eSwab

1. PRZEZNACZENIE

System eSwab przeznaczony jest do pobierania, przechowywania i transportu próbek klinicznych zawierających bakterie, wirusy.

2.OPIS I ZASADADZIAŁANIA

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest pobieranie i bezpieczne transportowanie próbek biologicznych. Można to osiągnąć przy użyciu uniwersalnego systemu do pobierania i transportu próbek eSwab. System eSwab zawiera podłoże Amies, które pozwala podtrzymywać przeżywalność mikroorganizmów podczas transportu próbek do laboratorium badawczego. Podłoże to zawiera: chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, chlorek magnezu, fosforan potasowy, fosforan disodowy, tioglikolan sodu, wodę destylowaną.

Uwaga:
Podłoże Amies może być mętne, jest to normalne zjawisko spowodowane obecnością soli w pożywce. Dodatkowo ze względu na obecność w podłożu tioglikolanu sodu po otwarciu probówki można poczuć zapach siarki. Jest to zjawisko normalne.

3. MATERIAŁY DOSTARCZONE

System Copan eSwab jest dostępny w konfiguracjach produktu podanych w poniższej tabeli:

Nr. kat.	Opis	Przeznaczenie	Opakowanie
482CE	Zestaw - probówka z 1 ml płynnego podłoża Amies, wymazówka z flokowanego nylonu do nosogardzieli	Wymazy z nosogardzieli, pediatryczne	500szt/10x50szt.
490CE	Zestaw - probówka z 1 ml płynnego podłoża Amies, wymazówka z flokowanego nylonu standard	Wymazy z gardła, z nosa, z pochwy, z rany	500szt/10x50szt.
491CE	Zestaw - probówka z 1 ml płynnego podłoża Amies, wymazówka z flokowanego nylonu mini	Wymazy z ucha, z oka, z cewki moczowej	500szt/10x50szt.
493CE03	Zestaw - probówka z 1 ml płynnego podłoża Amies, 3 wymazówki z flokowanego nylonu	Wymazy z nosogardzieli	500szt/10x50szt.

4. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE

- Materiały do izolowania, różnicowania mikroorganizmów.

5. PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 5 do 25 ° C.
Nie przegrzewać. Nie należy inkubować ani zamrażać przed użyciem. Nie używać po upływie terminu ważności. Termin ważności jest wyraźnie nadrukowany na zewnętrznym pudełku i na etykiecie probówki transportowej.

Uwagi:

Nie należy używać eSwab jeśli:

- Istnieją oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu;
- Probówka przecieka;
- Minęła data ważności;
- Opakowanie jest uszkodzone;
- Probówka jest otwarta;
- Występują inne oznaki pogorszenia jakości.

6. POBIERANIE PRÓBEK, INSTRUKCJA STOSOWANIA.

Pobieranie próbek i transport eSwab.

Prawidłowe pobieranie próbek ma kluczowe znaczenie dla skutecznej izolacji i identyfikacji mikroorganizmów. Dla największej ich przeżywalności ważne jest właściwie pobranie próbki i jak najszybsze dostarczenie jej do laboratorium. Próbki pobrane do badań bakteriologicznych, które obejmują wyizolowanie aerobów, beztlenowców oraz bakterii takich jak *Nesseria gonorrhoeae* należy pobierać zgodnie z procedurami. Po pobraniu wymazu próbki należy niezwłocznie umieścić w probówce z podłożem Amies, przetransportować do laboratorium najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania, aby utrzymać jak najwyższą przeżywalność mikroorganizmów. W przypadku opóźnienia, próbki należy przechowywać w temperaturze 4 – 8 °C lub w temperaturze pokojowej 20 – 25 °C i zbadać w czasie 48 h . W przypadku kultur *Neisseria gonorrhoeae* próbki powinny być zbadane w czasie 24 h.

Pobieranie próbek:

1. Pobrać próbkę za pomocą wymazówki;
2. Aseptycznie odkręcić korek z probówki;
3. Wprowadzić wymazówkę z pobranym materiałem do probówki na taką głębokość, aby czerwony punkt oznaczony na wymazówce był na poziomie brzegu probówki;
4. Złamać w oznaczonym miejscu tak, aby końcówka wymazówki została swobodnie w probówce. Wyjąć odłamaną część wymazówki z probówki i umieścić w pojemniku na odpady;
5. Nakrętkę umocować na trzonku wymazówki i zakręcić probówkę (Rys. nr. 2);

   Uwagi:
   - W przypadku produktu eSwab 482CE umocowanie wymazówki na trzonku jest niemożliwe;
   - W przypadku produktu 493CE03 należy pobierać próbki zgodnie z procedurami wewnętrznymi.

