

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

Příbalový leták k produktu a příručka s návodem k použití



54(06) / HPC105A
2019-04
Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Systém BD™ Liquid Amies Elution Swab™ (ESwab®) Collection and Transport System (Systém pro odběr a přepravu vzorků BD™ Liquid Amies Elution Swab™ (ESwab®)) je určen k odběru a přepravě klinických vzorků obsahujících aerobní, anaerobní a náročné bakterie.

V laboratoři lze vzorky BD ESwab zpracovávat pomocí standardních klinických laboratorních postupů pro bakteriální kultury anaerobních, aerobních a náročných organismů.

SOUHRN A ZÁSADY

Jeden z běžných postupů při diagnostice bakteriologických infekcí zahrnuje odběr a bezpečný převoz stěrových vzorků. To je možné realizovat pomocí systému pro odběr a přepravu vzorků BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Systém BD ESwab obsahuje přepravní médium Amies, které dokáže udržet životaschopnost rozmanitých organismů zahrnujících klinicky významné aerobní, anaerobní a náročné bakterie, např. *Neisseria gonorrhoeae*. Přepravní médium BD ESwab je udržovací médium sestávající z anorganického fosfátového pufru, vápenatých a hořečnatých solí a chloridu sodného s redukováným prostředím z důvodu přítomnosti thioglykolanu sodného.¹

Systém BD ESwab sestává ze sterilního balíčku obsahujícího dvě složky: polypropylenovou zkumavku se šroubovacím uzávěrem předem označenou štítkem se dnem kónického tvaru naplněnou 1 ml přepravního média Amies a štětičku na odběr vzorků s koncem z měkkých nylonových vláken. K dispozici je aplikátor se třemi typy tyčinky: aplikátor normální velikosti s nylonovou štětičkou určený k odběru vzorků z nosu, krku, vagíny, rekta, stolice nebo ran; aplikátor s miniaturním nylonovým koncem určený k odběru vzorků z malých nebo méně přístupných oblastí, např. z očí, uší, nosních dutin, hrdla nebo urogenitálního traktu; a aplikátor s ultra malým nylonovým vrcholkem určený k odběru vzorků z nosohltanu a k odběru vzorků u dětí.

Za účelem zlepšení účinnosti odběru vzorků a minimalizace nepohodlí pacienta byly navíc zkonstruovány další dva specifické aplikátory: jeden k odběru vzorků z uretry a jeden k odběru pediatrických vzorků. Další informace naleznete v tabulce 1.

Po dokončení stěru by měl být vzorek okamžitě umístěn do přepravní zkumavky BD ESwab, kde přijde do styku s přepravním médiem.

Stěrové vzorky pro bakteriální kulturu odebrané pomocí systému BD ESwab by měly být přepraveny přímo do laboratoře, pokud možno do 2 hodin od odběru^{2, 3, 4}, aby byla zachována optimální životaschopnost organismů. Dojde-li k opoždění doručení nebo zpracování, měly by být vzorky chlazeny na 4 °C–8 °C nebo uskladněny při pokojové teplotě (20 °C–25 °C) a zpracovány do 48 hodin, kromě kultur *Neisseria gonorrhoeae*, které by měly být zpracovány do 24 hodin. Nezávislé vědecké studie stěrových přepravních systémů prokázaly, že životaschopnost určitých bakterií je nejvyšší při chlazení, v porovnání s pokojovou teplotou.^{12–16}

ČINIDLA

Systém BD ESwab obsahuje médium Amies.

SLOŽENÍ MÉDIA BD ESwab

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Chlorid vápenatý
Chlorid hořečnatý
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosfát disodný
Thioglykolan sodný
Destilovaná voda

TECHNICKÁ POZNÁMKA

Médium Amies v přepravních zkumavkách BD ESwab může mít kalný vzhled. To je zcela normální a je to způsobeno přítomností solí v preparátu média.

THIOGLYKOLAN SODNÝ – TECHNICKÁ POZNÁMKA

Preparát BD ESwab obsahuje thioglykolan sodný, což je složka důležitá pro funkci produktu a udržení životaschopnosti organismů. Thioglykolan sodný vydává přirozený sirný zápach. Tento zápach můžete na okamžik ucítit při prvním otevření sáčku s produktem BD ESwab. Tento zápach je úplně normální a zcela neškodný.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Dodržujte schválená bezpečnostní opatření pro biologická rizika a aseptické postupy, které může používat pouze náležitě zaškolený a kvalifikovaný personál.
2. Všechny vzorky a materiály používané ke zpracování biologicky nebezpečných látek by měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet způsobem, který zabraňuje infikování personálu laboratoře. Veškerý biologicky nebezpečný odpad včetně vzorků, nádob a médií po použití zlikvidujte. Dodržujte i ostatní doporučení CDC pro biologickou bezpečnost na úrovni 2.^{34, 35, 36, 37}
3. Důkladně si prostudujte a pečlivě dodržujte pokyny k použití.

SKLADOVÁNÍ

Tento systém je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Produkt je třeba před použitím skladovat v původním obalu při teplotě 5 °C–25 °C. Nepřehřívejte. Před použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Nesprávné skladování má za následek ztrátu účinnosti. Nepoužívejte po uplynutí data expirace, které je zřetelně vytištěno na vnější krabici a také na každém jednotlivém sterilním odběrovém sáčku a štítku zkumavky na přepravu vzorku.

