

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

Indlægsseddel og vejledning i brug



L011444(02)/HPC138R01

2022-03

Dansk

REF 221000

REF 221003

REF 221004

TILSIGTET BRUG

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System er beregnet til opsamling og transport af kliniske præparater, der indeholder aerobere, anaerobere, kræsne bakterier, vira og chlamydia fra opsamlingsstedet til testlaboratoriet.

eSwab®-mediet bevarer levedygtigheden af aerobere, anaerobere og kræsne bakterier fra pødepræparater til bakteriedyrkningsformål og kan bruges til konservering af bakterie-, virus- og chlamydia-antigener og nukleinsyrer fra pødepræparater.

RESUMÉ OG PRINCIPPER

En af de rutinemæssige procedurer i forbindelse med diagnose af bakteriologiinfektioner involverer prøvetagning og sikker transport af pødnings. Dette kan opnås ved brug af BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System. BD ESwab indbefatter et modificeret flydende Amies-transportmedie, som kan støtte levedygtigheden af flere forskellige organismer, som inkluderer klinisk vigtige aerobere, anaerobere og kræsne bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae*. Da BD ESwab-transportmediet er uden enzymer og hæmmere, der kan interferere med molekylære amplifikationsanalyser, er det også egnet til stabilisering af bakterie-, virus- og chlamydia-antigener og nukleinsyrer under transport til laboratoriet, hvor analysen skal udføres. BD ESwab-transportmediet er et vedligeholdelsesmedie, der består af uorganisk fosfatbuffer, calcium og magnesiumsalte samt natriumchlorid med et reduceret miljø pga. tilstedeværelsen af natriumthioglycollat.¹

BD ESwab består af en steril pakning med to komponenter: et på forhånd mærket polypropylenrør med skruelåg og konisk formet bund, der er fyldt med 1 mL flydende Amies-transportmedie og en prøvetagningspødepind, som har en spids, der er belagt med bløde nylonfibre. Der er tre typer applikatorskafter: En nylonbelagt applikator i almindelig størrelse, beregnet til indsamling af prøver fra næse, svælg, vagina, rectum, fæces eller sår. En nylonbelagt applikator i minispidsstørrelse, beregnet til indsamling af prøver fra små eller svært tilgængelige områder, f.eks. øje, øre, nasalpassager, svælg og urinveje. En pernasal nylonbelagt applikator, beregnet til indsamling af prøver fra nasopharynx og pædiatrisk prøvetagning.

Når en pøding er blevet indsamlet, bør den omgående anbringes i BD ESwab-transportrøret, hvor den kommer i kontakt med transportmediet.

Pødepindsprøver til bakteriedyrkning, der indsamles med BD ESwab, skal transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamlingen²⁻⁴, for at bevare optimal organismelevedygtighed. Hvis der er forsinkelser i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal prøverne opbevares i køleskab ved 4–8 °C og opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer, bortset fra *Neisseria gonorrhoeae*-dyrkninger, som skal behandles inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige undersøgelser om pødepindstransportsystemer har vist, at visse bakteriers levedygtighed er bedre ved køleskabstemperatur end ved stuetemperatur.¹²⁻¹⁶

Pødepindsprøver til undersøgelse af bakterie-, virus og chlamydia-antigener og nukleinsyrer, skal behandles inden for fem dage, når de opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C); inden for 7 dage, hvis de opbevares ved 4 °C; og inden for 6 måneder, hvis de opbevares ved -20 °C. Når prøven behandles både til bakteriedyrkning og til antigen/nukleinsyre-undersøgelser, skal de korrekte betingelser, som er angivet ovenfor, for varighed og temperatur under transport og opbevaring følges.

REAGENSER

BD ESwab indeholder et modificeret flydende Amies-medie.

BD ESwab-MEDIEFORMULERING

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Calciumchlorid
Magnesiumchlorid
Monokaliumfosfat
Dinatriumfosfat
Natriumthioglycollat
Destilleret vand

TEKNISK BEMÆRKNING

Det modificerede flydende Amies-medie i BD ESwab-transportrør kan se uklart ud. Dette er normalt og skyldes tilstedeværelsen af salte i medieformuleringen.

NATRIUMTHIOGLYCOLLAT – TEKNISK BEMÆRKNING

BD ESwab-formuleringen omfatter natriumthioglycollat, som er en vigtig bestanddel i forhold til produktets funktion og opretholdelse af organismernes levedygtighed. Natriumthioglycollat har en naturlig svovlagtig lugt. Derfor kan der kortvarigt forekomme en svovlagtig lugt, når posen med BD ESwab-podepinden åbnes første gang. Denne lugt er helt normal og en fuldstændig uskadelig egenskab.

FORHOLDSREGLER

1. Overhold godkendte forholdsregler mht. biologiske farer og aseptiske teknikker. Må kun anvendes af kvalificerede personer med relevant uddannelse.
2. Alle prøver og materialer, der anvendes ved behandlingen af prøverne, bør betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres på en måde, der forhindrer inficering af laboratoriepersonale. Alt biologisk farligt affald, inklusive prøver, beholdere og medier, skal steriliseres efter brug. Overhold alle øvrige anbefalinger ifølge CDC Biosafety Level 2.³⁴⁻³⁷
3. Instruktionerne skal læses og følges omhyggeligt.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og ingen yderligere forberedelse er nødvendig. Produktet bør opbevares i den oprindelige beholder ved 5–25 °C, indtil det tages i brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af virkning. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt tydeligt på den ydre emballage, på hvert enkelt pose til steril prøvetagning og på etiketten på transportrøret til prøven.

