

# BD BBL™ CultureSwab™

## tekuća podloga Stuart, tekuća podloga Amies i podloga s agarom u gelu Cary-Blair

Za in vitro  
dijagnostiku



STERILE R



CE 0123

L000021(05) / HPC131

2019-01

Hrvatski

### Aplikatori za bris BD – tehničke napomene

Tehnička napomena: aplikatori za bris tvrtke BD proizvedeni su od prirodnih vlakana koja nisu tretirana kemijskim dodacima, sredstvima za bijeljenje ni izbjeljivačima jer te tvari mogu ugroziti vijabilnost mikroorganizama i performanse proizvoda. Budući da tvrtka BD upotrebljava prirodna vlakna, vrh štapića za bris može izgledati žučkast, no to je potpuno u redu i ni na koji način ne utječe na performanse proizvoda niti na sigurnost pacijenta.

### Natrijev tioglikolat – tehnička napomena

Formula podloge u gelu sadrži natrijev tioglikolat, sastojak važan za performanse proizvoda i održavanje vijabilnosti organizama. Natrijev tioglikolat ima prirodan miris nalik sumporu.

Prilikom prvog otvaranja vrećice sa štapićem možda ćete na trenutak osjetiti taj miris sumpora. Taj je miris potpuno normalan i bezopasan.

Kataloški broj	Transportna podloga	Vrsta aplikatora za bris	Namjena / mjesto uzimanja uzorka*
220093	tekuća podloga Amies	jedan običan plastični aplikator	usta, grlo, rodnica, rezovi
220097	agar u gelu Cary-Blair	jedan običan plastični aplikator	usta, grlo, rodnica, rezovi
220099	tekuća podloga Stuart	jedan običan plastični aplikator	usta, grlo, rodnica, rezovi
220105	tekuća podloga Amies	dva obična plastična aplikatora	usta, grlo, rodnica, rezovi
220109	tekuća podloga Stuart	dva obična plastična aplikatora	usta, grlo, rodnica, rezovi
220129	tekuća podloga Amies	od aluminijске žice s minijaturnim vrhom	oko, ORL, urogenitalni, pedijatrijski
220130	tekuća podloga Amies	od meke aluminijiske žice s minijaturnim vrhom	oko, ORL, urogenitalni, pedijatrijski
220131	tekuća podloga Amies	od fleksibilne žice s minijaturnim vrhom	oko, ORL, urogenitalni, pedijatrijski
220132	tekuća podloga Stuart	od aluminijiske žice s minijaturnim vrhom	oko, ORL, urogenitalni, pedijatrijski
220133	tekuća podloga Stuart	od meke aluminijiske žice s minijaturnim vrhom	oko, ORL, urogenitalni, pedijatrijski
220134	tekuća podloga Stuart	od fleksibilne žice s minijaturnim vrhom	oko, ORL, urogenitalni, pedijatrijski

ORL = uho, grlo, nos

\*To su preporučena mjesta uzimanja uzorka. Za odabir najprikladnijeg uređaja za određeno mjesto uzimanja uzorka pogledajte postupke dobre laboratorijske prakse.

### NAMJENA

BD BBL™ CultureSwab™ sterilni su sustavi spremni za upotrebu namijenjeni za prikupljanje, transport i očuvanje kliničkih uzoraka za bakteriološka ispitivanja.

### Sažetak i načela

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnozi bakterijskih infekcija odnosi se na prikupljanje i siguran transport kliničkog uzorka od pacijenta do laboratorija. To se može postići proizvodom BD BBL CultureSwab. Pojedini komplet za bris kulture sastoji se od sterilne vrećice koja se otvara odlijepljivanjem, u kojoj se nalazi aplikator za bris kojim se prikuplja uzorak i epruveta s transportnom podlogom u koju se aplikator stavlja nakon uzimanja uzorka. BD BBL CultureSwab dostupan je s nizom različitih transportnih podloga: tekućom podlogom Stuart, tekućom podlogom Amies i podlogom s agarom u gelu Cary-Blair. Te transportne podloge nisu hranjive, sadrže fosfatni pufer, a zbog formule s natrijevim tioglikolatom ili tioglikolnom kiselinom (merkaptooctenom kiselinom) omogućuju reducirano okruženje.<sup>1,2,3,4,5</sup> Transportna podloga Cary-Blair posebno se preporučuje za prikupljanje i transport uzoraka fekalnih i rektalnih brisova za ispitivanje enteričnih patogenih bakterija.<sup>6,7,8</sup> Organizmi u materijalu uzorka zaštićeni su od isušivanja vlagom u transportnoj podlozi. Podloga je dizajnirana za održavanje vijabilnosti organizama tijekom prijevoza do laboratorija.