ZHORŠOVÁNÍ KVALITY PRODUKTU

Produkt BD ESwab by se neměl používat, pokud (1) existují známky poškození nebo kontaminace produktu, (2) existují známky netěsnosti produktu, (3) uplynulo datum expirace, (4) balení se štětičkou je otevřené nebo (5) jsou patrné jiné známky zhoršení kvality produktu.

ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Odebrané vzorky k bakteriologickým vyšetřením tvořené izolovanými aerobními, anaerobními a náročnými bakteriemi, např. *Neisseria gonorrhoeae*, by měly být odebírány a zpracovávány v souladu s vydanými příručkami a směrnicemi.^{2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23} Chcete-li udržet optimální životaschopnost organismů, přepravte vzorky odebrané pomocí systému BD ESwab přímo do laboratoře, pokud možno do 2 hodin od odběru.^{2, 3, 4} Dojde-li k opoždění doručení nebo zpracování, měly by být vzorky zchlazeny na teplotu 4 °C–8 °C nebo uloženy při pokojové teplotě (20 °C–25 °C) a zpracovány do 48 hodin, kromě kultur *Neisseria gonorrhoeae*, které by měly být zpracovány do 24 hodin.

Když je vzorek zpracováván na bakteriologickou kulturu, je třeba vzít v úvahu vhodné časové a teplotní podmínky během přepravy a skladování, jak bylo uvedeno výše.

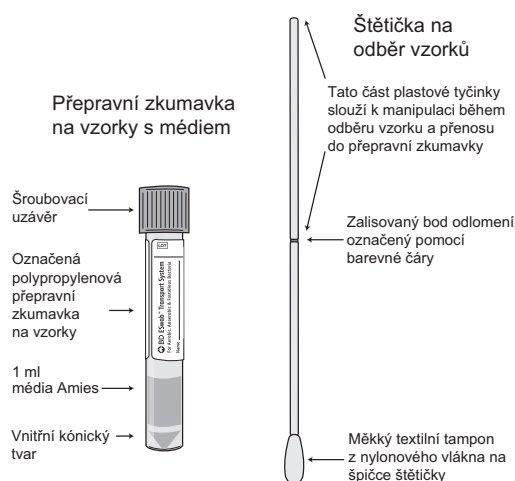
Konkrétní požadavky na přepravu vzorků a manipulaci s nimi musí být zcela v souladu s krajskými a národními předpisy.^(19, 22, 23) Přeprava vzorků v rámci zdravotnických institucí musí být v souladu s interními směrnicemi daného ústavu. Všechny vzorky je nutno zpracovat bezprostředně poté, co je laboratoř obdrží.

DODANÝ MATERIÁL

Skladové balení „Vi-Pak“ obsahuje padesát (50) jednotek a krabice obsahuje 10 x 50 jednotek. Každá jednotka sestává ze sterilního balíčku obsahujícího dvě složky: polypropylenovou zkumavku se šroubovacím uzávěrem předem označenou štítkem se dnem kónického tvaru naplněnou 1 ml přepravního média Amies a štětičku na odběr vzorků s koncem z měkkých nylonových vláken (viz obr. 1). K dispozici jsou tři hlavní typy odběrových aplikátorů. Všechny obsahují zkumavku s médiem, ale každý má jiný druh stěrového aplikátoru. Jeden typ jednotky obsahuje aplikátor normální velikosti s nylonovým koncem určený k odběru vzorků z nosu, krku, vagíny, rektu, stolice nebo ran; druhý typ jednotky obsahuje aplikátor s miniaturním nylonovým koncem určený k odběru vzorků z malých nebo méně přístupných oblastí, např. z očí, uší, nosních dutin, hrdla nebo urogenitálního traktu; a třetí typ jednotky obsahuje aplikátor s ultra malým nylonovým vrcholcem určený k odběru vzorků z nosohltanu a k použití u novorozenců. Tyto dva různé druhy stěrových aplikátorů usnadňují odběr vzorků z různých částí těla pacienta. Další informace o dodávaném materiálu najdete v jednotlivých letácích k příslušným výrobkům.

Všechny stěrové aplikátory na odběr vzorků, které jsou součástí systému BD ESwab, mají na tyčince aplikátoru zalisovaný bod odlomení, který je zvýrazněn barevnou indikační čarou vyznačenou na tyčince aplikátoru. Po dokončení odběru vzorku z těla pacienta usnadní tento bod snadné odlomení stěrového aplikátoru a jeho vložení do zkumavky BD ESwab s přepravním médiem. Uzávěr zkumavky BD ESwab má vnitřní zalisované provedení, které umožňuje zachycení tyčinky se štětičkou po jejím odlomení, vložení do zkumavky a uzavření uzávěru. Při zašroubovávání uzávěru na zkumavku se konec odlomené tyčinky aplikátoru zasune do nálevkovitého lůžka v uzávěru. Tento lisovaný nálevkovitý tvar účinně zachytí konec odlomené tyčinky aplikátoru a pomocí třecí západky jej pevně zajistí v lůžku. Když se pak ve zkušební laboratoři uzávěr zkumavky odšroubuje a sejme, je aplikátor se štětičkou uchycený na uzávěru. Tato funkce umožňuje personálu pohodlně vyjmout štětičku z přepravní zkumavky a provádět s ní nejrychlejší mikrobiologické analýzy s využitím uzávěru zkumavky jako úchyty k přidržování aplikátoru se štětičkou. Kvůli pružnosti tyčinky stěrových aplikátorů s miniaturní štětičkou, ultra malým vrcholcem, štětičkou na odběr z uretry a u malých dětí (220246, 220532) nedisponují tyto aplikátory funkcí přichycení k uzávěru, protože odlomený aplikátor se nemusí k uzávěru pevně přichytit.

