

Part Number:	L010905	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts
Category and Description: Package Insert, BD™ FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria	Rev from: 04	Rev to: 05
	Job Number:	272-17

Catalog Number: 220258

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

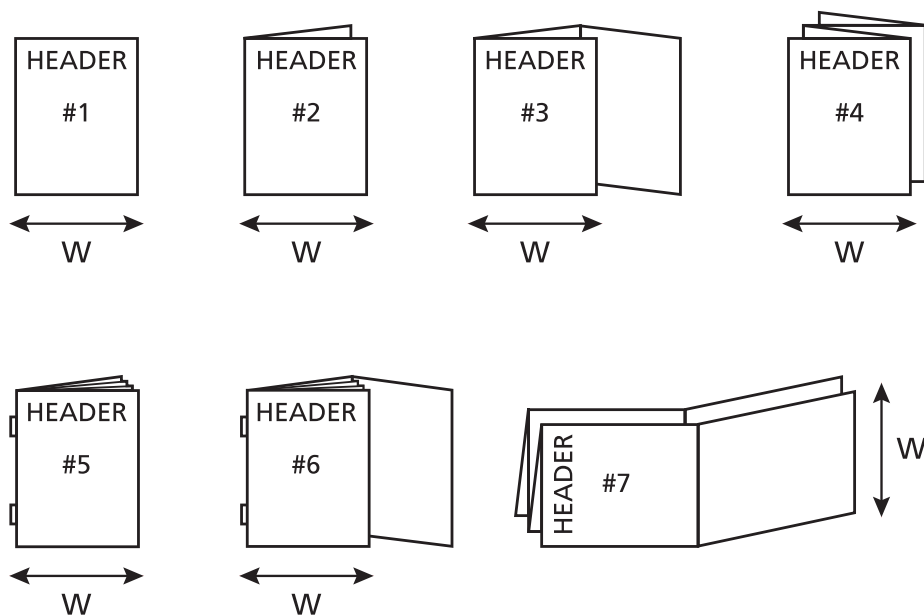
Number of Pages: 44 Number of Sheets: 11

Page Size: Length: 210 mm Width: 148 mm Final Folded Size: 210 X 148 mm

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 5



Vendor Printed: ☒

Online / In House Printed: ☐

Web Printed: ☐

See Specification control no. N/A for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By:

REVISED BY

By Tori Pagani at 5:56 pm, Jan 08, 2019

Proofing

Approved By:

PROOFING APPROVED BY

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

Third Eye By:

BD FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria

English: pages 1 – 7
Français: pages 8 – 14
Dansk: side 15 – 21

Deutsch: Seiten 22 – 28
Italiano: pagine 29 – 35
Espanol: páginas 36 – 42

R_x Only



L010905(05) / HPC049B
2019-01

INTENDED USE

The **BD™ FecalSwab™** Collection, Transport and Preservation System is intended for the collection of rectal swab and fecal specimens and to preserve the viability of enteric pathogenic bacteria during transport from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, **BD FecalSwab** specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for culture.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Enteric infections can be caused by different types of bacteria. With such a wide array of pathogens and the need for cost containment, physician input and practice guidelines can help the laboratory determine which tests are appropriate for detecting the etiological agent of diarrhea. Microbiology laboratories should review the local epidemiology of bacterial enterocolitis and implement routine stool culture methods that will allow recovery and detection of all the major pathogens causing most of the cases in their geographic area. All microbiology laboratories should routinely test for the presence of *Salmonella* spp., *Shigella* spp., and *Campylobacter* spp. on all stool cultures.² One of the routine procedures in the diagnosis of enteric infections involves the collection and safe transportation of rectal swab samples or stool samples. This can be accomplished using the **BD FecalSwab** Collection, Transport and Preservation System. **BD FecalSwab** incorporates a modified Cary-Blair medium which is a non-nutritive transport and preservation medium containing chloride salts, sodium salts, phosphate buffer, L-Cysteine, agar and water. The medium is designed to maintain the viability of enteric pathogenic bacteria during transit to the testing laboratory.

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System is supplied in a sterile collection kit format comprising a package containing a tube filled with 2 mL of **BD FecalSwab** transport and preservation medium and a regular size nylon flocked specimen collection swab. The flocked swab applicator can be used to collect the clinical rectal specimen or as a transferring tool for stool specimens.

Once the sample is collected, it should be placed immediately into the **BD FecalSwab** transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial investigations collected using the **BD FecalSwab** should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection^{1-5,16,17} to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2–8 °C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2–8 °C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20–25 °C) and 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.^{7,9-10}

REAGENTS

BD FecalSwab Transport and Preservation Medium

Chloride salts
Sodium salts
Phosphate buffer
L-Cysteine
Agar
Distilled water

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. **BD FecalSwab** is certified as a Class IIa device under the classification terms of the European Medical Device Directive EC 93/42.
3. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
4. ⚠ This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
5. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
6. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations.^{8,12-15}
7. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms and materials used to process them should be considered potentially infectious. Therefore they must be handled with appropriate precautions and dispose according to laboratory regulations for infectious waste.
8. Directions should be read and followed carefully.
9. Tube label shows a maximum filling line. If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new **BD FecalSwab** kit.
10. Do not re-sterilize unused products.
11. Do not re-pack.
12. Not suitable to collect and transport microorganisms other than enteric pathogenic bacteria.
13. Not suitable for any other application than intended use.
14. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
15. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
16. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.

17. Do not ingest the medium.
18. Do not use the **BD FecalSwab** medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
19. The use by the patient of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior the specimen collection might affected the results of the analysis.
20. Stool specimen should not contain urine or water.

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 expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual collection unit and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

BD FecalSwab 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 package is open, or (5) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Rectal swab specimens and stool specimens collected for microbiological investigations which comprise the isolation of enteric pathogenic bacteria should be collected and handled following published manuals and guidelines.¹⁻⁵

To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using **BD FecalSwab** directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection.^{1-5,16,17} If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2–8 °C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2–8 °C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 24 hours.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations.¹²⁻¹⁵ 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) **BD FecalSwab** collection kits are contained in a shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 2 mL of **BD FecalSwab** transport and preservation medium and a specimen collection swab that has a tip flocked with soft nylon fiber.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing enteric pathogenic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for enteric pathogenic bacteria from clinical swab samples.¹⁻⁵

DIRECTIONS FOR USE

The **BD FecalSwab** Collection, Transport and Preservation System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

Catalog No.	BD FecalSwab Product Descriptions	Pack Size	Capture Cap Feature
220258	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 2 mL of BD FecalSwab Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10 x 50 units per box	YES

Specimen Collection

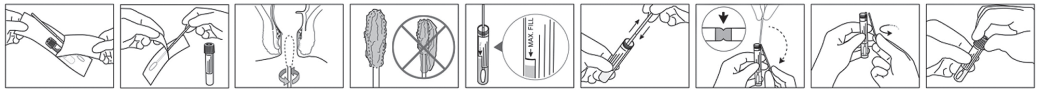
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior to collection of the specimen.^{22,23}

For Rectal Swab Collection:

1. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1a).
2. Use the flocked swab to collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
3. Insert the flocked swab through the rectal sphincter 2.5 to 3.5 cm (1–1.4 inches) and gently rotate.¹⁷
4. Withdraw and examine to make sure there is fecal material visible on the tip.¹⁵
5. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. **NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new BD FecalSwab kit.**
6. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium making sure not to smear stool in the outside of the tube.
7. Break the swab off into the tube as follows:
 - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
 - 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 degree 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 upper part of the swab shaft.
- 8. Place the screw cap on the tube and tighten.
- 9. Shake the vial until the sample appears homogeneous.
- 10. Write patient's name and demographics on the tube label and send sample to the laboratory.

Fig 1a. Operation of the BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System For Rectal Swab Collection



For Stool Specimen Collection:

1. Have the patient obtain stool specimen. Stool specimen should not contain urine or water.²³ Patient should pass the stool into a clean, dry pan or a special container mounted on the toilet for this purpose. **NOTE: Toilet paper is not suitable to collect stool because it may be impregnated with barium salts, which are inhibitory to some fecal pathogens.**^{18,23}
2. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1.b).
3. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line (the area from the line to the tip of the nylon flocked swab) as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
4. Collect a small amount of stool by inserting all the tip of the flocked swab into stool sample and rotate it.¹⁸ Bloody, slimy or watery area of stools should be selected and sampled.^{16,19,20,21}
5. After collection examine the swab to make sure there is fecal material visible on the tip.¹⁶ In case it is not, insert again the flocked swab into stool sample and rotate taking care all the area of the swab tip is in contact with the sample. **NOTE: the swab should not be used as a paddle or spoon but as a probe. DO NOT try to collect and transfer an excessive amount of fecal sample into the transport medium tube. The swab tip only needs to be coated with sample material.**
6. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. **NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube a second specimen should be collected using a new BD FecalSwab kit.**
7. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium.
8. Break the swab off into the tube as follows:
 - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
 - 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 degree angle to break it off at the breakpoint. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken upper part of the swab shaft.
9. Place the screw cap on the tube and tighten.
10. Shake the vial until the sample appears homogeneous.
11. Write patient's name and demographics on the tube label and send sample to laboratory.

Fig 1.b Operation of the BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System For Stool Specimen Collection

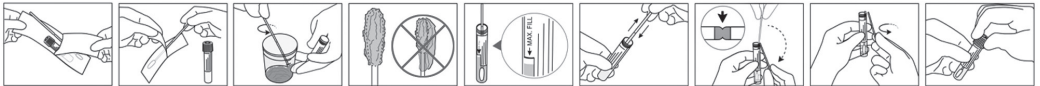
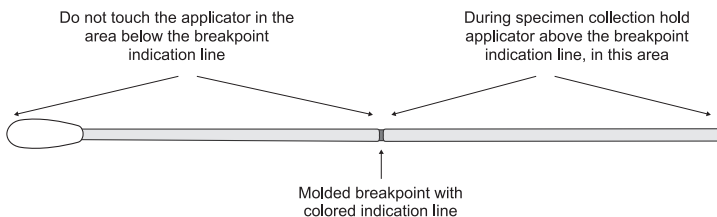


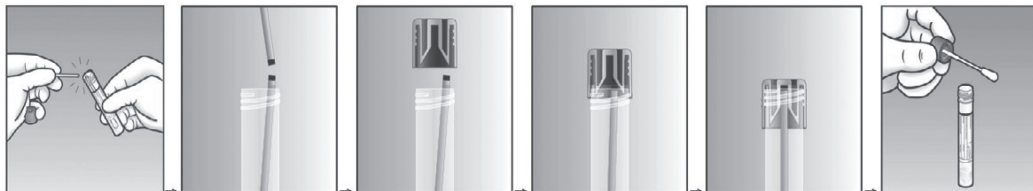
Fig 2. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator

REGULAR FLOCKED SWAB



The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line as shown in Fig 2. After the swab sample is taken from the patient or from the stool specimen, the maximum filling line checked, the swab applicator shaft is broken off at the marked breakpoint indication line into the **BD FecalSwab** tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly. 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 (see Fig 3). This molded funnel shape captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip.

Fig 3. Capture of broken swab applicator stick by BD FecalSwab tube cap



In the testing laboratory when the **BD FecalSwab** 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.

Processing BD FecalSwab Specimens in the Laboratory – Bacteriology

BD FecalSwab 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.¹⁻⁵

Culture investigations of swab specimens for the presence of bacteria routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of **BD FecalSwab** 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.^{8,12-15}

Vortex mix the **BD FecalSwab** tube containing the swab sample for 5 seconds to evenly disperse and suspend the patient specimen in the medium.

1. Unscrew the **BD FecalSwab** cap and remove the swab applicator.
2. Roll the tip of the **BD FecalSwab** applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
3. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the **BD FecalSwab** applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 2.

The procedure described above utilizes the **BD FecalSwab** 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 4-1).

Alternatively, the operator can vortex mix the **BD FecalSwab** 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 pipet tips (see Fig 4-2). Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 5).

Note that following approved internal laboratory procedures, different volumes of suspension can be transferred onto each culture plate using inoculating loops, volumetric pipettor and sterile pipet tips.

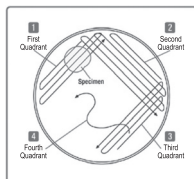
Fig 4. Procedures for inoculation of BD FecalSwab specimens onto solid agar in Petri dishes



1. Using swab to inoculate specimen

2. Using pipettor and sterile pipet tips to inoculate 100 µL of specimen

Fig 5. Procedure for streaking BD FecalSwab specimens on agar Petri dishes for primary isolation¹⁵



Seed a primary inoculum of **BD FecalSwab** 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.

BD FECALSWAB QUALITY CONTROL

BD FecalSwab applicators are tested to ensure they are non-toxic to enteric pathogenic bacteria. **BD** FecalSwab transport medium is tested for pH stability. **BD** FecalSwab is quality control tested before release for ability to maintain viable enteric pathogenic bacteria at room temperature (20–24 °C) for specified time points.

Procedures for quality control of microbiology transport devices should be conducted using testing methods described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 and other publications (6). If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS

1. For recovery of *C. difficile*, **BD** FecalSwab specimens should be refrigerated at 2–8 °C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 24 hours.
2. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations ^{8,12-15} when handling or analyzing patient samples.
3. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection. ^{1-5,7,9,10}
4. **BD** FecalSwab is intended for use as a collection and transport medium for enteric pathogenic bacteria. **BD** FecalSwab cannot be used as enrichment, selective or differential medium.
5. Performance testing with **BD** FecalSwab was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols based on those described in CLSI M40-A2.⁶
6. Performance testing with **BD** FecalSwab was conducted using **BD** FecalSwab flocked swabs.

RESULTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in CLSI M40-A2.⁶

BD FecalSwab system has an intended use limited to enteric pathogenic bacteria, therefore its field application is restricted to fecal/stool specimen. For this reason the bacterial recovery studies were conducted with the following microorganisms described and defined in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* and included only the following enteric pathogenic bacteria strains from the paragraph 9.3.1 of the CLSI M40-A2 document, in particular:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022

In addition, **BD** included testing of additional clinically relevant enteric pathogenic bacteria. The specific bacterial strains used in these studies are here listed:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i>	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689

In addition, **BD** included an evaluation of overgrowth as per CLSI M40-A2 document with the following strain:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-427
-------------------------------	--------------

All cultures of bacteria were ATCC and were obtained commercially.

The selection of these organisms also reflects those enteric pathogenic bacteria of potential interest from rectal and stool specimens that can be present in specimens collected and analyzed in a typical clinical microbiology laboratory.

Bacterial viability studies were performed on inoculated **BD** FecalSwab hold at two different ranges of temperature, 2–8 °C and 20–25 °C, corresponding to cold temperature and controlled room temperature, respectively. **BD** FecalSwab collection swabs were inoculated with 100 µL of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in transport medium tubes and were held for 0 hrs, 6hrs, 24 hrs, 48 hrs and 72 hrs (72 hours is applicable only for the 2–8 °C cold temperature range). At the appropriate time intervals, each transport tube was processed swabbing onto appropriate agar plate.

Additional viability tests were performed on *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) and *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) with fecal matrix in order to test the device under the conditions of its intended use.

TEST RESULTS

Viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point when tubes were held at controlled room temperature (20–25 °C), or at the 72 hrs time point when held at cold temperature (2–8 °C), and compared with the acceptance criteria.

BD FecalSwab System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both cold temperature (2–8 °C) and controlled room temperature (20–25 °C). In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2–8 °C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 24 hours. Acceptable recovery is defined as a plate count that remains within 2 log₁₀ of the initial microorganism concentration for each microorganism tested.

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN PBS

Organism*	Holding Temperature	Average CFU recovered n = 9 (from 3 lots)					T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
		Time 0 hrs	Time 6 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-8 °C	1.07E+02	1.12E+02	8.46E+01	8.31E+01	7.29E+01	-0.17
	20-25 °C	1.07E+02	1.35E+02	1.32E+03	5.72E+03	NA	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	8.99E+01	1.01E+02	1.04E+02	1.07E+02	1.04E+02	0.06
	20-25 °C	8.99E+01	1.28E+02	2.57E+02	4.12E+03	NA	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	1.38E+02	1.41E+02	1.59E+02	1.58E+02	9.70E+01	-0.15
	20-25 °C	1.38E+02	5.84E+02	2.27E+03	9.72E+03	NA	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2-8 °C	1.27E+02	1.26E+02	4.16E+01	1.46E+02	1.16E+02	-0.04
	20-25 °C	1.27E+02	4.76E+02	1.91E+03	9.67E+03	NA	1.88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8 °C	4.42E+01	2.26E+01	6.03E+00	6.30E-01	NA	-1.85**
	20-25 °C	4.42E+01	1.77E+01	5.30E-01	NA	NA	-1.92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	2.00E+02	1.78E+02	1.76E+02	1.68E+02	1.54E+02	-0.11
	20-25 °C	2.00E+02	2.22E+02	1.62E+03	1.58E+04	NA	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	2-8 °C	1.68E+02	1.67E+02	1.52E+02	4.38E+02	1.16E+02	-0.16
	20-25 °C	1.68E+02	1.70E+02	4.39E+02	2.26E+03	NA	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2-8 °C	1.17E+02	1.14E+02	1.12E+02	1.09E+02	1.04E+02	-0.05
	20-25 °C	1.17E+02	1.72E+02	1.24E+03	9.78E+03	NA	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2-8 °C	2.14E+02	1.66E+02	1.33E+02	8.63E+01	3.42E+01	-0.80
	20-25 °C	2.14E+02	1.68E+02	5.83E+01	4.28E+00	NA	-1.70

* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

** log difference at Time 48 hrs for hold at 2-8 °C and at Time 24 hours for hold at 20-25 °C

NA – not applicable; devices held at 20-25 °C were not tested at Time 72 hrs

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN FECAL MATRIX

Organism*	Holding Temperature	Average CFU recovered n = 9 (from 3 lots)					T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
		Time 0 hrs	Time 6 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	1.23E+02	1.37E+02	1.38E+02	1.53E+02	1.60E+02	0.11
	20-25 °C	1.23E+02	1.34E+02	7.48E+02	7.54E+03	NA	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	9.46E+01	1.05E+02	1.20E+02	1.32E+02	1.43E+02	0.18
	20-25 °C	9.46E+01	1.17E+02	6.51E+02	6.38E+03	NA	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	1.11E+02	1.21E+02	1.29E+02	1.26E+02	1.36E+02	0.09
	20-25 °C	1.11E+02	1.34E+02	1.14E+03	7.36E+03	NA	1.82

* the organism was diluted in fecal matrix and the suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

NA – not applicable; devices held at 20-25 °C were not tested at Time 72 hrs

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL OVERGROWTH STUDY AT 4-8 °C

Organism	Holding Temperature	Average CFU recovered n = 9 (from 3 lots)			T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
		Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4-8 °C	3.79E+01	3.45E+01	3.22E+01	-0.07

* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

AVAILABILITY

Cat. No. Description

220258 **BD™** FecalSwab™ plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 2 mL of **BD™** FecalSwab™ transport and preservative medium with one swab with flocked nylon fiber tip, 50 kits per shelf pack.

REFERENCES

- James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Kandry, David W. Warnock, eds. Manual of Clinical Microbiology. 10th edition. Washington, DC: ASM; 2011.
- Lynne S. Garcia. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 2007.
- Isenberg HD. (Editor in Chief). Essential Procedures for Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
- C.H. Collins, Patricia M. Lyne, J.M. Grange. Microbiological Methods. Sixth Edition. Butterworths, 1989.
- Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.

6. Quality Control of Microbiology Transport Systems; Approved Standard-Second Edition. M40-A2 Vol 34 No. 9. June 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
 7. Kevin Gough, MD, Michelle Alfa, PhD, and Godfrey Harding, MD. Evaluation of routine enteric pathogens in hospitalized patients: A Canadian perspective. The Canadian Journal of Infectious Diseases Pulsus Group.
 8. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr., et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013.
 9. Public Health England. UK Standard for Microbiology Investigations: Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. Standard Unit, Microbiology Services, PHE. Bacteriology B30, Issue no: 8.1, 24 April 2014.
 10. M. Wasfy, B. Oyoyo, A. Elgindy, A. Churilla. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 1995.
 11. W. Nugent, M.J. Russell, S. Beck and G.P. Leonardi. Nassau University Medical Center (NY). Evaluation of the physical and diagnostic nature of swabs. 23rd Annual Clinical Virology Symposium, Clearwater Beach (FL), 2007.
 12. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
 13. 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/jrtext.htm>.
 14. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
 15. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press.
 16. Peter H. Gilligan, J. Michael Janda, Mohamed A. Karmali, J. Michael Miller, Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhea CUMITECH 12°, ASM April 1992.
 17. Collection and Transport of Fecal specimens, Chapters 1–3 V.2. p65 Centers for Disease Control and Prevention.
 18. JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium Centers for Disease Control and Prevention.
 19. Bailey and Scott, Diagnostic Microbiology Chapter 11 o1st edition of Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology (1962).
 20. Patzi-Vargas S1, Zaidi M, Bernal-Reynaga R, León-Cen M, Michel A, Estrada-Garcia TJ. Persistent bloody diarrhoea without fever associated with diffusely adherent Escherichia coli in a young child. Med Microbiol. 2013 Dec;62 (Pt 12):1907–10.
 21. Marchou B. Traveller's diarrhea: epidemiology, clinical practice guideline for the prevention and treatment Presse Med. 2013 Jan;42(1):76–81.
 22. Diagnostic Procedure for Stool Collection, Centers for Disease Control and Prevention Richard K. Root, Clinical Infectious Disease 1999 p. 18.
- Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD FecalSwab Système de prélèvement, transport et conservation des entérobactéries

Français

APPLICATION

Le système de prélèvement, transport et conservation **BD FecalSwab** est destiné au prélèvement des écouvillons rectaux et des échantillons fécaux, ainsi qu'à la préservation de la viabilité des entérobactéries pathogènes au cours du transport du site de prélèvement au laboratoire d'analyse. Au laboratoire, les échantillons **BD FecalSwab** sont analysés dans le respect des méthodes d'analyse standard appliquées en laboratoire clinique pour les cultures.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les infections entériques peuvent être provoquées par différents types de bactéries. Face à un tel éventail d'agents pathogènes et au besoin de limiter les coûts, les médecins et les consignes de pratique peuvent aider le laboratoire à choisir les tests adaptés à la détection de l'agent étiologique de la diarrhée. Les laboratoires de microbiologie doivent étudier l'épidémiologie locale de l'entérocolite bactérienne et mettre en place des méthodes de routine de culture des selles qui permettent de mettre en évidence et de détecter l'ensemble des principaux agents pathogènes à l'origine de la plupart des cas survenant dans leur secteur géographique. Tous les laboratoires de microbiologie doivent régulièrement rechercher la présence de *Salmonella* spp., *Shigella* spp. et *Campylobacter* spp. dans toutes les cultures de selles.² Une des méthodes de routine appliquées au diagnostic des infections entériques nécessite de prélever et de transporter en toute sécurité des échantillons prélevés par écouvillonnage rectal ou des échantillons de selles. Pour ce faire, utiliser le système de prélèvement, transport et conservation **BD FecalSwab**. **BD FecalSwab** comprend un milieu modifié Cary-Blair qui correspond à un milieu de transport et de conservation non nutritif contenant des sels de chlorure, des sels de sodium, un tampon phosphate, de la L-cystéine, de la gélose et de l'eau. Le milieu a été conçu pour assurer la viabilité des entérobactéries pathogènes pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyse.

