasla soğutulmuş sıcaklıklarda üstün olduğunu göstermiştir.[12–16]

REAKTİFLER
BD ESwab değiştirilmiş bir Sıvı Amies besiyerine sahiptir.

BD ESwab BESİYERİ FORMÜLASYONU
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Kalsiyum klorür
Magnezyum klorür
Monopotasyum fosfat
Disodyum fosfat
Sodyum tiyoglikolat
Distile su

TEKNİK NOT
BD ESwab taşıma tüplerindeki değiştirilmiş Sıvı Amies Besiyeri bulanık bir görünüme sahip olabilir. Bu normaldir ve besiyeri formülasyonunda tuz olmasından kaynaklanır.

SODYUM TİYOGLİKOLAT – TEKNİK NOT
BD ESwab formülü, ürün performansı ve organizma canlılığını sürdürmek için önemli bir bileşen olan Sodyum Tiyoglikolat içerir. Sodyum Tiyoglikolat, doğal sülfür benzeri bir kokuya sahiptir. **BD** ESwab dış torbası ilk açıldığında anlık olarak bu koku duyulabilir. Bu koku kesinlikle normaldir ve tamamen zararsızdır.

ÖNLEMLER
1. Yalnızca yeterli derecede eğitimli ve kalifiye personel tarafından kullanılan, biyolojik tehlikeli maddeler için onaylanmış önlemleri ve aseptik teknikleri uygulayın.
2. Biyolojik tehlikeli maddeleri işlemek için kullanılan tüm örnekler ve malzemeler potansiyel olarak enfektöz kabul edilir ve laboratuvar personelinin enfeksiyonunu engelleyen bir şekilde kullanılır. Kullanımdan sonra örnekler, konteynerler ve besiyeri de dahil olmak üzere tüm biyolojik tehlike içeren atıkları atın. Diğer CDC Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2 önerilerini göz önüne alın.[34, 35, 36 ve 37]
3. Talimatlar dikkatlice okunmalı ve takip edilmelidir.

SAKLAMA
Bu ürün kullanıma hazır halde sunulur ve başka bir hazırlığa gerek yoktur. Bu ürün, kullanılana kadar orijinal kabı içinde 5–25 °C'de saklanmalıdır. Fazla ısıtmayın. Kullanmadan önce inkübe etmeyin veya dondurmayın. Hatalı olarak saklanması etkinliğin kaybedilmesine neden olur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın, son kullanma tarihi dış kutu üzerine, her bir steril toplama torbasının üzerine ve örnek aktarım tüpü etiketi üzerine açık bir şekilde basılmıştır.

ÜRÜNÜN BOZULMASI
(1) Ürünün hasar gördüğüne veya kontamine olduğuna dair herhangi bir belirti varsa, (2) sızıntı belirtisi varsa, (3) besiyerinin rengi açık turuncudan kırmızıya dönüşmüşse, (4) swab paketi açılmışsa, (5) başka bir bozulma belirtisi varsa **BD** ESwab 'ı kullanmayın.

ÖRNEĞİN TOPLANMASI, SAKLANMASI VE NAKLİ

Aerobların, anaerobların ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi üreyen bakterilerin izolasyonundan oluşan bakteriyolojik incelemeler için toplanmış örnekler aşağıdaki yayınlanmış kılavuzlar ve yönergelere göre alınmalı ve işlenmelidir.[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22 ve 23]

Optimum organizma canlılığını korumak için, örnekleri **BD** ESwab kullanarak aldıktan sonra tercihen 2 saat içinde doğrudan laboratuvara götürün.[2, 3 ve 4] Zamanında götürme ve işleme gecikirse, örnekler 4–8 °C'ye soğutulmalıdır veya 24 saat içinde işlenmesi gereken *Neisseria gonorrhoeae* kültürü hariç oda sıcaklığında (20–25 °C) saklanıp 48 saat içinde işlenmelidir.

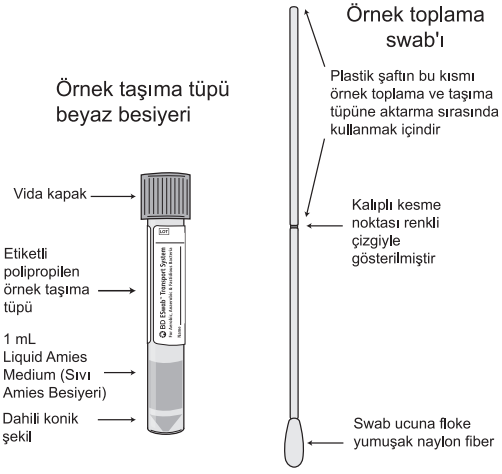
Örnek bakteriyel kültür için işlendiğinde, yukarıda belirtildiği gibi, nakil ve saklama sırasında ilgili süre ve sıcaklık koşulları göz önüne alınmalıdır. Örneklerin nakliyesi ve işlenmesi devlet düzenlemeleri ve federal düzenlemelerle tam uyum içerisinde olmalıdır.[19, 22 ve 23] Örneklerin medikal kurumlar arasındaki nakliyesi, kurumun yönergeleri ile uyumlu olmalıdır. Tüm örnekler laboratuvardan alındıktan hemen sonra işlenmelidir.