5. Próbka jest gotowa do badania.

Rys. 1. Procedura przygotowania próbki

Rys. 2. Sposób umieszczania nakrętki na trzonku wymazówki.

7.PROCEDURA BADAWCZA

Próbki eSwab powinny być badane przy użyciu zalecanych metod hodowli i technik laboratoryjnych, które zależą od typu próbki i badanego mikroorganizmu.

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA

- Przestrzegać zalecanych środków ostrożności i technik aseptycznych;
- Wszystkie próbki i materiały użyte do ich przetworzenia należy uznać za potencjalnie zakaźne i należy postępować w taki sposób, aby zapobiec infekcji personelu laboratoryjnego;
- Wszystkie odpady biologiczne, w tym próbki, pojemniki i podłoża należy sterylizować po ich użyciu;
- Nie nadaje się do innych zastosowań niż zamierzone;
- Nie używać podłoża Amies w celu wstępnego zwilżenia wymazówki;
- Użycie w połączeniu z szybkimi testami diagnostycznymi lub sprzętem diagnostycznym powinno być uprzednio zweryfikowane przez użytkownika;
- Nie używać nadmiernej siły podczas pobierania wymazu, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie wymazówki;
- Należy dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących użycia.

9. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie partie zestawu eSwab są kontrolowane pod kątem sterylności. Wszystkie partie wymazówek są kontrolowane pod kątem toksyczności dla mikroorganizmów. Podłoże Amies jest badane pod kątem stabilności pH i obciążenia biologicznego przy użyciu mikroskopowego testu barwienia Grama w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu zgodnie z wytycznymi jakie określono w Laboratorium Klinicznym Instytutu Norm M40-A. Każda partia produkcyjna eSwab jest kontrolowana pod względem przeżywalności mikroorganizmów podczas przechowywania w temperaturze 4 - 8°C i w temperaturze pokojowej tj. 20 – 25°C w określonym czasie i z zastosowaniem określonych paneli aerobów, beztlenowców i *Neisseria gonorrhoeae*. Badania przeżywalności mikroorganizmów obejmują także ocenę ich przyrostu w temperaturze 4 -8°C, co powinno odpowiadać wzrostowi <1 log wzrostu w określonym czasie.

10. OGRANICZENIA

Metody pobierania próbek, czas pobierania próbek i objętość zebranego materiału do hodowli są znaczącymi zmiennymi w zapewnieniu wiarygodnych wyników hodowli. System eSwab jest przeznaczony do pobierania i transportu próbek, zawierających mikroorganizmy aerobowe, beztlenowe i bakterie takich jak *Neisseria gonorrhoeae*. Wymazówki przeznaczone są do stosowania z probówkami firmy Copan wg zalecenia producenta. Nie jest dopuszczone stosowanie innych elementów spoza systemu Copan.
Nie stosowanie się do tego zalecenia może mieć wpływ na prawidłowe działanie produktu i wyniki badania.

11. CHARAKTERYSTYKA SYSTEMU eSWAB

Badania przeprowadzone w laboratorium klinicznym w Instytucie M40 wykazały wysoki odzysk przy zastosowaniu systemu eSwab. Odzysk ten został określony jako akceptowalny.
Informacje szczegółowe zawarte są w bibliografii.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's me dium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 2 96 – 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 stora ge. In: Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolken RH, eds. Washington, DV: ASM; 19 95:19-20.
4. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2003. Qua lity 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 specimen s: effects of different temperatures, transport times, and media. Sex Trans Dis. 1982; 9:7 4-78.
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 Meeti ng. 1996; Washington DC. Abstract C35.
7. Arbique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of Neisseria gonorrhoeae. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2000; 36:163 -168.
8. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C -55.
9. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CultureSwab, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C -61.
10. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C -40.
11. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CultureSwab (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of th e American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C -74.
12. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab tran sport systems with performance standards detailed by the new NC CLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiolo gy. 2003; Washington, DC. Abstract C -42.
13. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerat or 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 methodol ogies 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.

Producent:

COPAN

Copan Italia SpA
Via Perotti,10
25125 - Brescia, Italy

Dystrybutor:

Graso Zenon Sobiecki
83-200 Starogard Gdański
Krąg 4A

Oddział produkcji podłoży mikrobiologicznych:
83-211 Jabłowo
ul. Leśna 1, Owidz

tel. (58) 562 30 21
fax. (58) 562 79 87