Le système de prélèvement, transport et conservation **BD FecalSwab** est fourni sous forme de kit de prélèvement stérile constitué d'une poche contenant un tube rempli de 2 mL de milieu de transport et de conservation **BD FecalSwab** et d'un écouvillon de prélèvement d'échantillon de taille normale en nylon floqué. L'écouvillon floqué peut être utilisé pour prélever l'échantillon rectal clinique ou comme outil de transfert des échantillons de selles.

Une fois qu'un échantillon est prélevé, il doit être immédiatement placé dans le tube de transport **BD FecalSwab** où il entre en contact avec le milieu de transport. Les échantillons écouvillonnés destinés aux analyses bactériennes et prélevés avec le système **BD FecalSwab** doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement^{1-5,16,17} afin de préserver au mieux la viabilité des organismes. En cas de report de la livraison ou de l'analyse, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 72 heures, ou bien conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) et analysés dans les 48 heures. En cas d'analyse d'une culture de *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 48 heures, ou bien conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) et analysés dans les 24 heures. Des études scientifiques indépendantes réalisées sur les systèmes de transport des écouvillons ont montré que, pour certaines bactéries, la viabilité est meilleure à une température réfrigérée qu'à température ambiante.^{7,9-10}

REACTIFS

Milieu de transport et de conservation BD FecalSwab

Sels de chlorure
Sels de sodium
Tampon phosphate
L-cystéine
Gélose
Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. **BD FecalSwab** est classifié comme dispositif de Classe IIa en conformité avec la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux EC 93/42.
3. Attention : selon la loi fédérale, la vente de ce dispositif ne peut se faire que sur ordonnance d'un praticien diplômé.
4.  Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation peut engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
5. Respecter les précautions d'usage en matière de risques biologiques et appliquer les techniques d'asepsie. A l'usage exclusif du personnel qualifié, adéquatement formé.
6. Tous les échantillons et les matériaux utilisés pour les analyser doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés de manière à éviter toute infection du personnel du laboratoire. Stériliser tous les déchets présentant un risque biologique, à savoir les échantillons, les récipients et les milieux après leur utilisation. Respecter les autres recommandations du CDC Biosafety Level 2.^{8,12-15}
7. Il convient de présumer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux et que les matériaux utilisés pour les analyser doivent donc être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent alors être manipulés en respectant les précautions qui s'imposent et être mis au rebut conformément aux règlements du laboratoire applicables aux déchets infectieux.
8. Lire le mode d'emploi et le respecter scrupuleusement.
9. L'étiquette du tube comporte une ligne de remplissage maximum. Si le volume de l'échantillon prélevé est supérieur à la ligne de remplissage maximum, jeter l'écouvillon et le tube. Un second échantillon doit alors être prélevé à l'aide d'un nouveau kit **BD FecalSwab**.
10. Ne pas re-stériliser les produits non utilisés.

11. Ne pas remballer.
12. Non adapté au prélèvement et au transport des microorganismes autres que les entérobactéries pathogènes.
13. Ne convient à aucune application autre que celle à laquelle il est destiné.
14. L'utilisation de ce produit avec un kit de diagnostic rapide ou des instruments de diagnostic doit être validée au préalable par l'utilisateur.
15. Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'embout ou la tige de l'écouvillon est cassé(e)).
16. Ne pas forcer ni appliquer de pression excessive lors du prélèvement des échantillons écouvillonnés sur les patients, afin d'éviter de casser la tige de l'écouvillon.
17. Ne pas ingérer le milieu.
18. Ne pas utiliser le milieu **BD FecalSwab** pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'écouvillon avant de prélever l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites de prélèvements.
19. La prise par le patient d'antiacides, de baryum, de bismuth, de médicaments anti-diarrhéique, d'antibiotiques, d'histamine, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de laxatifs gras avant le prélèvement de l'échantillon peut altérer le résultat des analyses.
20. L'échantillon fécal ne doit contenir ni urine ni eau.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune autre préparation n'est nécessaire. Le produit doit être conservé dans son récipient d'origine, à une température comprise entre 5 et 25 °C, jusqu'à son utilisation. Ne pas le surchauffer. Ne pas l'incuber ou le congeler avant de l'utiliser. Une conservation incorrecte entraîne une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption qui est clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur chaque unité individuelle de prélèvement, ainsi que sur l'étiquette du tube de transport de l'échantillon.

DETERIORATION DU PRODUIT

BD FecalSwab ne doit pas être utilisé (1) en cas de détérioration ou de contamination du produit, (2) en présence d'une fuite, (3) en cas de dépassement de la date d'expiration, (4) si le conditionnement est ouvert ou (5) en présence d'autres signes de détérioration.

PRELEVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Les échantillons d'écouvillons rectaux et les échantillons de selles prélevés à des fins d'analyse microbiologique et comportant l'isolement des entérobactéries pathogènes doivent être prélevés et manipulés conformément aux instructions des manuels publiés et aux consignes en vigueur.¹⁻⁵

Pour conserver une viabilité optimale des organismes, transporter les échantillons prélevés avec le système **BD FecalSwab** directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement.^{1-5,16,17} En cas de report de la livraison ou de l'analyse, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 72 heures, ou bien conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) et analysés dans les 48 heures. En cas d'analyse d'une culture de *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 48 heures, ou bien conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) et analysés dans les 24 heures.

Les exigences spécifiques applicables à l'expédition et à la manipulation des échantillons doivent être conformes aux réglementations locales et fédérales.¹²⁻¹⁵ L'expédition des échantillons aux établissements médicaux doit être conforme aux consignes internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur arrivée au laboratoire.

MATERIAUX FOURNIS

Cinquante (50) kits de prélèvement **BD FecalSwab** sont conditionnés dans des cartons et une boîte contient 10 x 50 unités. Chaque kit de prélèvement est constitué d'une poche contenant un tube muni d'un bouchon à vis en plastique, de forme conique, rempli de 2 mL de milieu de transport et de conservation **BD FecalSwab** et équipé d'un écouvillon de prélèvement d'échantillon doté d'un embout en fibre de nylon souple floqué.

MATERIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

Matériaux adaptés à l'isolement et à la culture des entérobactéries pathogènes. Ces matériaux incluent des boîtes de Pétri ou des tubes et des systèmes d'incubation. Se reporter aux manuels de références du laboratoire pour connaître les protocoles recommandés pour la culture et les techniques d'identification des entérobactéries pathogènes présentes sur des échantillons écouvillonnés cliniques.¹⁻⁵

MODE D'EMPLOI

Le système de prélèvement, de transport et de conservation **BD FecalSwab** est disponible dans les configurations de produit répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1

N° de réf.	Descriptions du produit BD FecalSwab	Taille du conditionnement	Fonction de capuchon d'ancrage
220258	Kit de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Un tube en polypropylène muni d'un bouchon à vis et de forme interne conique, rempli avec 2 mL de milieu BD FecalSwab . - Un écouvillon de taille standard avec embout en fibres de nylon floqué.	50 unités par carton 10 x 50 unités par boîte	OUI

Prélèvement des échantillons

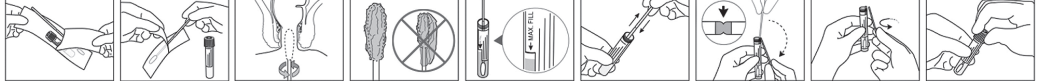
Le prélèvement correct de l'échantillon sur le patient est absolument crucial pour la réussite de l'isolement et de l'identification des organismes infectieux. Le patient doit être mis en garde contre l'utilisation des anti-acides, du baryum, du bismuth, des médicaments anti-diarrhée, des antibiotiques, de l'histamine, des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des laxatifs avant le prélèvement de l'échantillon.^{22,23} Pour le prélèvement des écouvillons rectaux :

1. Ouvrir le sachet du kit et retirer le tube de milieu, ainsi que l'écouvillon floqué (voir la figure 1a).
2. Utiliser l'écouvillon floqué pour prélever l'échantillon clinique. L'opérateur ne doit toucher l'écouvillon qu'au-dessus de la ligne d'indication du

point de cassure (la zone comprise entre la ligne et l'extrémité de la tige de l'écouvillon), comme l'indique la figure 2. Cette ligne se trouve à l'extrémité opposée de l'embout en fibres de nylon. Lors de la manipulation de l'écouvillon, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone située sous la ligne d'indication du point de cassure, afin d'éviter toute contamination de la tige de l'écouvillon et de la culture ultérieure qui entraînerait une invalidation des résultats de l'analyse.

3. Insérer l'écouvillon floqué dans le sphincter rectal sur une longueur de 2,5 à 3,5 cm et le faire tourner doucement.¹⁷
4. Retirer l'écouvillon et l'examiner afin de s'assurer que la matière fécale est visible sur l'embout.¹⁶
5. Après le prélèvement, transférer l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de conservation et vérifier visuellement que la ligne de remplissage maximum (« MAX. FILL ») figurant sur l'étiquette n'est pas dépassée. **REMARQUE : si le volume de l'échantillon prélevé est supérieur à la ligne de remplissage maximum, jeter l'écouvillon et le tube. Un second échantillon doit alors être prélevé à l'aide d'un nouveau kit BD FecalSwab.**
6. En tenant la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index, écraser et mélanger l'échantillon de selles contre le côté du tube de façon à répartir uniformément et à mettre en suspension l'échantillon dans le milieu de conservation en veillant à ne pas salir l'extérieur de l'éprouvette avec l'échantillon.
7. Briser la tige de l'écouvillon dans le tube en procédant comme suit :
 - Tenir l'éprouvette dans une main, en en tenant l'ouverture loin du visage.
 - De l'autre main, saisir la tige de l'écouvillon à son extrémité, entre le pouce et l'index.
 - Poser la partie de la tige comportant le point de cassure contre le bord du tube.
 - Courber la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de manière à la briser au niveau du point de cassure coloré.
 - Si nécessaire, faire doucement tourner la tige de l'écouvillon pour la briser complètement et en retirer la partie supérieure.
 - Jeter la partie supérieure détachée de la tige de l'écouvillon.
8. Placer le bouchon à vis sur le tube et le visser.
9. Secouer le flacon jusqu'à ce que l'échantillon apparaisse homogène.
10. Inscire le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube et envoyer l'échantillon au laboratoire.

Fig. 1a. Utilisation du système de prélèvement, transport et conservation BD FecalSwab pour le prélèvement d'écouvillons rectaux



Pour le prélèvement d'échantillons de selles :

1. Demander au patient un échantillon de selles. L'échantillon de selles ne doit contenir ni urine ni eau.²³ Le patient doit fournir ses selles dans un bassin propre et sec ou dans un récipient spécial installé sur les toilettes à cette fin. **REMARQUE : le papier toilette n'est pas adapté au prélèvement des selles car il peut être imprégné de sels de baryum qui sont un inhibiteur de certains agents pathogènes fécaux.**^{18,23}
2. Ouvrir le sachet du kit et retirer le tube de milieu, ainsi que l'écouvillon floqué (voir la figure 1b).
3. L'opérateur ne doit toucher l'écouvillon qu'au-dessus de la ligne d'indication du point de cassure (la zone comprise entre la ligne et l'extrémité de la tige de l'écouvillon), comme l'indique la figure 2. Cette ligne se trouve à l'extrémité opposée de l'embout en fibres de nylon. Lors de la manipulation de l'écouvillon, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone située sous la ligne d'indication du point de cassure (la zone comprise entre la ligne et l'embout de l'écouvillon en nylon floqué), afin d'éviter toute contamination de la tige de l'écouvillon et de la culture ultérieure qui entraînerait une invalidation des résultats de l'analyse.
4. Prélever une petite quantité de selle en insérant l'intégralité de l'embout de l'écouvillon floqué dans l'échantillon de selle et en le faisant tourner.¹⁸ Il convient de sélectionner les régions contaminées par du sang, visqueuses ou aqueuses et d'y effectuer un prélèvement.^{16,19,20,21}
5. Après le prélèvement, examiner l'écouvillon afin de s'assurer que la matière fécale est visible sur l'embout.¹⁶ Si ce n'est pas le cas, insérer de nouveau l'écouvillon floqué dans l'échantillon de selle et le faire tourner en veillant à ce que l'intégralité de l'embout de l'écouvillon entre en contact avec l'échantillon. **REMARQUE : l'écouvillon ne doit pas être utilisé comme une spatule ou une cuillère mais plutôt comme une sonde. NE PAS essayer de prélever et de transférer un volume excessif d'échantillon fécal dans le tube du milieu de transport. L'embout de l'écouvillon doit être simplement enduit du matériau échantillon.**
6. Après le prélèvement, transférer l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de conservation et vérifier visuellement que la ligne de remplissage maximum (« MAX. FILL ») figurant sur l'étiquette n'est pas dépassée. **REMARQUE : si le volume de l'échantillon prélevé dépasse la ligne de remplissage maximum, jeter l'écouvillon et le tube. Un second échantillon doit alors être prélevé à l'aide d'un nouveau kit BD FecalSwab.**
7. En tenant la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index, écraser et mélanger l'échantillon de selles contre le côté du tube de façon à répartir uniformément et à mettre en suspension l'échantillon dans le milieu de conservation.
8. Briser la tige de l'écouvillon dans le tube en procédant comme suit :
 - Maintenir le tube d'une main en éloignant l'ouverture du tube du visage de l'opérateur.
 - De l'autre main, saisir la tige de l'écouvillon à son extrémité, entre le pouce et l'index.
 - Poser la partie de la tige comportant le point de cassure contre le bord du tube.
 - Courber la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de manière à la briser au niveau du point de cassure.
 - Si nécessaire, faire doucement tourner la tige de l'écouvillon pour la briser complètement et en retirer la partie supérieure.
 - Jeter la partie supérieure détachée de la tige de l'écouvillon.
9. Placer le bouchon à vis sur le tube et le visser.
10. Secouer le flacon jusqu'à ce que l'échantillon apparaisse homogène.
11. Inscire le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube et envoyer l'échantillon au laboratoire.

Fig. 1.b Utilisation du système de prélèvement, transport et conservation BD FecalSwab pour le prélèvement d'échantillons de selles

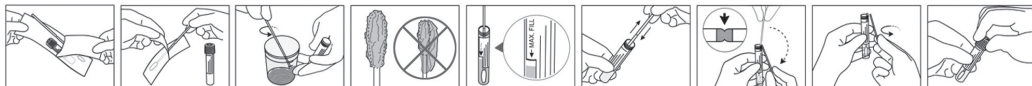
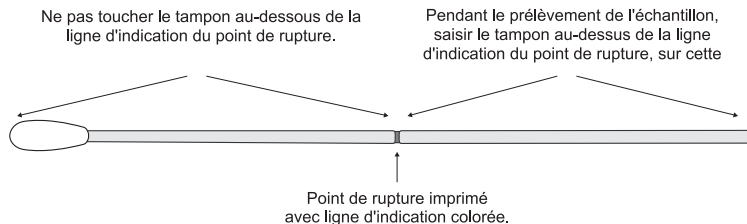


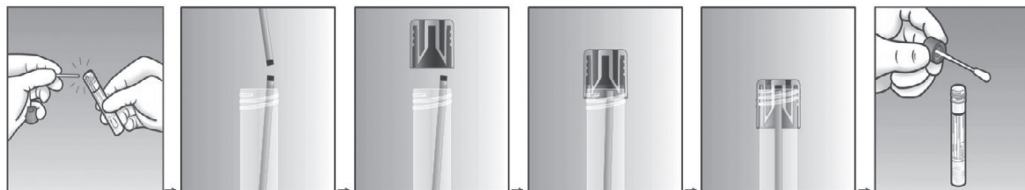
Fig. 2. Ecouvillon de prélèvement montrant la ligne d'indication du point de cassure et la zone de saisie de l'écouvillon

TAMPON FLOQUE' DE FORMAT STANDARD



L'opérateur ne doit manipuler que la tige de l'écouvillon située au-dessus de la ligne de cassure, comme l'indique la figure 2. Une fois l'échantillon écouvillonné prélevé sur le patient ou l'échantillon de selles et la ligne de remplissage maximum vérifiée, la tige de l'écouvillon est séparée au niveau de la ligne d'indication du point de cassure dans le tube BD FecalSwab du milieu de transport. L'opérateur doit ensuite jeter la partie supérieure de l'écouvillon. Replacer et bien refermer le bouchon à vis du tube. Le fait de revisser le bouchon sur le tube entraîne le placement de l'embout de la tige cassée dans un réceptacle moulé en forme d'entonnoir dans le bouchon (voir la figure 3). Cet entonnoir moulé saisit l'embout de la tige de l'écouvillon et le maintient fermement dans le bouchon par friction.

Fig. 3. Saisie de la tige de l'écouvillon cassée par le bouchon du tube BD FecalSwab



Au laboratoire d'analyse, une fois le bouchon de BD FecalSwab dévissé et retiré, la tige de l'écouvillon est fixée au bouchon. Ceci permet à l'opérateur de retirer facilement l'écouvillon et de réaliser diverses analyses microbiologiques en utilisant le bouchon du tube comme poignée de maintien et de manipulation de l'écouvillon.

Analyse des échantillons BD FecalSwab au laboratoire – Bactériologie

Les échantillons BD FecalSwab doivent être traités pour la culture bactériologique en utilisant le milieu de culture recommandé, ainsi que les techniques de laboratoire adaptées au type d'échantillon et à l'organisme étudié. Pour connaître le milieu et les techniques de culture recommandés pour l'isolement et l'identification des bactéries sur les échantillons cliniques écouvillonnés, se reporter aux manuels de microbiologie publiés et aux consignes en vigueur.¹⁻⁵

L'examen des cultures des échantillons écouvillonnés mené afin de détecter la présence de bactéries nécessite normalement d'utiliser un milieu de culture à gélose solide dans des boîtes de Pétri. La méthode d'inoculation des échantillons BD FecalSwab sur la culture de gélose solide dans les boîtes de Pétri est la suivante :

Remarque : lors de la manipulation des échantillons cliniques, porter des gants en latex et d'autres protections conformes aux précautions universelles. Respecter les autres recommandations du CDC Biosafety Level 2.^{8,12-15}

Vortexer le tube BD FecalSwab contenant l'échantillon écouvillonné pendant 5 secondes afin de répartir uniformément et de mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu.

1. Dévisser le bouchon du BD FecalSwab et retirer l'écouvillon.
2. Faire rouler l'embout de l'applicateur BD FecalSwab sur la surface d'un quadrant de la boîte du milieu de culture afin d'obtenir l'inoculum primaire.
3. S'il est nécessaire d'inoculer d'autres boîtes de milieu de culture, remettre l'applicateur BD FecalSwab dans le tube du milieu de transport pendant deux secondes afin d'absorber et de recharger l'embout de l'applicateur avec du milieu de transport/de la suspension de l'échantillon patient, puis répéter l'étape n° 2.

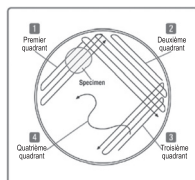
La méthode décrite ci-dessus utilise l'applicateur **BD FecalSwab** comme une pipette d'inoculation afin de transférer la suspension de l'échantillon patient dans le milieu de transport, sur la surface de la boîte de culture, créant ainsi l'inoculum primaire (voir la figure 4-1). L'opérateur peut également vortexer le tube **BD FecalSwab** avec l'écouvillon à l'intérieur pendant 5 secondes, puis transférer des volumes de 100 µL de suspension sur chaque boîte de culture en utilisant une pipette volumétrique et des embouts de pipette stériles (voir la figure 4-2). Respecter les techniques de laboratoire standard pour étaler l'inoculum primaire de l'échantillon patient sur la surface de la boîte de culture (voir la figure 5). Noter que, conformément aux méthodes internes de laboratoire approuvées, différents volumes de suspension peuvent être transférés dans chaque boîte de culture à l'aide d'anses d'inoculation, de pipettes volumétriques et d'embouts de pipette stériles.

Fig. 4. Méthodes d'inoculation des échantillons BD FecalSwab sur une culture sur gélose solide dans des boîtes de Pétri



1. A 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

Fig. 5. Méthode d'étalement des échantillons BD FecalSwab sur la culture de gélose dans les boîtes de Pétri pour l'isolement primaire ¹⁵



Ensemencer un inoculum primaire d'échantillon **BD FecalSwab** 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.

CONTROLE DE QUALITÉ DE FECALSWAB

Les applicateurs **BD FecalSwab** sont testés de manière à vérifier leur non-toxicité sur les entérobactéries pathogènes. La stabilité du pH du milieu de transport **BD FecalSwab** est testée. Un contrôle de qualité de **BD FecalSwab** est réalisé avant sa commercialisation afin de vérifier sa capacité à maintenir la viabilité des entérobactéries pathogènes à température ambiante (entre 20 et 24 °C), à des intervalles expérimentaux spécifiques. Les méthodes de contrôle de qualité des dispositifs de transport de microbiologie doivent être appliquées dans le respect des protocoles de test décrits dans le document Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 et dans d'autres publications (6). Si les résultats du contrôle de qualité sont aberrants, ils ne doivent pas être pris en considération.

LIMITES

1. Pour la détection des bactéries *C. difficile*, les échantillons **BD FecalSwab** doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 48 heures, ou bien conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) et analysés dans les 24 heures.
2. Au laboratoire, lors de la manipulation des échantillons cliniques, porter des gants en latex et d'autres protections conformes aux précautions universelles. Respecter les recommandations du CDC Biosafety Level 2^{8,12-15} lors de la manipulation ou de l'analyse des échantillons patient.
3. La condition de l'échantillon, l'heure de son prélèvement et le volume prélevé pour la culture sont des variables déterminantes pour l'obtention de résultats de culture fiables. Respecter les recommandations de prélèvement des échantillons.^{1-5,7,9,10}
4. **BD FecalSwab** est conçu pour être utilisé comme milieu de prélèvement et de transport des entérobactéries pathogènes. **BD FecalSwab** ne peut pas être utilisé comme milieu d'enrichissement, sélectif ou différentiel.
5. Un test des performances obtenues avec **BD FecalSwab** a été réalisé en utilisant des souches de laboratoire ensemencées sur un écouvillon, en respectant les protocoles de test basés sur ceux décrits dans le document CLSI M40-A2.⁶
6. Le test des performances de **BD FecalSwab** a été réalisé à l'aide d'écouvillons floqués **BD FecalSwab**.