SAĞLANAN MALZEMELER

Elli (50) birim "Vi-Pak" raf paketinde bulunur ve 10 x 50 birim kutuda bulunur. Her birim iki bileşen içeren steril bir paketten oluşur: 1 mL Sıvı Amies taşıma besiyeri dolu konik şekilli dibi olan önceden etiketlenmiş polipropilen vida kapak ve yumuşak naylon fiber floke bir ucu bulunan toplama swab'ı (bkz Şek. 1). Üç ana toplama aplikatörü türü mevcuttur; tümü, bir besiyeri tüpünü içerir, ancak her biri farklı bir swab aplikatörü türüne sahiptir. Bir birim türü burun, boğaz, vajina, rektum, feçes veya yaralardan örnek toplamak için tasarlanmış standart boyutta floke naylon swab aplikatörünü içerir; ikinci birim türü göz, kulak, burun delikleri, boğaz, ürogenital yol gibi küçük veya daha az erişilir alanlardan örnek toplamak için tasarlanmış minitip boyutta floke naylon swab aplikatörünü içerir ve üçüncü tür nazofarenks ve neonatal uygulamalardan örnek toplamak için tasarlanmış pernazal floke naylon swab aplikatörünü içerir. Farklı swab aplikatörü türleri bir hastadaki değişik bölgelerden örnek toplanmasına olanak tanır. Sağlanan malzemelerle ilgili spesifik bilgiler için her bir ürünün açıklamasına bakın.

BD ESwab ile sağlanan tüm toplama swab aplikatörleri, aplikatörün şaftında renkli bir gösterim çizgisi ile işaretli şekilde, aplikatörün şaftında kalıplı bir kesme noktasına sahiptir. Swab örneği hastadan toplandıktan sonra, kalıplı kesme noktası, **BD** ESwab nakil besiyeri tüpüne giden swab aplikatörünün kırılmasını kolaylaştırır. **BD** ESwab tüpünün kapakları, tüpe kırıldığında ve kapak kapalı olduğunda swab şaftını yakalayabilen dahili kalıplı bir tasarıma sahiptir. Kapağın tüpe vidalanması işlemi kırık swab şaftının ucunun kapaktaki huni şekilli kalıplı yerleştirme yuvasına hareket ettirir. Bu kalıplı huni şekil kırık aplikatör şaftını etkili biçimde tutar ve sürtünme kavraması ile yuvaya sıkı bir şekilde sabitler. Swab kapağının vidası açılıp çıkarıldıktan sonra, test laboratuvarında swab aplikatörü kapağı takılır. Bu özellik operatörün swabı nakil tüpünden rahat bir şekilde çıkarmasını ve swab aplikatörünü tutmak üzere bir tutamak olarak kullanarak çeşitli mikrobiyoloji analizleri gerçekleştirmesini sağlar. Minitip, pernazal, üretral ve pediyatrik swabların (220246 ve 220532) şaftının esnekliği sayesinde, tutma kapağı özelliği uygun değildir, çünkü kırık aplikatör kapağa sabit bir şekilde takılamayabilir.

Şekil 1: BD ESwab Bileşenleri



GEREKLİ FAKAT SAĞLANMAMIŞ MALZEMELER

Aerobları, anaerobları ve üreyen bakterileri izole etmek ve kültürlemek için uygun materyaller. Bu malzemeler, kültür besiyeri plakaları veya tüp ve inkübasyon sistemleri, gaz kavanozları veya anaerobik iş istasyonlarını içermektedir. Klinik swab örneklerindeki aerobların, anaerobların ve üreyen bakterilerin kültürü ve tanımlama teknikleri için önerilen protokoller laboratuvar referans kılavuzlarında bulunabilir.[17, 18, 21, 22]

KULLANIM TALİMATLARI

BD ESwab Toplama ve Nakil Sistemi, aşağıdaki tabloda belirtilen ürün konfigürasyonlarında mevcuttur.