PRODUKTNEDBRYDNING

BD ESwab må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er nået, (4) pakningen med podepinden er blevet åbnet, eller (5) der er andre tegn på nedbrydning.

PRØVETAGNING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

Prøver, der indsamles til bakteriologiundersøgelser, som omfatter isolering af aerobere, anaerobere og kræsnere bakterier, f.eks. *Nesseria gonorrhoeae*, skal indsamles og håndteres i henhold til offentliggjorte manualer og retningslinjer.^{2,3,18-23}

For at bevare optimal organismelevedygtighed og antigeners og nukleinsyrers integritet skal prøver, der er taget med BD ESwab, transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamling.²⁻⁴ Hvis der er forskelligheder i den øjeblikkelige levering eller behandling, skal prøverne opbevares i køleskab ved 4–8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) og behandles inden for 48 timer, bortset fra *Neisseria gonorrhoeae*-dyrkninger, der skal behandles inden for 24 timer.

Podopindsprøver til undersøgelse af bakterier-, virus og chlamydia-antigener og nukleinsyrer, skal behandles inden for fem dage, når de opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C); inden for 7 dage, hvis de opbevares ved 4 °C; og inden for 6 måneder, hvis de opbevares ved -20 °C.

Når prøven er behandlet til bakteriedyrkning, skal de korrekte betingelser, som er angivet ovenfor, for varighed og temperatur under transport og opbevaring følges.

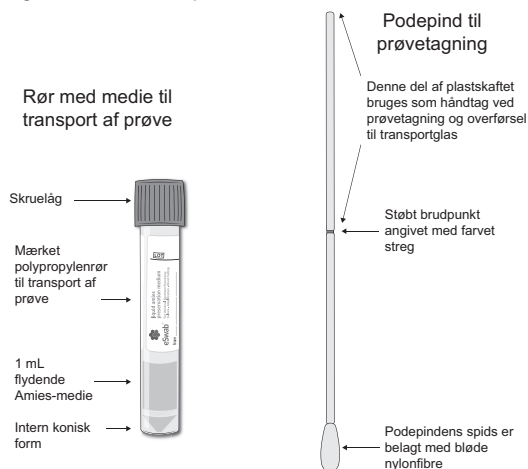
Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med lokale og nationale regulativer.^{19,22,23} Forsendelse af prøver internt på medicinske institutioner skal ske i overensstemmelse med institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de modtages på laboratoriet.

VEDLAGTE MATERIALER

En pakning af typen "Vi-Pak" indeholder halvtreds (50) enheder, og en æske indeholder 10 x 50 enheder. Hvert enhed består af en steril pakning med to komponenter: Et på forhånd mærket polypropylenrør med skrueålg og konisk formet bund, der er fyldt med 1 mL flydende Amies-transportmedie og en prøvetagningspodepind, som har en spids, der er belagt med bløde nylonfibre (se figur 1). Der findes tre primære typer af prøvetagningsapplikatorer. Alle omfatter et rør med medie, men de har hver især forskellige typer podopindsapplikatorer. Den ene enhedstype indeholder en nylonbelagt podopindsapplikator, der er beregnet til indsamling af prøver fra næse, svælg, vagina, rectum, fæces eller sår. Den anden enhedstype indeholder en nylonbelagt podopindsapplikator i minispidsstørrelse, der er beregnet til indsamling af prøver fra små eller svært tilgængelige områder, f.eks. øje, øre, nasalpassager, svælg og urinveje. Den tredje type indeholder en pernasal nylonbelagt podopindsapplikator, der er beregnet til indsamling af prøver fra nasopharynx og neonatale formål. Disse forskellige typer af podopindsapplikatorer letter indsamlingen af prøver forskellige steder hos en patient. Der henvises til de individuelle produktbeskrivelser for specifikke oplysninger om vedlagte materialer.

Alle podopindsapplikatorer til prøvetagning, som leveres med BD ESwab, har på skaftet af applikatoren et støbt brudpunkt, som er fremhævet med en farvet indikatorstreg på applikatorskæftet. Efter indsamling af prøven fra patienten gør det støbte brudpunkt det nemmere at knække podopindsapplikatoren af og ned i BD ESwab-røret med transportmediet. Låget på BD ESwab-røret har et støbt design indvendigt, som kan indfange podopindsskaftet, når det knækkes af ned i røret, og låget lukkes. Når låget skrues på røret, flyttes enden af podopindens afbrækkede skaft ind i en tragtformet støbt holder i låget. Denne støbte tragtform opfanger nemt enden af det afbrækkede applikatorskæft og holder det godt fast i holderen med friktionsadhæsion. Når podopindslåget skrues af og fjernes i testlaboratoriet, er podopindsapplikatoren hæftet på låget. Denne funktion gør det nemt for brugeren at fjerne podopinden fra transportrøret og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved at bruge rørets låg som håndtag til at holde podopindsapplikatorer. Pga. bøjelighed af skaftet til minispidspodepinde og pernasale podopinde (221003, 221004) kan holdelågsfunktionen ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget.