RESULTATS

Les résultats obtenus dépendent essentiellement du prélèvement correct et adéquat de l'échantillon, ainsi que de son transport et de son traitement au laboratoire dans des délais appropriés.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les méthodes de test employées pour déterminer les performances de viabilité bactérienne se sont appuyées sur les méthodes de contrôle de qualité décrites dans le document CLSI M40-A2.⁵

L'application du système **BD FecalSwab** est limitée aux entérobactéries pathogènes. Son utilisation sur site est donc restreinte aux échantillons fécaux/de selles. C'est pourquoi les études de détection bactérienne ont été menées avec les microorganismes suivants, décrits et définis dans le document CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* et n'ont inclus que les souches d'entérobactéries pathogènes suivantes, issues du paragraphe 9.3.1 du document CLSI M40-A2, notamment :

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022

Par ailleurs, BD a réalisé des tests sur d'autres entérobactéries pathogènes cliniquement pertinentes. Les souches bactériennes spécifiques utilisées dans le cadre de ces études sont répertoriées ici :

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> souche résistante à la vancomycine (VRE)	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689

Par ailleurs, BD a effectué une évaluation des croissances excessives, conformément au document CLSI M40-A2, avec la souche suivante :
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427

Toutes les cultures de bactéries étaient des souches ATCC et ont été obtenues dans le commerce.
La sélection de ces organismes reflète également les entérobactéries pathogènes potentiellement intéressantes issues des échantillons rectaux et de selles et susceptibles d'être présentes dans les échantillons prélevés et analysés dans un laboratoire de microbiologie clinique typique.
Des études sur la viabilité bactérienne ont été menées sur le système **BD FecalSwab** inoculé à deux plages différentes de températures, de 2 à 8 °C et de 20 à 25 °C, qui correspondent, respectivement, à des températures réfrigérées et à des températures ambiantes contrôlées. Les écouvillons de prélèvement **BD FecalSwab** ont été inoculés avec 100 µL de concentrations spécifiques de suspension de l'organisme. Les écouvillons ont ensuite été placés dans les tubes de milieu de transport et conservés pendant 0 h, 6 h, 24 h, 48 h et 72 h (la période de 72 heures est applicable uniquement à la plage de températures réfrigérées de 2 à 8 °C). A des intervalles précis, chaque tube de transport a été traité par écouvillonnage sur la boîte de gélose appropriée.
D'autres tests de viabilité ont été réalisés sur les souches *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) et *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) avec une matrice fécale afin de tester le dispositif dans les conditions de son application.

RESULTATS DES TESTS

Les performances en matière de viabilité sont mesurées pour chaque organisme de test à l'intervalle expérimental de 48 h lorsque les tubes sont maintenus à température ambiante contrôlée (20 à 25 °C), ou à l'intervalle expérimental de 72 h lorsqu'ils sont maintenus à une température réfrigérée (2 à 8 °C), et ont été comparées aux critères d'acceptation.
Le système **BD FecalSwab** a permis de conserver des capacités de détection acceptables de tous les organismes évalués à une température réfrigérée (2 à 8 °C) et à température ambiante contrôlée (20 à 25 °C). En cas d'analyse d'une culture de *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 48 heures, ou bien conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) et analysés dans les 24 heures. Une détection acceptable correspond à une numération sur plaque qui reste à 2 log₁₀ de la concentration initiale du microorganisme, pour chaque microorganisme testé.

RÉSUMÉ DES RESULTATS DE DETECTION BACTERIENNE DANS LE PBS

		Moyenne de bactéries souches détectées n = 9 (sur 3 lots)					T=72 hrs Réduction log (-) or Augmentation log (+)
Organisme*	Température de maintien	A 0 h	A 6 h	A 24 h	A 48 h	A 72 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-8 °C	1,07E+02	1,12E+02	8,46E+01	8,31E+01	7,29E+01	-0,17
	20-25 °C	1,07E+02	1,35E+02	1,32E+03	5,72E+03	NA	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	8,99E+01	1,01E+02	1,04E+02	1,07E+02	1,04E+02	0,06
	20-25 °C	8,99E+01	1,28E+02	2,57E+02	4,12E+03	NA	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	1,38E+02	1,41E+02	1,59E+02	1,58E+02	9,70E+01	-0,15
	20-25 °C	1,38E+02	5,84E+02	2,27E+03	9,72E+03	NA	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2-8 °C	1,27E+02	1,26E+02	4,16E+01	1,46E+02	1,16E+02	-0,04
	20-25 °C	1,27E+02	4,76E+02	1,91E+03	9,67E+03	NA	1,88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	NA	-1,85**
	20-25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	NA	NA	-1,92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	2,00E+02	1,78E+02	1,76E+02	1,68E+02	1,54E+02	-0,11
	20-25 °C	2,00E+02	2,22E+02	1,62E+03	1,58E+04	NA	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> résistante à la vancomycine (VRE) ATCC 51299	2-8 °C	1,68E+02	1,67E+02	1,52E+02	4,38E+02	1,16E+02	-0,16
	20-25 °C	1,68E+02	1,70E+02	4,39E+02	2,26E+03	NA	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2-8 °C	1,17E+02	1,14E+02	1,12E+02	1,09E+02	1,04E+02	-0,05
	20-25 °C	1,17E+02	1,72E+02	1,24E+03	9,78E+03	NA	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2-8 °C	2,14E+02	1,66E+02	1,33E+02	8,63E+01	3,42E+01	-0,80
	20-25 °C	2,14E+02	1,68E+02	5,83E+01	4,28E+00	NA	-1,70

* L'organisme a été dilué dans du PBS (sérum physiologique tamponné au phosphate) et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études reposant sur le document CLSI M40-A2
** différence logarithmique à 48 h de maintien entre 2 et 8 °C et à 24 h de maintien entre 20 et 25 °C
NA – non applicable ; les dispositifs maintenus entre 20 et 25 °C n'ont pas été testés à 72 h

RÉSUMÉ DES RESULTATS DES ETUDES DE DETECTION DANS LA MATRICE FECALE

		Moyenne de bactéries souches détectées n = 9 (sur 3 lots)					T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
Organisme*	Température de maintien	A 0 h	A 6 h	A 24 h	A 48 h	A 72 h	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2 à 8 °C	1,23E+02	1,37E+02	1,38E+02	1,53E+02	1,60E+02	0,11
	20 à 25 °C	1,23E+02	1,34E+02	7,48E+02	7,54E+03	NA	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2 à 8 °C	9,46E+01	1,05E+02	1,20E+02	1,32E+02	1,43E+02	0,18
	20 à 25 °C	9,46E+01	1,17E+02	6,51E+02	6,38E+03	NA	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2 à 8 °C	1,11E+02	1,21E+02	1,29E+02	1,26E+02	1,36E+02	0,09
	20 à 25 °C	1,11E+02	1,34E+02	1,14E+03	7,36E+03	NA	1,82

* l'organisme a été dilué dans de la matrice fécale et la suspension a été testée dans le cadre d'études reposant sur le document CLSI M40-A2
NA – non applicable ; les dispositifs maintenus entre 20 et 25 °C n'ont pas été testés à 72 h

RÉSUMÉ DES RESULTATS DE L'ETUDE DES CROISSANCES EXCESSIVES ENTRE 4 ET 8 °C

		Moyenne de bactéries souches détectées n = 9 (sur 3 lots)			T=48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
Organisme	Température de maintien.	A 0 h	A 24 h	A 48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4 à 8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0,07

* l'organisme a été dilué dans du PBS (sérum physiologique tamponné au phosphate) et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études reposant sur le document CLSI M40-A2

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
220258	Tube en plastique à vis BD FecalSwab avec fond conique rempli de 2 mL de milieu de transport et de conservation BD FecalSwab et avec un écouvillon doté d'un embout en fibres de nylon floqué, 50 kits par carton.

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

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria (indsamlings-, transport- og konserveringssystem for enteriske bakterier)

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System (indsamlings-, transport- og konserveringssystem) er beregnet til indsamling af rektale podninger og fækale prøver samt bevaring af levedygtigheden for enteriske patogene bakterier under transport fra prøvetagningsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet behandles **BD FecalSwab**-prøver iht. kliniske standardprocedurer for laboratoriedyrkning.

RESUMÉ OG PRINCIPPER

Enteriske infektioner kan være forårsaget af forskellige bakterietyper. Med en så bred vifte af patogener og behovet for omkostningsstyring kan bidrag fra lægen og procedureretningslinjer hjælpe laboratoriet med at afgøre, hvilke tests der er relevante for at påvise den ætiologiske agens for diarré. Mikrobiologilaboratorier bør gennemgå den lokale epidemiologi for bakteriel enterocolitis og implementere rutinemetoder til fæcesdyrkning, der tillader isolering og påvisning af alle større patogener, der forårsager de fleste tilfælde i det pågældende geografiske område. Alle mikrobiologilaboratorier bør rutinemæssigt teste for tilstedeværelsen af *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter og *Campylobacter*-arter i alle fæcesdyrknings.² En af de rutinemæssige procedurer i forbindelse med diagnosticering af enteriske infektioner involverer indsamling og sikker transport af rektale podninger eller fæcesprøver. Dette kan opnås ved brug af **BD FecalSwab**-indsamlings-, transport- og konserveringssystem. **BD FecalSwab** indbefatter et modificeret Cary-Blair-medie, der er et ikke-nærende transport- og konserveringsmiddel, der indeholder kloridsalte, natriumsalte, fosfatbuffer, L-cystein, agar og vand. Mediet er beregnet til at bevare levedygtigheden for enteriske patogene bakterier under transport til testlaboratoriet.

BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem leveres som et sterilt prøvetagningssæt, der består af en pakke indeholdende et rør med 2 mL **BD FecalSwab**-transport- og -konserveringsmedie og en pødepind i almindelig størrelse med nylonflock til prøvetagning. Pødepindsapplikatoren med blød "flock" kan bruges ved indsamling af de kliniske rektale prøver eller som overførselsredskab ved fæcesprøver. Når prøven er taget, bør den omgående anbringes i et **BD FecalSwab**-transportrør, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Pødepindsprøver til bakterieundersøgelser, der indsamles med **BD FecalSwab**, skal transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamlingen^{1,5,16,17} for at bevare optimal organismelevedygtighed. Hvis der er forskelle i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal præparaterne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 72 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer. Ved dyrkningsundersøgelser for *C. difficile* skal prøverne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige undersøgelser om pødepindstransportssystemer har vist, at visse bakteriers levedygtighed er bedre ved køleskabstemperatur end ved stuetemperatur.^{7,9-10}

REAGENSER

BD FecalSwab-transport- og -konserveringsmedie

Kloridsalte
Natriumsalte
Fosfatbuffer
L-cystein
Agar
Destilleret vand

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostik.
2. **BD FecalSwab** er certificeret som en klasse IIa-anordning i henhold til klassifikationsbetingelserne i det europæiske direktiv om medicinske anordninger EC 93/42.
3. Vigtigt: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge.
4. ⚠ Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
5. Iagttag godkendte forholdsregler mht. biologiske farer og aseptiske teknikker. Må kun anvendes af kvalificerede personer med relevant uddannelse.
6. Alle prøver og materialer, der anvendes ved behandlingen af prøverne, 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 steriliseres efter brug. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.^{8,12-15}
7. Det må antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer, og de materialer, der anvendes ved behandlingen af prøverne, bør betragtes som potentielt smittefarlige. De skal derfor håndteres i henhold til passende forholdsregler og bortskaffes i henhold til laboratoriereglerne for smittefarligt affald.
8. Retningslinjer skal læses og følges omhyggeligt.
9. Etiketten på røret viser den maksimale påfyldningslinje. Hvis en indsamlet prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres pødepinden og røret. En ny prøve tages ved hjælp af et nyt **BD FecalSwab**-sæt.
10. Ubrugte produkter må ikke resteriliseres.
11. Må ikke genindpakkes.
12. Ikke egnet til indsamling og transport af andre mikroorganismer end enteriske patogene bakterier.

13. Ikke egnet til brug andet end som tilsigtet.
14. Brug af dette produkt i forbindelse med et hurtigt diagnostisk kit eller anden diagnostisk instrumentation bør først godkendes af brugeren.
15. Anvend ikke, hvis pødepinden er synligt beskadiget (f.eks. hvis pødepindens spids eller skaft er knækket).
16. Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft eller styrke, da pødepindens skaft kan knække.
17. Mediet må ikke indtages.
18. Undlad at bruge **BD FecalSwab**-mediet til at fugte eller væde applikatorpødepinden inden indsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.
19. Hvis patienten bruger antacida, barium, bismuth, lægemidler mod diarré, antibiotika, histamin, non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler eller olieholdige afføringsmidler før prøvetagning, kan det påvirke analysens resultater.
20. Fæcesprøven må ikke indeholde urin eller vand.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og ingen yderligere forberedelse er nødvendig. Produktet bør opbevares i den originale 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 virkningskraft. Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre emballage på hver enkelt prøvetagningsenhed og mærkaten på røret til prøvetransport.

PRODUKTNEDBRYDNING

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

PRØVEINDSAMLING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

Rektale podningsprøver og fæcesprøver indsamlet til mikrobiologiske undersøgelser, der omfatter isolering af enteriske patogene bakterier, skal indsamles og håndteres i henhold til udgivne manualer og retningslinjer.¹⁻⁵

For at bevare optimal organismelevedygtighed skal prøver, der er indsamlet med **BD FecalSwab**, transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamling.^{1-5,16,17} Hvis der er forsinkelser i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal præparaterne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 72 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer. Ved dyrkningsundersøgelser for *C. difficile* skal prøverne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer.

Specifikke krav for forsendelse og håndtering af præparater bør være i fuld overensstemmelse med lokale og nationale regulativer.¹²⁻¹⁵ Forsendelse af præparater internt på medicinske institutioner bør være i overensstemmelse med institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de modtages på laboratoriet.

VEDLAGTE MATERIALER

En pakke indeholder halvtreds (50) **BD FecalSwab** prøvetagningssæt, og en æske indeholder 10 x 50 enheder. Hvert prøvetagningssæt består af en pakke med et rør med skruelåg i plastik med konisk formet bund fyldt med 2 mL **BD FecalSwab**-transport- og -konserveringsmedie og en prøvetagningspødepind, der har en spids i blødt nylonfiber-flock.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

Passende materialer til isolering og dyrkning af enteriske patogene bakterier. Disse materialer inkluderer dyrkningsmedieplader eller -rør og inkubationssystemer. Se laboratoriereferencemanualerne for at se de anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker for enteriske patogene bakterier fra kliniske podninger.¹⁻⁵

BRUGSANVISNING

BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem kan bestilles i de produktsammensætninger, der er vist i tabellen nedenfor.

Table 1

Katalognr.	BD FecalSwab-produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Holdelågsfunktion
220258	Prøvetagningspakke til engangsbrug indeholdende: - Rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 2 mL BD FecalSwab -medie. - En applikatorpødepind i almindelig størrelse med spids i blødt nylonfiber-flock	50 enheder pr. pakke 10 x 50 enheder pr. æske	JA

Prøvetagning

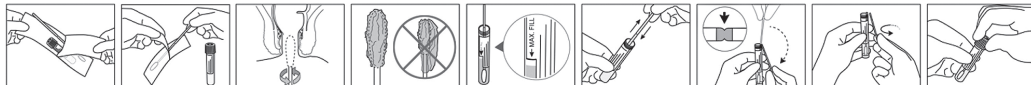
Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst vigtig for vellykket isolering og identifikation af smittefarlige organismer. Patienten bør advares mod brug af antacida, barium, bismuth, lægemidler mod diarré, antibiotika, histamin, non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler eller olieholdige afføringsmidler før prøvetagning.^{22,23}

Ved indsamling af rektale podninger:

1. Åbn pakken med prøvetagningssættet, og udtag røret med medie og pødepindsapplikatoren med blød flock-spids (se figur 1a).
2. Brug den bløde pødepind til at indsamle den kliniske prøve. Prøvetageren må kun berøre pødepindsapplikatoren over den markerede indikationsstreg (området fra strengen til enden af pødepindsskaftet), som det er angivet på figur 2, hvilket vil sige den modsatte ende af nylonfiberspidsen. Prøvetageren må på intet tidspunkt under håndtering af pødepindsapplikatoren berøre området under den markerede indikationsstreg, da dette vil medføre kontaminering af applikatorens skaft og den efterfølgende dyrkning, hvilket vil gøre testresultaterne ugyldige.
3. Indfør pødepindens bløde spids 2,5 til 3,5 cm gennem den rektale lukkemuskel, og drej forsigtigt rundt.¹⁷
4. Træk den ud, og undersøg den for at sikre, at der er synlig fæces på spidsen.¹⁶
5. Efter indsamlingen overføres pødepinden til røret med konserveringsmediet, og det kontrolleres visuelt, at den maksimale påfyldningslinje ("MAX. FILL.") angivet på etiketten ikke overskrides. **BEMÆRK: Hvis en indsamlet prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres pødepinden og røret. En ny prøve tages ved hjælp af et nyt BD FecalSwab-sæt.**

- Hold podelindens skaft mellem tommel- og pegefinger, og tryk og bland fæcesprøven mod siden af røret for at fordele prøven jævnt og opløse den i konserveringsmediet, mens det sikres, at der ikke kommer fæces på den yvendige side af røret.
- Knæk podelinden af i røret på følgende måde:
 - Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning vender væk fra dit ansigt.
 - Tag med den anden hånd fast i den yderste ende af podelindens skaft med tommel- og pegefinger.
 - Lad skaftet med knækstedet hvile mod rørets kant.
 - Bøj podelindsskaftet i en vinkel på 180 grader for at knække det af ved knæpunktet, der er markeret med farve. Drej eventuelt forsigtigt på skaftet for at knække det helt af, og fjern den øverste del af podelindsskaftet.
 - Kassér podelindsskaftets afknækkede øvre del.
- Sæt skruelåget på røret, og stram det til.
- Ryst røret, indtil prøven ser ensartet ud.
- Skriv patientens navn og data på etiketten på røret, og send prøven til laboratoriet.

Fig. 1a. Brug af BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem til rektal prøvetagning med podelind



Ved indsamling af fæcesprøver:

- Bed patienten om at tage en fæcesprøve. Fæcesprøven må ikke indeholde urin eller vand.²³ Patienten bør have afføring i et rent, tørt bækken eller en særlig beholder, der fastgøres på toiletet til dette formål. **BEMÆRK: Toiletet er ikke egnet til indsamling af fæces, da det kan være imprægneret med bariumsalte, der virker hæmmende på visse fækale patogener.**^{18,23}
- Åbn pakken med prøvetagningssættet, og udtag røret med medie og podelindsskafte med blød flock-spids (se figur 1.b).
- Prøvetageren må kun berøre podelindsskafte over den markerede indikationsstreg (området fra stregen til enden af podelindsskaftet), som det er angivet på figur 2, hvilket vil sige den modsatte ende af nylonflockspidsen. Under prøvetagning ved håndtering af podelindsskafte må brugeren på intet tidspunkt berøre området under den markerede indikationsstreg for brudpunktet (dvs. området fra stregen til spidsen af podelinden med nylon-flock), da dette vil medføre kontaminering af skafte og den efterfølgende dyrkning, hvilket vil gøre testresultaterne ugyldige.
- Indsamle en lille mængde fæces ved at indsætte hele podelindens bløde spids i fæcesprøven og dreje den rundt.¹⁸ Blodige, slimede eller våde områder af fæces bør undgås til prøvetagning.^{16,19,20,21}
- Efter indsamling undersøges podelinden for at sikre, at der er synlig fæces på spidsen.¹⁶ Hvis det ikke er tilfældet, skal du igen indsætte podelindens bløde spids i fæcesprøven og dreje den rundt, så alle områder af podelindens spids kommer i kontakt med prøven. **BEMÆRK: Podelinden bør ikke anvendes som en rørske eller ske, men som en probe. UNDLAD at indsamle og overføre en større mængde fæces til transportmedieret. Podelindens spids skal kun dækkes af prøvematerialet.**
- Efter indsamlingen overføres podelinden til røret med konserveringsmediet, og det kontrolleres visuelt, at den maksimale påfyldningslinje ("MAX. FILL") angivet på etiketten ikke overskrides. **BEMÆRK: Hvis en indsamlet prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres podelinden og røret, og en ny prøve tages ved hjælp af et nyt BD FecalSwab-sæt.**
- Hold podelindens skaft mellem tommel- og pegefinger, og tryk og bland fæcesprøven mod siden af røret for at fordele prøven jævnt og opløse den i konserveringsmediet.
- Knæk podelinden af i røret på følgende måde:
 - Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning vender væk fra dit ansigt.
 - Tag med den anden hånd fast i den yderste ende af podelindens skaft med tommel- og pegefinger.
 - Lad skaftet med knækstedet hvile mod rørets kant.
 - Bøj podelindsskaftet i en vinkel på 180 grader for at knække det af ved knæpunktet. Drej eventuelt forsigtigt på skaftet for at knække det helt af, og fjern den øverste del af podelindsskaftet.
 - Kassér podelindsskaftets afknækkede øvre del.
- Sæt skruelåget på røret, og stram det til.
- Ryst røret, indtil prøven ser ensartet ud.
- Skriv patientens navn og data på etiketten på røret, og send prøven til laboratoriet.

Fig. 1.b Brug af BD FecalSwab-indsamlings-, -transport- og -konserveringssystem til indsamling af fæcesprøver

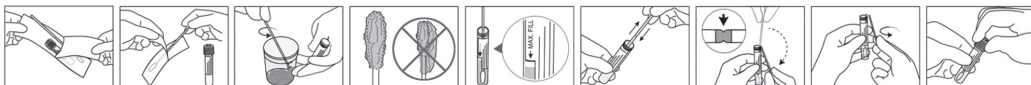
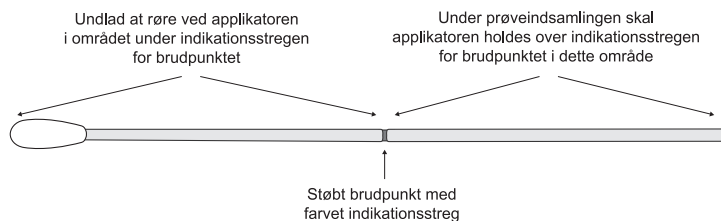
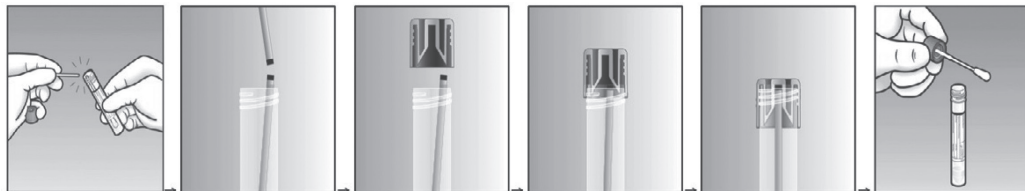


Fig. 2. Podepind med angivelse af indikationsstregen for knæpunktet og området til at holde applikatoren i
ALMINDELIG PODEPIND MED FLOCK-SPIDS



Prøvetageren må kun berøre podespidsapplikatorskaftheden over den markerede indikationsstreg som vist på fig. 2. Når podespidsprøven er taget fra patienten eller fra fæcesprøven, og den maksimale opfyldningslinje er kontrolleret, knækkes podespidsapplikatorskaftheden af ved den markerede indikationsstreg for knæpunktet og ned i **BD FecalSwab-røret** med transportmedie. Prøvetageren kasserer derefter podespidsens håndteringsdel. Rørets skruelåg sættes derefter på igen og strammes godt til. Når låget skrues på røret, flyttes enden af podespidsens afbrækkede skaft ind i en tragtformet støbt holder i låget (se figur 3). Denne støbte tragtform opfanger enden af det afbrækkede applikatorskaft og sætter det godt fast i holderen med friktionsadhæsjon.