Tablo 1

Katalog No.	BD ESwab Ürün Açıklamaları	Paket Boyutu	Örnek Alma Bölgeleri[1]	Yakalama Kapağı Özelliği
220245	Aşağıdakileri içeren steril tek kulanımlık örnek toplama paketi: - Beyaz Polipropilen 1 mL Sıvı Amies Besiyeri ile doldurulmuş dahili konik şekilli, vidalı kapaklı tüp. - Bir adet normal boyutlu floke naylon fiber uçlu aplikatör swabı.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 10x50 birim	Burun, boğaz, vajina, rektum, feçes ve yaralar.	EVET
220246	Aşağıdakileri içeren steril tek kulanımlık örnek toplama paketi: - Yeşil Polipropilen 1 mL Sıvı Amies Besiyeri ile doldurulmuş dahili konik şekilli, vidalı kapaklı tüp. - Bir adet minitip floke naylon fiber uçlu aplikatör swabı.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 10x50 birim	Göz, kulak, burun delikleri, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar.	HAYIR
220532	Aşağıdakileri içeren steril tek kulanımlık örnek toplama paketi: - Mavi Polipropilen 1 mL Sıvı Amies Besiyeri ile doldurulmuş dahili konik şekilli, vidalı kapaklı tüp. - Bir adet pernazal floke naylon fiber uçlu aplikatör swabı.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 10x50 birim	Nazofarenks ve pediyatrik örnek toplama.	HAYIR

[1] Bu sadece önerilen bir tablodur. BD ESwab ile performans testleri, Clinical Laboratory Standards Institute M40-A Onaylı Standardı'nda açıklanan test protokolleri takip edilerek swab'ın üzerine güçlendirilmiş laboratuvar suşları kullanılarak yürütülmüştür[4]. Performans testi insan örnekleri kullanılarak gerçekleştirilmemiştir. Belirli bir örnek alma bölgesi için en uygun cihazı seçmek üzere dahili prosedürlerinize bakın.

Örnek Toplama

Enfektöz organizmaların başarılı olarak izole edilmesi ve tanımlanması için örneğin hastadan düzgün şekilde alınması son derece önemlidir. Örnek toplama prosedürlerinin özel kılavuzu için, yayınlanmış referans kılavuzlarına bakın.[2, 17, 18, 20, 21, 22]

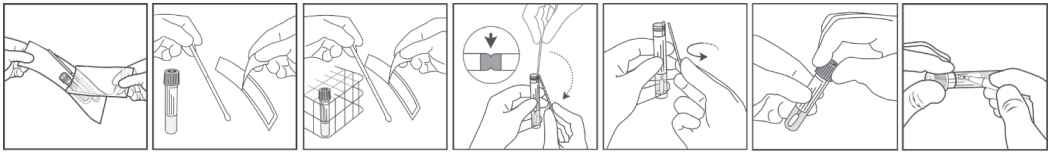
Örnek toplamadan veya örnek alanını durulamadan ya da irrigasyon uygulamadan önce uygulama swabını önceden nemlendirmek veya önceden ıslatmak için BD ESwab besiyerini kullanmayın.

1. BD ESwab örnek toplama torbasını açın ve tüpü ve swabı çıkarın.
2. Örneği hastadan alın.
3. Kapağı sökün ve besiyerini dökmediğinizden emin olarak BD ESwab tüpünden çıkarın.
4. Kırmızı işaretli kesme noktası tüp deliğinin seviyesinde olacak şekilde swabı tübe takın.
5. Swabı tüpün içine şu şekilde kırın:
   - Bir elinizle örnek tüpünü tutun.
   - Diğer elinizle, başparmak ve işaret parmağınızla swab şaftını en uçtan kavrayın.
   - Şaftın kırılma noktalı kısmını tüpün kenarına doğru yaslayın.
   - Renkli mürekkepli kesme noktası işaretinde kırmak için, swab şaftını 180 derece açıyla bükün. Gerekirse, kırılmayı tamamlamak için swab şaftını hafifçe döndürün ve swab şaftının üst kısmını çıkarın.
   - Swab şaftının kırılan parçasını onaylı bir tıbbi atık kabına atın.
6. Kapağı yeniden takın ve sağlam bir şekilde kapatın.
7. Tüp etiketine hasta bilgilerini yazın ve hasta tanımlama etiketini yapıştırın.
8. Örneği test laboratuvarına götürün.

YAKALAMA KAPAĞI ÖZELLİĞİ HAKKINDA NOT:

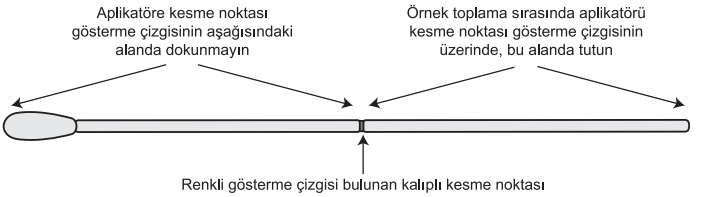
Tüpün kapağı, beyaz normal boyutlu flok swab kullanıldığında ve tüpün içinde kırıldığında bir yakalama özelliğine sahip olacak şekilde tasarlanmıştır. Yeşil pernazal veya pembe üretral flok swab kullanılırsa ve tüpün içine kırılırsa, yakalama özelliği garanti edilmez.
Yeşil pernazal ve pembe üretral swab, örnek analizinde ilerlemeden önce tüpten derhal dikkatlice çıkarılmalıdır. Bu önlem, swabın kapaktan kazara düşmesini önlemek amaçlıdır.