Figur 1 BD ESwab-komponenter



NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

Materialer, der er egnede til isolering og dyrkning af aerobere, anaerobere og kræsnе bakterier. Materialer, der er egnede til hurtig ekstraktion og amplifikation af bakterie-, virus- og chlamydia-antigener og nukleinsyrer. Disse materialer inkluderer dyrkningsmedieplader eller -prøveglas og inkubationssystemer, gaskrukker eller anaerobe arbejdsstationer. Se referencemanualerne for laboratorier for at få vist de anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker for aerobere, anaerobere og kræsnе bakterier og hurtig ekstraktion og amplifikation af bakterie-, virus- og chlamydia-antigener og nukleinsyrer fra kliniske podninger.^{17,18,21,22}

BRUGSANVISNING

BD ESwab Collection and Transport System er tilgængeligt i de produktsammensætninger, der er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 1

Katalognr.	BD ESwab-produktbeskrivelser	Pakningsstørrelse	Prøvetagnings-steder ¹	Holdelågsfunktion
221000	Steril prøveindsamlingspakning til engangsbrug indeholdende: - Lyseblåt rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 1 mL flydende Amies-medie. - En applikatorpodepind i almindelig størrelse med spids belagt med bløde nylonfibre.	50 enheder pr. "Vi-Pak"-pakning 10 x 50 enheder pr. æske	Næse, svælg, vagina, rectum, fæces og sår	JA
221003	Steril prøveindsamlingspakning til engangsbrug indeholdende: - Grønt rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 1 mL flydende Amies-medie. - En applikatorpodepind med minispids belagt med nylonfibre.	50 enheder pr. "Vi-Pak"-pakning 10 x 50 enheder pr. æske	Øje, øre, nasalpassager, svælg, urinveje.	NEJ
221004	Steril prøveindsamlingspakning til engangsbrug indeholdende: - Blåt rør med skruelåg i polypropylen med indvendig konisk form fyldt med 1 mL flydende Amies-medie. - En perinasal applikatorpodepind med spids belagt med nylonfibre.	50 enheder pr. "Vi-Pak"-pakning 10 x 50 enheder pr. æske	Indsamling af prøver fra nasopharynx og pædiatriske patienter.	NEJ

¹ Dette er blot en anbefalet tabel. Funktionstest med BD ESwab blev udført med laboratoriestammer, der var spiket på en podepind i henhold til de testprotokoller, der er beskrevet i den godkendte standard fra Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.⁴ Funktionstesten blev ikke udført med prøver fra mennesker. Se de lokale interne procedurer vedrørende valg af det mest hensigtsmæssige produkt til det specifikke prøvetagningssted.

Prøvetagning

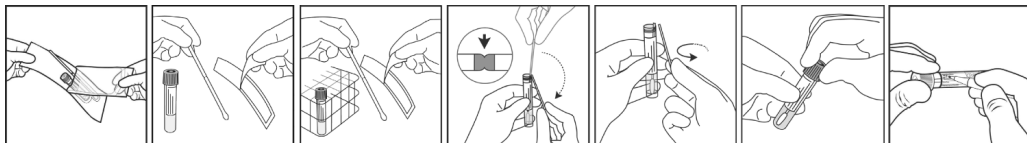
Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst vigtig for at opnå en vellykket isolering og identifikation af smittefarlige organismer. For specifik vejledning vedrørende prøvetagningsprocedurer henvises der til offentliggjorte referencemanualer.^{2,17,18,20,21,22}

Undlad at bruge BD ESwab-mediet til at fugte eller væde applikatorpodepinden inden indsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.

1. Abn posen med BD ESwab til prøveindsamling, og tag røret og podepinden ud.
2. Indsaml prøven fra patienten.
3. Skru låget af, og fjern det forsigtigt fra BD ESwab-røret, så mediet ikke spildes.

4. Sæt podepinden i røret, indtil brudpunktet, der er mærket med rødt, er på niveau med rørets åbning.
5. Knæk podepinden af i røret på følgende måde:
 - Tag med den anden hånd fat i den yderste ende af podepindens skaft med tommel- og pegefinger
 - Lad skaftdelen med brudpunktet hvile mod rørets kant.
 - Bøj podepindsskaftet i en vinkel på 180 grader for at knække det af ved brudpunktet, der er markeret med farve. Drej eventuelt forsigtigt på skaftet for at knække det helt af, og fjern den øverste del af podepindsskaftet.
 - Kassér den afbrækkede håndtagsdel fra podepindens skaft i en godkendt beholder til bortskaffelse af medicinsk affald.
6. Sæt låget tilbage på røret, og stram det til.
7. Skriv patientinformation på rørets etiket, eller påførlig etiket med patientidentifikation. Send prøven til analyselaboratoriet.

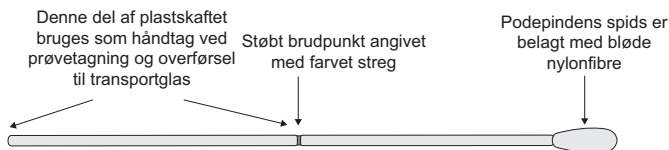
Figur 2 Prøvetagning



Der skal bæres sterile handsker, beskyttelsestøj og øjenværn, når der indsamles og håndteres mikrobiologiske prøver, og der skal udvises forsigtighed for at undgå sprøjt og aerosoler, når podepinden knækkes ned i røret med medie.

Når podepindsapplikatoren håndteres under prøveindsamlingen, må brugeren ikke berøre området under den farvede indikationsstreg for brudpunktet, dvs. området fra stregen til spidsen af den nylonbelagte podepind (se figur 3), da dette vil medføre kontaminering af applikatorens skaft og dyrkningen, hvilket vil gøre analyseresultaterne ugyldige.