Obr. 1: Součásti systému BD ESwab



POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Vhodné materiály pro izolaci a kultivaci aerobních, anaerobních a náročných bakterií. Tyto materiály zahrnují misky nebo zkumavky s kultivačními médii a inkubační systémy, plynové nádoby nebo anaerobní pracovní stanice. Doporučené protokoly pro techniky kultivace a identifikace aerobních, anaerobních a náročných bakterií z klinických stěrů vzorků najdete v referenčních příručkách pro laboratoře.^(17, 18, 21, 22)

POKYNY K POUŽITÍ

Systém pro odběr a přepravu vzorků **BD ESwab** je k dispozici v produktových konfiguracích uvedených v následující tabulce.

Tabulka 1

Katalog. č.	Popis produktu BD ESwab	Velikost balení	Místa odběru vzorku ¹	Funkce přichycení k uzávěru
220245	Sterilní balení na odběr vzorků na jedno použití obsahující: - Bílá polypropylenová zkumavka se šroubovacím uzávěrem s vnitřním kónickým tvarem naplněná 1 ml média Amies. - Jeden stěrový aplikátor normální velikosti s nylonovým koncem.	50 jednotek na skladové balení „Vi-Pak“ 10 x 50 jednotek na krabici	Nos, hrdlo, vagína, rektum, stolice a rány.	ANO
220246	Sterilní balení na odběr vzorků na jedno použití obsahující: - Zelená polypropylenová zkumavka se šroubovacím uzávěrem s vnitřním kónickým tvarem naplněná 1 ml média Amies. - Jeden stěrový aplikátor miniaturní velikosti s nylonovým koncem.	50 jednotek na skladové balení „Vi-Pak“ 10 x 50 jednotek na krabici	Oči, uši, nosní dutiny, hrdlo, urogenitální trakt.	NE
220532	Sterilní balení na odběr vzorků na jedno použití obsahující: - Modrá polypropylenová zkumavka se šroubovacím uzávěrem s vnitřním kónickým tvarem naplněná 1 ml média Amies. - Jeden stěrový aplikátor s ultra malým nylonovým vrcholkem.	50 jednotek na skladové balení „Vi-Pak“ 10 x 50 jednotek na krabici	Odběr vzorků z nosohltanu a u malých dětí.	NE

¹ Toto je pouze návrh tabulky. Testy výkonnosti systému BD ESwab byly provedeny pomocí laboratorních kmenů nanesených na štětíčku v souladu se zkušebními protokoly popsanými v normě M40-A schválené institutem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁴ Testy výkonnosti nebyly prováděny s lidskými vzorky. Ohledně volby nejvhodnějšího prostředku pro konkrétní odběrové místo se řiďte vašimi interními postupy.

Odběr vzorku

Správný odběr vzorků od pacientů má zásadní význam pro úspěšnou izolaci a identifikaci infekčních organismů. Konkrétní návod na postup při odběru vzorků najdete v publikovaných referenčních příručkách.^{2, 17, 18, 20, 21, 22}

Nepoužívejte médium BD ESwab k navlhčení štětíčky aplikátoru před odběrem vzorku ani k opláchnutí nebo zavodnění místa odběru vzorku.

1. Otevřete sáček na odběr vzorků BD ESwab a vyjměte zkumavku a štětíčku.
2. Odeberte vzorek od pacienta.
3. Odšroubujte a sejměte uzávěr ze zkumavky BD ESwab a dávejte při tom pozor, abyste nevyliili médium.
4. Vložte štětíčku do zkumavky tak, aby byl červeně označený bod odlomení zarovnaný s otvorem zkumavky.

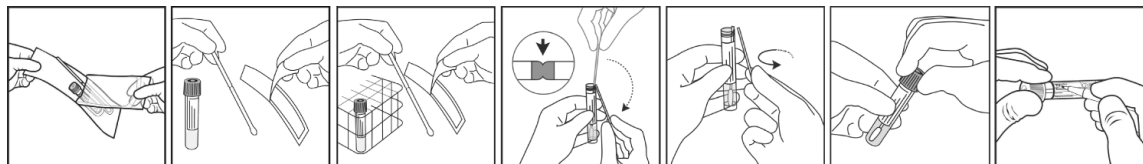
5. Následujícím způsobem štětičku odlomte a vložte ji do zkumavky:
 - Jednou rukou držte zkumavku na odběr vzorku.
 - Druhou rukou uchopte palcem a ukazovákem tyčinku se štětičkou na samém konci.
 - Opřete část tyčinky s bodem odlomení o okraj zkumavky.
 - Ohněte tyčinku se štětičkou pod úhlem 180 stupňů, aby se zlomila v barevně označeném bodě odlomení. Případně ještě lehce tyčinkou zakrutíte, aby se úplně odlomila, a vytáhněte její horní část.
 - Odlomenou část tyčinky se štětičkou zlikvidujte ve schválené nádobě na zdravotnický odpad.
6. Nasadte uzávěr zpět na zkumavku a pevně jej utáhněte.
7. Napište na štítek na zkumavce informace o pacientovi nebo nalepte na zkumavku štítek s identifikací pacienta.
8. Odešlete vzorek do zkušební laboratoře.

