



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVEDČENIU

199 764

(11) (B1)

(61)

(23) Výstavná priorita

(22) Prihlášené 16 06 75

(21) PV 4217-75

(51) Int. Cl. ~~G 12 K 1/10~~

A 61 F 13/20//

C 08 G 18/02

(40) Zverejnené 17 09 79

(45) Vydané 01 12 82

(75)
Autor vynálezu

KOZIÁK IGOR ing., ŠARIŠSKÉ MICHAĽANY

BANDA IMRICH ing. PREŠOV a

VAŇOVÁ HELENA ing., ŠARIŠSKÉ MICHAĽANY

(54) Tampón na odber materiálu pre mikrobiologické vyšetrenie

1

Vynález sa týka tampónov určených na odber materiálu pre mikrobiologické vyšetrenie, u ktorých sa rieši vyšší stupeň prežívania mikroorganizmov použitím polyuretanovej peny.

Pre odber materiálu na mikrobiologické vyšetrenie sa v súčasnej dobe používajú tampóny vyrobené z buničitej vaty namotanej na drevenej špilke, alebo na tyčinke s umelej hmoty. Vatová časť tampónu sa používa neimpregnovaná, prípadne impregnovaná médiom, ktorého úlohou je stabilizovať mikroorganizmy na tampóne počas transportu do mikrobiologického laboratória. Výroba takýchto tampónov je spravidla manuálna a mechanizácia výroby takýchto tampónov je obťažná. Pri manuálnej výrobe je potrebné pracne namotávať dávku vaty na drevenú tyčinku tak, aby vata bola dobre fixovaná, vhodne sformovaná na tyčinke a aby sa nerozmotávala. Tieto relatívne zložité operácie, od ktorých závisí mechanická kvalita tampónov je ťažko mechanizovať. Pri výrobe vatových tampónov je potrebné v ďalšom ich impregnováť stabilizačným médiom z toho dôvodu, že vata má toxický účinok na lekárske významné mikroorganizmy.

Toto vyžaduje uskutočniť u vatových tampónov ďalšie pracovné a zdĺhavé technologické operácie, a to namáčanie vatových tampónov na tyčinke boli skonštruované zložité automaty, ktoré vychádzajú pri výrobe z vaty. (US pat. 3,090.080 a 3,354.512). Kvalita týchto tampónov v prípade ich použitia pre odber mikrobiologického materiálu je negatívne ovplyvnená toxickým účinkom vaty na mikroorganizmy. Na výrobu tampónov sa používajú i iné ma-

199 784

teriály než vata (US pat. 3,978.855, 3,809.088 a DOS 27 09 132), ide však o tampóny určené pre účely osobnej hygieny, resp. chirurgiu.

Nedostatky doterajších tampónov pre odber mikrobiologického materiálu odstraňuje predmet tohto vynálezu. Jeho podstatou je, že miesto vatovej časti doteraz užívaných tampónov sa použije polyuretanová pena pripevnená na konci tyčinky. Vďaka inertnosti polyuretanovej peny voči mikroorganizmom takéto tampóny nemajú toxický, resp. inhibičný účinok na mikroorganizmy a preto nie je potrebné ich impregnovať ve stabilizačnom médiu. Pre špeciálne použitie takýchto tampónov však nie je vylúčená možnosť ich impregnácie. Takýto sterilný polyuretanový tampón je uzavretý v obale zaručujúcim sterilný transport z miesta odberu do mikrobiologického laboratória.

Tampóny podľa vynálezu majú vyššiu stabilizačnú vlastnosť pre transportované mikroorganizmy než klasické vatové tampóny i než vatové tampóny impregnované stabilizačným médiom, a to čo do zachytnosti nízkych kontaminácií i čo do dĺžky doby prežívania mikroorganizmov. Napríklad pre prežitie mikroorganizmov laboratórneho kmeňa *Ataphylococcus pyogenes* A č. 9650, používaného pre testovanie kvality tampónov, po dobu 48 hod, na tampóne je potrebné kontaminovať vatové tampóny týmto mikroorganizmom v množstve radove 10^7 mikróbov, vatové tampóny impregnované tioglykolátovým stabilizačným médiom množstvom radové 10^5 mikróbov a u polyuretanových tampónov podľa vynálezu stačí ich konstaminovať za tých istých podmienok množstvom radové 10^3 mikroorganizmov. Čerstvé terénne i laboratorne kmene beta streptokokov inokulované na polyuretanové tampóny v množstve radové 10^3 až 10^4 prežívali na týchto tampónoch 10 dní. Vlastnosti polyuretanových tampónov boli testované i vo vzťahu k najchúlostivejším lekárske významným mikroorganizmom, vo vzťahu ku kmeňu *N.gonoreae*. Bol potvrdený inertný, netoxický účinok polyuretanových tampónov k týmto mikroorganizmom. Pri praktickom použití umožňujú polyuretanové tampóny podľa vynálezu identifikovať chúlostivejšie mikroorganizmy, ktoré na doterajších tampónoch neboli schopné prežiť dobu potrebnú k transportu. Ďalej bolo dokázané, že polyuretanové tampóny nemajú toxický účinok na tkáňové kultúry, napr. na kontinuálne línie Hela, HEP-2, L-132 a dioploidné bunky. Tieto tampóny nemajú toxický ani inhibičný účinok na adenovírusy, RS vírus, tiež na mykoplazmata *M pneumoniae*, *M orale*, *M hominis*.