Uzorak brisa treba se nakon prikupljanja staviti u epruvetu s podlogom i čim prije prenijeti do laboratorija te tretirati kulturom na odgovarajućoj primarnoj podlozi za izolaciju (krvni agar, hemolizirani krveni agar, MacConkey itd.).

Aplikator CultureSwab dostupan je s različitim dršcima aplikatora koji omogućavaju prikupljanje uzorka na različitim mjestima na pacijentu, kao što je opisano u prethodnoj tablici. Određene preporuke o prikupljanju uzorka za mikrobiološku analizu i metodama primarne izolacije potražite u sljedećoj literaturi: Cumitech 9<sup>th</sup>, Manual of Clinical Microbiology<sup>10</sup> i Clinical Microbiology Procedures Handbook.<sup>11</sup>

Epruveta za transport oblikovana je poput stakla pješčanog sata, što služi dvije svrhe: u slučaju podloge s agarom u gelu omogućuje da agar sadržan u sloju debljine 6 cm ostane netaknut, a u slučaju tekućih podloga olakšava zadržavanje izvora vlage na dnu epruvete. Aplikatori BD BBL CultureSwabs zasebno su pakirani u vrećice od plastične folije izvana obložene metalnom folijom Vi-Pak. Vrećica od plastične folije i metalna folija minimiziraju oksidaciju podloge i isparavanje vode iz proizvoda tijekom njegova roka trajanja.

**Reagensi** – nominalne formule za pojedine podloge su sljedeće:

Tekuća transportna podloga Stuart	Tekuća transportna podloga Amies	Transportna podloga s agarom u gelu Cary-Blair
natrijev glicerofosfat 10,0 g	natrijev klorid 3,0 g	dinatrijev hidrogen fosfat 1,1 g
kalcijev klorid 0,1 g	kalijev klorid 0,2 g	natrijev tioglikolat 1,5 g
merkaptooctena kiselina 1,0 ml	kalcijev klorid 0,1 g	natrijev klorid 5,0 g
destilirana voda 1 litra	magnezijev klorid 0,1 g	kalcijev klorid 0,09 g
	monokalijev fosfat 0,2 g	bakteriološki agar 5,6 g
	dinatrijev fosfat 1,15 g	destilirana voda 1 litra
	natrijev tioglikolat 1,0 g	
	destilirana voda 1 litra	

#### Tehničke napomene

Podloge za bris tvrtke BD sadrže natrijev tioglikolat, sastojak važan za performanse proizvoda i održavanje vijabilnosti organizama. Natrijev tioglikolat ima prirodan miris nalik sumporu. Prilikom prvog otvaranja vrećice sa štapićem možda ćete na trenutak osjetiti taj miris sumpora. Taj je miris potpuno normalan i bezopasan. Epruveta koja sadrži podlogu mogla bi s vremena na vrijeme poprimiti neku nijansu žute boje. To je prirodna i poznata pojava povezana s upotrijebljениm polipropilenom medicinske čistoće i postupkom ionizirajućeg zračenja. Ta boja nema nikakav negativan učinak na kvalitetu i performanse proizvoda.

Aplikatori za bris tvrtke BD proizvedeni su od prirodnih vlakana koja nisu tretirana kemijskim dodatcima, sredstvima za bijeljenje ni izbjeljivačima jer te tvari mogu ugroziti vijabilnost mikroorganizama i performanse proizvoda. Budući da tvrtka BD upotrebljava prirodna vlakna, vrh štapića za bris može izgledati žučkast. To je potpuno u redu i ni na koji način ne utječe na performanse proizvoda niti na sigurnost pacijenta.