POZNÁMKA K FUNKCI PŘICHYCENÍ K UZÁVĚRU:

Uzávěr zkumavky disponuje funkcí přichycení při použití bílé štětičky normální velikosti, která se odlomí a vloží do zkumavky. Při vložení zelené štětičky s ultra malým vrcholkem nebo růžové štětičky na odběr vzorku z uretry do zkumavky není funkce přichycení garantována.

Zelenou štětičku s ultra malým vrcholkem a růžovou štětičku pro odběr vzorku z uretry je třeba opatrně vyjmout ze zkumavky těsně před provedením analýzy vzorku. Toto bezpečnostní opatření má zabránit, aby štětička nechtěně nevypadla z uzávěru.

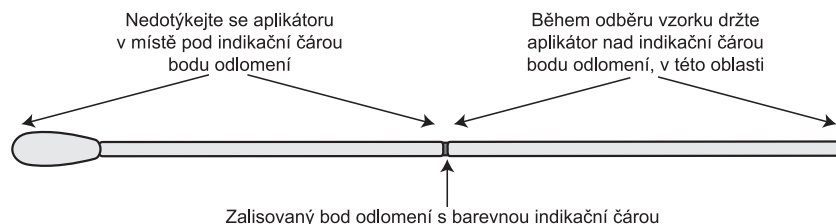
Obr. 2: Odběr vzorku



Při odběru mikrobiologických vzorků a manipulaci s nimi je nutné používat sterilní rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle a je třeba dávat pozor, aby při odlamování štětičky a jejím vkládání do zkumavky s médiem nedošlo k potřísnění nebo vdechnutí aerosolu.

Při manipulaci se stěrovým aplikátorem během odebírání vzorku se laborant nesmí dotknout oblasti pod barevnou indikační čarou bodu odlomení, oblasti mezi touto čarou a špičkou nylonové štětičky (viz obr. 3), protože by došlo ke kontaminaci tyčinky aplikátoru a kultury, a tím k získání neplatných výsledků testu.

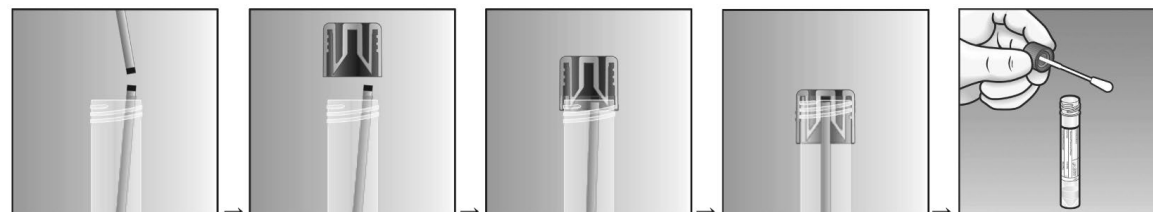
Obr. 3: Štětička na odběr vzorku se znázorněnou indikační čarou bodu odlomení a místem pro držení aplikátoru



POZNÁMKA: Při odběru stěrových vzorků z těla pacienta nepoužívejte nadměrnou sílu, na tyčinku se štětičkou netlačte ani ji neohýbejte, protože by mohlo dojít k jejímu nechtěnému odlomení. Tyčinky se štětičkou mají občas různý průměr pro usnadnění odběru vzorků s různými požadavky. Tyčinky se štětičkou také mohou mít zalisovaný bod odlomení určený k záměrnému odlomení štětičky za účelem vložení do přepravní zkumavky. Při odběru stěrových vzorků z těla pacienta za žádných okolností nepoužívejte nadměrnou sílu, na tyčinku se štětičkou netlačte ani ji neohýbejte, protože by mohlo dojít k jejímu nechtěnému odlomení.

Laborant musí stěrový aplikátor uchopit pouze v místě nad indikační čarou bodu odlomení, jak je vidět na obrázku 3. Po odebrání vzorku z těla pacienta se tyčinka stěrového aplikátoru odlomí v místě označeném barevnou čarou bodu odlomení a vloží se do zkumavky BD ESwab s přepravním médiem. Laborant pak odlomenou část tyčinky se štětičkou zlikviduje ve schválené nádobě na zdravotnický odpad. Následně našroubuje uzávěr zpět na zkumavku a pevně ho dotáhne.

Obr. 4: Zachycení odlomené tyčinky stěrového aplikátoru uzávěrem zkumavky BD ESwab



Při odšroubování a sejmutí uzávěru BD ESwab ve zkušební laboratoři je tyčinka stěrového aplikátoru pevně přichycena k uzávěru. Tato funkce umožňuje personálu pohodlně vyjmout štětičku a provádět s ní nejrůznější mikrobiologické analýzy s využitím uzávěru zkumavky jako úchytu k přidržování tyčinky se štětičkou a manipulaci s ní.

Kvůli pružnosti tyčinky stěrových aplikátorů s miniaturní štětičkou, ultra malým vrcholcem, štětičkou na odběr z uretry a u malých dětí (220246, 220532) nedisponují tyto aplikátory funkcí přichycení k uzávěru, protože odlomený aplikátor se nemusí k uzávěru pevně přichytit.

Výsev kultur ze vzorku BD ESwab v laboratoři

Vzorky BD ESwab je nutno zpracovat na bakteriologickou kulturu pomocí doporučených kultivačních médií a laboratorních technik v závislosti na typu vzorku a zkoumaného organismu. Doporučená kultivační média a techniky na izolaci a identifikaci bakterií z klinických stěrových vzorků jsou uvedeny v publikovaných mikrobiologických příručkách a směrnících.^{17, 18, 21, 24, 25}

Zkoumání kultur ze stěrových vzorků na přítomnost aerobních bakterií, anaerobních bakterií a náročných bakterií, např. *Neisseria gonorrhoeae*, obvykle zahrnují použití média s agarovou kulturou v Petriho miskách. Dále je uveden postup inkulace vzorků BD ESwab na agar v Petriho miskách.