Okrem vyššie popísanej vyššej kvality polyuretanových tampónov podľa vynálezu po stránke mikrobiologickej sú u polyuretanových tampónov kladne hodnotené výhody sacieho účinku polyuretanovej peny, čo pozitívne vplýva na množstvo odobratej vzorky a v návaznosti na to na vyššiu zachytnosť i hustotu vyočkovaného inokula.

Použitie polyuretanovej peny pre výrobu tampónov na odber materiálu pre mikrobiologické vyšetrenie umožňuje zjednodušiť proces ich výroby. Technológia tampónov z polyuretanovej peny sa zjednodušuje, oproti technológii vatových tampónov, na nasledujúce operácie: Získanie kúska polyuretanovej peny vhodného tvaru a jeho fixácia na tyčinku. Kúsok polyuretanovej peny tvaru valca, kužeľa, hranolu, resp. slzy možno získať napr. mechanickým vyseknutím, prípadne tepelným vyrezaním odporovým drátom, pričom je

vhodné vypáliť do takto získaného kúska polyuretanovej peny dierku pre osadenie tyčinky. Do takto pripraveného kúska PU peny sa potom fixuje tyčinka napr. z umelej hmoty prilepením alebo pritavením. Tieto technologické operácie je ľahšie mechanizovať, než technológiu vatových tampónov včetně impregnácie, takže automat na výrobu polyuretanových tampónov možno predpokladať podstatne jednoduchší. Pôvodné vhodné vlastnosti klasických tampónov sú u polyuretanových tampónov zachované.

Príklady provedenia:

1. Na tyčinke z umelej hmoty napr. termoplastickej je propevnená polyuretanová pena polyesterového alebo polyeterového typu, tvaru valca, kužeľa, hranolu, slzy apod. nasunutím do otvoru v polyuretanovej pene, jej prilepením lepidlom inertným voči mikroorganizmom, prípadne jej pritavením k nastavenej tyčinke. Pre účely výroby polyuretanových tampónov sa hodí napr. polyuretanová pena pripravená adičnou reakciou polyizokyanátov a zlúčenín bohatých na hydroxylové skupiny za prítomnosti katalyzátorov o nasledujúcich fyzikálnych parametroch: Objemová hmotnosť 20 - 50 kg/m³, merné zaťaženie pri deformácii o 40 % pôvodnej výšky 0,002 - 0,004 MPa, pevnosť v ťahu 0,07 - 0,14 MPa, ťažnosť 120 - 200 %, trvalá deformácia max. 4,0 - 8,5 %. Takýto tampón je hermeticky uzavretý v sterilnom stave v obale, ktorý umožňuje opätovné hermetické uzatvorenie obalu s navzorkovaným tampónom, a to zatavením, prípadne zalepením otvoru obalu. Vhodný obal pre balenie tampónov sú vrecuška z termoplastickej hmoty - fólie napr. z polyetylénu, polyamidu apod., prípadne obal pozostávajúci z vaničky z huževnatého polystrénu uzavretej fóliou z umelej hmoty prilepením o okraj vaničky.

2. Prevedenie ako v bode 1 s tým rozdielom, že polyuretanová pena tampónu je pred uzavretím do obalu impregnovaná médiom stabilizujúcim mikróby ponorením polyuretanovej časti tampónu do roztoku média a dehydratáciou vysušením.

P R E D M E T V Y N Á L E Z U

Tampón na odber materiálu pre mikrobiologické vyšetrenie, pozostávajúci z tyčinky, na ktorej je upevnená hmota najmä v tvare valca, kužeľa, hranola alebo slzy, pričom táto hmota je prípadne impregnovaná médiom stabilizujúcim transportované mikroorganizmy a celý tampón je sterilne, hermeticky uzavretý v obale, vyznačujúci sa tým, že hmota upevnená na tyčinke pozostáva z polyuretanovej peny najmä polyeterového alebo polyesterového typu.