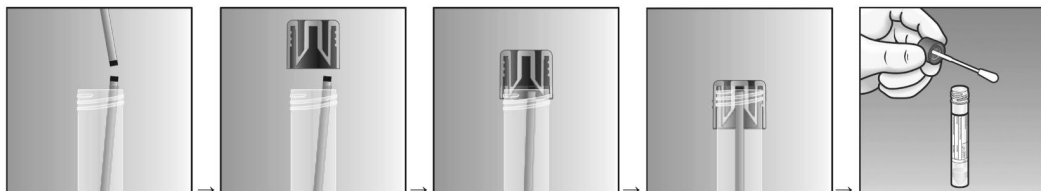
Figur 3 Podepind, der viser indikationsstregen for brudpunktet og området til at holde på applikatoren



BEMÆRK: Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft, og podepinden må ikke trykkes eller bøjes for meget, da skaftet kan knække utilsigtet. Podepindenes skafter har ofte steder med forskellige diametre til at imødekomme de forskellige krav til prøvetagning. Podepindenes skafter kan også have støbte brudpunkter, der er designet til tilsigtet knæk af podepinden ned i transportrøret. Under alle omstændigheder, hvor der indsamles podeprøver fra patienter, må der ikke anvendes overdreven kraft, og podepinden må ikke trykkes eller bøjes for meget, da skaftet kan knække utilsigtet.

Brugeren må kun berøre den del af podepindsapplikatorens skaft, der er over indikationsstregen for brudpunktet, som vist på figur 3. Når podeprøven er taget fra patienten, knækkes podepindsapplikatorens skaft af ved den farvede indikationsstreg for brudpunktet og ned i BD ESwab-røret med transportmedie. Brugeren kan derefter kassere håndtagsdelen fra podepinden i en godkendt beholder til bortskaffelse af medicinsk affald. Rørets skruelåg sættes derefter på igen og strammes godt til.

Figur 4. Opfangning af afknækket applikatorpind med låget til BD ESwab-røret



Når BD ESwab-låget skrues af og fjernes i analyselaboratoriet, bliver applikatorpinden fra podepinden sat godt fast i låget. Denne funktion gør det nemt for brugeren at fjerne podepinden og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved at bruge rørets låg som håndtag til at holde fast i og arbejde med podepinden.

Pga. bøjelighed af skaftet til minispodepinde og pernasale podepinde (221003, 221004) kan holdelågsfunktionen ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget.

Udsåning af BD ESwab-prøvedyrkninger i laboratoriet

BD ESwab-prøver skal behandles med henblik på bakteriologisk dyrkning vha. anbefalede dyrkningsmedier og laboratorieteknikker, som afhænger af prøvetypen og den organisme, der undersøges. Hvis der ønskes oplysninger om anbefalede dyrkningsmedier og -teknikker til isolering og identifikation af bakterier fra kliniske podninger, henvises der til publicerede manualer og retningslinjer om mikrobiologi.^{17,18,21,24,25}

Dyrkningsundersøgelser af podninger for tilstedeværelse af aerobe bakterier, anaerobe bakterier og kræse bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae* involverer ofte rutinemæssig brug af et fast agardyrkningsmedie i petriskåle. Proceduren til inkulering af BD ESwab-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.

Bemærk: Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.³⁴⁻³⁷

1. Ryst BD ESwab-røret med podningen kraftigt mellem tommel- og pegefingerr i 5 sekunder, eller bland røret med en vortexmikser i 5 sekunder for at frigive prøven fra podespidsens spids, og fordel og suspender patientprøven jævnt i det flydende transportmedie.
2. Når prøven behandles med molekylære analyser inden udsåning af podningen til dyrkning, skal der overføres en afmålt del af prøven til et sterilt rør.
3. Skru BD ESwab-låget af, og fjern podespidsapplikatoren.
4. Rul spidsen af BD ESwab-applikatoren over på overfladen på den ene kvadrant af dyrkningsmediepladen med henblik på at levere det primære inokulum.
5. Hvis det er nødvendigt at dyrke podningen på endnu en dyrkningsmedieplade, skal BD ESwab-applikatoren sættes tilbage i transportmedierøret i 2 sekunder for at absorbere og genopfylde applikatorspidsen med transportmedie/patientprøvesuspension, og derefter skal trin 2 gentages.
6. Hvis det er nødvendigt at inokulere flere dyrkningsmedieplader, skal BD ESwab-applikatoren sættes tilbage i transportmedierøret, hvor podespidsapplikatorspidsen genopfyldes med transportmedie/patientprøvesuspension, før de enkelte plader inokuleres.

I proceduren ovenfor anvendes BD ESwab-applikatoren som en podenål til at overføre suspensionen af patientprøven fra transportmediet til overfladen af en dyrkningsplade, så det primære inokulum dannes (se figur 5). Alternativt kan brugeren anvende en vortexmikser til at blande BD ESwab-glasset med podespidsen i 5 sekunder og derefter overføre mængder på 100 µL af suspensionen til hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipettor og sterile pipettespidser. Derefter skal patientprøvens primære inokulum med standardteknikker for laboratorier udstryges hen over dyrkningspladens overflade (se figur 6).

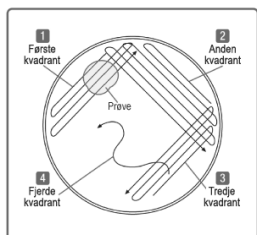
Pga. bøjelighed af skaftet til minispidspodepinde og pernasale podespinde (221003, 221004) kan holdelågsfunktionen ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget, og den må ikke bruges som inokuleringsnål. Brugeren kan vortexmikse BD ESwab-røret med podespidsen i 5 sekunder og derefter overføre mængder på 100 µL af suspensionen til hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipettor og sterile pipettespidser.

