

Каталожен номер	Транспортна среда	Вид апликаторен тампон	Предназначение/място на вземане на проба*
220093	Течност на Еймс	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220097	Гел агар на Кари-Блеър	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220099	Течност на Стюарт	Обикновен единичен пластмасов апликатор	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220105	Течност на Еймс	Два обикновени пластмасови апликатора	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220109	Течност на Стюарт	Два обикновени пластмасови апликатора	Устна кухина, гърло, влагалище, рани
220129	Течност на Еймс	Алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220130	Течност на Еймс	Мека алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220131	Течност на Еймс	Гъвкава тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220132	Течност на Стюарт	Алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220133	Течност на Стюарт	Мека алуминиева тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба
220134	Течност на Стюарт	Гъвкава тел тип Minitip	Око, УНГ, урогенитална система, педиатрична употреба

УНГ = уши, нос, гърло

*Това са препоръчителните места за вземане на пробата. Направете справка с вашите процедури по добра лабораторна практика (ДЛП), за да изберете най-подходящото изделие за конкретното място на вземане на пробата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL CultureSwab са стерилни, готови за употреба системи, предназначени за вземане, транспортиране и консервиране на клинични проби за бактериологични изследвания.

Общо описание и принципи

Една от рутинните процедури за диагностика на бактериалните инфекции се състои във вземане и безопасно транспортиране на клиничните проби от пациента до лабораторията. Това може да се извърши посредством BD BBL CultureSwab. Всеки комплект от тампон за култури се състои от стерилен отлепящ се плик, съдържащ апликаторен тампон, който се използва за вземане на пробата, и епруетка с транспортна среда, в която апликаторният тампон се поставя след вземане на пробата. BD BBL CultureSwab се предлага с широк набор от различни транспортни среди: течност на Стюарт, течност на Еймс и гел агар на Кари-Блеър. Тези транспортни среди са нехранителни, буферирани с фосфат и предоставят редуцирана среда заради формулата си с натриев тиогликолат или тиогликолова киселина (меркаптооцетна киселина)^{1,2,3,4,5} Транспортната среда на Кари-Блеър специфично се препоръчва за вземане и транспортиране на фекални и ректални тампонни проби за изследване на чревни патогенни бактерии.^{6,7,8} Организмите в материала на пробата се предпазват от изсъхване чрез влага в транспортната среда. Средата е предназначена да поддържа жизнеспособността на микроорганизмите при пренасянето им до лабораторията. След като сте взели пробата с тампона, трябва да го поставите в епруетката със среда и да го транспортирате до лабораторията възможно най-бързо и да го културирате върху подходяща среда за първично изолиране (кръвен агар, LBA агар, МакКонки и т.н.).

CultureSwab се предлага с различни дръжки на апликатора, което улеснява вземането на проби от различни места на пациента, както е описано в таблицата по-горе. За специфични препоръки относно вземане на проби за микробиологичен анализ и методики на първично изолиране направете справка с подходящ източник от справочната литература: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ и Clinical Microbiology Procedures Handbook.¹¹

Транспортната епруветка има формата на пясъчен часовник, която изпълнява две функции; в случай на среда гел агар тя спомага за запазване на интактността на дълбочината от 6 см на средата гел агар, а в случай на продукти течни среди тя помага за задържане на гъбата резервоар на място на дъното на епруветката. BD BBL CultureSwabs са опаковани поотделно в пликот от пластмасово фолио във външно метално фолио Vi-Pak. Пликът от пластмасово фолио и опаковката от метално фолио спомагат за максимално намаляване на окислението на средата и изпаряването на вода от продукта по време на срока му на годност.

Реагенти – Номиналната формула за всяка среда е, както следва:

Течна транспортна среда на Стюарт Течна транспортна среда на Еймс Транспортна среда гел агар на Кари-Блеър

Натриев глицерофосфат 10,0 г	Натриев хлорид 3,0 г	Динатриев хидроген фосфат 1,1 г
Калциев хлорид 0,1 г	Калиев хлорид 0,2 г	Натриев тиогликолат 1,5 г
Меркаптооцетна киселина 1,0 мл	Калциев хлорид 0,1 г	Натриев хлорид 5,0 г
Дестилирана вода 1 литър	Магнезиев хлорид 0,1 г	Калциев хлорид 0,09 г
	Монокалиев фосфат 0,2 г	Бактериологичен агар 5,6 г
	Динатриев фосфат 1,15 г	Дестилирана вода 1 литър
	Натриев тиогликолат 1,0 г	
	Дестилирана вода 1 литър	

Технически бележки

Средата с тампон на BD съдържа натриев тиогликолат, важен компонент за функцията на продукта и поддържането на жизнеспособността на организмите. Натриевият тиогликолат има естествена миризма, подобна на сира. Възможно е да усетите тази миризма на сира веднага при първото отваряне на разлепващия се плик на тампона. Тази миризма е напълно нормална и представлява напълно безвредна характеристика. Понякога в епруветката, съдържаща средата, може да се наблюдава леко жълто оцветяване в различни степени. Това оцветяване е естествено и е добре познато явление, което се свързва с използвания медицински клас полипропилен и процеса на облъчване с йонизираща радиация. Оцветяването няма нежелан ефект върху качеството или функцията на продукта.