Poznámka: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další přiměřené ochranné prostředky a univerzální bezpečnostní opatření. Dodržujte i ostatní doporučení CDC pro biologickou bezpečnost na úrovni 2.^{34, 35, 36, 37}

1. Uchopte zkumavku BD ESwab obsahující vzorek stěru mezi palec a ukazováček a energicky ji po dobu 5 sekund protřepávejte nebo jí po dobu 5 sekund míchejte ve vířivém míchadle, aby se vzorek uvolnil ze špičky štětičky a rovnoměrně se rozptýlil v přepravním médiu.
2. Jakmile vzorek projde molekulárními analýzami, přeneste před výsevem stěru na kulturu poměrnou část vzorku do sterilní zkumavky.
3. Odšroubujte uzávěr zkumavky BD ESwab a vyjměte aplikátor se štětičkou.
4. Poválejte špičku aplikátoru BD ESwab po povrchu jednoho kvadrantu misky s kultivačním médiem, aby byla zajištěna počáteční inkulace.
5. Je-li nutné kultivovat vzorek stěru i na druhé misce s kultivačním médiem, vraťte aplikátor BD ESwab na dvě sekundy do zkumavky s přepravním médiem, aby jej špička aplikátoru absorbovala a znovu byla napuštěná přepravním médiem / suspenzí vzorku pacienta, a následně zopakujte krok č. 4.
6. Je-li nutné inokulovat další misky s kultivačním médiem, vraťte aplikátor BD ESwab před inokulací každé další misky do zkumavky s přepravním médiem, aby špička aplikátoru znovu nasála přepravní médium / suspenzi vzorku pacienta.

Výše popsaný postup využívá aplikátor BD ESwab jako inokulační tyčinku k přenosu suspenze vzorku pacienta v přepravním médiu na povrch misky za účelem vytvoření primárního inokula (viz obr. 5). Nebo může laborant zkumavku BD ESwab 5 sekund promíchat ve vířivém míchadle se vzorkem stěru uvnitř a poté přenést 100 µl suspenze na jednotlivé misky pomocí volumetrického pipetoru a sterilních konců pipety. Následně by se mělo pomocí standardních laboratorních technik nanést primární inokulum vzorku pacienta na celý povrch misky (viz obr. 6).

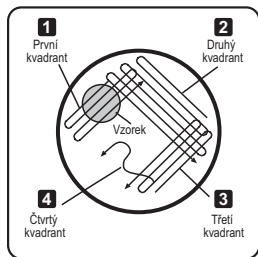
Kvůli pružnosti tyčinky stěrových aplikátorů s miniaturní štětičkou, ultra malým vrcholcem, štětičkou na odběr z uretry a u malých dětí (220246, 220532) nedisponují tyto aplikátory funkcí přichycení k uzávěru, protože odlomený aplikátor se nemusí k uzávěru pevně přichytit, a proto se nesmí používat jako inokulační tyčinka. Laborant může zkumavku BD ESwab 5 sekund promíchat ve vířivém míchadle se vzorkem stěru uvnitř a poté přenést 100 µl suspenze na jednotlivé misky pomocí volumetrického pipetoru a sterilních konců pipety.

Obr. 5: Postupy inkulace vzorků BD ESwab na agar v Petriho miskách



1. Inkulace vzorku pomocí štětičky.
2. Inkulace 100 µL vzorku pomocí pipetoru a sterilních špiček pipety.

Obr. 6: Postup nanesení vzorků BD ESwab na Petriho misky s agarem pro primární izolaci³³



Naneste primární inokulum vzorku BD ESwab na povrch příslušné misky s agarovou kulturou do prvního kvadrantu.

Pomocí sterilního bakteriologického očka naneste primární inokulum na celý povrch druhého, třetího a čtvrtého kvadrantu misky s agarem.

Zpracování vzorku BD ESwab pomocí automatizovaných systémů

Některé referenční položky produktu BD ESwab lze zpracovávat pomocí automatizovaných systémů. Při zpracovávání vzorků BD ESwab se řiďte pokyny výrobce k automatizovanému zpracování. Kvůli pružnosti tyčinky stěrových aplikátorů s miniaturní štětičkou, ultra malým vrcholkem, štětičkou na odběr z uretry a u malých dětí (220246, 220532) vyjměte aplikátor před vložením do přístroje ze zkumavky pomocí pinzety, protože by mohlo dojít k narušení automatizovaného procesu.

Příprava nátěru Gramova barvení vzorků BD ESwab

Laboratorní analýza klinických stěrových vzorků odebraných z určitých míst na těle pacienta může běžně zahrnovat mikroskopické vyšetření obarvených preparátů („přímých nátěrů“) pomocí postupu Gramova barvení. To může lékařům, kteří se starají o pacienty s infekčními chorobami, poskytnout cenné informace.²⁶ Je mnoho případů, ve kterých může Gramovo barvení pomoci při určení diagnózy. Dva příklady: Stěry odebrané z endocervixu nebo z uretry u mužů jsou vyšetřovány pro podezření na infekci způsobenou bakterií *Neisseria gonorrhoeae*; a vaginální stěry na stanovení diagnózy bakteriální vaginózy.^{27, 28, 29, 30, 31, 39} Gramovo barvení může také pomoci posoudit kvalitu vzorku a přispět k výběru kultivačního média, zvláště v případě smíšené flóry.³²

Pro analýzu Gramovým barvením lze připravit podložní sklíčka pro mikroskop se vzorky pacienta přepravenými v přepravním systému BD ESwab, jak je popsáno níže, pomocí odběru poměrné části vzorku ze stěrové suspenze promíchané ve vířivém míchadle.^{21, 32} Vzorky přepravené v elučním médiu BD ESwab představují homogenní suspenzi v tekutém skupenství. Lze ji rovnoměrně natřít, aby byl umožněn snadný a čitelný odečet.