Figur 5 Procedurer til inkulering af BD ESwab-prøver på fast agar i petriskåle



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

Figur 6 Procedure til udstrykning af BD ESwab-prøver på petriskåle med agar til primær isolering³³



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

Anvend en steril nål med øje bakteriologisk podning til at udstryge det primære inokulum hen over overfladen af agar-dyrkningspladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

Behandling af BD Eswab med automatiske systemer

Nogle BD ESwab-produkterferencer kan behandles med automatiske systemer. Se brugsanvisningen fra producenten af den automatiserede løsning til behandling af BD Eswab. Pga. bøjelighed af skaftet til minispidspodepinde og pernasale podepinde (221003, 221004) skal der anvendes pincet til at udtage applikatoren fra røret, inden det sættes i maskinen, da den kan forstyrre den automatiserede proces.

Klargøring af gramfarvningsudstrygninger af BD ESwab-prøver

Laboratorieanalyse af kliniske podninger, der er indsamlet fra visse steder hos patienten, kan som rutine omfatte et mikroskopundersøgelse af farvede præparater ("direkte udstrygninger") vha. gramfarvningsproceduren. Dette kan give værdifulde oplysninger til læger, der administrerer patienter med smitsomme sygdomme.²⁶ Der er mange situationer, hvor en gramfarvning kan hjælpe med at stille en diagnose, f.eks. med podepinde, der er taget fra endocervix eller urethra hos mænd for at undersøge en mistanke om *Neisseria gonorrhoeae*-infektioner eller vaginale podepinde til diagnosticering af bakteriel vaginosis.^{27-31,39} Gramfarvningen kan også hjælpe med at fastsætte prøve kvaliteten og bidrage til valget af dyrkningsmedie, især med blandet flora.³²

Mikroskopglas med patientprøver, der transporteres i BD ESwab-transportsystemet, kan klargøres til gramfarvningsanalyse som beskrevet nedenfor ved prøveudtagning af en afmålt del af vortexet suspension af podepinden.^{21,32} En prøve, der er transporteret i BD ESwab-elueringsmedie, udgør en homogen suspension i flydende fase. Den kan udstryges jævnt, så den er tydelig og nem at aflæse.

Bemærk: Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.³⁴⁻³⁷

1. Tag et rent mikroskopobjektglas, sæt det på en flad overflade, og indtegn et område med en gaspen med diamantspids eller lignende for at identificere placeringen af prøveinokulum. Bemærk: et objektglas med en på forhånd mærket 20 mm-brønd kan anvendes.
2. Bland BD ESwab-røret med podningen i 5 sekunder i en vortexmikser for at frigive prøven fra podepindens spids, fordel patientprøven jævnt og suspender den i det flydende Amies-transportmedie.
3. Skru BD ESwab-låget af, og brug en steril pipette til at overføre 1–2 dråber flydende Amies-prøvesuspension til det indtegnede område på objektglasset. Bemærk: Ca. 30 µL er en passende mængde væske til et objektglas med en på forhånd mærket 20 mm-brønd. Ved blodholdige eller tykkere prøver skal der udvises særlig forsigtighed, så prøven spredes tyndt ud på objektglasset. Bakterier er vanskelige at påvise, hvis prøven har mange røde celler og debris.
4. Lad prøven på objektglasset lufttørre ved stuetemperatur, eller placer objektglasset på en elektrisk varmer til objektglas eller en inkubator, der er indstillet til en temperatur under 42 °C.
5. Fiksér udstrygningen med methanol. Fiksering med methanol anbefales, da dette forhindrer lysering af røde blodlegemer, forhindrer beskadigelse af alle værtsceller og resulterer i en renere baggrund.^{21,26,32}
6. Følg publicerede referencemanualer og retningslinjer for laboratorier med henblik på at udføre gramfarvningen. Hvis der anvendes kommercielle gramfarvningsreagenser, er det vigtigt at overholde instruktionerne på producentens produktindlægsseddel vedrørende proceduren for funktionstesten.

Yderligere oplysninger eller vejledning om klargøring af prøveobjektglas til mikroskopanalyse samt oplysninger om gramfarvningsprocedurer samt fortolkning og rapportering af mikroskopanalyse fås i publicerede referencemanualer for laboratorier.^{20,24-26,32}

Behandling af Eswab-prøver til molekylær test i laboratoriet

Alle prøver, der modtages i laboratoriet for at påvise nukleinsyrer, skal behandles, når de modtages på laboratoriet. I tilfælde af en forsikelse, skal de relevante opbevaringsbetingelser for prøven overholdes.

Bemærk: Benyt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige anbefalinger ifølge CDC Biosafety Level 2.³⁴⁻³⁷

Under arbejdet i henhold til molekylære metoder skal der udvises forsigtighed for at undgå overførsel af kontaminering. Rumlig adskillelse af arbejdsområderne og arbejdsgang i én retning er afgørende for at forhindre overførsel af amplikoner.⁴²

1. Bland ESwab-røret i en vortexmikser i 10 sekunder, skru hæften af, og idet du bruger den som håndtag, drejer du hæften rundt mellem tommel- og pegefinger for at lede væsken bort fra spidsen. Pga. bøjelighed af skaftet til minispidspodepinde og pernasale podepinde (221003, 221004) kan holdelågsfunktionen ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget. I dette tilfælde bruges en pincet til at udtage applikatoren fra glasset, efter at du har drejet podepindens spids rundt for at trække det meste af væsken ud fra spidsen.
2. Kassér podepinden, og overfør den relevante mængde prøve til et ekstraktionsrør i henhold til laboratoriets SOP.
3. ESwab er blevet valideret med følgende ekstraktionsmetoder: Silica-gelmembran, magnetiske perler, organisk ekstraktionsmetode, termisk ekstraktion. Der kan også anvendes andre ekstraktionsmetoder inden validering.
4. Opbevar E-Swab-prøven ved -20 °C, når den ikke kan ekstraheres.