Fig. 3. Sådan fastholdes den afknækkede podespidsdel i låget på BD FecalSwab-røret



Når **BD FecalSwab-låget** skrues af og fjernes i testlaboratoriet, sidder podespidsapplikatoren sikkert fast i låget. Denne funktion gør det nemt for brugeren at fjerne podespidsen og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved at bruge rørets låg som håndtag til at holde fast i og arbejde med podespidsen.

Behandling af **BD FecalSwab-prøver** i laboratoriet – bakterieologi

BD FecalSwab-prøver skal behandles med henblik på bakteriologisk dyrkning vha. anbefalede dyrkningsmedier og laboratorteknikker, 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.¹⁻⁵ Dyrkningsundersøgelser af podninger til påvisning af tilstedeværelsen af bakterier, der rutinemæssigt involverer brug af et fast agardyrkningsmedie i petriskåle. Proceduren til inokulering af **BD FecalSwab-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.^{8,12-15}

Hvirvl **BD FecalSwab-røret** med podningsprøven i 5 sekunder for at fordele og opløse patientprøven jævnt i mediet

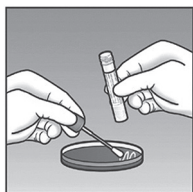
1. Skru **BD FecalSwab-låget** af, og fjern podespidsapplikatoren.
2. Rul spidsen af **BD FecalSwab-applikatoren** over på overfladen på den ene kvadrant af dyrkningsmediepladen med henblik på at levere det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendigt at inokulere flere dyrkningsmedieplader, skal **BD FecalSwab-applikatoren** sættes tilbage i transportmedierøret i to sekunder for at absorbere og genopfylde applikatorspidsen med transportmediet/patientprøvesuspensionen, hvorefter trin 2 skal gentages.

I proceduren ovenfor anvendes **BD FecalSwab-applikatoren** som en inokuleringsspind til at overføre patientprøvesuspensionen i transportmediet til overfladen på en dyrkningsplade, så det primære inokulum dannes (se fig. 4-1).

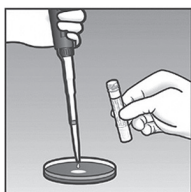
Alternativt kan brugeren hvirvelblande **BD FecalSwab-røret** med podespidsen i 5 sekunder og derefter overføre en mængde på 100 µL af suspensionen til hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipettor og sterile pipettespidser (se fig. 4-2). Standardlaboratorteknikker skal derefter bruges til at udstryge patientprøvens primære inokulum hen over dyrkningspladens overflade (se fig. 5).

Bemærk, at der i henhold til følgende godkendte interne laboratorieprocedurer kan overføres forskellige mængder suspension til hver dyrkningsplade vha. inokuleringsløkker, volumetriske pipetter og sterile pipettespidser.

Fig. 4. Procedurer til inokulering af BD FecalSwab-prøver på fast agar i petriskåle

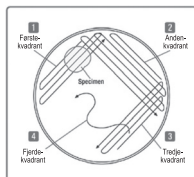


1. Brug af podelpind til inokulering af prøve



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

Fig. 5. Procedure for udstrykning af BD FecalSwab-prøver på petriskåle med agar til primær isolering¹⁵



Placer et primært inokulum af BD FecalSwab-prøven på overfladen af en passende agardyrkningsplade i første kvadrant.

Anvend en steril bakteriologisløkke til at udstryge det primære inokulum hen over overfladen af agardyrkningspladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

BD FECALSWAB-KVALITETSKONTROL

BD FecalSwab-applikatorer er testet for at sikre, at de er ikke-toksiske over for enteriske patogene bakterier. BD FecalSwab-transportmediet er testet for pH-stabilitet. BD FecalSwab kvalitetskontroltestes før frigivelse af dets evne til at bevare levedygtige enteriske patogene bakterier ved stuetemperatur (20–24 °C) på bestemte tidspunkter.

Procedurer for kvalitetskontrol af mikrobiologiske transportanordninger bør udføres i henhold til testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikationer (6). Hvis der registreres afvigende kvalitetskontrolresultater, skal patientresultaterne ikke rapporteres.

BEGRÆNSNINGER

1. Ved udvikling af *C. difficile* bør BD FecalSwab-prøver nedkøles ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer.
2. 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^{8,12-15} ved håndtering eller analyse af patientprøver.
3. Tilstanden af, tidspunktet for og mængden af indsamlet prøvemateriale til dyrkning er signifikante variable i forbindelse med opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.^{1-5,7,9,10}
4. BD FecalSwab er beregnet til at blive brugt som indsamlings- og transportmedie for enteriske patogene bakterier. BD FecalSwab kan ikke anvendes som berigelsesmedie, selektivt eller differentielt medie.
5. Funktionstest med BD FecalSwab blev udført med laboratoriestammer spiket på en podelpind i henhold til testprotokollerne baseret på de protokoller, der beskrives i CLSI M40-A2.⁶
6. Funktionstest med BD FecalSwab blev udført med BD FecalSwab-podelpinde med blød flok.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og passende prøvetagning samt rettidig transport og bearbejdning på laboratoriet.

FUNKTIONSDATA

De anvendte testprocedurer, der blev anvendt til bestemmelse af den bakterielle levedygtighed, er baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der beskrives i CLSI M40-A2.⁶

Den tilsigtede brug for BD FecalSwab-systemet er begrænset til enteriske patogene bakterier og anvendelsesområdet er derfor begrænset til fækal-/afføringsprøver. Af denne grund blev bakterieudviklingsundersøgelser foretaget med følgende mikroorganismer som beskrevet og defineret i CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* (Kvalitetskontrol af mikrobiologiske transportsystemer: godkendt standard) og inkluderede kun følgende enteriske patogene bakteriestammer fra afsnit 9.3.1 i CLSI M40-A2-dokument, herunder:

Escherichia coli

ATCC 25922

Salmonella typhimurium

ATCC 14028

Shigella flexneri

ATCC 12022

Derudover inkluderede BD test af flere klinisk relevante enteriske patogene bakterier. De specifikke bakteriestammer, der blev benyttet i disse undersøgelser, er angivet her:

Campylobacter jejuni

ATCC 33291

Yersinia enterocolitica

ATCC 9610

Vibrio parahaemolyticus

ATCC 17802

Enterococcus faecalis vancomycin-resistant (VRE)

ATCC 51299

Escherichia coli O157:H7

ATCC 700728

Clostridium difficile

ATCC 9689

BD inkluderede derudover en evaluering af overvækst iht. CLSI M40-A2-dokumentet med følgende stamme:
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427

Alle bakteriekulturer var ATCC og blev indkøbt kommercielt.

Udvælgelsen af disse organismer afspejler også de enteriske patogene bakterier af potentiel interesse fra rektal- og fæcesprøver, der kan være til stede i prøver indsamlet og analyseret i et typisk klinisk mikrobiologisk laboratorium.

Undersøgelser af bakteriel levedygtighed blev foretaget på inokuleret **BD FecalSwab** ved to forskellige temperaturintervaller, 2–8 °C og 20–25 °C, svarende til henholdsvis kold temperatur og kontrolleret rumtemperatur. **BD FecalSwab**-indsamlingspodepine blev inokuleret med 100 µL af en specifik koncentration af organismesuspension. Pødepinde blev derefter placeret i transportmedierør og blev opbevaret i 0 timer, 6 timer, 24 timer, 48 timer og 72 timer (72 timer gælder kun for det kolde temperaturinterval på 2–8 °C). Med passende tidsintervallet blev indholdet af hvert transportrør behandlet og påført en passende agarplade.

Yderligere test af levedygtighed blev udført for *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) og *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) med fækalmatrix for at teste enheden under betingelserne for den tilsigtede brug.

TESTRESULTATER

Levedygtigheden blev målt for hver testorganisme efter 48 timer, hvis rørene blev opbevaret ved kontrolleret rumtemperatur (20–25 °C), eller efter 72 timer, hvis de blev opbevaret ved kold temperatur (2–8 °C), og sammenlignet med godkendelseskriterierne.

BD FecalSwab-systemet var i stand til at opretholde acceptabel udvikling af alle organismer, der blev evalueret både ved kold temperatur (2–8 °C) og kontrolleret rumtemperatur (20–25 °C). Ved dyrkningsundersøgelser for *C. difficile* skal prøverne opbevares i køleskab ved 2–8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 24 timer. Acceptabel udvikling defineret som en kolonitælling, der fastholdes inden for 2 log₁₀ af den oprindelige mikroorganismekoncentration for hver testet mikroorganisme.

OVERSIGT OVER RESULTATER FOR BAKTERIEL UDVIKLING I PBS

		Gennemsnitligt CFU udviklet n = 9 (fra 3 lots)					T=72 hrs Réduction log (-) or Augmentation log (+)
Organisme*	Opbevarings-temperatur	Tid 0 t	Tid 6 t	Tid 24 t	Tid 48 t	Tid 72 t	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2–8 °C	1,07E+02	1,12E+02	8,46E+01	8,31E+01	7,29E+01	-0,17
	20–25 °C	1,07E+02	1,35E+02	1,32E+03	5,72E+03	NA	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	8,99E+01	1,01E+02	1,04E+02	1,07E+02	1,04E+02	0,06
	20–25 °C	8,99E+01	1,28E+02	2,57E+02	4,12E+03	NA	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2–8 °C	1,38E+02	1,41E+02	1,59E+02	1,58E+02	9,70E+01	-0,15
	20–25 °C	1,38E+02	5,84E+02	2,27E+03	9,72E+03	NA	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2–8 °C	1,27E+02	1,26E+02	4,16E+01	1,46E+02	1,16E+02	-0,04
	20–25 °C	1,27E+02	4,76E+02	1,91E+03	9,67E+03	NA	1,88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2–8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	NA	-1,85**
	20–25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	NA	NA	-1,92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2–8 °C	2,00E+02	1,78E+02	1,76E+02	1,68E+02	1,54E+02	-0,11
	20–25 °C	2,00E+02	2,22E+02	1,62E+03	1,58E+04	NA	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> résistante à la vancomycine (VRE) ATCC 51299	2–8 °C	1,68E+02	1,67E+02	1,52E+02	4,38E+02	1,16E+02	-0,16
	20–25 °C	1,68E+02	1,70E+02	4,39E+02	2,26E+03	NA	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2–8 °C	1,17E+02	1,14E+02	1,12E+02	1,09E+02	1,04E+02	-0,05
	20–25 °C	1,17E+02	1,72E+02	1,24E+03	9,78E+03	NA	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2–8 °C	2,14E+02	1,66E+02	1,33E+02	8,63E+01	3,42E+01	-0,80
	20–25 °C	2,14E+02	1,68E+02	5,83E+01	4,28E+00	NA	-1,70

n blev fortyndet i PBS, og den rene suspension blev testet i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2
** Logdifference ved Tid 48 t ved opbevaring ved 2–8 °C og ved Tid 24 t ved opbevaring ved 20–25 °C
I/R – ikke relevant, enheder opbevaret ved 20–25 °C blev ikke testet ved Tid 72 t

OVERSIGT OVER RESULTATER FOR BAKTERIEL UDVIKLING I FÆKALMATRIX

		Gennemsnitligt CFU udviklet n = 9 (fra 3 lots)					T=72 timer Logreduktion (-) eller Logforøgelse (+)
Organisme*	Opbevarings-temperatur	Tid 0 t	Tid 6 t	Tid 24 t	Tid 48 t	Tid 72 t	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2 à 8 °C	1,23E+02	1,37E+02	1,38E+02	1,53E+02	1,60E+02	0,11
	20 à 25 °C	1,23E+02	1,34E+02	7,48E+02	7,54E+03	NA	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2 à 8 °C	9,46E+01	1,05E+02	1,20E+02	1,32E+02	1,43E+02	0,18
	20 à 25 °C	9,46E+01	1,17E+02	6,51E+02	6,38E+03	NA	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2 à 8 °C	1,11E+02	1,21E+02	1,29E+02	1,26E+02	1,36E+02	0,09
	20 à 25 °C	1,11E+02	1,34E+02	1,14E+03	7,36E+03	NA	1,82

* Organismen blev fortyndet i fækalmatrix og den rene suspension testet i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2
I/R – ikke relevant, enheder opbevaret ved 20–25 °C blev ikke testet ved Tid 72 t

OVERSICHT OVER RESULTATER FOR UNDERSØGELSE AF BAKTERIEL OVERVÆKST VED 4–8 °C

		Gennemsnitligt CFU udviklet n = 9 (fra 3 lots)			T=48 timer Logreduktion (-) eller Logforøgelse (+)
Organisme	Opbevaringstemperatur	Tid 0 t	Tid 24 t	Tid 48 t	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4 à 8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0,07

* Organismen blev fortyndet i PBS, og den rene suspension blev testet i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2

BESTILLING

Kat. nr. **Beskrivelse**
220258 **BD** FecalSwab-rør med skruelåg i plastik med konisk formet bund fyldt med 2 mL **BD** FecalSwab-transport- og -konserveringsmedie med en podepind med nylonfiberspids i blød flock, 50 sæt pr. pakke.

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

BD FecalSwab Entnahme-, Transport- und Konservierungssystem für Enterische Bakterien

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD FecalSwab Entnahme-, Transport- und Konservierungssystem** ist für die Entnahme von Rektal- und Fäkal-Abstrichproben und der Konservierung der Lebensfähigkeit von enterischen pathogenen Bakterien während des Transports vom Entnahmeort zum Labor bestimmt. Im Labor werden **BD FecalSwab**-Proben mit den laborüblichen klinischen Verfahren für Bakterienkulturen verarbeitet.

ZUSAMMENFASSUNG UND VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Darminfektionen können durch verschiedene Bakterienarten verursacht werden. Bei einer solch großen Bandbreite an Pathogenen und der Anforderung, die Kosten im Rahmen zu halten, können Eingaben von Ärzten und praktische Richtlinien das Labor dabei unterstützen, zu ermitteln, welche Tests für den Nachweis des Krankheitserregers für Diarrhö geeignet sind. Mikrobiologische Laboratorien müssen die lokale Epidemiologie bakterieller Enterokolitis und routinemäßige Stuhlkulturmethode einführen, welche die Isolierung und den Nachweis aller wichtigster Pathogene ermöglichen, die den Großteil der Fälle in ihrer geografischen Region verursachen. Alle mikrobiologischen Laboratorien müssen routinemäßige Tests auf vorhandene *Salmonella* spp., *Shigella* spp. und *Campylobacter* spp. auf allen Stuhlkulturen durchführen.² Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von enterischen Infektionen besteht in der Entnahme und dem sicheren Transport von rektalen Abstrichproben oder Stuhlproben. Diesem Zweck dient das **BD FecalSwab Entnahme-, Transport und Konservierungssystem**. **BD FecalSwab** umfasst ein modifiziertes Cary-Blair-Medium, ein nicht-nutritives Transport- und Konservierungsmedium, das Chloridsalze, Natriumsalze, Phosphatpuffer, L-Cystein, Agar und Wasser enthält. Die Medien dienen zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von enterischen pathogenen Bakterien während des Transports zum Testlabor.

Das **BD FecalSwab Entnahme-, Transport und Konservierungssystem** wird in einem sterilen Entnahme-Kit angeboten, das aus einem Paket mit einem mit 2 mL **BD FecalSwab**-Transport- und Konservierungsmedium gefüllten Röhrchen sowie einem Abstrichtupfer aus Nylon-Flockenfasern in normaler Größe besteht. Mit dem Abstrichtupfer aus Nylon-Flockenfasern kann die klinische rektale Probe entnommen oder Stuhlproben transferiert werden.

Nach der Entnahme der Probe sollte diese sofort in das **BD FecalSwab**-Transportröhrchen gegeben werden, wo sie mit dem Transportmedium in Berührung kommt. Abstrichproben für bakterielle Untersuchungen, die mit dem **BD FecalSwab** entnommen wurden, sollten direkt zum Labor transportiert werden, möglichst innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme,^{1-5,16,17} um die optimale Lebensfähigkeit des Organismus zu erhalten. Wird die sofortige Auslieferung oder Verarbeitung verzögert, sollten die Proben bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 72 Stunden verarbeitet werden oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Bei der Untersuchung einer *C. difficile*-Kultur sollten die Proben bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden. Unabhängige wissenschaftliche Studien zu Abstrichproben-Transportsystemen haben gezeigt, dass die Lebensfähigkeit bestimmter Bakterien bei Kühltemperaturen gegenüber der bei Raumtemperatur verbessert ist.^{7,9-10}

REAGENZIEN

BD FecalSwab-Transport- und Konservierungsmedium

Chloridsalze
Natriumsalze
Phosphatpuffer
L-Cystein
Agar
Destilliertes Wasser

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. **BD FecalSwab** ist als 2. Klasse gemäß der Bestimmungen der Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EG zertifiziert.
3. Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an zugelassene Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.
4.  Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
5. Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen bei Biogefährdung und aseptische Techniken einhalten. Nur von ordnungsgemäß geschultem und ausgebildetem Personal zu verwenden.
6. Alle Proben und Materialien, die zur Verarbeitung verwendet werden, sollten als potenziell infektiös betrachtet und auf eine Art und Weise gehandhabt werden, die eine Infektion des Labormaterials verhindert. Infektiösen Abfall einschließlich Proben, Behälter und Medien nach Gebrauch sterilisieren. Weitere Empfehlungen bezüglich der CDC-Biosicherheitsstufe 2 beachten.^{8,12-15}
7. Es muss davon ausgegangen werden, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten, und Materialien, die zur ihrer Verarbeitung verwendet werden, sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Aus diesem Grund müssen sie mit geeigneten Sicherheitsmaßnahmen gehandhabt und in Übereinstimmung mit den Laborvorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.
8. Anweisungen sorgfältig durchlesen.
9. Auf dem Röhrchenetikett wird eine Linie für den maximalen Füllstand angezeigt. Wenn die Menge der entnommenen Probe die maximale Füllstandsanzeige übersteigt, den Abstrichtupfer und das Röhrchen verwerfen. Es sollte eine zweite Probe mit einem neuen **BD FecalSwab**-Kit entnommen werden.
10. Nicht gebrauchte Produkte nicht wieder sterilisieren.
11. Nicht wieder verpacken.

- 12. Nur geeignet für die Entnahme und den Transport von enterischen pathogenen Bakterien.
- 13. Für andere Applikationen als den vorgesehenen Verwendungszweck nicht geeignet.
- 14. Die Verwendung dieses Produkts mit einem diagnostischen Schnelltest oder einem Diagnostikgerät muss vorher vom Anwender validiert werden.
- 15. Bei sichtbarer Beschädigung die Abstrichtupfer nicht verwenden (d. h. wenn die Tupferspitze oder der Tupferstiel beschädigt ist).
- 16. Bei der Durchführung des Abstrichs vom Patienten keine übermäßige Kraft oder übermäßigen Druck anwenden, da der Tupferstiel brechen könnte.
- 17. Medium nicht einnehmen.
- 18. Das **BD FecalSwab-Medium** nicht zum Befeuchten des Applikatorstupfers vor Probenentnahme oder zum Spülen der Entnahmeorte verwenden
- 19. Die Analyseergebnisse könnten durch die Einnahme des Patienten von Antiazida, Barium, Wismut, Antidiarrhoika, Antibiotika, Histamin, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder ölhaltigen Laxantia vor der Probenentnahme beeinflusst werden.
- 20. Die Stuhlprobe darf weder Urin noch Wasser enthalten.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig, keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt bis zum Gebrauch bei 5–25 °C in der Originalverpackung lagern. Nicht überhitzen. Vor Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Wirksamkeitsverlust. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das deutlich auf der äußeren Schachtel sowie auf jeder einzelnen sterilen Entnahmeeinheit und dem Aufkleber des Probentransportröhrchens aufgedruckt ist.

HALTBARKEIT DES PRODUKTS

BD FecalSwab nicht verwenden, wenn (1) das Produkt beschädigt oder kontaminiert erscheint, (2) es Anzeichen für ein Auslaufen gibt, (3) das Verfallsdatum überschritten ist, (4) die Verpackung geöffnet ist oder (5) es andere Anzeichen für einen Verfall gibt.

PROBENENTNAHME, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Rektale Abstrichproben und Stuhlproben, die für mikrobiologische Untersuchungen wie die Isolierung von enterischen pathogenen Bakterien gewonnen werden, sollten unter Beachtung der veröffentlichten Handbücher und Richtlinien entnommen und gehandhabt werden.¹⁻⁵ Zur Erhaltung der optimalen Lebensfähigkeit der Organismen sollten Proben, die mit dem **BD FecalSwab** entnommen wurden, direkt zum Labor transportiert werden, möglichst innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme.^{1-5,16,17} Wird die sofortige Auslieferung oder Verarbeitung verzögert, sollten die Proben bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 72 Stunden verarbeitet werden oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Bei der Untersuchung einer *C. difficile*-Kultur sollten die Proben bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden. Spezifische Anforderungen für den Versand und die Handhabung von Proben sollten landesweit und bundesweit geltenden Vorschriften entsprechen.¹²⁻¹⁵ Der Probenversand innerhalb medizinischer Einrichtungen ist gemäß den internen Vorschriften durchzuführen. Alle Proben bei Empfang im Labor so schnell wie möglich verarbeiten.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Eine Verkaufspackung enthält fünfzig (50) Entnahme-Kits und jede Packung enthält 10 x 50 Einheiten. Jedes Entnahme-Kit besteht aus einer Packung mit einem Plastikröhrchen mit konischem Boden und Schraubverschluss, gefüllt mit 2 mL **BD FecalSwab-Transport-** und Konservierungsmedium und einem Probennahmetupfer mit einer Spitze aus weichen Nylon-Flockenfasern.