Poznámka: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další přiměřené ochranné prostředky a univerzální bezpečnostní opatření. Dodržujte i ostatní doporučení CDC pro biologickou bezpečnost na úrovni 2.^{34, 35, 36, 37}

1. Vezměte čisté podložní sklíčko pro mikroskop, umístěte je na plochý povrch a pomocí značkovače s diamantovým hrotem nebo podobného skleněného značkovače označte oblast za účelem identifikace umístění inokula vzorku. Poznámka: Můžete použít podložní sklíčko s předem vyznačenou jamkou o velikosti 20 mm.
2. Zkumavku BD ESwab obsahující vzorek stěru po dobu 5 sekund promíchejte pomocí vířivého míchadla, aby se vzorek uvolnil ze špičky štětičky a rovnoměrně se rozptýlil v přepravním médiu Amies.
3. Odšroubujte uzávěr zkumavky BD ESwab a pomocí sterilní pipety přeneste 1–2 kapky suspenze vzorku Amies na vyznačenou oblast na podložním sklíčku. Poznámka: Dostatečné množství tekutiny v případě sklíčka s předem vyznačenou jamkou o velikosti 20 mm je cca 30 µl. V případě krevních nebo hustších vzorků byste měli dávat velký pozor, aby byla na sklíčku jen tenká vrstvička vzorku. Pokud vzorek vykazuje mnoho červených krvinek a nečistot, je obtížné detekovat bakterie.
4. Nechte vzorek na podložním sklíčku uschnout na vzduchu při pokojové teplotě nebo umístěte sklíčko do elektrického ohřivače sklíček nebo do soupravy inkubátoru nastavených na teplotu nepřekračující 42 °C.
5. Nátěry zafixujte pomocí metanolu. Fixace metanolem se doporučuje z toho důvodu, že zabíjí lýze krevních buněk, brání poškození všech hostitelských buněk a výsledkem je čistší pozadí.^{21, 26, 32}
6. Při provádění Gramova barvení se řiďte publikovanými referenčními příručkami a směrnicemi. Používáte-li komerční činidla na Gramovo barvení, je důležité dodržet pokyny k provádění testu na příbalovém lístku výrobce k danému produktu.

Další informace nebo pokyny k přípravě podložního sklíčka se vzorkem na mikroskopickou analýzu, informace k postupům Gramova barvení a interpretaci a oznámení mikroskopické analýzy najdete v publikovaných referenčních příručkách pro laboratoře.^{20, 24, 25, 26, 32}

KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šarží systému BD ESwab se testují na sterilitu a všechna čísla šarží stěrových aplikátorů se testují za účelem zajištění, že jsou netoxické pro bakterie. Přepravní médium Amies BD ESwab se testuje na stabilitu pH a biologickou zátěž pomocí mikroskopického vyšetření Gramovým barvením, aby byly zajištěny přijatelné úrovně, jak je definováno v normě M40-A institutu CLSI.⁽⁴⁾ Každá výrobní šarže produktu BD ESwab je před uvolněním testována na kontrole kvality na schopnost udržovat bakterie životaschopné při teplotách chlazení (4 °C–8 °C) a při pokojové teplotě (20 °C–25 °C) pro uvedené časové okamžiky s panelem aerobních, anaerobních a náročných bakterií pomocí metod Roll-Plate a Swab Elution.⁽⁴⁾ Studie životaschopnosti také zahrnují hodnocení přerůstání bakterií při teplotách chlazení (4 °C–8 °C), které by mělo odpovídat zvýšení růstu < 1 log v zadaném časovém okamžiku.

Postupy kontroly kvality bakteriologických přepravních prostředků používajících kvantitativní metodu „Swab Elution“ a kvalitativní metodu „Roll-Plate“ jsou popsány v normě M40-A institutu CLSI a v dalších publikacích.^{4, 10, 12, 14, 15, 40, 41} Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky pacienta by neměly být nahlášeny.

OMEZENÍ

1. Při manipulaci s klinickými vzorky v laboratoři používejte latexové rukavice a další přiměřené ochranné prostředky a univerzální bezpečnostní opatření. Při analýze vzorků pacientů nebo manipulaci s nimi se řiďte dalšími doporučeními CDC ohledně biologické bezpečnosti na úrovni 2.^{34, 35, 36, 37}
2. Při získávání spolehlivých kultivačních výsledků jsou významnými proměnnými podmínky, doba odběru vzorku a množství odebrané ke kultivaci. Řiďte se doporučenými pokyny pro odběr vzorků.^{2, 3, 17, 18, 20, 21, 24}
3. Systém BD ESwab je určen pro použití jako médium pro odběr a přepravu aerobních, anaerobních a náročných bakterií, např. *Neisseria gonorrhoeae*. Produkt není určen na udržení životaschopnosti virů a chlamydií.
4. Systém BD ESwab na odběr a přepravu vzorků je určen pro použití spolu se zkumavkami s médiem a tyčinkami se štětičkou dodávanými v sáčku. Použití zkumavek s médiem nebo štětiček z jakýchkoli jiných zdrojů není způsobil pro použití se systémem BD ESwab a mohlo by nepříznivě ovlivnit fungování produktu a výsledky laboratorních testů.