Behandling af Eswab-prøver til hurtig antigen test i laboratoriet

1. Bland ESwab-røret med en vortexmikser i 10 sekunder.
2. Brug væsken fra prøven eller podepinden, og test i henhold til de testspecifikationer, der følger med i kittet, og laboratoriets SOP. Pga. bøjelighed af skaftet til minispidspodepinde og pernasale podepinde (221003, 221004) kan holdelågsfunktionen ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget. Brug pincet for at trække applikatoren ud af røret.

KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre for BD ESwab er testet for sterilitet, nuklease og hæmmere, og alle lotnumre for podepindsapplikatorer er testet for at sikre, at de er ikke-toksiske over for bakterier. BD ESwab flydende Amies-transportmedie er testet for pH-stabilitet og mikrobiel belastning vha. mikroskopundersøgelse med gramfarvning for at sikre acceptable niveauer i henhold til definitionerne i den godkendte standard fra Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.⁴ Hvert produktionslot af BD ESwab kvalitetskontroltestes for frigivelse for dets evne til at bevare levedygtige bakterier ved både køleskabstemperaturer (4–8 °C) og stuetemperatur (20–25 °C) på bestemte tidspunkter med et panel af aerobere, anaerobere og kræsnere bakterier vha. både Roll-Plate- og Swab Elution-metoder.⁴ Levedygtighedsundersøgelserne omfatter også en vurdering af bakteriel overvækst ved køleskabstemperaturer (4–8 °C), som bør svare til <1 logaritmisk vækstforøgelse på et bestemt tidspunkt.


Hvert produktionslot af ESwab analyseres for enzymatisk og hæmmende aktivitet, hvilket kan hindre amplifikation af nukleinsyrer. DNase og RNase er enzymer, der degraderer nukleinsyrer og derfor forhindrer en egnet amplifikation af nukleinsyrer. Tilstedeværelse af DNase eller RNase i transport- og opbevaringsmediet kan føre til falske negative resultater. Ved testen tilføjes en kendt mængde DNA eller RNA (kb-stige) i ESwab-mediet, og niveauer af DNA- og RNA-integritet vurderes.

Procedurer til kvalitetskontrol af bakteriologitransportenheder vha. en kvantitativ Swab Elution-metode eller en kvalitativ Roll-Plate-metode beskrives i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre udgivelser.^{4,10,12,14,15,40,41} Hvis der registreres atypiske kvalitetskontrolresultater, bør patientresultaterne ikke rapporteres.

BEGRÆNSNINGER

1. Benytt latexhandsker og øvrigt beskyttelsesudstyr i laboratoriet i henhold til de universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold alle øvrige CDC Biosafety Level 2-anbefalinger³⁴⁻³⁷ ved håndtering eller analyse af patientprøver.
2. Brug af ESwab til indsamling af prøver fra urinvejene hos gravide kvinder er ikke blevet evalueret.
3. Tilstanden af, tidspunktet for og mængden af opsamlet prøve til dyrkning er signifikante variable til opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.^{2,3,17,18,20,21,24}
4. BD ESwab er beregnet til brug som et indsamlings- og transportmedie til aerobere, anaerobere og kræsnere bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae*, hurtigt ekstraktion og amplifikation af bakterie-, virus- og chlamydia-antigener og påvisning af nukleinsyrer. Produktet er ikke beregnet til opretholdelse af levedygtighed for virus og chlamydia.
5. BD ESwab Collection and Transport System er beregnet til brug sammen med rør med medie og podepinde, som medfølger i posen. Brug af rør med medie eller podepinde fra enhver anden kilde er ikke godkendt til brug sammen med BD ESwab, og vil kunne påvirke produktets funktion og analyseresultater fra laboratorier.
6. ESwab er blevet valideret med følgende primære ekstraktionsmetoder: Silica-gelmembran, magnetiske perler, organisk ekstraktionsmetode, termisk ekstraktion. Der kan også anvendes andre ekstraktionsmetoder inden validering.
7. Efter DNA-ekstraktion kan en afmålt del af ESwab-mediet amplificeres uden en oprensingsfase. I dette tilfælde foreslår vi en opløsning med ESwab-mediet i forholdet 1:5.
8. Spor af nukleinsyrer fra ikke-levedygtige mikroorganismer kan indeholdes i eSwab®, som kan amplificeres i PCR-baserede analyser afhængigt af den analytiske sensitivitet for analysen. Se brugsanvisningen fra producenten af analysen og de interne laboratorieprocedurer for at håndtere resultater fra prøver, der giver lav amplifikation (høj Ct-værdi) af mål mikroorganismen.