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES ARBEITSMATERIAL

Geeignete Materialien für die Isolierung und Kultivierung enterischer pathogener Bakterien. Diese Materialien umfassen Petrischalen oder Röhrchen für die Kulturmedien sowie Inkubatoren. Die empfohlenen Verfahrensprotokolle für die Kultivierung und Identifizierung enterischer pathogener Bakterien aus klinischen Abstrichproben sind den labortechnischen Referenzhandbüchern zu entnehmen.¹⁻⁵

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das **BD FecalSwab Collection, Transport and Preservation System** ist in den Produktkonfigurationen erhältlich, die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt sind.

Tabelle 1

Bestell-Nr.	BD FecalSwab-Produktbeschreibungen	Packungsgröße	Fangverschluss
220258	Probenentnahmepakete für den Einmalgebrauch mit je folgendem Inhalt: - Röhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit innerer konischer Form, gefüllt mit 2 mL BD FecalSwab-Medium . - Ein Applikatorstupfer in Standardgröße mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern.	50 Kits pro Verkaufsverpackung 10 x 50 Einheiten pro Schachtel	JA

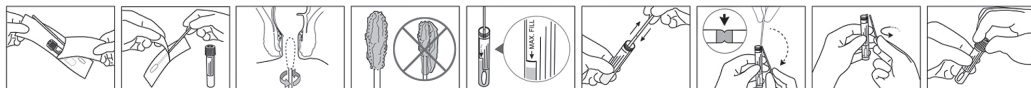
Probenentnahme

Die richtige Entnahme der Patientenprobe ist für eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Dem Patienten sollte davon abgeraten werden, vor der Entnahme der Probe Antazida, Barium, Bismuth, Medikamente gegen Diarrhö, Antibiotika, Histamin, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ölhaltige Laxativa einzunehmen.^{22,23}
Entnahme rektaler Abstrichproben:

- Die Kit-Verpackung öffnen und das Röhrchen mit dem Medium und den Abstrichapplikator mit Flockenfasern entnehmen (siehe Abb. 1a).
- Für die Entnahme der klinischen Probe das Flockenfaser-Abstrichtupfer verwenden. Der Anwender darf den Abstrichapplikator nur oberhalb der markierten Bruchstelle berühren (den Bereich von der Markierungslinie bis zum Ende des Tupferstiels), wie in Abbildung 2 dargestellt. Dies ist das entgegengesetzte Ende der Spitze aus Nylonflockenfasern. Der Anwender darf bei der Handhabung des Abstrichapplikators den Bereich unterhalb der markierten Bruchstelle niemals berühren, da dies zu einer Kontamination des Applikatorstiels und der entstehenden Kultur und somit zu ungültigen Testergebnissen führen würde.
- Den Tupfer aus Flockenfaser 2,5 bis 3,5 cm durch den Schließmuskel einführen und vorsichtig drehen.¹⁷
- Zurückziehen und sicherstellen, dass fäkales Material an der Spitze sichtbar ist.¹⁶

- Den Tupfer nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Konservierungsmedium transferieren und visuell prüfen, dass die auf dem Etikett angezeigte Linie für den maximalen Füllstand („MAX. FILL“) nicht überschritten wird. **HINWEIS: Wenn die Menge der entnommenen Probe die maximale Füllstandsanzeige übersteigt, das Abstrichtupfer und das Röhrchen verwerfen. Es sollte eine zweite Probe mit einem neuen BD FecalSwab-Kit entnommen werden.**
- Den Tupferstiel zwischen Daumen und Zeigefinger halten und die Stuhlprobe gegen die Seiten des Röhrchens drücken, um die Probe gleichmäßig im Konservierungsmedium zu verteilen und zu lösen.
- Den Tupferstiel folgendermaßen im Röhrchen abbrechen:
 - Das Röhrchen in einer Hand halten und die Öffnung des Röhrchens vom Gesicht abgewandt halten.
 - Mit der anderen Hand den Tupferstiel ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger greifen.
 - Den Teil des Stiels mit der Bruchstelle gegen den Rand des Röhrchens lehnen.
 - Den Tupferstiel in einem 180-Grad-Winkel biegen, um ihn an der farbig markierten Bruchmarkierung abzubreaken. Gegebenenfalls den Tupferstiel vorsichtig drehen, um ihn vollständig abzubreaken und den oberen Tupferstiels entfernen.
 - Den abgebrochenen oberen Teil des Tupferstiels entsorgen.
- Den Schraubverschluss wieder auf das Probenröhrchen aufsetzen und zuschrauben.
- Das Fläschchen schütteln, bis die Probe homogen aussieht.
- Den Namen des Patienten und die Statistikdaten auf das Etikett des Röhrchens schreiben und die Probe an das Labor senden.

Abb. 1a. Handhabung des BD FecalSwab Entnahme-, Transport und Konservierungssystems zur Entnahme rektaler Abstrichproben



Entnahme von Stuhlproben:

- Der Patient entnimmt die Stuhlprobe. Die Stuhlprobe darf keinen Urin oder Wasser enthalten.²³ Der Patient sollte den Stuhl in eine saubere und trockene Schale oder in einen speziell für diesen Zweck an der Toilette montierten Behälter geben. **HINWEIS: Toilettenpapier ist nicht für die Entnahme einer Stuhlprobe geeignet, das es mit Bariumsalzen imprägniert sein kann, die das Wachstum einiger fäkaler Pathogene hemmen.**^{18,23}
- Die Verpackung öffnen und das Röhrchen mit dem Medium und den beflochtenen Abstrichapplikator entnehmen (siehe Abb. 1b).
- Der Anwender darf den Abstrichapplikator nur oberhalb der markierten Bruchstelle berühren (den Bereich von der Markierungslinie bis zum Ende des Tupferstiels), wie in Abbildung 2 dargestellt. Dies ist das entgegengesetzte Ende der Spitze aus Nylonflockenfaser. Der Anwender darf bei der Handhabung des Abstrichapplikators den Bereich unterhalb der markierten Bruchstelle (den Bereich von der Markierungslinie bis zur Spitze des Abstrichtupfers mit Nylon-Flockenfaser) niemals berühren, da dies zu einer Kontamination des Applikatorstiels und der entstehenden Kultur und somit zu ungültigen Testergebnissen führen würde.
- Eine kleine Stuhlmenge sammeln, indem die Spitze des Flockenfaser-Abstrichtupfers in die Stuhlprobe eingeführt und gedreht wird.¹⁸ Blutige, schleimige oder wässrige Stuhlbereiche sollten ausgewählt und entnommen werden.^{16,19,20,21}
- Nach der Entnahme den Tupfer zurückziehen, um sicherzustellen, dass fäkales Material an der Spitze sichtbar ist.¹⁶ Ist dies nicht der Fall, die Spitze des Flockenfaser-Abstrichtupfers erneut in die Stuhlprobe einführen und drehen. Dabei sicherstellen, dass die gesamte Tupferspitze in Kontakt mit der Probe ist. **HINWEIS: den Tupfer nicht als Paddel oder Löffel, sondern als Sonde verwenden. NICHT versuchen, eine zu große fäkale Probenmenge zu entnehmen und in das Transportmedium-Röhrchen zu transferieren. Es muss nur die Tupferspitze mit Probenmaterial bedeckt sein.**
- Den Tupfer nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Konservierungsmedium transferieren und visuell prüfen, dass die auf dem Etikett angezeigte Linie für den maximalen Füllstand („MAX. FILL“) nicht überschritten wird. **HINWEIS: Wenn die Menge der entnommenen Probe die maximale Füllstandsanzeige übersteigt, den Tupfer und das Röhrchen verwerfen und mit einem neuen BD FecalSwab-Kit eine zweite Probe entnehmen.**
- Den Tupferstiel zwischen Daumen und Zeigefinger halten und die Stuhlprobe gegen die Seiten des Röhrchens drücken, um die Probe gleichmäßig im Konservierungsmedium zu verteilen und zu lösen.
- Den Stiel des Abstrichtupfers folgendermaßen im Röhrchen abbrechen:
 - Das Röhrchen in einer Hand halten, dabei die Öffnung vom Gesicht entfernt halten.
 - Mit der anderen Hand den Tupferstiel ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger greifen.
 - Den Teil des Stiels mit der Bruchstelle gegen den Rand des Röhrchens lehnen.
 - Den Tupferstiel in einem 180-Grad-Winkel biegen, um ihn an der Bruchmarkierung abzubreaken. Bei Bedarf den Abstrichtupfer vorsichtig drehen, um ihn vollständig abzubreaken und den oberen Teil des Tupferstiels entfernen.
 - Den abgebrochenen oberen Teil des Tupferstiels entsorgen.
- Den Schraubverschluss wieder auf das Probenröhrchen aufsetzen und zuschrauben.
- Das Fläschchen schütteln, bis die Probe homogen aussieht.
- Den Namen des Patienten und die Statistik auf das Etikett des Röhrchens schreiben und die Probe an das Labor senden.

Abb. 1.b Handhabung des BD FecalSwab Entnahme-, Transport und Konservierungssystems zur Entnahme von Stuhlproben

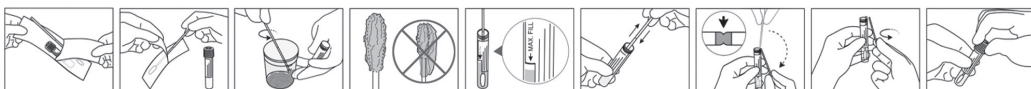
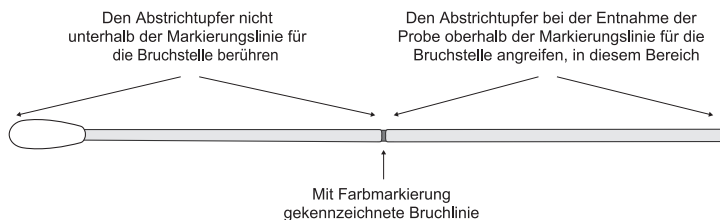


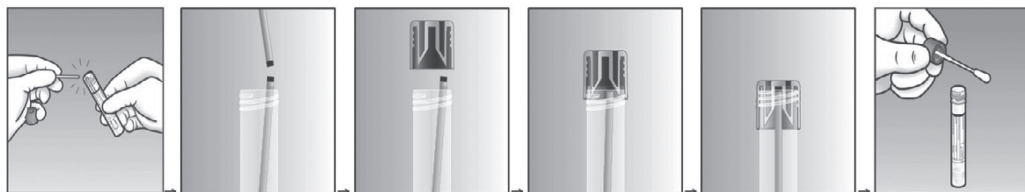
Abb. 2 Entnahmetupfer mit Bruchstellen-Markierungslinie und Bereich zum Anfassen des Applikators

STANDARDFORMAT GEFLOCKTER TUPFER



Der Anwender darf nur den Teil des Stiels des Abstrichapplikators berühren, der oberhalb der Bruchstellenmarkierung liegt, wie in Abb. 2 dargestellt. Nach Entnahme der Probe vom Patienten oder von der Stuhlprobe und Prüfung der Linie für den maximalen Füllstand wird der Stiel des Abstrichapplikators an der markierten Bruchlinie abgebrochen. Der Abstrich fällt in das **BD FecalSwab-Röhrchen** mit Transportmedium. Der Anwender entsorgt dann den Griff des Tupferstiels. Der Schraubverschluss des Röhrchens wird dann wieder aufgesetzt und fest zuge dreht. Durch das Festdrehen der Verschlusskappe auf dem Röhrchen wird das Ende des abgebrochenen Tupferstiels in einer trichterförmigen Aufnahme in der Kappe fixiert (siehe Abb. 3). Diese trichterförmige Aufnahme umschließt das Ende des abgebrochenen Applikatorstiels und fixiert es sicher durch einen Spannverschluss.

Abb. 3 Fixierung des abgebrochenen Applikatorendes durch die Verschlusskappe des BD FecalSwab-Röhrchens



Wenn die **BD FecalSwab-Kappe** im Testlabor losgeschraubt und abgenommen wird, ist der Abstrichapplikator sicher mit der Kappe verbunden. Diese Eigenschaft ermöglicht es dem Anwender, den Abstrich auf einfache Weise herauszunehmen und verschiedene mikrobiologische Analysen durchzuführen, indem die Verschlusskappe des Röhrchens bei der Handhabung des Abstrichtupfers als Griff verwendet wird.

Verarbeiten von BD FecalSwab-Proben im Labor – Bakteriologie

Die **BD FecalSwab-Proben** sollten mithilfe empfohlener Kulturmedien und Labortechniken, die vom Typ der Probe und dem untersuchten Organismus abhängig sind, bakteriologisch kultiviert werden. Angaben zu empfohlenen Kulturmedien und Techniken für die Isolierung und Identifikation von Bakterien aus klinischen Abstrichproben können den veröffentlichten Mikrobiologiehandbüchern und -richtlinien entnommen werden.¹⁻⁵

Untersuchungen von Kulturen aus Abstrichproben auf das Vorhandensein von Bakterien beinhalten gewöhnlich die Verwendung eines festen Agar-Kulturmediums auf Petrischalen. Die Inokulation eines festen Agars in Petrischalen mit **BD FecalSwab-Proben** sieht folgendermaßen aus:

Hinweis: Bei der Handhabung von klinischen Proben Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung entsprechend der allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen tragen. Weitere Empfehlungen bezüglich der CDC-Biosicherheitsstufe 2 beachten.^{8,12-15}

Das **BD FecalSwab-Röhrchen**, in dem die Abstrichprobe enthalten ist, 5 Sekunden lang mit einem Vortexmischer oder einem anderen Verfahren mischen, um die Patientenprobe gleichmäßig im Medium zu dispergieren und zu suspendieren.

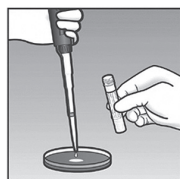
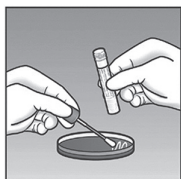
1. Die **BD FecalSwab-Kappe** abschrauben und den Abstrichapplikator entnehmen.
2. Die Spitze des **BD FecalSwab-Applikators** über die Oberfläche eines Quadranten der Petrischale rollen, um das Primärinokulum zu erhalten.
3. Wenn weitere Petrischalen inokuliert werden müssen, den **BD FecalSwab-Applikator** wieder für 2 Sekunden in das Röhrchen mit Transportmedium einführen, damit die Applikatorspitze erneut Transportmedium/Probensuspension absorbiert, und dann den Schritt Nr. 2 wiederholen.

Bei dem oben beschriebenen Verfahren wird der **BD FecalSwab-Applikator** wie ein Impfstab verwendet, um die Suspension der Patientenprobe in Transportmedium auf die Oberfläche einer Petrischale zu übertragen und das Primärinokulum zu erzeugen (siehe Abb. 4-1).

Alternativ kann der Anwender das **BD FecalSwab-Röhrchen** mit dem Tupfer im Innern 5 Sekunden lang mit dem Vortexmischer oder anderweitig mischen und dann mit einem volumetrischen Pipettierer und sterilen Pipettierspitzen jeweils 100 µL der Suspension auf jede Petrischale geben (siehe Abb. 4-2). Unter Verwendung von Standard-Labortechniken sollte das Primärinokulum der Patientenprobe dann auf der Oberfläche der Petrischale ausgestrichen werden (siehe Abb. 5).

Es ist zu beachten, dass entsprechend genehmigter interne Labor-Vorgehensweisen verschiedene Volumina der Suspension mithilfe von Impfösen, einem volumetrischen Pipettor und sterilen Pipettenspitzen auf jede Petrischale gegeben werden können.

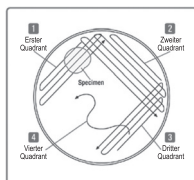
Abb. 4 Vorgehensweisen zur Inokulation von festem Agar in Petrischalen mit BD FecalSwab-Proben



1. Probeninokulation mit dem Tupfer

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

Abb. 5. Verfahren zum Ausstreichen von BD FecalSwab-Proben auf Petrischalen mit Agar für die Primärisolierung ¹⁵



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

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

BD FECALSWAB QUALITÄTSKONTROLLE

BD FecalSwab-Tupfer werden getestet, um sicherzustellen, dass sie für enterische pathogene Bakterien nicht toxisch sind. Das **BD FecalSwab**-Transportmedium wird auf pH-Stabilität getestet. Für **BD FecalSwab** wird eine Qualitätskontrolle durchgeführt, um festzustellen, ob lebende enterische pathogene Bakterien bei Raumtemperatur (20–24 °C) an bestimmten Zeitpunkten erhalten werden können.

Die Vorgehensweise bei der Qualitätskontrolle von mikrobiologischen Transportgeräten sollte mit Testmethoden durchgeführt werden, die im Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 und anderen Publikationen beschrieben werden (6). Bei Auftreten abweichender Ergebnisse der Qualitätskontrolle die Patientenergebnisse nicht verwenden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Bei der Isolierung von *C. difficile* sollten die **BD FecalSwab**-Proben bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.
- Bei der Handhabung von klinischen Proben im Labor Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung entsprechend der allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen tragen. Bei der Handhabung oder Analyse von Patientenproben weitere Empfehlungen bezüglich der CDC-Biosicherheitsstufe 2 beachten.^{5,12-15}
- Bedingung, Timing und Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind signifikante Variablen für den Erhalt zuverlässiger Ergebnisse. Die zur Probenentnahme empfohlenen Richtlinien befolgen.^{1-5,7,9,10}
- BD FecalSwab** ist als Entnahme- und Transportmedium für enterische pathogene Bakterien konzipiert. **BD FecalSwab** kann nicht zur Anreicherung, Selektierung oder Differenzierung verwendet werden.
- Leistungstests mit **BD FecalSwab** wurden mit Labor-Stämmen durchgeführt, die in einen Tupfer geimpft wurden, entsprechend der Testprotokolle basierend auf den Protokollen, die CLSI M40-A2 beschrieben werden.⁶
- Der Leistungstest mit **BD FecalSwab** wurde mit Flockenfaser-Abstrichtupfern von **BD FecalSwab** durchgeführt.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse hängen größtenteils von einer ordnungsgemäßen und adäquaten Probenentnahme sowie dem zügigen Transport und der schnellen Verarbeitung im Labor ab.

LEISTUNGSMERKMALE

Die zur Ermittlung der bakteriellen Lebensfähigkeit verwendeten Testverfahren basierten auf den Qualitätskontrollmethoden, die unter CLSI M40-A2 beschrieben werden.⁶

Die Verwendung des **BD FecalSwab**-Systems ist nur für enterische pathogene Bakterien vorgesehen, aus diesem Grund ist der Anwendungsbereich auf fäkale Proben/Stuhlproben beschränkt. Aus diesem Grund wurden die Bakterienwiederfindungsstudien mit den folgenden Mikroorganismen durchgeführt, beschrieben und definiert in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* und nur die folgenden enterischen pathogenen Bakterienstämme aus Abschnitt 9.3.1 des CLSI M40-A2-Dokuments aufgenommen, insbesondere:

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Shigella flexneri

ATCC 25922
 ATCC 14028
 ATCC 12022

Zusätzlich hat BD Tests von zusätzlichen klinisch relevanten enterischen pathogenen Bakterien mit aufgenommen. Die in diesen Studien verwendeten spezifischen Bakterienstämme sind hier aufgeführt:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycinresistent (VRE)	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689

Zusätzlich hat BD eine Bewertung einer Überwachung gemäß dem Dokument CLSI M40-A2 mit dem folgenden Stamm aufgenommen:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-427
-------------------------------	--------------

Alle Bakterienkulturen waren ATCC und wurden kommerziell erworben.

Die Auswahl dieser Organismen reflektiert zusätzlich die enterischen pathogenen Bakterien von potenziellem Interesse aus rektalen Proben und Stuhlproben, die in Proben vorhanden sein können, welche in einem typischen klinischen mikrobiologischen Labor entnommen und analysiert wurden.

Die Studien zur Bakterienlebensfähigkeit auf inokulierten **BD FecalSwab** wurden für die Lagerung in zwei Temperaturbereichen durchgeführt: 2–8 °C (Kühltemperatur) und 20–25 °C (kontrollierte Raumtemperatur). **BD FecalSwab**-Abstrichtupfer wurden mit 100 µL bestimmter Konzentrationen der Organismus-Suspension inokuliert. Die Tupfer wurden dann in Transportmedium-Röhrchen gegeben und 0 Std., 6 Std., 24 Std., 48 Std. und 72 Std. aufbewahrt (72 Stunden sind nur im Kühltemperaturbereich von 2–8 °C möglich). Zu den entsprechenden Zeitintervallen wurde jedes Transportröhrchen verarbeitet, indem es auf einer geeigneten Agar-Platte ausgestrichen wurde.

Zusätzliche Tests der Lebensfähigkeit wurden für *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) und *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) mit fäkaler Matrix durchgeführt, um das Gerät unter den Bedingungen seines Verwendungszwecks zu testen.

TESTERGEBNISSE

Die Lebensfähigkeit wird für jeden Testorganismus nach 48 Std. gemessen, wenn die Röhrchen bei kontrollierter Raumtemperatur (20–25 °C) aufbewahrt wurden oder nach 72 Std., wenn die Röhrchen bei Kühltemperatur (2–8 °C) aufbewahrt wurden. Die Ergebnisse wurden mit den Akzeptanzkriterien verglichen.

Das **BD FecalSwab**-System konnte eine akzeptable Isolierungsfähigkeit aller ausgewerteten Organismen sowohl bei Kühlung (4–8 °C) als auch bei kontrollierter Raumtemperatur (20–25 °C) aufrechterhalten. Bei der Untersuchung einer *C. difficile*-Kultur sollten die Proben bei 2–8 °C im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden. Der akzeptable Isolierungswert ist definiert als die Anzahl von Platten, die innerhalb von 2 log₁₀ der erstmaligen Mikroorganismus-Konzentration für jeden getesteten Mikroorganismus liegt.