#### Mjere opreza

- ⊗ Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba može dovesti do opasnosti od infekcije i/ili netočnih rezultata.
- Za *in vitro* dijagnostiku.
- BD BBL CultureSwab certificiran je kao proizvod klase IIa prema uvjetima klasifikacije Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Posebice, aplikator za bris kvalificiran je za kratkotrajan kontakt s pacijentom u svrhu prikupljanja uzorka. Kratak prolazan kontakt uspostavlja se s vanjskim ili unutarnjim površinama na pacijentu putem tjelesnih otvora kao što su nos, grlo, rodnica ili kirurški rezovi.
- Prilikom uzimanja uzorka brisa od pacijenata potrebno je pripaziti da se ne primjenjuje prekomjerna sila ili pritisak jer bi se time mogao slomiti držak štapića.
- Dio štapića aplikatora izrađen od vlakana može podnijeti kratak prolazan kontakt s pacijentom u svrhu prikupljanja uzorka. Dulji kontakt mora se izbjegavati jer bi zbog toga moglo doći do odvajanja vlakana.
- Nužno je pažljivo slijediti upute za upotrebu. Proizvođač neće biti odgovoran za neovlaštenu i nestručnu upotrebu proizvoda.
- Kad se uzorak u laboratoriju tretira kulturom i kad se zbog postupka aplikatori moraju staviti u epruvetu s bujom za kulturu, potreban je iznimno oprez kako bi se prilikom odvajanja štapića aplikatora od poklopca izbjegla opasnost od proljevanja tekućine ili stvaranja aerosola. Ako štapić aplikatora morate prezirati, morate upotrijebiti sterilne škare kako bi se omogućio siguran i ravan rez.
- Pri upotrebi proizvoda primjenjujte aseptične tehnike.
- Mora se pretpostaviti da svi uzorci sadrže zarazne mikroorganizme, pa stoga svim uzorcima treba rukovati uz odgovarajuće mjere opreza. Epruvete i štapići moraju se nakon upotrebe odložiti u otpad u skladu s laboratorijskim propisima za zarazan otpad.
- Uzorci brisa moraju se obrađivati u mikrobiološkom zaštitnom kabinetu ili ispod zaštitnog poklopca. Za vrijeme cijele obrade uzorka brisa kulture morate nositi zaštitnu laboratorijsku odjeću i naočale.
- Proizvod se mora upotrebljavati u skladu s uputama. Ne smije se prije upotrebe izlagati nikakvim dodatnim kemijskim ili fizičkim sterilizacijskim postupcima ni mikrocidnim ili mikrostatičkim postupcima jer će to ugroziti performanse i funkcionalnost proizvoda.
- Za neke štapiće s vlaknima i transportne podloge poznato je da interferiraju ili da nisu kompatibilni s određenim kompletima dijagnostičkih testova i analizama. Ako se bilo koji dio proizvoda BD BBL CultureSwab namjerava upotrebljavati s kompletom testova ili analizama nekog drugog proizvođača, korisnik ili proizvođač tih kompleta testova ili analiza mora potvrditi prihvatljivost proizvoda tvrtke BD ili dobiti neovisnu potvrdu i odobrenje za upotrebu aplikatora BD BBL CultureSwab s dotičnim kompletom testova ili analizama.

## **Pohrana i stabilnost**

CultureSwab pohranite na 5 – 25 °C. Nemojte zamrzavati ni pregrijavati. Nemojte upotrebljavati nakon roka trajanja koji je jasno otisnut na vanjskoj kutiji, pojedinom paketu štapića, pojedinoj sterilnoj vrećici za štapiće i naljepnici epruvete za transport uzorka. Nepravilnom pohranom proizvoda mogu se narušiti njegove performanse i poništiti valjanost izjava o specifikacijama i performansama proizvoda.

## **Pogoršanje kvalitete proizvoda**

Sadržaj neotvorenih ili neoštećenih proizvoda zajamčeno je sterilan. Nemojte ih upotrebljavati ako imaju znakove oštećenja, dehidracije ili kontaminacije. Nemojte ih upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe.

## **Isporučeni materijali**

50 komada sterilnih aplikatora CultureSwab pakirano je u metalnoj foliji. U svakoj vrećici sa štapićem nalazi se aplikator i plastična epruveta s transportnom podlogom.

## **Potreban materijal koji se nabavlja zasebno**

Odgovarajući materijali za izolaciju, diferencijaciju i uzgoj bakterija. Ti materijali obuhvaćaju posude ili epruvete s hranjivom podlogom te inkubacijske sustave, posude za plin i radne stанице.