VAROVÁNÍ

1. Pro diagnostiku *in vitro*.
2. Stěrová štětka aplikátoru je kvalifikována jako zdravotnický prostředek třídy IIa podle Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC – Chirurgicky invazivní přechodné použití. Třída IIa znamená, že štětka lze použít na odběr vzorků z povrchu těla a z tělesných otvorů (např. z nosu, hrdla a vagíny a z hlubokých invazivních chirurgických ran).
3.  Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit infekci nebo nepřesnost výsledků.
4. Neprovádějte opětovnou sterilizaci nepoužitých štětek.
5. Znovu nebalte.
6. Není vhodné k odběru a přepravě jiných mikroorganismů, než jsou aerobní, anaerobní a náročné bakterie.
7. Není vhodné pro jiné použití, než je určené použití.
8. Použití tohoto systému spolu s rychlou diagnostickou soupravou nebo s diagnostickými nástroji musí nejprve schválit uživatel.
9. Nepoužívejte, pokud je štětka viditelně poškozená (např. jsou-li špička nebo tyčinka se štětkou ulomené).
10. Při odběru stěrových vzorků z těla pacienta nepoužívejte nadměrnou sílu ani tlak, neboť by to mohlo způsobit nechtěné zlomení tyčinky se štětkou.
11. Médium nepolykejte.
12. Pečlivě dodržujte pokyny k použití. Výrobce nemůže nést zodpovědnost za jakékoli neoprávněné nebo nekvalifikované použití tohoto produktu.
13. Kvůli pružnosti tyčinky stěrových aplikátorů s miniaturní štětkou, ultra malým vrcholkem, štětkou na odběr z uretry a u malých dětí (220246, 220532) nedíslonují tyto aplikátory funkcí přichycení k uzávěru, protože odlomený aplikátor se nemusí k uzávěru pevně přichytit.
14. S produktem smí pracovat výhradně vyškolený personál.
15. Je třeba předpokládat, že všechny vzorky obsahují infekční mikroorganismy. Proto je nutné při práci se všemi vzorky používat příslušná opatření. Po použití je nutné zkumavky a stěrové systémy zlikvidovat v souladu s laboratorními předpisy pro infekční odpad. Dodržujte doporučení CDC pro biologickou bezpečnost na úrovni 2.^{34, 35, 36, 37}
16. Nepoužívejte médium BD ESwab k navlhčení štětky aplikátoru před odběrem vzorku ani k opláchnutí nebo zavodnění místa odběru vzorku.

VÝSLEDKY

Zjištěné výsledky do značné míry závisí na správném a odpovídajícím odběru vzorků a na včasné přepravě a zpracování v laboratoři.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

V běžné klinické laboratoři je hlavním prostředkem inokulace stěrových přepravních prostředků na médium v misce metoda „Roll-Plate“. Omezení metody „Roll-Plate“⁽⁴⁾ při testování životaschopnosti bakterií je, že nejde o kvantitativní metodu. Je to přinejlepším polo-quantitativní aproximace. Na druhou stranu, kvantitativní metody životaschopnosti, jako je metoda „Swab Elution“⁽⁴⁾, neodrážejí standardní protokol používaný ve většině klinických laboratořích. Zatímco metoda „Swab Elution“ umožňuje kvantitativní měření schopnosti přepravního systému udržet životaschopnost organismů, technika „Roll-Plate“ bere v úvahu některé mechanické proměnné přímého stírání, které existují v klinické laboratoři a které mohou ovlivnit uvolnění vzorku na misky. Z toho důvodu byly k určení specifických vlastností účinnosti systému BD ESwab na odběr a přepravu vzorků použity obě metody studií udržení životaschopnosti.

Zkušební postupy uplatněné při určování životaschopnosti bakterií vycházely z postupů kontroly kvality popsanych v normě M40-A institutu CLSI.^{4, 10, 12, 14, 15, 40, 41} Testované organismy použité v této studii byly organismy speciálně předepsané v normě M40-A, které stanovují tvrzení o účinnosti a kontroly kvality systémů na přepravu stěrů a zahrnují reprezentativní panel aerobních, anaerobních a náročných bakterií. Byla otestována i dodatečná skupina organismů nevyžadovaných ani neuvedených v normě M40-A, aby byly získány další informace ohledně přežití konkrétních bakterií.

Studie životaschopnosti bakterií byly provedeny na systému BD ESwab při dvou různých rozsazích teplot, 4 °C–8 °C a 20 °C–25 °C. Tyto teploty odpovídaly teplotě v chladničce, resp. pokojové teplotě. Štětka, které jsou součástí každého přepravního systému, byly inokulovány trojmo se 100 µl konkrétních koncentrací suspenze organismů. Štětka byly následně umístěny do svých příslušných zkumavek s přepravním médiem a byly v nich uchovány po dobu 0 hodin, 24 hodin a 48 hodin. V příhodných časových intervalech byly jednotlivé štětka zpracovány podle metody „Roll-Plate“ nebo „Swab Elution“.