ERGEBNISSE DER BAKTERIENISOLIERUNG IN PBS

Organismus*	Lagerungstemperatur	Durchschnitt der isolierten CFU n = 9 (von 3 Chargen)					T=72 Std. Log Reduktion (-) oder Log Erhöhung (+)
		Zeit 0 Std.	Zeit 6 Std.	Zeit 24 Std.	Zeit 48 Std.	Zeit 72 Std.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2–8 °C	1,07E+02	1,12E+02	8,46E+01	8,31E+01	7,29E+01	-0.17
	20–25 °C	1,07E+02	1,35E+02	1,32E+03	5,72E+03	NA	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	8,99E+01	1,01E+02	1,04E+02	1,07E+02	1,04E+02	0.06
	20–25 °C	8,99E+01	1,28E+02	2,57E+02	4,12E+03	NA	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2–8 °C	1,38E+02	1,41E+02	1,59E+02	1,58E+02	9,70E+01	-0.15
	20–25 °C	1,38E+02	5,84E+02	2,27E+03	9,72E+03	NA	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2–8 °C	1,27E+02	1,26E+02	4,16E+01	1,46E+02	1,16E+02	-0.04
	20–25 °C	1,27E+02	4,76E+02	1,91E+03	9,67E+03	NA	1.88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2–8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	NA	-1.85**
	20–25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	NA	NA	-1.92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2–8 °C	2,00E+02	1,78E+02	1,76E+02	1,68E+02	1,54E+02	-0.11
	20–25 °C	2,00E+02	2,22E+02	1,62E+03	1,58E+04	NA	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycinresistent (VRE) ATCC 51299	2–8 °C	1,68E+02	1,67E+02	1,52E+02	4,38E+02	1,16E+02	-0.16
	20–25 °C	1,68E+02	1,70E+02	4,39E+02	2,26E+03	NA	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2–8 °C	1,17E+02	1,14E+02	1,12E+02	1,09E+02	1,04E+02	-0.05
	20–25 °C	1,17E+02	1,72E+02	1,24E+03	9,78E+03	NA	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2–8 °C	2,14E+02	1,66E+02	1,33E+02	8,63E+01	3,42E+01	-0.80
	20–25 °C	2,14E+02	1,68E+02	5,83E+01	4,28E+00	NA	-1.70

* der Organismus wurde in PBS verdünnt und die reine Suspension in Studien basierend auf CLSI M40-A2 getestet
 ** log Differenz nach 48 Stunden bei Lagerung bei 2 – 8 °C und nach 24 Stunden bei Lagerung bei 20–25 °C
 NZ – nicht zutreffend; bei 20–25 °C gelagerte Geräte wurden nach 72 Stunden nicht getestet

ERGEBNISSE DER BAKTERIENISOLIERUNGSTUDIEN IN FÄKALER MATRIX

		Durchschnitt der isolierten CFU n = 9 (von 3 Chargen)					T=72 Std. Log Reduktion (-) oder Log Erhöhung (+)
Organismus*	Lagerungs- temperatur	Zeit 0 Std.	Zeit 6 Std.	Zeit 24 Std.	Zeit 48 Std.	Zeit 72 Std.	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	1,23E+02	1,37E+02	1,38E+02	1,53E+02	1,60E+02	0.11
	20–25 °C	1,23E+02	1,34E+02	7,48E+02	7,54E+03	NA	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2–8 °C	9,46E+01	1,05E+02	1,20E+02	1,32E+02	1,43E+02	0.18
	20–25 °C	9,46E+01	1,17E+02	6,51E+02	6,38E+03	NA	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2–8 °C	1,11E+02	1,21E+02	1,29E+02	1,26E+02	1,36E+02	0.09
	20–25 °C	1,11E+02	1,34E+02	1,14E+03	7,36E+03	NA	1.82

* der Organismus wurde in fäkalen Matrix verdünnt und die Suspension in Studien basierend auf CLSI M40-A2 getestet
 NZ – nicht zutreffend; bei 20–25 °C gelagerte Geräte wurden nach 72 Stunden nicht getestet

ERGEBNISSE DER BAKTERIENÜBERWUCHERUNGSTUDIE BEI 4–8 °C

		Durchschnitt der isolierten CFU n = 9 (von 3 Chargen)			T=48 Std. Log Reduktion (-) oder Log Erhöhung (+)
Organismus	Lagerungstemperatur	Zeit 0 Std.	Zeit 24 Std.	Zeit 48 Std.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4–8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0.07

* der Organismus wurde in PBS verdünnt und die reine Suspension in Studien basierend auf CLSI M40-A2 getestet

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
220258	BD FecalSwab-Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss und konischem Boden, 2 mL BD FecalSwab-Transport- und Konservierungsmedium mit einem Tupfer mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern, 50 Kits pro Verkaufsverpackung.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD FecalSwab Sistema di raccolta trasporto e conservazione di enterobatteri

Italiano

USO PREVISTO

Il Sistema di raccolta, trasporto e conservazione **BD FecalSwab** è destinato alla raccolta di campioni su tampone rettale e di campioni di feci e alla conservazione della vitalità degli enterobatteri patogeni durante il trasporto dal sito di raccolta al laboratorio di analisi. In laboratorio, i campioni raccolti con **BD FecalSwab** sono trattati usando procedure operative di laboratorio clinico standard per colture.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Le infezioni enteriche possono essere causate da diversi tipi di batteri. In considerazione di questa varietà di patogeni e della necessità di contenere i costi, le informazioni fornite dal medico e le linee guida di pratica clinica possono aiutare il laboratorio a determinare quali test siano appropriati per individuare l'agente eziologico della diarrea. I laboratori di microbiologia devono valutare l'epidemiologia locale dell'enterocolite batterica e utilizzare metodi di coltura fecale di routine che permettano il recupero e l'individuazione di tutti i principali patogeni che causano la maggior parte dei casi nella rispettiva area geografica. Tutti i laboratori di microbiologia devono determinare di routine la presenza di *Salmonella* spp., *Shigella* spp. e *Campylobacter* spp. in tutte le colture fecali.² Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni enteriche comporta la raccolta e il trasporto sicuro di campioni su tampone rettale o di campioni di feci e può essere eseguita utilizzando il sistema di raccolta, trasporto e conservazione **BD FecalSwab**. Il sistema **BD FecalSwab** include un terreno Cary-Blair modificato, ovvero un terreno non nutritivo di trasporto e conservazione contenente sali di cloruro, sali di sodio, tampone fosfato, L-cisteina, agar e acqua. Il terreno è concepito specificamente per mantenere la vitalità degli enterobatteri patogeni durante il trasporto al laboratorio di analisi.

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione **BD FecalSwab** è fornito in un kit di raccolta sterile costituito da una confezione contenente una provetta riempita con 2 mL di terreno di trasporto e conservazione **BD FecalSwab** e un tampone di dimensioni normali, in nylon floccato, per la raccolta del campione. L'applicatore del tampone floccato può essere utilizzato per raccogliere il campione clinico rettale o come strumento di trasferimento per i campioni di feci.

Una volta raccolto il campione, porlo immediatamente nella provetta di trasporto **BD FecalSwab**, dove verrà a contatto con l'apposito terreno. I campioni su tampone per analisi batteriologiche, raccolti usando **BD FecalSwab**, devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta^{1-5,16,17} per mantenere la vitalità ottimale dei microrganismi. Se il trattamento o la consegna immediata subisce ritardi, refrigerare i campioni a 2–8 °C e trattarli entro 72 ore oppure conservarli a temperatura ambiente (20–25 °C) e trattarli entro 48 ore. In caso di coltura di *C. difficile*, refrigerare i campioni a 2–8 °C e trattarli entro 48 ore oppure conservarli a temperatura ambiente (20–25 °C) e trattarli entro 24 ore. Studi scientifici indipendenti sui sistemi di trasporto su tampone hanno dimostrato che la vitalità di alcuni batteri a temperature di refrigerazione è superiore a quella a temperatura ambiente.^{7,9-10}

REAGENTI

Terreno di trasporto e conservazione **BD FecalSwab**

Sali di cloruro
Sali di sodio
Tampone fosfato
L-cisteina
Agar
Acqua distillata

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo FecalSwab è certificato come dispositivo di Classe IIa secondo la classificazione della Direttiva Europea per Dispositivi Medici CE 93/42.
3. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici abilitati o su prescrizione medica.
4.  Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
5. Adottare tecniche asettiche e precauzioni approvate per i rischi biologici. Utilizzabile esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
6. Tutti i campioni e i materiali utilizzati per trattarli devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo da prevenire le infezioni del personale del laboratorio. Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, inclusi campioni, contenitori e terreni. Osservare le raccomandazioni di biosicurezza di livello 2 dei CDC.^{8,12-15}
7. Si deve presumere che tutti i campioni contengano microrganismi infettivi e i materiali utilizzati per trattarli devono essere considerati potenzialmente infettivi. Pertanto, devono essere manipolati attenendosi alle apposite precauzioni e devono essere smaltiti in conformità alle norme di laboratorio per rifiuti infetti.
8. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
9. L'etichetta della provetta mostra una linea di riempimento massimo. Se il campione raccolto supera la linea di riempimento massimo, eliminare il tampone e la provetta. Raccogliere un secondo campione utilizzando un nuovo kit **BD FecalSwab**.
10. Non risterilizzare i prodotti non utilizzati.
11. Non riporre nella confezione originaria.
12. Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi diversi da enterobatteri patogeni.
13. Non adatto a impieghi diversi dall'uso previsto.
14. L'uso di questo prodotto in combinazione con un kit diagnostico rapido o altra strumentazione diagnostica deve essere convalidato preventivamente dall'utente.

15. Non utilizzare se il tampone è visibilmente danneggiato (ossia in caso di rottura della punta o del bastoncino del tampone).
16. Durante la raccolta di campioni su tampone dai pazienti, non esercitare forza o pressione eccessiva in quanto il bastoncino del tampone potrebbe rompersi.
17. Non ingerire il terreno.
18. Non utilizzare il terreno **BD FecalSwab** per preinumidire o prebagnare il tampone applicatore prima della raccolta del campione oppure risciacquare o irrigare i siti di campionamento.
19. L'assunzione da parte del paziente di antiacidi, bario, bismuto, medicinali antidiarroici, antibiotici, istamina, farmaci antinfiammatori non steroidei o lassativi oleosi prima del prelievo del campione potrebbe alterare i risultati delle analisi.
20. Il campione fecale non deve contenere né urina né acqua.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originario a 5–25 °C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inappropriata determina una perdita di efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza chiaramente stampata sulla confezione esterna, su ogni singolo kit di raccolta e sull'etichetta della provetta di trasporto del campione.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare **BD FecalSwab** se (1) vi sono segni di danni o contaminazione del prodotto, (2) vi sono segni di perdite, (3) è stata superata la data di scadenza, (4) la confezione è aperta o (5) vi sono altri segni di deterioramento.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni su tampone rettale e i campioni di feci raccolti per analisi microbiologiche comprendenti l'isolamento di enterobatteri patogeni devono essere raccolti e manipolati rispettando le linee guida e i manuali pubblicati.¹⁻⁵

Al fine di mantenere la vitalità ottimale dei microrganismi, i campioni raccolti utilizzando **BD FecalSwab** devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta.^{1-5,16,17} Se il trattamento o la consegna immediata subisce ritardi, refrigerare i campioni a 2–8 °C e trattarli entro 72 ore oppure conservarli a temperatura ambiente (20–25 °C) e trattarli entro 48 ore. In caso di coltura di *C. difficile*, refrigerare i campioni a 2–8 °C e trattarli entro 48 ore oppure conservarli a temperatura ambiente (20–25 °C) e trattarli entro 24 ore.

I requisiti specifici di spedizione e manipolazione dei campioni devono essere completamente conformi ai regolamenti vigenti.¹²⁻¹⁵ La spedizione di campioni all'interno di istituzioni mediche deve rispettare le linee guida interne dell'istituzione specifica. Trattare tutti i campioni non appena pervengono in laboratorio.

MATERIALI FORNITI

Una confezione contiene cinquanta (50) kit di raccolta **BD FecalSwab** e una scatola contiene 10 x 50 unità. Ogni kit di raccolta consiste in una confezione contenente una provetta in plastica, con tappo a vite e fondo conico, riempita con 2 mL di terreno di trasporto e conservazione **BD FecalSwab**, e un tampone per la raccolta del campione, con punta ricoperta in morbida fibra di nylon.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali appropriati per isolamento e coltura di enterobatteri patogeni. Questi materiali includono provette o piastre di terreni di coltura e sistemi di incubazione. Per i protocolli raccomandati per la coltura e le tecniche di identificazione di enterobatteri patogeni da campioni clinici su tampone, consultare i manuali di riferimento del laboratorio.¹⁻⁵

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione **BD FecalSwab** è disponibile nelle configurazioni di prodotto indicate nella seguente tabella.

Tabella 1

N. di catalogo	Descrizioni del prodotto BD FecalSwab	Dimensioni della confezione	Tappo a presa
220258	Confezione monouso per la raccolta di campioni, contenente: - Provetta in polipropilene con tappo a vite e forma conica interna, riempita con 2 mL di terreno BD FecalSwab . - Un tampone applicatore di dimensioni normali con punta in fibra di nylon floccato.	50 unità per confezione 10 x 50 unità per scatola	Sì

Raccolta dei campioni

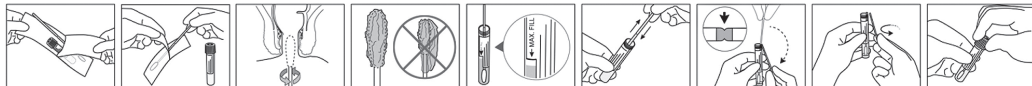
Una raccolta appropriata dei campioni dal paziente è assolutamente essenziale per l'isolamento e l'identificazione corretti dei microrganismi infettivi. Il paziente deve essere istruito a non usare antiacidi, bario, bismuto, farmaci anti-diarroici, antibiotici, istamina, farmaci antinfiammatori non steroidei o lassativi a base di olio prima della raccolta del campione.^{22,23}

Per la raccolta su tampone rettale:

1. Aprire la confezione del kit, quindi estrarre la provetta di terreno e l'applicatore del tampone floccato (vedere Figura 1a).
2. Utilizzare il tampone floccato per la raccolta del campione clinico. L'operatore deve toccare l'applicatore del tampone solo al di sopra della riga che contrassegna il punto di rottura (l'area dalla riga all'estremità del bastoncino del tampone), come illustrato nella Figura 2, che è l'estremità opposta della punta in fibra di nylon. Durante la manipolazione dell'applicatore del tampone, l'operatore non deve mai toccare l'area al di sotto della riga che contrassegna il punto di rottura, onde evitare la contaminazione del bastoncino dell'applicatore e della successiva coltura, che invaliderebbe i risultati del test.
3. Inserire il tampone floccato per 2.5–3.5 cm nello sfintere rettale e ruotare delicatamente.¹⁷
4. Estrarre ed esaminare il tampone per accertarsi che sulla punta sia visibile il materiale fecale.¹⁶
5. Dopo la raccolta, trasferire il tampone nella provetta contenente il terreno di conservazione e controllare visivamente che non venga superata la linea di riempimento massimo ("MAX. FILL") indicata sull'etichetta. **N.B. Se il campione raccolto supera la linea di riempimento massimo, eliminare il tampone e la provetta. Raccolgere un secondo campione utilizzando un nuovo kit BD FecalSwab.**
6. Tenendo il bastoncino del tampone tra il pollice e l'indice, schiacciare e miscelare il campione di feci contro la parete della provetta per distribuire e sospendere il campione in modo uniforme nel terreno di conservazione facendo attenzione a non sporcare l'esterno della provetta con il campione.

7. Spezzare il tampone nella provetta come indicato di seguito:
 - Tenere la provetta in una mano, con l'apertura rivolta lontano dal viso.
 - Con l'altra mano afferrare il bastoncino del tampone all'estremità con il pollice e l'indice.
 - Appoggiare la parte del bastoncino con il punto di rottura contro il bordo della provetta.
 - Piegarlo il bastoncino della provetta a un angolo di 180 gradi per romperlo in corrispondenza del contrassegno colorato del punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente il bastoncino del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore del bastoncino.
 - Eliminare la parte superiore spezzata del bastoncino del tampone.
8. Mettere il tappo a vite sulla provetta e stringerlo bene.
9. Agitare la provetta fino a quando il campione appare omogeneo.
10. Scrivere il nome, il cognome e i dati demografici del paziente sull'etichetta della provetta e inviare il campione al laboratorio.

Fig. 1a. Utilizzo del sistema di raccolta, trasporto e conservazione BD FecalSwab per la raccolta di campioni su tampone rettale



Per la raccolta di campioni di feci:

1. Chiedere al paziente di raccogliere il campione di feci. Il campione di feci non deve contenere urina o acqua.²³ Il paziente deve evacuare in una padella pulita e asciutta o in un apposito contenitore installato per questo scopo sulla tazza del bagno. **N.B. La carta igienica non è idonea alla raccolta delle feci perché potrebbe essere impregnata di sali di bario, che inibiscono alcuni patogeni fecali.**^{18,23}
2. Aprire la confezione del kit, quindi estrarre la provetta di terreno e l'applicatore del tampone floccato (vedere Figura 1b).
3. L'operatore deve toccare l'applicatore del tampone solo al di sopra della riga che contrassegna il punto di rottura (l'area dalla riga all'estremità del bastoncino del tampone), come illustrato nella Figura 2, che è l'estremità opposta della punta in fibra di nylon. Durante la manipolazione dell'applicatore del tampone, l'operatore non deve mai toccare l'area al di sotto della riga che contrassegna il punto di rottura (l'area compresa tra la riga e la punta del tampone in nylon floccato), onde evitare la contaminazione del bastoncino dell'applicatore e della successiva coltura, che invaliderebbe i risultati del test.
4. Raccogliere una piccola quantità di feci inserendo l'intera punta del tampone floccato nel campione di feci e ruotandola.¹⁸ Per la raccolta del campione deve essere selezionata un'area di feci contenente sangue, materiale viscido o acqua.^{16,19,20,21}
5. Dopo la raccolta, esaminare il tampone per accertarsi che sulla punta sia visibile il materiale fecale.¹⁶ In caso contrario, inserire nuovamente il tampone floccato nel campione di feci e ruotarlo facendo attenzione a che l'intera area della punta del tampone sia a contatto con il campione. **N.B. Non usare il tampone come una paletta o un cucchiaino, ma come una sonda. NON tentare di raccogliere e trasferire una quantità eccessiva di campione di feci nella provetta del terreno di trasporto. Il materiale del campione deve ricoprire solo la punta del tampone.**
6. Dopo la raccolta, trasferire il tampone nella provetta contenente il terreno di conservazione e controllare visivamente che non venga superata la linea di riempimento massimo ("MAX. FILL") indicata sull'etichetta. **N.B. Se il campione raccolto supera la linea di riempimento massimo, eliminare il tampone e la provetta. Raccogliere un secondo campione utilizzando un nuovo kit BD FecalSwab.**
7. Tenendo il bastoncino del tampone tra il pollice e l'indice, schiacciare e miscelare il campione di feci contro la parete della provetta per distribuire e sospendere il campione in modo uniforme nel terreno di conservazione.
8. Spezzare il tampone nella provetta come indicato di seguito:
 - Tenere la provetta in una mano, con l'apertura rivolta lontano dal viso.
 - Con l'altra mano afferrare il bastoncino del tampone all'estremità con il pollice e l'indice.
 - Appoggiare la parte del bastoncino con il punto di rottura contro il bordo della provetta.
 - Piegarlo il bastoncino della provetta a un angolo di 180 gradi per romperlo in corrispondenza del punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente il bastoncino del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore del bastoncino.
 - Eliminare la parte superiore spezzata del bastoncino del tampone.
9. Mettere il tappo a vite sulla provetta e stringerlo bene.
10. Agitare la provetta fino a quando il campione appare omogeneo.
11. Scrivere il nome, il cognome e i dati demografici del paziente sull'etichetta della provetta e inviare il campione al laboratorio.

Fig. 1b. Utilizzo del sistema di raccolta, trasporto e conservazione BD FecalSwab per la raccolta di campioni di feci

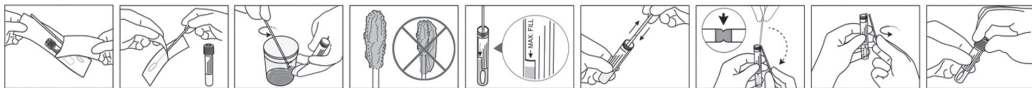
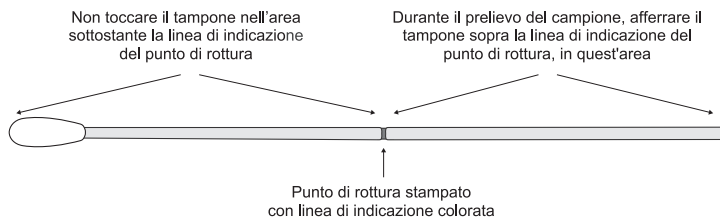
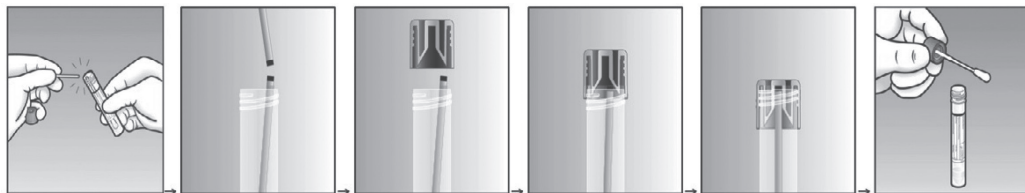


Fig. 2. Tampone di raccolta in cui vengono illustrate la riga di indicazione del punto di rottura e l'area per impugnare l'applicatore
TAMPONE FLOCCATO DI FORMATO STANDARD



Toccare solo la parte del bastoncino dell'applicatore del tampone al di sopra della riga di indicazione del punto di rottura, come mostrato in Fig. 2. Una volta raccolto il campione su tampone dal paziente o dal campione di feci, controllare la linea di riempimento massimo e rompere il bastoncino applicatore del tampone in corrispondenza della riga di indicazione del punto di rottura, facendolo cadere nella provetta **BD FecalSwab** di terreno di trasporto. Eliminare la parte di impugnatura del tampone. Riporre quindi il tappo a vite della provetta e chiudere accuratamente. L'azione di avvvitamento del tappo sulla provetta sposta l'estremità spezzata del bastoncino del tampone in una cavità a forma di imbuto nel tappo (vedere Fig. 3). Questa conformazione a imbuto cattura l'estremità spezzata del bastoncino dell'applicatore e la fissa saldamente nella cavità per frizione.

Fig. 3. Presa del bastoncino spezzato dell'applicatore del tampone con il tappo della provetta BD FecalSwab



Nel laboratorio d'analisi, quando il tappo **BD FecalSwab** viene svitato e rimosso, a esso sarà saldamente fissato il bastoncino dell'applicatore del tampone. Questa soluzione consente all'operatore di rimuovere agevolmente il tampone e di eseguire varie analisi microbiologiche usando il tappo della provetta come impugnatura per tenere e manipolare il tampone.

Trattamento di campioni raccolti con BD FecalSwab in laboratorio - analisi batteriologiche

Trattare i campioni raccolti con **BD FecalSwab** per coltura batteriologica usando terreni di coltura e tecniche di laboratorio raccomandati, che dipendono dal tipo di campione e dal microrganismo analizzati. Per i terreni di coltura raccomandati e le tecniche di isolamento e identificazione di batteri da campioni clinici su tampone, consultare le linee guida e i manuali di microbiologia pubblicati.¹⁻⁵

Le analisi di colture di campioni su tampone per la determinazione della presenza di batteri comportano di routine l'uso di terreno di coltura agar solido in piastre di Petri. Di seguito viene descritta la procedura di inoculo di campioni raccolti con **BD FecalSwab** in agar solido in piastre di Petri.