## **Upute za upotrebu**

Upute za upotrebu otisnute su na svakom proizvodu BD BBL CultureSwab zajedno s opisnim dijagramima. Upute za upotrebu mogu se sažeti ovako:

- a. Odlijepite sterilnu vrećicu aplikatora BD BBL CultureSwab na mjestu označenom „Odlijepiti ovdje”.
- b. Skinite poklopac s epruvete za transport.
- c. Izvadite štapić aplikatora i prikopite uzorak. Za vrijeme prikupljanja uzorka vrh aplikatora treba dodirnuti samo područje za koje se sumnja da je zaraženo kako bi se smanjila mogućnost potencijalne kontaminacije.
- d. Stavite štapić aplikatora u epruvetu za transport i dobro učvrstite poklopac kako bi se potpuno zatvorila.
- e. Na naljepnicu epruvete napišite ime i podatke pacijenta.
- f. Pošaljite uzorak u laboratorij kako bi se odmah analizirao.

**Oprez** – prilikom uzimanja uzorka brisa od pacijenata potrebno je pripaziti da se ne primjenjuje prekomjerna sila ili pritisak jer bi se time mogao slomiti držak štapića.

## **Osiguranje kvalitete**

Svi neobrađeni materijali, komponente brisa i serije gotovog proizvoda podliježu strogoj kontroli kvalitete. Kao dio tih postupaka ispitivanja, za testiranje performansi aplikatora BD BBL CultureSwab upotrebljava se panel kontrolnih organizama. Potvrde o sterilnosti i osiguranju kvalitete, u kojima su opisani neki postupci kontrole kvalitete, mogu se dobiti na zahtjev. Za laboratorije koji žele testirati performanse transportnih štapića za bris jednostavan testni protokol opisan je u poglaviju Quality Control (Kontrola kvalitete) u priručniku Clinical Microbiology Procedures Handbook.<sup>11</sup>

## **Rezultati**

Preživljavanje bakterija na transportnoj podlozi ovisi o brojnim čimbenicima. Oni obuhvaćaju vrstu bakterija, trajanje transporta, temperaturu pohrane, koncentraciju bakterija u uzorku i formulu transportne podloge. Uzorke treba prenijeti izravno u laboratorij i tretirati kulturom u roku od 24 sata. Objavljena ispitivanja pokazala su da će BD BBL CultureSwab s tekućom transportnom podlogom Stuart i Amies održati vrijabilnost niza aerobnih bakterija tijekom 24 sata.<sup>13 – 20</sup>

U terenskim studijama s kliničkim uzorcima Cary i Blair navode da se *Salmonella* i *Shigella* mogu izolirati nakon pohrane na sobnoj temperaturi čak i nakon 49 dana. U sličnoj terenskoj studiji sojevi *Vibrio comma* bez sposobnosti aglutinacije, skupina Heiberg III i IV, izolirani su nakon 22 dana.<sup>6</sup> U ispitivanju 162 rutinska fekalna uzorka prikupljena na podlozi Cary-Blair, sojevi bakterije *Shigella* mogli su se izolirati tijekom 49 dana na sobnoj temperaturi.<sup>7</sup> *Salmonella* se i dalje mogla izolirati usprkos prisutnosti organizama *Proteus* i *Pseudomonas aeruginosa* tijekom najmanje 45 dana. U drugim uzorcima, koji nisu sadržavali takve kontaminante, *Salmonella* se mogla izolirati čak i nakon 62 dana. *Shigella sonnei* I mogla se izolirati u razdoblju do 34 dana iz komadića crijeva pohranjenog na transportnoj podlozi. Upotrebo podloge Cary-Blair Neuman i dr. naveli su da *Vibrio parahaemolyticus* može preživjeti 35 dana.<sup>8</sup> Podloga Cary-Blair preporučuje se i za transport uzorka za koje se sumnja da sadrže *Campylobacter jejuni*.<sup>12</sup> Optimalne performanse proizvoda postižu se kad je BD BBL CultureSwab pakiran u plastičnoj vrećici koja se lijepe i ima sterilnu barjeru, a potom u omotu od aluminijске folije.

## **Ograničenja**

Tekuća podloga Stuart, tekuća podloga Amies i podloga s agarom u gelu Cary-Blair BD BBL CultureSwab namijenjene su samo za prikupljanje i transport aerobnih bakterioloških uzoraka. Uzorke koji sadrže virus, klamidiju ili anaerobne bakterije treba transportirati pomoću drugih specifičnih transportnih sustava.