Posouzené organismy byly rozděleny do tří hlavních skupin (viz poznámka níže):

1. Aerobní a fakultativně anaerobní organismy: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerobní organismy: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Náročné bakterie: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Další hodnocené organismy:

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

POZNÁMKA

Pro účely tvrzení o výkonnosti produktu a testování životaschopnosti jsou bakterie kategorizovány do tří skupin podle svých růstových odpovědí na atmosférický kyslík, jak je popsáno v normě M40-A institutu CLSI¹⁴:

1. Aerobní a fakultativně anaerobní organismy: Aerobní bakterie vyžadují k životu vzduch nebo volný kyslík. Fakultativně anaerobní organismy jsou bakterie, které mohou přežívat jak v přítomnosti, tak i v nepřítomnosti kyslíku. Mnohé aerobní bakterie jsou fakultativně anaerobní, to znamená, že jsou schopné růst a přežívat i v nepřítomnosti kyslíku. Z toho důvodu zahrnuje aerobní skupina popis fakultativně anaerobních organismů.
2. Anaerobní organismy: Anaerobní bakterie nevyžadují k životu vzduch nebo volný kyslík. Tato kategorie zahrnuje obligátně anaerobní organismy, které mohou přežívat pouze v nepřítomnosti kyslíku.
3. Náročné bakterie: Náročné bakterie mají komplikované nebo náročné požadavky na růst. Tato skupina je zastoupena bakterií *Neisseria gonorrhoeae*.

Podle normy M40-A institutu CLSI, s výjimkou bakterie *Neisseria gonorrhoeae*, se životaschopnost u každého testovaného organismu měří v časovém okamžiku 48 hodin a porovnává se s kritériem schválení. Životaschopnost bakterie *Neisseria gonorrhoeae* se měří v časovém okamžiku 24 hodin. Ve studii životaschopnosti s použitím metody „Roll-Plate“ i „Swab Elution“ byl systém BD ESwab schopen zachovat přijatelné oživení všech organismů hodnocených při teplotě chlazení (4 °C–8 °C) i při pokojové teplotě (20 °C–25 °C). Přijatelné oživení u metody „Roll-Plate“ je definováno jako >5 CFU po uvedené době uchování od specifického zředění, které znamenalo počty na miskách v čase nula nejbližší hodnotě 300 CFU. Přijatelné oživení u metody „Swab Elution“ je definováno jako menší nebo rovno poklesu CFU $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) mezi počtem CFU v čase nula a CFU štětiček po uvedené době uchování.

Studie životaschopnosti také zahrnují hodnocení přerůstání bakterií při teplotách chlazení (4 °C–8 °C). U metody „Swab Elution“ se hodnocení provádí u všech druhů testovaných bakterií v časovém okamžiku uchování 48 hodin kromě bakterie *Neisseria gonorrhoeae*, která se vyhodnocuje v časovém okamžiku uchování 24 hodin. Hodnocení přerůstání pomocí metody „Swab Elution“ je definováno jako větší než nárůst CFU $1 \log_{10}$ mezi počtem CFU v bodě nula a časovým okamžikem uchování. U metody „Roll-Plate“ se hodnocení přerůstání provádí se samostatnou analýzou, ve které jsou štětičky nadávkovány 100 µL s obsahem 10^2 CFU kultury *Pseudomonas aeruginosa*. Přerůstání za těchto podmínek je definováno jako větší než nárůst CFU $1 \log_{10}$ mezi počtem CFU v bodě nula a časovým okamžikem uchování 48 hodin. Systém na odběr a přepravu vzorků BD ESwab neprokázal žádné přerůstání ani u metody „Swab Elution“ ani u metody „Roll-Plate“ na základě kritérií schválení popsanych v normě M40-A institutu CLSI.

LITERATURA

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
3. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19–20.
4. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. M40-A Vol. 23 No. 34.
5. Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. Sex Trans Dis. 1982; 9:74–78.
6. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
7. Arbiq JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2000; 36:163–168.
8. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
9. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CulturESwab, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
10. Arbiq J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
11. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CulturESwab (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
12. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.

13. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
14. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
15. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J Clin Pathol 2004; 57:762–763.
16. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P, Quality Control of Microbiology Transport Devices. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
17. Isenberg HD, Schoenkencht FD, Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, SJ. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
18. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
19. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
20. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
21. Isenberg HD. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
22. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, DC.
23. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents; Approved Standard. H5-A3.
24. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, eds. Manual of Clinical Microbiology. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
25. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
26. Marler LM, Siders JA, Allen SD. Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
27. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. Journal of Medical Microbiology, 1991 Vol 35, Issue 2 103–106.
28. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid J. Clin Microbiol. 1983 Jul;18 (1):170–177.
29. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978–1988. Rev Med Chil. 1992 Oct;120(10):1140–3.
30. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. Genitourin Med, 1997 Feb;73 (1):33–8.
31. Deceuninck G, Asamoah-Adu C, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. Sex Transm Dis. 2000 Aug;27 (7):401–10.
32. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 2.1, Page 41. Gram Stain. ASM, Washington, DC.
33. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 1.1, Page 27. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation. ASM, Washington, DC.
34. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
35. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
36. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
37. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press.
38. Greenberg AE, Clesceri LS, and Eaton AD. 9215 heterotrophic plate count. In: Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34.
39. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. Clin. Microbiol. Newsl. 8:135–137.
40. Van Horn KG, Rankin I. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2005; Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
41. Bourbeau PP, Heiter BJ. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-46.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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



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



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



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



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



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түрсі / 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 стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plăști ăla / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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

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

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

ESwab® is a trademark of Copan Group.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2019 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.