N.B. Durante la manipolazione di campioni clinici, indossare guanti di lattice e altri tipi di protezione conformi alle precauzioni universali. Osservare le raccomandazioni di biosicurezza di livello 2 del CDC.^{8,12-15}

Miscelare con vortex per 5 secondi la provetta **BD FecalSwab** contenente il campione su tampone in modo da distribuire e sospendere uniformemente il campione clinico nel terreno.

1. Svitare il tappo **BD FecalSwab** e rimuovere l'applicatore del tampone.
2. Ruotare la punta dell'applicatore **BD FecalSwab** sulla superficie di un quadrante della piastra di terreno di coltura per generare l'inoculo primario.
3. Qualora fosse necessario inoculare altre piastre di terreno di coltura, rimettere l'applicatore **BD FecalSwab** nella provetta di terreno di trasporto per due secondi in modo da assorbire e ricaricare la punta dell'applicatore con la sospensione di campione clinico/terreno di trasporto, quindi ripetere il punto n. 2.

La procedura sopra descritta utilizza l'applicatore **BD FecalSwab** come asticella di inoculo per trasferire la sospensione di campione clinico nel terreno di trasporto sulla superficie di una piastra di coltura, creando l'inoculo primario (vedere Fig. 4-1).

In alternativa, è possibile miscelare con vortex per 5 secondi la provetta **BD FecalSwab** con il tampone all'interno e trasferire quindi volumi di sospensione di 100 µL su ogni piastra di coltura usando un pipettatore volumetrico e puntali di pipette sterili (vedere Fig. 4-2). Adottare quindi tecniche di laboratorio standard per strisciare l'inoculo primario di campione clinico sulla superficie della piastra di coltura (vedere Fig. 5).

Adottando procedure di laboratorio interne approvate, è possibile trasferire su ogni piastra di coltura volumi diversi di sospensione utilizzando anse per inoculazione, pipettatore volumetrico e puntali di pipette sterili.

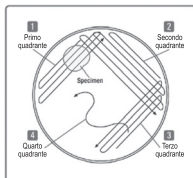
Fig. 4. Procedure di inoculo di campioni raccolti con BD FecalSwab in agar solido in piastre di Petri



1. Uso del tampone per inoculare il campione

2. Uso del pipettatore e di puntali di pipette sterili per inoculare 100 µL di campione

Fig. 5. Procedura di striscio di campioni raccolti con BD FecalSwab su piastre di Petri in agar per isolamento primario¹⁵



Seminare un inoculo primario di campione raccolto con **BD FecalSwab** 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.

CONTROLLO DI QUALITÀ DI BD FECALSWAB

Gli applicatori **BD FecalSwab** sono testati per garantire che non siano tossici per gli enterobatteri patogeni. Il terreno di trasporto **BD FecalSwab** è testato per la stabilità del pH. **BD FecalSwab** è sottoposto a controllo di qualità prima del rilascio per verificare che mantenga la vitalità degli enterobatteri patogeni a temperatura ambiente (20–24 °C) per periodi specifici.

Le procedure di controllo di qualità dei dispositivi di trasporto microbiologico devono essere eseguite utilizzando metodi di test descritti nel documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e in altre pubblicazioni (6). Se si osservano risultati anormali del controllo di qualità, i risultati del paziente non devono essere inclusi nel referto.

LIMITAZIONI

1. Per il recupero di *C. difficile*, refrigerare i campioni raccolti con **BD FecalSwab** a 2–8 °C e trattarli entro 48 ore oppure conservarli a temperatura ambiente (20–25 °C) e trattarli entro 24 ore.
2. Durante la manipolazione di campioni clinici in laboratorio, indossare guanti di lattice e altri tipi di protezione conformi alle precauzioni universali. Durante la manipolazione e l'analisi dei campioni clinici, osservare le raccomandazioni di biosicurezza di livello 2 dei CDC.^{8,12-15}
3. L'affidabilità dei risultati delle colture dipende da variabili significative quali condizioni, tempi e volumi dei campioni raccolti da coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.^{1-5,7,9,10}
4. **BD FecalSwab** è destinato a essere usato come terreno di raccolta e trasporto per enterobatteri patogeni. **BD FecalSwab** non può essere utilizzato come terreno di arricchimento, selettivo o differenziale.
5. La valutazione delle prestazioni di **BD FecalSwab** è stata condotta con ceppi di laboratorio addizionati posti su un tampone, seguendo protocolli di analisi basati su quelli descritti nel documento M40-A2 del CLSI.⁶
6. La valutazione delle prestazioni di **BD FecalSwab** è stata condotta utilizzando tamponi floccati **BD**.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono sostanzialmente dalla correttezza e dall'adeguatezza dei campioni nonché dalla tempestività del trasporto e del trattamento in laboratorio.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le procedure del test adottate per determinare le prestazioni della vitalità batterica erano basate sulle metodiche di controllo di qualità descritte nel documento M40-A2 del CLSI.⁶

L'uso previsto del sistema **BD FecalSwab** è limitato agli enterobatteri patogeni, pertanto il rispettivo campo di applicazione è limitato ai campioni di feci. Per questo motivo, sono stati condotti studi di recupero batterico con i seguenti microrganismi, descritti e definiti nel documento M40-A2 del CLSI, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* (Controllo di qualità di sistemi di trasporto microbiologico: standard approvato) e sono stati inclusi solo i seguenti ceppi di enterobatteri patogeni dal paragrafo 9.3.1 del documento M40-A2 del CLSI, in particolare:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022

Inoltre, BD ha incluso l'analisi di ulteriori enterobatteri patogeni clinicamente rilevanti. I ceppi di batteri specifici utilizzati in questi studi sono elencati di seguito:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente alla vancomicina (VRE)	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689

Inoltre, BD ha incluso una valutazione di crescita eccessiva come indicato nel documento M40-A2 del CLSI con il seguente ceppo:
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427

Tutte le colture di batteri erano ATCC e disponibili in commercio.

La scelta di questi microrganismi riflette anche gli enterobatteri patogeni di possibile interesse isolati da campioni rettali e di feci, che possono essere presenti in campioni raccolti e analizzati in un tipico laboratorio clinico di microbiologia.

Gli studi della vitalità batterica sono stati eseguiti su **BD FecalSwab** inoculati, mantenuti a due range di temperatura diversi, 2–8 °C e 20–25 °C, corrispondenti rispettivamente alle temperature di refrigerazione e ambiente controllata. I tamponi di raccolta **BD FecalSwab** sono stati inoculati con 100 µL di concentrazioni specifiche di sospensione di microrganismi. I tamponi sono stati quindi inseriti in provette di terreno di trasporto e sono stati conservati per 0 ore, 6 ore, 24 ore, 48 ore e 72 ore (72 ore è applicabile solo per il range di temperatura di refrigerazione 2–8 °C). A intervalli di tempo appropriati, ogni provetta di trasporto è stata trattata trasferendo il tampone su apposite piastre in agar.

Sono state eseguite ulteriori analisi di vitalità su *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) e *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) con matrice fecale per testare il dispositivo alle condizioni di uso previsto.

RISULTATI DEL TEST

Le prestazioni di vitalità sono misurate e messe a confronto con i criteri di accettabilità per ogni microrganismo del test al punto temporale di 48 ore quando le provette sono conservate a temperatura ambiente controllata (20–25 °C) o al punto temporale di 72 ore quando le provette sono conservate a temperatura di refrigerazione (2–8 °C).

Il sistema **BD FecalSwab** è stato in grado di mantenere un recupero accettabile di tutti i microrganismi valutati sia a temperatura di refrigerazione (2–8 °C) sia a temperatura ambiente controllata (20–25 °C). In caso di coltura di *C. difficile*, refrigerare i campioni a 2–8 °C e trattarli entro 48 ore oppure conservarli a temperatura ambiente (20–25 °C) e trattarli entro 24 ore. Un recupero accettabile è definito come una conta su piastra che rimane entro 2 log₁₀ della concentrazione iniziale di microrganismi per ciascun microrganismo analizzato.

RIEPILOGO DEI RISULTATI DI RECUPERO BATTERICO IN PBS

Microrganismo*	Temperatura di conservazione	Media di UFC recuperate n = 9 (da 3 lotti)					T=72 ore Riduzione logaritmica (-) oppure Crescita logaritmica (+)
		Tempo 0 ore	Tempo 6 ore	Tempo 24 ore	Tempo 48 ore	Tempo 72 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2–8 °C	1,07E+02	1,12E+02	8,46E+01	8,31E+01	7,29E+01	-0.17
	20–25 °C	1,07E+02	1,35E+02	1,32E+03	5,72E+03	NA	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	8,99E+01	1,01E+02	1,04E+02	1,07E+02	1,04E+02	0.06
	20–25 °C	8,99E+01	1,28E+02	2,57E+02	4,12E+03	NA	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2–8 °C	1,38E+02	1,41E+02	1,58E+02	1,58E+02	9,70E+01	-0.15
	20–25 °C	1,38E+02	5,84E+02	2,27E+03	9,72E+03	NA	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2–8 °C	1,27E+02	1,26E+02	4,16E+01	1,46E+02	1,16E+02	-0.04
	20–25 °C	1,27E+02	4,76E+02	1,91E+03	9,67E+03	NA	1.88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2–8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	NA	-1.85**
	20–25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	NA	NA	-1.92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2–8 °C	2,00E+02	1,78E+02	1,76E+02	1,68E+02	1,54E+02	-0.11
	20–25 °C	2,00E+02	2,22E+02	1,62E+03	1,58E+04	NA	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente alla vancomicina (VRE) ATCC 51299	2–8 °C	1,68E+02	1,67E+02	1,52E+02	4,38E+02	1,16E+02	-0.16
	20–25 °C	1,68E+02	1,70E+02	4,39E+02	2,26E+03	NA	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2–8 °C	1,17E+02	1,14E+02	1,12E+02	1,09E+02	1,04E+02	-0.05
	20–25 °C	1,17E+02	1,72E+02	1,24E+03	9,78E+03	NA	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2–8 °C	2,14E+02	1,66E+02	1,33E+02	8,63E+01	3,42E+01	-0.80
	20–25 °C	2,14E+02	1,68E+02	5,83E+01	4,28E+00	NA	-1.70

*Il microrganismo è stato diluito in PBS e la sospensione pura è stata testata nel corso di studi basati sul documento M40-A2 del CLSI

**Differenza logaritmica al tempo 48 ore con una conservazione a 2–8 °C e al tempo 24 ore con una conservazione a 20–25 °C

NA = non applicabile; i dispositivi conservati a 20–25 °C non sono stati testati al tempo 72 ore

RIEPILOGO DEI RISULTATI DI RECUPERO BATTERICO IN MATRICE FECALE

Microrganismo*	Temperatura di conservazione	Media di UFC recuperate n = 9 (da 3 lotti)					T=72 ore Riduzione logaritmica (-) oppure Crescita logaritmica (+)
		Tempo 0 ore	Tempo 6 ore	Tempo 24 ore	Tempo 48 ore	Tempo 72 ore	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2–8 °C	1,23E+02	1,37E+02	1,38E+02	1,53E+02	1,60E+02	0.11
	20–25 °C	1,23E+02	1,34E+02	7,48E+02	7,54E+03	NA	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2–8 °C	9,46E+01	1,05E+02	1,20E+02	1,32E+02	1,43E+02	0.18
	20–25 °C	9,46E+01	1,17E+02	6,51E+02	6,38E+03	NA	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2–8 °C	1,11E+02	1,21E+02	1,29E+02	1,26E+02	1,36E+02	0.09
	20–25 °C	1,11E+02	1,34E+02	1,14E+03	7,36E+03	NA	1.82

*Il microrganismo è stato diluito in matrice fecale e la sospensione è stata testata nel corso di studi basati sul documento M40-A2 del CLSI

NA = non applicabile; i dispositivi conservati a 20–25 °C non sono stati testati al tempo 72 ore

RIASSUNTO DEI RISULTATI DI STUDI DI CRESCITA BATTERICA ECCESSIVA A 4–8 °C

		Media di UFC recuperate n = 9 (da 3 lotti)			T=48 ore Riduzione logaritmica (-) oppure Crescita logaritmica (+)
Microrganismo	Temperatura di conservazione	Tempo 0 ore	Tempo 24 ore	Tempo 48 ore	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4–8 °C	3,79 E+01	3,45 E+01	3,22 E+01	-0.07

*Il microrganismo è stato diluito in PBS e la sospensione pura è stata testata nel corso di studi basati sul documento M40-A2 del CLSI

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
220258	Provetta BD FecalSwab in plastica con tappo a vite e fondo conico, riempita con 2 mL di terreno di trasporto e conservazione BD FecalSwab, e munita di tampone con punta in fibra di nylon floccato, 50 kit per confezione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

BD FecalSwab Sistema de recogida, transporte y conservación de enterobacterias

Español

USO PREVISTO

El Sistema de recogida, transporte y conservación **BD FecalSwab** se ha concebido para recoger muestras en torunda rectal y muestras fecales y preservar la viabilidad de las enterobacterias patógenas durante el transporte desde el centro de recogida hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras de **BD FecalSwab** se procesan mediante procedimientos normalizados de trabajo en laboratorios clínicos para cultivos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las infecciones entéricas pueden estar causadas por distintos tipos de bacterias. Habida cuenta de la amplia variedad de patógenos y de la necesidad de controlar los costes, la aportación del médico y las guías clínicas pueden ayudar al laboratorio a determinar qué pruebas son adecuadas para la detección del agente causante de la diarrea. Los laboratorios de microbiología deben analizar la epidemiología local de la enterocolitis bacteriana e implementar métodos de coprocultivo sistemático que permitan la recuperación y detección de todos los patógenos principales causantes de la mayor parte de los casos de esta afección en su área geográfica. Además, todos los laboratorios de microbiología deben realizar pruebas sistemáticas para determinar la presencia de *Salmonella* spp., *Shigella* spp. y *Campylobacter* spp. en todos los coprocultivos². Uno de los procedimientos sistemáticos en el diagnóstico de infecciones entéricas consiste en la recogida y el transporte seguro de muestras en torunda rectal o muestras fecales. Esto puede realizarse mediante el sistema de recogida, transporte y conservación **BD FecalSwab**. El sistema **BD FecalSwab** incluye un medio Cary-Blair modificado, que es un medio de transporte y conservación no nutritivo compuesto por sales de cloruro, sales de sodio, tampón fosfato, L-cisteína, agar y agua. El medio se ha concebido para preservar la viabilidad de las enterobacterias patógenas durante su transporte al laboratorio de análisis.

El sistema de recogida, transporte y conservación **BD FecalSwab** se suministra en forma de kit de recogida estéril que consta de un envase que contiene un tubo con 2 mL de medio de transporte y conservación **BD FecalSwab** y una torunda de recogida de muestras de tamaño normal con una punta afelpada de fibra de nailon. El aplicador de la torunda con punta afelpada se puede utilizar para recoger la muestra rectal clínica o como herramienta de transferencia de muestras fecales.

Una vez que se ha tomado la muestra, debe introducirse inmediatamente en el tubo de transporte de **BD FecalSwab**, donde entrará en contacto con el medio de transporte. Las muestras en torunda para los estudios bacterianos recogidas con el sistema **BD FecalSwab** deben transportarse directamente al laboratorio, preferiblemente en el plazo de las dos horas posteriores a la recogida^{1-5,16,17} a fin de garantizar la viabilidad óptima de los microorganismos. En caso de que el transporte o el procesamiento no sean inmediatos, las muestras deben refrigerarse a 2–8 °C y analizarse en 72 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20–25 °C), en cuyo caso tendrán que analizarse en 48 horas. En caso de cultivo para la detección de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse a 2–8 °C y analizarse en 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20–25 °C), en cuyo caso tendrán que analizarse en 24 horas. Estudios científicos independientes sobre sistemas de transporte en torunda han revelado que la viabilidad de algunas bacterias es superior cuando las muestras se conservan a temperaturas de refrigeración, en comparación con la conservación a temperatura ambiente^{7,9-10}.

REACTIVOS

Medio de transporte y conservación **BD FecalSwab**

Salas de cloruro
Sales de sodio
Tampón fosfato
L-cisteína
Agar
Agua destilada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. **BD FecalSwab** está certificado como un dispositivo Clase IIa, según los términos de la clasificación de la European Medical Device Directive EC 93/42.
3. Precaución: la ley federal impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este.
4. ⚠ Este producto está diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
5. Deben emplearse medidas de precaución para riesgos biológicos y técnicas asépticas que estén aprobadas. Para uso exclusivo de personal con la formación y cualificación adecuadas.
6. Todas las muestras y materiales utilizados en el procesamiento de estas deben considerarse potencialmente infecciosos y, como tales, es preciso manipularlos como corresponda para evitar la infección del personal del laboratorio. Después de su uso, deben esterilizarse todos los desechos biológicamente peligrosos, como muestras, recipientes y medios. Es preciso seguir también las demás recomendaciones de seguridad biológica de nivel 2 de los CDC^{6,12-15}.
7. Se debe suponer que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos de manera que los materiales utilizados en el procesamiento de las muestras también deben considerarse potencialmente infecciosos. Por lo tanto, es preciso manipular estos materiales adoptando las precauciones adecuadas y desecharlos según las normas del laboratorio relativas a los residuos infecciosos.
8. Deben leerse y seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso.
9. La etiqueta del tubo incluye una línea que indica el nivel de llenado máximo. Si la muestra recogida supera esta línea de llenado máximo, la torunda y el tubo deben desecharse. En tal caso, será necesario recoger una segunda muestra con un nuevo kit **BD FecalSwab**.
10. Los productos no usados no deben reesterilizarse.
11. No se debe guardar en el envase de nuevo.
12. Este producto no es adecuado para recoger y transportar microorganismos que no sean enterobacterias patógenas.
13. No apto para aplicaciones que no sean el uso previsto.

14. El uso de este producto junto con un equipo de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico debe ser validado previamente por el usuario.
15. La torunda no debe utilizarse si presenta daños evidentes (por ejemplo, si la punta o la varilla están rotas).
16. Al recoger muestras de pacientes con torunda, debe tenerse cuidado de no aplicar una fuerza o presión excesiva, ya que la varilla de la torunda podría romperse.
17. El medio no debe ingerirse.
18. El medio **BD FecalSwab** no se debe utilizar para humedecer el aplicador de la torunda antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar las zonas en las que se toma la muestra.
19. La toma por parte del paciente de antiácidos, bario, bismuto, medicamentos antiulcerosos, antibióticos, histamina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos o laxantes oleosos antes de la recogida de la muestra podría alterar los resultados de los análisis.
20. La muestra fecal no debe contener orina ni agua.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para utilizarse y no necesita preparación. Hasta su uso, el producto debe almacenarse en su envase original a una temperatura de 5–25 °C. No caliente en forma excesiva. Antes de su uso, tampoco debe incubarse ni congelarse. El almacenamiento inadecuado causará una pérdida de eficacia. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad, que aparece impresa claramente en la caja exterior de cada kit de recogida individual y en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra.

DETERIORO DEL PRODUCTO

El sistema **BD FecalSwab** no debe utilizarse si: (1) existen signos de daño o contaminación del producto, (2) existen signos de fuga, (3) ha pasado la fecha de caducidad, (4) el envase está abierto o (5) hay cualquier otro signo de deterioro.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras en torunda rectal y muestras fecales recogidas para los estudios microbiológicos que comprenden el aislamiento de enterobacterias patógenas deben recogerse y manipularse siguiendo los manuales y guías publicados¹⁻⁵. Para mantener la viabilidad óptima de los microorganismos, las muestras recogidas con el sistema **BD FecalSwab** deben transportarse directamente al laboratorio, preferiblemente en el plazo de las dos horas posteriores a la recogida^{1-5,16,17}. En caso de que el transporte o el procesamiento no sean inmediatos, las muestras deben refrigerarse a 2–8 °C y analizarse en 72 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20–25 °C), en cuyo caso tendrán que analizarse en 48 horas. En caso de cultivo para la detección de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse a 2–8 °C y analizarse en 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20–25 °C), en cuyo caso tendrán que analizarse en 24 horas.

Es preciso cumplir estrictamente los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras que establezca la normativa aplicable¹²⁻¹⁵. El transporte de muestras dentro de una institución médica debe cumplir las directrices internas de dicha institución. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada paquete incluye 50 kits de recogida **BD FecalSwab** y, cada caja, 10 x 50 kits. Cada kit de recogida consta de un envase que contiene un tubo de plástico con tapón de rosca y fondo de forma cónica con 2 mL de medio de transporte y conservación **BD FecalSwab** y una torunda de recogida de muestras con punta afelpada de fibra de nailon suave.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para aislar y cultivar enterobacterias patógenas. Estos materiales incluyen placas o tubos de medios de cultivo y sistemas de incubación. Consulte los manuales de referencia del laboratorio para conocer los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo e identificación enterobacterias patógenas a partir de muestras clínicas en torunda¹⁻⁵.

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de recogida, transporte y conservación **BD FecalSwab** está disponible en las configuraciones de producto enumeradas en la tabla que figura a continuación.

Tabla 1

Nº de catalogo	Descripción del producto BD FecalSwab	Tamaño del paquete	Tapón de captura
220258	Kit de recogida de muestras para un solo uso que incluye: - Tubo de polipropileno con tapón de rosca y fondo interno de forma cónica con 2 mL de medio BD FecalSwab . - Una torunda con aplicador de tamaño normal con punta afelpada de fibra de nailon.	50 kits por paquete 10 x 50 kits por caja	SI

Recogida de las muestras

La correcta recogida de la muestra de paciente es un factor extremadamente importante para aislar e identificar correctamente los microorganismos infecciosos. Es preciso advertir al paciente de que, antes de la recogida de la muestra, no debe tomar antiácidos, bario, bismuto, medicamentos antiulcerosos, antibióticos, histamina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ni laxantes oleosos^{22,23}.