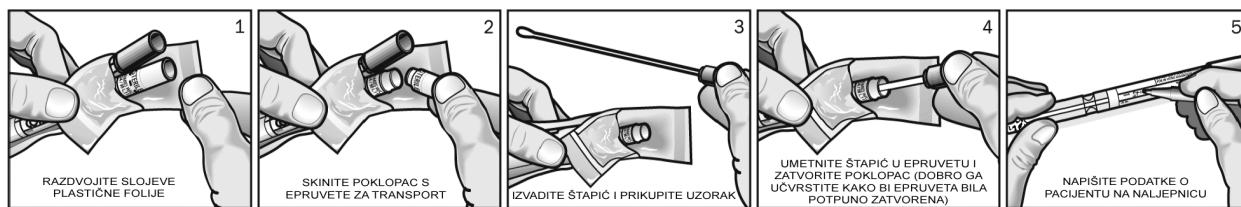
Transportne podloge, reagensi za bojenje, imerzijsko ulje, staklene pločice i uzorci katkad i sami sadrže mrtve mikroorganizme koji su vidljivi nakon bojenja po Gramu.

BD BBL CultureSwab nije potvrđen za uzimanje uzorka iz okoliša i test sterilnosti.

## Reference

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhea by bacteriological cultures. Glasgow M. J. 27:131–142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralized gonococcus culture for dispersed clinics. Brit. M. J. 2: 421–424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. Cand. J. Health, 45: 73–83, February, 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. Public Health Reports 74: No. 5, 431–438, May, 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296–300.
6. Cary S. G. and Blair E.B.: New transport medium for shipment of clinical specimens. J. Bact. 88: No. 1, 96–98, July 1964.
7. Cary S. G., Matthew M.S., Fussillo M.S. and Hawkins C. Survival of Shigella and Salmonella in a New Transport Medium. Am J. Clin. Path. 43: No. 3, 294–296. March 1965.
8. Neuman D. A., Benenson M. W., Hubster E and Thi Nhu Tuan Am. J. Clin Path. 57: 33–34, Feb. 1971.
9. Isenberg H. D., Schoenkencht F.D. and Von Graeventz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
10. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
11. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
12. Kaplan R. L. Campylobacter p. 236. In Lennette E. H., Balows A., Hausler W. J. Jr. and Truant J. P. (ed) .Manual of Clinical Microbiology, Third Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980.
13. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
14. Warshauer D. M. and J.T. Paloucek. Comparison of Bacterial Recovery Rates of Four Commercial Swab Transport Systems. Poster Session 249/C. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
15. Perry J. L. Inhibitory properties of a commercially available swab transport device. 97th General Meeting of American Society for Microbiology, Miami Beach, Florida, May 1997.
16. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367–3368.
17. Krepel J. The effect of different sponge (pledget) material on the survival of Group A Streptococcus (GAS) during swab transport. Abstracts from Conjoint Meeting on Infectious Diseases, Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Diseases, October 1997.
18. Perry J. L. Evaluation of fastidious organism survival in swab transport systems. Abstracts of 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), American Society for Microbiology, San Francisco, CA. September 1999.
19. Campos J. M., Ruthman L., and Tshimanga M. Survival of fastidious bacteria on specimen collection swabs stored at room temperature. Abstract C-150. 100th General Meeting of the American Society for Microbiology, Los Angeles, CA. May 2000.
20. Toth C. and Van Horn K. Comparison of four swab transport systems for the recovery of aerobic microorganisms. Abstract C-153. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.

## SUSTAV ZA TRANSPORT BRISA KULTURE VODIČ ZA UPOTREBU ŠTAPIĆA ZA BRIS





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 / Identifiersnummer av certifierad myndighet / Identifikacijski broj prijavljenog tijela



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungs metode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Méθode d'irradiation / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Método di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация ёдсі – сауне түсірү / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstārošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Sterilisierungs metode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metód sterilizácie: ozárenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungs metod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradiasyon / Метод стерилизаций: опроминнення / 灭菌方法: 辐射



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



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



Peel / Обелете / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Atokollíjtot / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таса / 벗기기 / Plěšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклепите / Odtrhnite / Oljuštit / Dra isär / Ayırma / Відклепіти / 撕下



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



**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