Şekil 2: Örnek Toplama



Mikrobiyoloji örneklerini toplarken ve kullanırken steril eldiven ve koruyucu kıyafet ve gözlük kullanılmalıdır ve swab çubuğunu besiyeri tüpüne kırarken sıçramalardan ve aerosollardan kaçınmaya özen gösterilmelidir.
Swab aplikatörü kullanarak örnek alırken, aplikatör şaftının ve kültürün kontaminasyonuna neden olarak test sonuçlarını geçersiz kılacağı için operatörün renkli kesme noktası gösterge çizgisinin aşağısındaki alana dokunmaması gerekir; burası çizgiden naylon floke swabın ucuna kadar olan bölgedir (bkz. Şekil 3).

Şekil 3: Kesme noktası çizgisini ve aplikatörü tutma alanını gösteren toplama swab'ı



NOT: Swab şaftının kazara kırılmasına neden olabileceği için, hastalardan swab örnekleri toplarken aşırı güç, baskı ya da bükme işlemi uygulamayın. Swab şaftları, farklı örnek alma gerekliliklerini kolaylaştırmak için sıkça çap değişiklikleri sergiler. Swab şaftları, swabın nakil tüpüne isteyerek kırılması için tasarlanmış kalıplı bir kesme noktasına da sahip olabilir. Tüm şartlarda, hastalardan swab örnekleri toplarken, swab şaftının kazara kırılmasına neden olabileceği için, aşırı güç, baskı ya da bükme işlemi uygulamayın.

Operatör yalnızca Şek. 3'te gösterildiği gibi, swab aplikatörü şaftının, kesme noktası gösterim çizgisinin üzerindeki kısmını tutmalıdır. Hastadan swab örneği alındıktan sonra, swab aplikatörü şaftı nakil besiyerinin BD ESwab tüpüne, renkli kesme noktası gösterme çizgisinden kırılır. Daha sonra operatör swab şaftının kırılan parçasını onaylı bir tıbbi atık kabına atar. Tüpün vida kapağı daha sonra yeniden takılır ve sıkı bir şekilde kapatılır.

Şekil 4: BD ESwab tüpü kapağı ile kırık swab aplikatörünün tutulması

BD ESwab kapağının vidası açılıp çıkarıldıktan sonra, test laboratuvarında swab aplikatör çubuğu kapağı güvenli bir şekilde takılır. Bu özellik operatörün swabı uyumlu bir şekilde çıkarmasını ve swabı tutmak ve değiştirmek üzere bir tutamak olarak kullanarak çeşitli mikrobiyoloji analizleri gerçekleştirmesini sağlar.

Minitip, pernazal, üretral ve pediyatrik swabların (220246 ve 220532) şaftının esnekliği sayesinde, tutma kapağı özelliği uygun değildir, çünkü kırık aplikatör kapağa sabit bir şekilde takılamayabilir.

Laboratuvarda BD ESwab Örnek Kültürlerini Kaplama

BD ESwab örnekleri, örnek türüne ve inceleme altındaki organizmaya bağlı önerilen kültür besiyeri ve laboratuvar teknikleri kullanarak bakteriyolojik kültür için işlenmelidir. Önerilen kültür besiyeri ve bakterinin klinik swab örneklerinden izolasyonu ve tanımlanması için, yayınlanan mikrobiyoloji kılavuzlarına ve yönergelerine bakın.[17, 18, 21, 24, 25]

Swab örneklerinin aerobik bakteri, anaerobik bakteri ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi üreyen bakteri bulunması bakımından kültür incelemeleri rutin olarak Petri kutu plakalarındaki katı agar kültürünü içerir. BD ESwab örneklerinin Petri kutularındaki katı agara aşılanması aşağıdaki şekildedir.

Not: Klinik örneklerle çalışırken evrensel önlemlere uygun lateks eldivenler ve diğer korumaları takın. Diğer CDC Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2 önerilerini göz önüne alın.[34, 35, 36, 37]

1. Örneğin swab ucundan serbest bırakılmasını ve hasta örneğinin sıvı taşıma besiyerine eşit şekilde dağılıp süspanse olmasını sağlamak için, 5 saniye boyunca swab örneği içeren BD ESwab tüpünü baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında çalkalayın ya da vorteks karıştırıcı kullanarak tüpü 5 saniye karıştırın.
2. Örnek moleküler testlerle işlendiğinde, swabı kültür için kaplamadan önce, bir örnek alikotunu steril bir tüpte aktarın.
3. BD ESwab kapağının vidasını çıkarın ve swab aplikatörünü çıkarın.
4. Birincil aşılama sağlamak için BD ESwab aplikatörün ucunu kültür besiyeri plakasının ilk çeyreğinin yüzeyine dolayın.
5. Swab örneğini ikinci bir kültür besiyeri plakasına kültürlemek gerekirse, aplikatör ucunu taşıma besiyeri/hasta örneği süspansiyonu ile absorbe etmek ve yeniden doldurmak için BD ESwab aplikatörünü iki saniye boyunca taşıma besiyeri tüpüne döndürün ve ardından 4. Adımı tekrar edin.
6. Ek kültür besiyeri plakalarını inoküle etmek gerekirse, BD ESwab aplikatörünü taşıma besiyeri tüpüne döndürün ve her bir ek plakayı inoküle etmeden önce swab aplikatör ucunu nakil besiyeri/hasta örneği süspansiyonu ile yeniden doldurun.