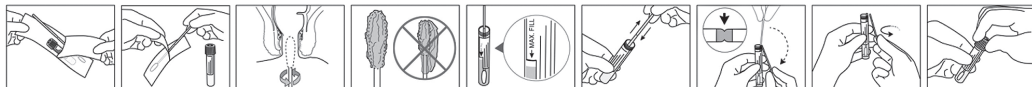
Para la recogida de muestras en torunda rectal:

1. Abra el envase del kit y extraiga el tubo de medio y el aplicador de la torunda con punta afelpada (consulte la figura 1a).
2. Utilice la torunda con punta afelpada para recoger la muestra clínica. El operador solo puede tocar el aplicador de la torunda por encima de la línea que indica el punto de rotura (el área desde la línea hasta el extremo superior de la varilla de la torunda, es decir, el extremo opuesto a la punta de fibra de nailon), tal como se indica en la figura 2. Durante la manipulación del aplicador de la torunda, el operador no debe tocar en ningún momento el área situada por debajo de la línea que indica el punto de rotura, ya que hacerlo causaría la contaminación de la varilla del aplicador de la torunda y del cultivo posterior, con lo que se invalidarían los resultados de la prueba.
3. Introduzca la torunda con punta afelpada de 2,5 a 3,5 cm en el esfínter rectal y gírela suavemente¹⁷.
4. Extraiga la torunda y examínela para asegurarse de que hay materia fecal visible en la punta¹⁶.
5. Después de la recogida, transfiera la torunda al tubo con el medio de conservación y compruebe que no se rebasa la línea de llenado máximo

("MAX. FILL") impresa en la etiqueta. **Nota: Si la muestra recogida supera esta línea de llenado máximo, la torunda y el tubo deben desecharse. En tal caso, será necesario recoger una segunda muestra con un nuevo kit BD FecalSwab.**

6. Sujete la varilla de la torunda con los dedos pulgar e índice y presione y mezcle la muestra fecal contra el lateral del tubo para que la muestra se disperse y suspenda uniformemente en el medio de conservación prestando atención a no ensuciar la parte exterior de la probeta con la muestra.
7. Rompa la torunda en el tubo como se indica a continuación:
 - Sujetar la probeta con una mano, orientando la apertura de la misma lejos de la cara.
 - Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, sujete la varilla de la torunda por el extremo.
 - Incline la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doble la varilla de la torunda hasta un ángulo de 180 grados para romperla por la marca de rotura coloreada. En caso necesario, retuerza con cuidado la varilla de la torunda para que termine de romperse y retire la parte superior de la varilla.
 - Deseche la parte superior rota de la varilla de la torunda.
8. Coloque el tapón de rosca en el tubo y apriételo.
9. Agite el tubo hasta que la muestra tenga un aspecto homogéneo.
10. Escriba el nombre y los datos demográficos del paciente en la etiqueta del tubo y envíe la muestra al laboratorio.

Fig. 1a. Uso del sistema de recogida, transporte y conservación BD FecalSwab para la recogida de muestras en torunda rectal



Para la recogida de muestras fecales:

1. Solicite al paciente que recoja una muestra fecal. La muestra fecal no debe contener orina ni agua²³. El paciente debe depositar las heces en una bacinilla limpia y seca o en un recipiente especial instalado en el inodoro para este fin. **NOTA: El papel higiénico no es adecuado para recoger las heces ya que puede estar impregnado con sales de bario, que inhiben algunos patógenos fecales**^{18,23}.
2. Abra el envase del kit y extraiga el tubo de medio y el aplicador de la torunda con punta afelpada (consulte la figura 1b).
3. El operador solo puede tocar el aplicador de la torunda por encima de la línea que indica el punto de rotura (el área desde la línea hasta el extremo superior de la varilla de la torunda, es decir, el extremo opuesto a la punta de fibra de nailon), tal como se indica en la figura 2. Durante la manipulación del aplicador de la torunda, el operador no debe tocar en ningún momento el área situada por debajo de la línea que indica el punto de rotura (el área desde la línea hasta la punta de fibra de nailon de la torunda), ya que hacerlo causaría la contaminación de la varilla del aplicador de la torunda y del cultivo posterior, con lo que se invalidarían los resultados de la prueba.
4. Recoja una pequeña cantidad de materia fecal; para hacerlo, introduzca toda la punta de la torunda afelpada en la muestra fecal y gírela¹⁸. Es necesario localizar las áreas con sangre, viscosas o acuosas y tomar una muestra de estas áreas^{16,19,20,21}.
5. Una vez recogida la muestra, examine la torunda para asegurarse de que hay materia fecal visible en la punta¹⁶. De no ser así, introduzca de nuevo la torunda afelpada en la muestra fecal y asegúrese de que toda la punta de la torunda está en contacto con las heces. **NOTA: La torunda no debe utilizarse a modo de pala o cuchara, sino como sonda. NO trate de recoger y transferir una cantidad excesiva de materia fecal al tubo de medio de transporte. Es suficiente con que la punta esté cubierta de materia fecal.**
6. Después de la recogida, transfiera la torunda al tubo con el medio de conservación y compruebe que no se rebasa la línea de llenado máximo ("MAX. FILL") impresa en la etiqueta. **NOTA: Si la muestra recogida supera esta línea de llenado máximo, la torunda y el tubo deben desecharse. En tal caso, será necesario recoger una segunda muestra con un nuevo kit BD FecalSwab.**
7. Sujete la varilla de la torunda con los dedos pulgar e índice y presione y mezcle la muestra fecal contra el lateral del tubo para que la muestra se disperse y suspenda uniformemente en el medio de conservación.
8. Rompa la torunda en el tubo como se indica a continuación:
 - Sujete el tubo con una mano, con la abertura del tubo alejada de la cara.
 - Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, sujete la varilla de la torunda por el extremo.
 - Incline la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doble la varilla de la torunda hasta un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura. En caso necesario, retuerza con cuidado la varilla de la torunda para que termine de romperse y retire la parte superior de la varilla.
 - Deseche la parte superior rota de la varilla de la torunda.
9. Coloque el tapón de rosca en el tubo y apriételo.
10. Agite el tubo hasta que la muestra tenga un aspecto homogéneo.
11. Escriba el nombre y los datos demográficos del paciente en la etiqueta del tubo y envíe la muestra al laboratorio.

Fig. 1b. Uso del sistema de recogida, transporte y conservación BD FecalSwab para la recogida de muestras fecales

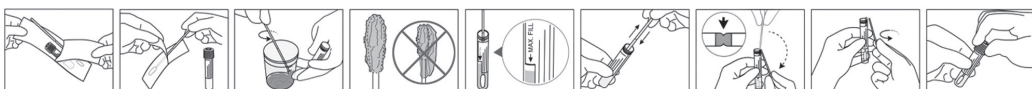
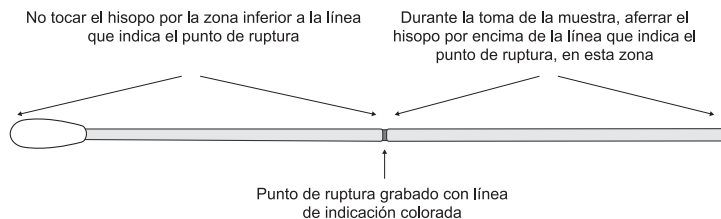
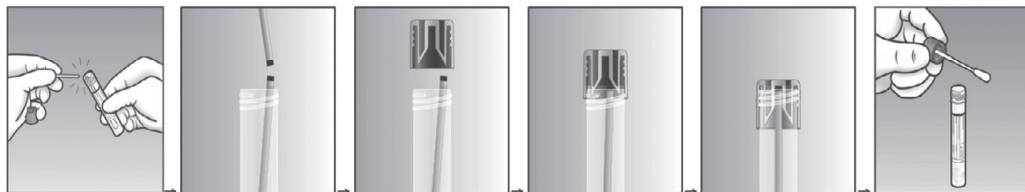


Fig. 2. Torunda de recogida que muestra la línea que indica el punto de rotura y el área de sujeción
HISOPO FLOCADO NORMAL



El operador solo puede manipular la varilla del aplicador de la torunda por encima de la línea que indica el punto de rotura, tal como se indica en la figura 2. Después de recoger con la torunda la muestra directamente al paciente o de la muestra fecal y comprobar que no se ha superado la línea de llenado máximo, la varilla del aplicador de la torunda debe romperse en el interior del tubo de medio de transporte de **BD FecalSwab** por la línea que indica el punto de rotura. A continuación, el operador debe desechar la parte de sujeción de la torunda. Después, es necesario colocar de nuevo el tapón de rosca del tubo y apretarlo firmemente. La acción de enroscar el tapón en el tubo hace que el extremo de la varilla de la torunda rota se introduzca en un receptáculo moldeado con forma de embudo en el tapón (consulte la figura 3). Esta forma de embudo captura el extremo de la varilla del aplicador roto y lo acopla firmemente mediante sujeción por fricción.

Fig. 3. Captura de la varilla del aplicador de la torunda rota en el tapón del tubo de BD FecalSwab



En el laboratorio de pruebas, cuando el tapón del tubo de **BD FecalSwab** se desenrosca y se quita, la varilla del aplicador de la torunda está acoplada firmemente al tapón. Esto permite al operador extraer de manera adecuada la torunda y realizar los diversos análisis microbiológicos utilizando el tapón del tubo como un mango para sujetar y manipular la torunda.

Análisis de muestras de BD FecalSwab en el laboratorio: bacteriología

Las muestras de **BD FecalSwab** deben procesarse para cultivo bacteriológico utilizando los medios de cultivo y las técnicas de laboratorio recomendados, que variarán en función del tipo de muestra y el microorganismo que se esté investigando. Para obtener información sobre los medios de cultivo y las técnicas para el aislamiento e identificación de bacterias de muestras clínicas en torunda recomendados, consulte los manuales y guías publicados sobre microbiología¹⁻⁵.

Los estudios de cultivos de muestras en torunda para detectar la presencia de bacterias suponen el uso rutinario de un medio de cultivo de agar sólido en placas de Petri. El procedimiento para la inoculación de muestras de **BD FecalSwab** en un agar sólido en placas de Petri se describe a continuación.

Nota: Utilice guantes de látex y otra protección proporcional a las precauciones universales siempre que manipule muestras clínicas. Es preciso seguir también las demás recomendaciones de seguridad biológica de nivel 2 de los CDC^{8,12-15}.

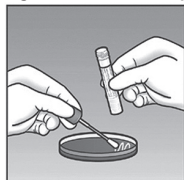
Agite en un agitador vórtex el tubo de **BD FecalSwab** que contiene la muestra en torunda durante 5 segundos para que la muestra del paciente se disperse y suspenda uniformemente en el medio.

1. Desenrosca el tapón del tubo de **BD FecalSwab** y extraiga el aplicador de la torunda.
2. Pase la punta del aplicador de **BD FecalSwab** sobre la superficie de un cuadrante de la placa de medio de cultivo para proporcionar el inóculo primario.
3. Si es necesario inocular placas de medio de cultivo adicionales, introduzca de nuevo el aplicador de **BD FecalSwab** en el tubo de medio de transporte durante dos segundos para que la punta del aplicador vuelva a absorber suspensión de medio de transporte/muestra de paciente y, a continuación, repita el paso 2.

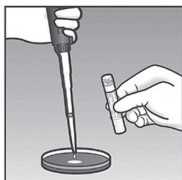
El procedimiento descrito anteriormente utiliza el aplicador de **BD FecalSwab** como una varilla de inoculación para transferir la suspensión de la muestra de paciente en el medio de transporte a la superficie de una placa de cultivo, creando así el inóculo primario (consulte la figura 4-1). Como alternativa, el operador puede utilizar un agitador vórtex para mezclar el tubo de **BD FecalSwab** con la torunda dentro durante 5 segundos y transferir, a continuación, volúmenes de 100 µL de la suspensión a cada placa de cultivo mediante un pipeteador volumétrico y puntas de pipeta estériles (consulte la figura 4-2). Se deberán utilizar técnicas de laboratorio estándar para extender el inóculo primario de la muestra de paciente por la superficie de la placa de cultivo (consulte la figura 5).

Tenga en cuenta que al respetar los procedimientos internos de laboratorio aprobados, pueden transferirse distintos volúmenes de suspensión en cada placa de cultivo mediante asas de inoculación, un pipeteador volumétrico y puntas de pipeta estériles.

Fig. 4. Procedimientos para la inoculación de muestras de BD FecalSwab en agar sólido en placas de Petri

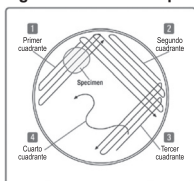


1. Uso de la torunda para inocular la muestra



2. Uso de un pipeteador y puntas de pipeta estériles para inocular 100 µL de muestra

Fig. 5. Procedimiento para la extensión de muestras de BD FecalSwab en placas de Petri de agar para el aislamiento primario¹⁵



Siembre un inóculo primario de la muestra de **BD FecalSwab** en la superficie de una placa de cultivo de agar adecuado en el primer cuadrante.

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.

CONTROL DE CALIDAD DE BD FECALSWAB

Los aplicadores de **BD FecalSwab** se prueban para garantizar que carecen de toxicidad para las enterobacterias patógenas. Además, se prueba la estabilidad del pH del medio de transporte **BD FecalSwab**. También se realiza un control de calidad del sistema **BD FecalSwab** antes de su comercialización, para comprobar la capacidad de mantener la viabilidad de las enterobacterias patógenas a temperatura ambiente (20–24 °C) en puntos temporales específicos.

Los procedimientos del control de calidad de los dispositivos de transporte de microbiología deben realizarse mediante los métodos de prueba que se describen en el documento M40-A2 de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y en otras publicaciones (6). Si se obtienen resultados anómalos del control de calidad, no deben notificarse los resultados del paciente.

LIMITACIONES

1. Para la recuperación de *C. difficile*, las muestras de **BD FecalSwab** deben refrigerarse a 2–8 °C y analizarse en 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20–25 °C), en cuyo caso tendrán que analizarse en 24 horas.
2. En el laboratorio, utilice guantes de látex y otra protección proporcional a las precauciones universales siempre que manipule muestras clínicas. Es preciso seguir también las demás recomendaciones de seguridad biológica de nivel 2 de los CDC^{8,12–15} cuando manipule o analice muestras de paciente.
3. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para cultivo son variables significativas que influyen en la confiabilidad de los resultados de los cultivos. Siga las guías recomendadas para la recogida de muestras^{1–5,7,9,10}.
4. El sistema **BD FecalSwab** está indicado como medio de recogida y transporte de enterobacterias patógenas. El sistema **BD FecalSwab** no puede utilizarse como medio selectivo, diferencial ni de enriquecimiento.
5. Las pruebas de rendimiento del sistema **BD FecalSwab** se realizaron utilizando cepas de laboratorio inoculadas en una torunda conforme a los protocolos de análisis basados en los que se describen en CLSI M40-A2⁶.
6. Las pruebas de rendimiento del sistema **BD FecalSwab** se realizaron con torundas afelpadas **BD FecalSwab**.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la correcta recogida de las muestras, así como de su rápido transporte y procesamiento en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los procedimientos de análisis empleados para determinar el rendimiento en cuanto a viabilidad bacteriana se basaron en los métodos de control de calidad que se describen en CLSI M40-A2⁶.

El uso previsto del sistema **FecalSwab** está limitado a enterobacterias patógenas; por tanto, su campo de aplicación se restringe a muestras fecales. Por este motivo, los estudios de recuperación bacteriana se realizaron con los siguientes microorganismos, que se describen y definen en CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard*, e incluyeron solo las siguientes cepas de enterobacterias patógenas del apartado 9.3.1 del documento CLSI M40-A2, en concreto:

Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Shigella flexneri

ATCC 25922
ATCC 14028
ATCC 12022

Además, **BD** incluyó el análisis de enterobacterias patógenas adicionales clínicamente relevantes. Las cepas de bacterias específicas que se utilizaron en estos estudios se enumeran a continuación:

Campylobacter jejuni
Yersinia enterocolitica
Vibrio parahaemolyticus
Enterococcus faecalis resistente a vancomicina (VRE)
Escherichia coli O157:H7
Clostridium difficile

ATCC 33291
ATCC 9610
ATCC 17802
ATCC 51299
ATCC 700728
ATCC 9689

Asimismo, BD incluyó una evaluación del crecimiento excesivo conforme al documento CLSI M40-A2 con la siguiente cepa: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427

Todos los cultivos de bacterias eran ATCC y se obtuvieron con métodos comercializados.

La selección de estos microorganismos también refleja aquellas enterobacterias patógenas de posible interés procedentes de muestras rectales y fecales que pueden estar presentes en muestras recogidas y analizadas en un laboratorio de microbiología normal.

Se realizaron estudios de viabilidad bacteriana en sistemas **BD FecalSwab** inoculados que se mantuvieron a dos intervalos diferentes de temperatura, 2-8 °C y 20-25 °C, correspondientes a temperatura fría y temperatura ambiente controlada, respectivamente. Las torundas de recogida de **BD FecalSwab** se inocularon con 100 µL de suspensión de microorganismo en concentraciones específicas. A continuación, las torundas se colocaron en tubos de medio de transporte y se mantuvieron durante 0 h, 6 h, 24 h, 48 h y 72 h (72 horas solo en el intervalo de temperatura fría a 2-8 °C). En los intervalos de tiempo adecuados, cada tubo de transporte se analizó pasando la torunda a la placa de agar adecuada.

También se realizaron pruebas de viabilidad de *E. coli* O157:H7 ATCC 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC 17802) y *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) con matriz fecal para probar el dispositivo en las condiciones de su uso previsto.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

El rendimiento de la viabilidad se midió para cada microorganismo de análisis en el punto temporal de 48 h con los tubos mantenidos a temperatura ambiente controlada (20-25 °C), o bien el punto temporal de 72 h con los tubos mantenidos a temperatura fría (2-8 °C), y los resultados se compararon con los criterios de aceptación.

El sistema **BD FecalSwab** puede mantener una recuperación aceptable de todos los microorganismos evaluados tanto a temperatura fría (2-8 °C) como a temperatura ambiente controlada (20-25 °C). En caso de cultivo para la detección de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C y analizarse en 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C), en cuyo caso tendrán que analizarse en 24 horas. La recuperación aceptable se define como un recuento en placa que permanezca a 2 log₁₀ de la concentración inicial de microorganismos para cada microorganismo analizado.

RESUMEN DE RESULTADOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA EN PBS

Microorganismo*	Temperatura mantenida	Promedio de UFC recuperadas n = 9 (de 3 lotes)					T = 72 h Reducción en escala logarítmica (-) o aumento en escala logarítmica (+)
		0 h	6 h	24 h	48 h	72 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-8 °C	1,07E+02	1,12E+02	8,46E+01	8,31E+01	7,29E+01	-0.17
	20-25 °C	1,07E+02	1,35E+02	1,32E+03	5,72E+03	NA	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	8,99E+01	1,01E+02	1,04E+02	1,07E+02	1,04E+02	0.06
	20-25 °C	8,99E+01	1,28E+02	2,57E+02	4,12E+03	NA	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	1,38E+02	1,41E+02	1,59E+02	1,58E+02	9,70E+01	-0.15
	20-25 °C	1,38E+02	5,84E+02	2,27E+03	9,72E+03	NA	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2-8 °C	1,27E+02	1,26E+02	4,16E+01	1,46E+02	1,16E+02	-0.04
	20-25 °C	1,27E+02	4,76E+02	1,91E+03	9,67E+03	NA	1.88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8 °C	4,42E+01	2,26E+01	6,03E+00	6,30E-01	NA	-1.85**
	20-25 °C	4,42E+01	1,77E+01	5,30E-01	NA	NA	-1.92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	2,00E+02	1,78E+02	1,76E+02	1,68E+02	1,54E+02	-0.11
	20-25 °C	2,00E+02	2,22E+02	1,62E+03	1,58E+04	NA	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente a vancomicina (VRE) ATCC 51299	2-8 °C	1,68E+02	1,67E+02	1,52E+02	4,38E+02	1,16E+02	-0.16
	20-25 °C	1,68E+02	1,70E+02	4,39E+02	2,26E+03	NA	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2-8 °C	1,17E+02	1,14E+02	1,12E+02	1,09E+02	1,04E+02	-0.05
	20-25 °C	1,17E+02	1,72E+02	1,24E+03	9,78E+03	NA	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2-8 °C	2,14E+02	1,66E+02	1,33E+02	8,63E+01	3,42E+01	-0.80
	20-25 °C	2,14E+02	1,68E+02	5,83E+01	4,28E+00	NA	-1.70

* El microorganismo se diluyó en albúmina de suero bovino (PBS) y la suspensión pura se analizó en estudios basados en CLSI M40-A2.

** Diferencia logarítmica correspondiente a los puntos temporales de 48 h a 2-8 °C y 24 h a 20-25 °C.

NA: no aplicable; los sistemas que se mantuvieron a una temperatura de 20-25 °C no se analizaron en el punto temporal de 72 h.

RESUMEN DE RESULTADOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA EN MATRIZ FECAL

		Promedio de UFC recuperadas n = 9 (de 3 lotes)					T = 72 h Reducción en escala logarítmica (-) o aumento en escala logarítmica (+)
Microorganismo*	Temperatura mantenida	0 h	6 h	24 h	48 h	72 h	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	1.23E+02	1.37E+02	1.38E+02	1.53E+02	1.60E+02	0.11
	20-25 °C	1.23E+02	1.34E+02	7.48E+02	7.54E+03	NA	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	9.46E+01	1.05E+02	1.20E+02	1.32E+02	1.43E+02	0.18
	20-25 °C	9.46E+01	1.17E+02	6.51E+02	6.38E+03	NA	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	1.11E+02	1.21E+02	1.29E+02	1.26E+02	1.36E+02	0.09
	20-25 °C	1.11E+02	1.34E+02	1.14E+03	7.36E+03	NA	1.82

* El microorganismo se diluyó en matriz fecal y la suspensión pura se analizó en estudios basados en CLSI M40-A2.
NA: no aplicable; los sistemas que se mantuvieron a una temperatura de 20-25 °C no se analizaron en el punto temporal de 72 h.

RESUMEN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CRECIMIENTO EXCESIVO BACTERIANO A 4-8 °C

		Promedio de UFC recuperadas n = 9 (de 3 lotes)			T = 48 h Reducción en escala logarítmica (-) o aumento en escala logarítmica (+)
Microorganismo	Temperatura mantenida	0 h	24 h	48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4-8 °C	3,79E+01	3,45E+01	3,22E+01	-0.07

* El microorganismo se diluyó en albúmina de suero bovino (PBS) y la suspensión pura se analizó en estudios basados en CLSI M40-A2.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
220258	Tubo BD FecalSwab de plástico con tapón de rosca y fondo de forma cónica con 2 mL de medio de transporte y conservación BD FecalSwab y una torunda con punta afelpada de fibra de nailon; 50 kits por paquete.

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



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



Identification number of notified body/ Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado / Identificação do organismo notificado / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme/Identifikationsnummer av certifierad myndighet



Use by / Используйте до / Spottebujette do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 /
 Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetiot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna 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)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)

JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)

EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)

AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)

AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)

AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)

ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)

YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)

MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)

GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēnēša beigas)

JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)

AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)

YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)

PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничєния / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Szaklık sinirlamasi / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testhez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri yepi xetlinicir / <n> 테스트가 충분하 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contenido suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Dostаточно для <n> тестов(a) / 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 / Skaitli šanās pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



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

STERILE R

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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Altimët / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhl beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paketi buzyłłan bolca, pайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用

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."



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

FecalSwab™ 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.