Апликаторите с тампон на BD се произвеждат от естествени влакна, които не са третирани с химически добавки, избелващи агенти или белина, тъй като тези вещества може да компрометират жизнеспособността на микроорганизмите и функцията на продукта. Тъй като BD използва естествени влакна, видът на върха на тампона може да е леко жълт, това е напълно нормално и не повлиява по никакъв начин функцията на продукта или безопасността на пациента.

Предпазни мерки

1. ④ Този продукт е предназначен единствено за еднократна употреба; повторната му употреба може да доведе до риск от инфекции и/или неточни резултати.
2. За употреба при *ин-витро* диагностика.
3. BD BBL CultureSwab е сертифициран като изделие от клас IIa съгласно условията за класификация на европейската Директива относно медицинските изделия ЕО 93/42. В частност апликаторът с тампон е квалифициран за краткотраен преходен контакт с пациента за вземане на проба. Този краткотраен контакт се осъществява с външните или вътрешните повърхности на пациента чрез телесни отвори, като нос, гърло, влагалище или хирургични рани.
4. Когато се вземат проби с тампон от пациентите, трябва да се вземат мерки, за да не се използва прекомерна сила или натиск, което може да доведе до счупване на дръжката на тампона.
5. Тъканният край на пръчицата на апликатора е квалифициран да издържи краткотраен преходен контакт с пациента за вземане на пробата. Продължителен контакт трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до отделяне на влакна.
6. Указанията за употреба трябва да се следват внимателно. Производителят не може да носи отговорност за неототоризирана или неквалифицирана употреба на продукта.
7. Когато пробата на тампона е културирана в лабораторията и процедурата изисква апликаторът(ите) да се постави(ят) в епруветка с бульон за култура, трябва да се внимава много при отделянето на пръчицата на апликатора от капачката, за да се избегне риск от изпръскване или аеросоли. Ако се налага срязване на пръчицата на апликатора, трябва да се използват стерилни ножици, за да се улесни безопасното и чисто отделяне.
8. Спазвайте асептични техники, когато използвате продукта.
9. Трябва да се предположи, че всички проби съдържат инфекциозни микроорганизми; поради това при работа с всички проби трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки. След употреба епруветките и тампоните трябва да се изхвърлят според лабораторните правила за инфекциозни отпадъци.
10. Обработката на проби на тампони трябва да се извършва в предпазен обезопасен шкаф или под защитен шлем. Трябва да се носят предпазен лабораторен екип и очила по всяко време, когато се обработват културелни проби на тампони.
11. Продуктът трябва да се използва съгласно указанията. Не трябва да се подлага на допълнителна химична или физична стерилизация или микроцидни или микростатични процеси преди употреба, тъй като това ще компрометира характеристиките и функционалността на продукта.
12. За определени тампони с влакна и транспортни среди е известно, че си взаимодействат или са несъвместими с определени комплекти и анализи за диагностични тестове. Ако възнамерявате да използвате някоя част от продукта BD BBL CultureSwab с комплект или анализ за тест на трета страна, потребителят или производителят на такива комплекти или анализи за тест на трета страна трябва да потвърди приемливостта на продукта на BD или независимо да валидира и потвърди пригодността на употребата на BD BBL CultureSwab с дадения комплект или анализ за тест.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте CultureSwab при температура 5–25 °C. Не замразявайте и не загрявайте прекомерно. Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, която е ясно отпечатана на външната кутия, всяка опаковка с тампони, всеки отделен стерилен плик с тампон и етикета на транспортната епруветка за проби. Ако продуктът се съхранява неправилно, това може да компрометира функционалността и да направи невалидни спецификациите и твърденията за функционалността му.

Влошаване на качеството на продукта

Съдържанието на неотворените или неповредени комплекти е гарантирано стерилно. Не използвайте, ако по тях има признаци на повреждане, дехидратация или замърсяване. Не използвайте, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.

Предоставени материали

В една опаковка от метално фолио се съдържат 50 комплекта стерилни CultureSwab. Всеки индивидуален плик с тампон съдържа апликатор и пластмасова епруветка, съдържаща транспортна среда.

Необходими, но непредоставени материали

Подходящи материали за изолиране, диференциране и културиране на бактерии. Тези материали включват петритата или епруветки с хранителни среди и инкубационни системи, газови буркани или работни комплекти.