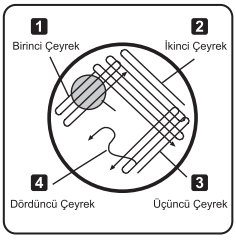
Yukarıda açıklanan prosedür taşıma besiyerindeki hasta örneği süspansiyonunu birincil aşılama oluşturan kültür plakasının yüzeyine taşımak için BD ESwab aplikatörü inokülasyon kalemi gibi kullanır (bkz. Şekil 5). Alternatif olarak, operatör BD ESwab tüpünü 5 saniye boyunca swab içindeyken vorteksleyebilir ya da karıştırabilir ve ardından 100 µL süspansiyonu volümetrik pipetör ve steril pipet uçları kullanarak her bir kültür plakasına aktarır. Hasta örneğinin birincil aşısını kültür plakasının yüzeyine yaymak için standart laboratuvar teknikleri kullanılmalıdır (bkz. Şekil 6).

Minitip, pernazal, üretral ve pediyatrik swabların (220246 ve 220532) şaftının esnekliği sayesinde, tutma kapağı özelliği uygun değildir, çünkü kırık aplikatör kapağa sabit bir şekilde takılamayabilir ve bu nedenle, inokülasyon kalemi gibi kullanılamaz. Operatör BD ESwab tüpünü 5 saniye boyunca swab içindeyken vorteksleyebilir ya da karıştırabilir ve ardından 100 µL süspansiyonu volümetrik pipetör ve steril pipet uçları kullanarak her bir kültür plakasına aktarır.

Şekil 5. BD ESwab örneklerinin Petri kutulardaki katı agara inoküle edilme prosedürleri

1. Örneği inoküle etmek için swabı kullanma.
2. 100 µL örneği inoküle etmek için pipetör ve steril pipet kullanma.

Şekil 6. BD ESwab örneklerini birincil izolasyon için agar Petri kutularına yayma[33]



BD ESwab örneğinin birincil inokülumunu, ilk çeyrekteki uygun agar kültürü plakasının yüzeyinde tohumlayın. Birincil inokülumu, agar kültür plakasındaki ikinci, üçüncü ve dördüncü çeyreklerin yüzeyine yaymak için steril bir bakteriyoloji döngüsü kullanın.

BD ESwabı otomatik sistemlerle işleme

Bazı BD ESwab ürün referansları, otomatik sistemlerle işlenebilir. Lütfen BD ESwab işlemesi için otomasyon üreticisinin talimatlarına bakın. Minitip, pernazal, üretral ve pediyatrik swabların (220246 ve 220532) şaftının esnekliği nedeniyle, otomasyona müdahale edebileceğinden makineye yüklemeden önce tüpten aplikatörü çıkarmak için cımbız kullanın.

BD ESwab Örnekleri Gram Boya Smirlerinin Hazırlanması

Hastanın belirli bölgelerinden alınan klinik swab örneklerinin laboratuvar analizi boyalı preparatların ("doğrudan smirler") Gram boya prosedürü kullanarak mikroskopik incelemesini içerir. Bu enfeksiyöz hastalığı olan hastaları yöneten doktorlara değerli bilgiler sağlayabilir.[26] Gram boyanın teşhis yapmak üzere kullanıldığı pek çok durum vardır. İki örnek şöyledir: şüpheli *Neisseria gonorrhoeae* enfeksiyonlarını ve bakteriyel vajinozu teşhis etmek için vajinal swabları incelemek amacıyla endoserviksten veya erkek üretrasından alınan swablar.[27, 28, 29, 30, 31, 39] Gram boya ayrıca örnek kalitesini değerlendirmeye ve özellikle de karışık flora ile kültür besiyeri seçimini sağlamaya yardımcı olabilir.[32]

BD ESwab nakil sisteminde taşınan hasta örneklerinin mikroskop slaytları Gram boya analizi için swabın vortekslenmiş süspansiyonu örneklenerek aşağıda açıklandığı gibi hazırlanabilir.[21, 32] BD ESwab elüsyon besiyerinde nakledilen örnekler, sıvı fazda homojen bir süspansiyon gösterir. Net ve kolay okuma sağlayarak tek tip biçimde sürülebilir.