ADVARSLER

1. Podepindsapplikatoren er godkendt som medicinsk udstyr i klasse IIa i henhold til EU's direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF – kirurgisk invasivt til midlertidig brug. Klasse IIa betyder, at podepindene kan bruges til prøvetagning på kroppens overflade og kropsåbninger (f.eks. næse, svælg, vagina og dybe invasive operationssår).
2.  Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
3. Ubrugte podepinde må ikke steriliseres.
4. Må ikke ompakkes.
5. Ikke egnet til indsamling og transport af andre mikroorganismer end aerobere, anaerobere og kræsnere bakterier.
6. Ikke egnet til anden anvendelse end den tilsigtede brug.
7. Brug af dette produkt i forbindelse med et kit til hurtig diagnostik eller med andre diagnostiske instrumenter skal først valideres af brugeren.
8. Kompatibiliteten af eSwab® som indsamlings- og transportanordning, der er egnet til brug med PCR-baserede tests, skal kvalificeres i overensstemmelse med de interne laboratorieprocedurer.
9. Anvend ikke podepinden, hvis den er synligt beskadiget (f.eks. hvis podepindens spids eller skaft er knækket).
10. Ved indsamling af podninger fra patienter må der ikke anvendes overdreven kraft eller styrke, da podepindens skaft kan knække.
11. Mediet må ikke indtages.
12. Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for eventuel uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
13. Pga. bøjelighed af skaftet til minispidspodepinde, pernasale, urethrale og pædiatriske podepinde (221003, 221004) kan holdelågsfunktionen ikke anvendes, da den afknækkede applikator muligvis ikke sidder godt fast i låget
14. Må kun håndteres af uddannet personale.
15. Det skal antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer. Alle prøver skal derfor håndteres med passende forholdsregler. Prøver og podepinde skal bortskaffes efter anvendelse i henhold til laboratorieregler for smittefarligt affald. Overhold CDC Biosafety Level 2-anbefalinger.³⁴⁻³⁷
16. Undlad at bruge BD ESwab-mediet til at fugte eller væde applikatorpodepinden inden indsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.

RESULTATER

De opnåede resultater vil hovedsageligt afhænge af korrekt prøvetagning af en tilstrækkelig mængde samt rettidig transport og behandling på laboratoriet.

FUNKTIONSDATA

I et rutinebaseret klinisk laboratorium er Roll-Plate-metoden den primære metode til inkulering af podningstransportenheder på plademedier. En begrænsning ved brug af Roll-Plate-metoden⁴ til funktionstest af bakteriel levedygtighed er, at det ikke er en kvantitativ metode. Det er i bedste fald en semikvantitativ estimering. På den anden side afspejler kvantitative levedygtighedstestmetoder som Swab Elution-metoden⁴ ikke den standardprotokol, der anvendes på de fleste kliniske laboratorier. Mens Swab Elution-metoden giver mulighed for en kvantitativ måling af et transportsystems evne til at bevare levedygtige organismer, tager Roll-Plate-teknikken højde for nogle mekaniske variabler i den direkte pensling, som finder sted i det kliniske laboratorium, og som kan påvirke frigivelsen af prøven på dyrkningsplader. Af denne grund blev begge metoder til udførelse af levedygtighedsundersøgelser anvendt til at bestemme funktionsdata for BD ESwab Collection and Transport System.

De anvendte testprocedurer til fastsættelse af bakteriel levedygtighed var baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der er beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.^{4,10,12,14,15,40,41} De anvendte testorganismer i denne undersøgelse var dem, der specifikt blev foreskrevet i M40-A2 til fastsættelse af funktionskrav og kvalitetskontrol vedrørende pødepindstransportsystemer og inkluderer et panel af aerobere, anaerobere og kræsnere bakterier. En ekstra gruppe af organismer, der ikke er krævet af eller angivet i M40-A2, blev testet for at indhente yderligere oplysninger om bestemte bakterieformers overlevelsessevne. Der blev udført bakterielle levedygtighedsundersøgelser på BD ESwab i to forskellige temperaturintervaller, 4–8 °C og 20–25 °C, svarende til henholdsvis køleskabs- og stuetemperatur. Podninger, som fulgte med hvert transportsystem, blev inkuleret i tre eksemplarer med 100 µL af bestemte koncentrationer af organismsuspension. Der blev derefter placeret podninger i deres respektive transportmedier, og de blev opbevaret i 0 timer, 24 timer og 48 timer. BD ESwab kan konservere DNA, RNA og antigener i bakterier, vira og chlamydia i fem dage, når de opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C), 7 dage, hvis de opbevares ved 4 °C og 6 måneder, hvis de opbevares ved -20 °C. I de relevante tidsintervaller blev hver podning behandlet i henhold til Roll-Plate-metoden eller Swab Elution-metoden.

De evaluerede organismer blev opdelt i tre hovedgrupper (se noten nedenfor):

1. Aerobere og fakultative anaerobere:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaerobere:
Bacteroides fragilis ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Kræsnere bakterier:
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069.

Yderligere evaluerede organismer:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistent Enterococcus VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistent *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.

BEMÆRK

I forbindelse med til funktionskrav og funktionstest af bakteriel levedygtighed kategoriseres bakterier i tre grupper i henhold til deres vækstresultat for atmosfærisk oxygen som beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2⁴:

1. Aerobere og fakultative anaerobere:
Aerobe bakterier kræver luft eller frit oxygen for at leve. Fakultative anaerobere er bakterier, der kan overleve ved mangel på eller tilstedeværelse af oxygen. Mange aerobe bakterier er fakultative anaerobere, hvilket betyder, at de kan vokse og overleve ved mangel på oxygen. Af denne årsag er beskrivelsen af fakultative anaerobere inkluderet i den aerobe gruppe
2. Anaerobere:
Anaerobe bakterier kræver ikke luft eller frit oxygen for at leve. Denne kategori omfatter obligate anaerobere, som kun kan leve uden oxygen.
3. Kræsnere bakterier:
Vækst af kræsnere bakterier kræver komplicerede og nøjagtige betingelser, og denne gruppe repræsenteres ved bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.