Указания за употреба

Указанията за употреба са отпечатани на всеки комплект BD BBL CultureSwab, заедно с описателните схеми. Указанията за употреба са обобщени, както следва:

- Отлепете стерилния плик с BD BBL CultureSwab на мястото, означено с „Отлепете тук“.
- Махнете капачката от транспортната епруветка.
- Извадете апликаторния тампон и вземете пробата. По време на вземане на пробата апликаторният тампон трябва да се допира само до зоната на подозираната инфекция с цел да се сведе до минимум евентуално замърсяване.
- Поставете апликаторния тампон в транспортната епруветка и поставете обратно капачката стегнато, за да постигнете пълно запечатване.
- Запишете името и информацията за пациента върху етикета на епруветката.
- Изпратете пробата в лабораторията за незабавен анализ.

Предпазна мярка – Когато се вземат проби с тампон от пациентите, трябва да се вземат мерки да не се използва прекомерна сила или натиск, което може да доведе до счупване на дръжката на тампона.

Контрол на качеството

Всички първични материали, компоненти на тампона и партиди със завършен продукт са обект на щателен качествен контрол. Като част от тези тестови процедури се използва панел с контролни организми за тестване на функционалността на BD BBL CultureSwab. При искане могат да бъдат предоставени сертификати за стерилност и контрол на качеството, които описват някои от процедурите за КК. За лабораториите, които искат да изследват функционалността на транспортните тампони, е описан опростен протокол на тестване в раздела за качествен контрол в *Clinical Microbiology Procedures Handbook*.¹¹

Резултати

Оцеляването на бактериите в транспортни среди зависи от множество фактори. Те включват типа бактерии, продължителността на транспортиране, температурата на съхранение, концентрацията на бактерии в пробата и състава на транспортната среда. Пробите трябва да се транспортират директно в лабораторията и да се културират в рамките на 24 часа. Публикувани проучвания са демонстрирали, че BD BBL CultureSwab с транспортна среда течност на Стюарт и течност на Еймс ще поддържат жизнеспособността на различни аеробни бактерии за 24 часа.¹³⁻²⁰

За Кари-Блеър е съобщавано в проучвания в реални условия с клинични проби, че *Salmonella* и *Shigella* могат да бъдат възстановени след съхранение на стайна температура за до 49 дни. В подобно изпитване в реални условия са били изолирани неаглутинируеми щамове *Vibrio* *cholera* група III и IV след 22 дни.⁶ В изследване на 162 рутинни фекални проби, събрани в среда Кари-Блеър, са били възстановими щамове *Shigella* до 49 дни при стайна температура.⁷ *Salmonella* е продължил да се изолира независимо от наличието на *Proteus* и *Pseudomonas aeruginosa* в продължение на най-малко 45 дни. В други проби, които не са съдържали тези замърсители, *Salmonella* е бил изолиран в продължение на до 62 дни. *Shigella sonnei* I е бил възстановяван до 34 дни от поставяне на част от дебелото черво в транспортната среда. Чрез среда на Кари-Блеър Neuman et. al. са съобщили, че *Vibrio parahaemolyticus* оцелява в продължение на 35 дни.⁸ Средата на Кари-Блеър също се препоръчва за транспортиране на проби, за които се подозира, че съдържат *Campylobacter jejuni*.¹² Оптимална функционалност на продукта се постига чрез опакован BD BBL CultureSwab в бариерен пластмасов разлепващ се плик в комбинация с плик от алуминиево фолио.

Ограничения

Течната среда на Стюарт, течната среда на Еймс и средата гел агар на Кари-Блеър на BD BBL CultureSwab са предназначени за вземане и транспортиране само на аеробни бактериологични проби. Проби, съдържащи вируси, хламидии или анаеробни бактерии, трябва да се вземат и транспортират чрез алтернативни специфични транспортни системи.

Транспортната среда, реагентите за оцветяване, имерсионното масло, стъклата и самите проби понякога съдържат мъртви организми, видими при оцветяване по Грам.

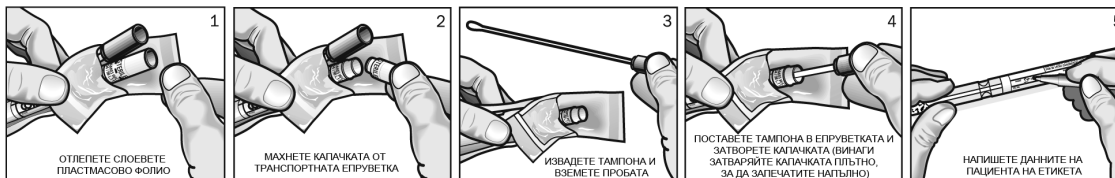
BD BBL CultureSwab не е валидиран за вземане на проби от средата и тест за стерилност.

Справочна литература

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 Graeventiz 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. Cumpylobacter 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.

© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

КУЛТУРЕЛНА ТРАНСПОРТНА СИСТЕМА С ТАМПОН НАРЪЧНИК ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТАМПОНА



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."

CE 0123

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

STERILE R

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



Do not reuse / Не используйте повторно / 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 opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстінгі қабатын алып таста / 벗기다 / Pléști čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isār / 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.