Not: Klinik örneklerle çalışırken evrensel önlemlere uygun lateks eldivenler ve diğer korumaları takın. Diğer CDC Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2 önerilerini göz önüne alın.[34, 35, 36, 37]

1. Temiz bir cam mikroskop slaytı alın, düzgün bir yüzeye yerleştirin ve örnek aşısının yerini belirlemek için elmas uçlu veya benzer cam bir markör kullanarak alanı işaretleyin. Not: önceden işaretli 20 mm kuyucuklu bir lam kullanılabilir.
2. Örneğin swab ucundan serbest bırakılmasını ve hasta örneğinin Sıvı Amies taşıma besiyerine eşit şekilde dağılıp süspanse olmasını sağlamak için, 5 saniye boyunca swab örneği içeren BD ESwab tüpünü vorteksleyip karıştırın.
3. BD ESwab kapağını çıkarın ve steril bir pipet kullanarak 1–2 damla Sıvı Amies örnek süspansiyonunu cam lamda işaretlenen alana aktarın. Not: önceden işaretli 20 mm kuyucuk lamı için uygun sıvı miktarı yaklaşık 30 µL olacaktır. Kanlı veya daha yoğun örneklerde, örneği lamın üzerine ince şekilde yaymaya özellikle dikkat edilmelidir. Örnek çok fazla alyuvar ve birikinti gösterirse, bakterileri saptamak zor olur.
4. Örneği oda sıcaklığında hava ile kurumaya bırakın veya lamı, 42 °C'yi aşmayacak bir sıcaklıkta elektrikli lam ısıtıcısına veya inkübatör setine yerleştirin.
5. Metanol kullanarak smearları sabitleyin. Kırmızı kan hücrelerinin lize olmasını engellediği, tüm konak hücrelerin hasar görmesini önlediği ve daha temiz bir arkaplan sağladığı için metanol sabitlemesi önerilir.[21, 26, 32]
6. Gram boya gerçekleştirmek için yayınlanan laboratuvar referans kılavuzlarını ve yönergelerini kullanın. Ticari Gram boya reaktifleri kullanılıyorsa, performans test prosedürü için üreticinin ürün prospektüsündeki talimatlara uymak önemlidir.

Mikroskobik analiz için örnek slaytlarının hazırlanmasına, Gram boyama prosedürlerine ve mikroskobik analizin yorumlanmasına ve rapor edilmesine ilişkin daha fazla bilgi veya yönerge için, yayınlanan laboratuvar referans kılavuzlarına bakın.[20, 24, 25, 26, 32]

KALİTE KONTROLÜ

Tüm BD ESwab numaraları sterilite bakımından test edilir ve tüm swab aplikatörü lot numaraları bakterilere karşı toksik olmamalarını sağlamak için test edilir. BD ESwab Sıvı Amies nakil besiyeri, Clinical Laboratory Standards Institute'te (CLSI) M40-A (4) tanımlandığı gibi kabul edilebilir seviyelerde olmasını sağlamak için pH stabilitesi ve biyoyük bakımından Gram boya mikroskopik inceleme kullanılarak test edilir. BD ESwab'ın her bir üretim lotu, Yuvarlama Plakası ve Swab Elüsyon Yöntemleri kullanılarak bir aerob, anaerob ve üreyen bakteri paneliyle belirtilen zaman noktalarında hem soğutulmuş koşullarda (4–8 °C) hem de oda sıcaklığında (20–25 °C) bakterileri canlı tutabilmesi açısından kalite kontrol testine tabi tutulur.[4] Canlılık performans çalışmaları ayrıca soğutulmuş koşullarda (4–8 °C) bakteri aşırı büyümesinin değerlendirilmesini de içerir, bu belirtilen bir zaman noktasında büyümede <1 log artışa karşılık gelir.

Kantitatif bir Swab Elüsyon Yöntemi ve kalitatif Yuvarlama Plakası Yöntemi kullanan bakteriyoloji taşıma cihazlarının kalite kontrol prosedürleri Clinical Laboratory Standards Institute M40-A'da ve diğer yayınlarda açıklanmıştır.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Anormal kalite kontrol sonuçları bildirilmişse, hasta sonuçları rapor edilmemelidir.

KISITLAMALAR

1. Laboratuvarda, klinik örneklerle çalışırken evrensel önlemlere uygun lateks eldivenler ve diğer korumaları takın. Hasta örneklerini kullanırken veya analiz ederken diğer CDC Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2 önerilerini göz önüne alın.[34, 35, 36, 37]
2. Kültür için toplanan örneğin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçları alınmasında önemli değişkenlerdir. Örnek toplamaya yönelik önerilen yönergeleri takip edin.[2, 3, 17, 18, 20, 21, 24]
3. BD ESwab aerobların, anaerobların ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi üreyen bakterilerin toplanması ve taşıma besiyeri olarak kullanılması amacıyla tasarlanmıştır. Ürün virüs ve Chlamydia canlılığını sürdürmek için tasarlanmamıştır.
4. BD ESwab Toplama ve Nakil Sistemi torbada sağlanan ortam tüpleriyle ve swablarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir kaynaktan besiyeri tüpleri veya swabların BD ESwab ile kullanılması onaylanmamıştır ve ürün performansını ve laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