I overensstemmelse med Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae* måles levedygtigheden for hver testorganisme på tidspunktet efter 48 timer, og den sammenlignes med acceptkriterierne. Levedygtigheden måles for *Neisseria gonorrhoeae* på tidspunktet efter 24 timer. I levedygtighedstestundersøgelserne for både Roll-Plate og Swab Elution var BD ESwab-systemet i stand til at bevare en acceptabel Isolering af alle de organismer, der blev evalueret ved både køleskabstemperatur (4–8 °C) og stuetemperatur (20–25 °C). Acceptabel opsamling ved brug af Roll-Plate-metoden er defineret som >5 CFU efter den angivne opbevaringstid fra den specifikke fortynding, der gav nullidspladetællinger tættest på 300 CFU. Acceptabel opsamling ved brug af Swab Elution-metoden er defineret som et fald på maks. 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10 %) i CFU mellem nullids-CFU-tællingen og CFU'en for podningerne efter den angivne opbevaringstid.

Levedygtighedsundersøgelserne omfatter også en vurdering af bakteriel overvækst ved køleskabstemperaturer (4–8 °C). Til Swab Elution-metoden foretages der en overvækstvurdering af alle bakterieprøver, der testes efter en opbevaringstid på 48 timer, med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae*, som vurderes efter en opbevaringstid på 24 timer. Overvækstvurdering vha. Swab Elution-metoden er defineret som en stigning på over 1 log₁₀ i CFU mellem nullids-CFU-tællingen og tidspunktet for opbevaringen. For Roll-Plate-metoden foretages der en overvækstvurdering med en separat analyse, hvor podninger doseres med 100 µL indeholdende 10² CFU af *Pseudomonas aeruginosa*-dyrkning. Overvækst under disse betingelser defineres som en stigning, der er større end 1 log₁₀ i CFU mellem nullids-CFU-tællingen og opbevaringstidspunktet efter 48 timer. BD ESwab Collection and Transport System viste ingen overvækst ved brug af Swab Elution-metoden eller Roll-Plate-metoden baseret på de acceptkriterier, der er beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

LITTERATUR

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 RH, 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-A2 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. 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 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, Schoenkench FD, Von Graeventz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S.J. 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.
42. *The Nucleic Acid Amplification Assays for the Molecular Hematopathology*; approved Guideline (NCCLS MM5-A Volume 23 No 17)
43. *Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods: Proposed guideline*. CLSI (MM13-P Volume 25 No 9).

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(01)	2019-07	Ny produktudgave
(02)	2022-03	Opdateret afsnit om erklæring om tilsigtet brug, advarsel, begrænsninger og ordliste. Opdateret varemærkeerklæring. Tilføjet adresse for New Zealand Sponsor og opdateret adresse for Australian Sponsor. Opdaterede ISO-symboler

SYMBOLFORKLARING [L006715(06) 2021-08]

Nogle af de nedenfor angivne symboler gælder muligvis ikke for dette produkt.

Kun til kunder i USA: Se symbolforklaringen på bd.com/symbols-glossary

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producent		Kun til evaluering af IVD-ydeevne
	Autoriseret repræsentant i EU		Ikke-pyrogen
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Patientnummer
	Produktionsdato		Denne side op
	Brug før		Må ikke stables
	Batchkode		Enkelt sterilt barriersystem
	Katalognummer		Indeholder eller indeholder spor af ftalat: kombination af bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) og benzylbutylftalat (BBP)
	Serienummer		Indsaml separat Angiver påkrævet separat indsamling for affald med elektrisk og elektronisk udstyr.
	Steril		CE-mærkning; betegner overholdelse af europæiske tekniske krav
	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker		Udstyr til patientnær testning
	Steriliseret med ethylenoxid		Udstyr til selvtestning
	Steriliseret med bestråling		Dette gælder kun for USA: "Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge."
	Steriliseret med damp eller tør varme		Produktionsland "CC" erstattes af landekoden på to bogstaver eller tre bogstaver.
	Må ikke resteriliseres		Prøvetagningstidspunkt
	Ikke sterilt		Klip
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, samt se <i>brugsanvisningen</i>		Træk her
	Steril væskebane		Prøvetagningsdato
	Steril væskebane (ethylenoxid)		Holdes væk fra lys
	Steril væskebane (bestråling)		Der genereres brintgas
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt		Perforering
	Holdes væk fra sollys		Start panealsekvensnummer
	Opbevares tørt		Sidste panealsekvensnummer
	Nedre temperaturgrænse		Internt sekvensnummer
	Øvre temperaturgrænse		Medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse		Indeholder farlige stoffer
	Luftfugtighedsbegrænsning		Ukrainsk overensstemmelsesmærke
	Biologisk fare		Opfylder FCC-kravene i henhold til 21 CFR, del 15
	Må ikke genbruges		UL-produktcertificering for USA og Canada
	Se <i>brugsanvisningen</i> , eller se den elektroniske <i>brugsanvisning</i>		Entydig beholderidentifikation
	Forsigtig		
	Indeholder eller indeholder spor af naturligt gummilatex		
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		
	Negativ kontrol		
	Positiv kontrol		
	Indeholder nok til <n> test		



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

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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand



ESwab® is a trademark of Copan Group.

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.