UYARILAR

1. *In vitro* Diyagnostik kullanım içindir.
2. Aplikatör swabı, Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC - Cerrahi Olarak İnvazif Geçici Kullanım'a göre Sınıf IIa Tıbbi Cihaz olarak kalifiyedir. Sınıf IIa, swabların vücut yüzeylerini ve vücut açıklıklarını (ör, burun, boğaz ve vajina ve derin invazif cerrahi yaralar) örneklemek için kullanılabileceği anlamına gelir.
3. Ⓧ Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
4. Kullanılmamış swabları yeniden sterilize etmeyin.
5. Yeniden paketlemeyin.
6. Aeroblar, anaeroblar ve üreyen bakteriler dışındaki mikroorganizmaların toplanması ve aktarılması için uygun değildir.
7. Kullanım amacı dışındaki herhangi bir uygulama için uygun değildir.
8. Bu ürünün bir hızlı diyagnostik kit veya diyagnostik araç ile birlikte kullanımı kullanıcı tarafından önceden valide edilmelidir.
9. Swab görünür şekilde hasarlıysa (örn. kırık swab ucu veya swab şaftı) kullanmayın.
10. Swab şaftının kırılmasına neden olabileceği için, hastalardan swab örnekleri toplarken aşırı güç ya da baskı uygulamayın.
11. Besiyerini yutmayın.
12. Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfsız olarak kullanımından sorumlu tutulamaz.
13. Minitip, pernazal, üretral ve pediyatrik swabların (220246 ve 220532) şaftının esnekliği sayesinde, tutma kapağı özelliği uygun değildir, çünkü kırık aplikatör kapağa sabit bir şekilde takılamayabilir.
14. Sadece eğitimli personel tarafından taşınmalıdır.
15. 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. CDC Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2 önerilerini göz önüne alın.[34, 35, 36, 37]
16. Örnek toplamadan veya örnek alanını durulamadan ya da irrigasyon uygulamadan önce uygulama swabını önceden nemlendirmek veya önceden ıslatmak için BD ESwab besiyerini kullanmayın.

SONUÇLAR

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde uygun ve yeterli örnek toplanmasına ve laboratuvara zamanında aktarılıp işlenmesine bağlıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Rutin klinik laboratuvarda, Yuvarlama Plakası Yöntemi swab taşıma cihazlarını yerleştirilmiş besiyerlerine aşılamak için birincil araçtır. Bakteri canlılık performans testinde, Yuvarlama Plakası Yönteminin[4] kısıtlılıklarından birisi kuantitatif bir yöntem olmamasıdır, yalnızca yarı kantitatif bir tahmin sağlar. En iyi durumda, yarı kantitatif bir yakınsamadır. Öte yandan, Swab Elüsyon Yöntemi gibi kantitatif canlılık performans yöntemleri[4] pek çok klinik laboratuvarda kullanılan standart protokolü yansıtmaz. Ancak Swab Elüsyon Yöntemi organizmaları canlı tutmak bakımından nakil sisteminin kantitatif bir ölçümünü sağlar. Yuvarlama Plakası tekniği klinik laboratuvarda bulunan ve örneğin kültür plakalarına serbest bırakılmasını etkileyebilen doğrudan swablama işleminin bazı mekanik değişkenlerini göz önüne alır. Bu nedenden ötürü, BD ESwab Toplama ve Nakil Sisteminin performans özelliklerini belirlemek için her iki canlılık çalışması gerçekleştirme yöntemi de kullanılır.

Bakteriyel canlılık performansını belirlemek için kullanılan test prosedürleri Clinical Laboratory Standards Institute M40-A'da açıklanan kalite kontrol yöntemlerine dayanmaktadır.[4, 10, 12, 14, 15, 40, 41] Bu çalışmada kullanılan test organizmaları, swab taşıma sistemlerinin performans özelliklerini ve kalite kontrolünü belirlemek için CLSI M40-A'da özel olarak açıklanan organizmadır ve aerobların, anaerobların ve üreyen bakterilerin temsili bir panelini içerir. Belirli bakterilerin hayatta kalmasına ilişkin daha fazla bilgi edinmek için, M40-A'da gerekli görülmeyen ya da belirtilmemiş ek bir organizma grubu da test edilmiştir.

Bakteri canlılık çalışmaları, 4–8 °C ve 20–25 °C'deki BD ESwab üzerinde iki farklı sıcaklık aralığında gerçekleştirilmiştir. Bu sıcaklıklar sırasıyla buzdolabına ve oda sıcaklığına karşılık gelir. Her bir aktarım sistemi ile kullanılan swablar, 100 µL'lik belirli organizma süspansiyonu konsantrasyonları halinde inoküle edilmiştir. Swablar daha sonra kendi ilgili taşıma besiyeri tüplerine yerleştirilmiş ve 0 saat, 24 saat ve 48 saat bekletilmiştir. Uygun zaman aralıklarında, her bir swab Yuvarlama Plakası veya Swab Elüsyon Yöntemine göre işlenmiştir.

Değerlendirilen organizmalar üç ana gruba ayrılmıştır (aşağıdaki nota bakın):

1. Aeroblar ve İsteğe Bağlı Anaeroblar: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaeroblar: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Üreyen Bakteri: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Değerlendirilen ek organizmalar:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE*)* ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B Streptococcus) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

NOT

Ürün performansı iddiaları ve canlılık performansı testleri için, bakteriler, Clinical Laboratory Standards Institute M40-A'da açıklandığı gibi, atmosferik oksijende üreme tepkilerine göre üç grupta kategorize edilir[4]:

1. Aeroblar ve İsteğe Bağlı Anaeroblar: Aerobik bakteriler, yaşamak için havaya veya serbest oksijene ihtiyaç duyar. Fakültatif anaeroblar, oksijenin varlığında ya da yokluğunda hayatta kalabilen bakterilerdir. Pek çok aerobik bakteriler, fakültatif anaerobtur; yani oksijenin yokluğunda üreyebilir ve hayatta kalabilirler. Bu nedenle, aerobik grup, fakültatif anerob açıklamasını içerir.
2. Anaeroblar: Anaerobik bakteriler, yaşamak için havaya veya serbest oksijene ihtiyaç duymaz. Bu kategori, yalnızca oksijenin yokluğunda yaşayabilen obligat anaerobları içerir.
3. Üreyen Bakteri: Üreyen bakteriler karmaşık ve net üreme gerekliliklerine sahiptir. Bu grup, *Neisseria gonorrhoeae* bakterisi ile gösterilir.

Clinical Laboratory Standards Institute M40-A uyarınca, *Neisseria gonorrhoeae* hariç canlılık performansı 48 saatlik zaman noktasında her bir test organizması için ölçülmüştür ve kabul kriterleriyle karşılaştırılmıştır. Canlılık performansı *Neisseria gonorrhoeae* için 24 saat zaman noktasında ölçülmüştür. Hem Yuvarlama Plakası hem de Swab Elüsyon canlılık performans çalışmalarında, BD ESwab Sistemi hem soğutucuda (4–8 °C) hem de oda sıcaklığında (20–25 °C) değerlendirilen tüm organizmaların kabul edilebilir kurtarmasını sağlamak için korunmuştur. Yuvarlama Plakası Yöntemi için kabul edilebilir kurtarma üretilen sıfır-zaman plakası 300 CFU'ya en yakın olduğunda belirli seyreltikten belirtilen tutma süresi sonrası >5 CFU olarak tanımlanmıştır. Swab Elüsyon Yöntemi için kabul edilebilir kurtarma sıfır-zaman noktası CFU sayımı ve belirtilen tutma süresinden sonra swabların CFU'su arasındaki sıfır-zaman CFU sayısında 3 $\log_{10}$ (1 x 10^3 +/- %10) düşüş olarak tanımlanmıştır.

Canlılık performans çalışmaları ayrıca soğutulmuş sıcaklıklarda (4–8 °C) bakteriyel aşırı büyüme değerlendirmesini de içermektedir. Swab Elüsyon Yöntemi için, aşırı büyüme değerlendirmesi 24 saatlik tutma zaman noktasında değerlendirilen *Neisseria gonorrhoeae* hariç 48 saatlik tutma zaman noktasında test edilen tüm bakteri türlerinde yapılmıştır. Swab Elüsyon Yöntemi kullanılarak yapılan aşırı büyüme değerlendirmesi sıfır-zaman CFU sayısı ve tutma zaman noktası arasında CFU'da 1 $\log_{10}$ artış olarak tanımlanmıştır. Yuvarlama Plakası Yöntemi için, aşırı büyüme değerlendirmesi swabların 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa* kültürü içeren 100 µL ile dozlandığı ayrı bir analizde gerçekleştirilmiştir. Bu koşullar altında aşırı büyüme sıfır zaman CFU ve 48 saatlik tutma zaman noktası arasında CFU'da 1 $\log_{10}$ üzerinde artış olarak tanımlanmıştır. BD ESwab Toplama ve Nakil Sistemi Clinical Laboratory Standards Institute M40-A'da açıklanan kabul kriterlerine dayanarak Swab Elüsyon veya Yuvarlama Plakası Yöntemlerinde aşırı büyüme ortaya koymamıştır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CE 0123 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 / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme / Identifieringsnummer av certifierad myndighet

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

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

This page is intentionally left blank

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

ESwab® is a trademark of Copan Group.
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2019 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.