

(D) Vorgesehene Anwendung

Die Copan Transystem® Produkte sind sterile und gebrauchsfertige Systeme, die für die Entnahme, den Transport und die Konservierung der klinischen Proben für kultivierende Untersuchungen gedacht sind.

Inhalt und Erläuterungen

Eines der Standardverfahren für die Diagnose von bakteriellen Infektionen ist die Entnahme einer klinischen Probe vom dem Patienten und deren Transport zum Labor unter sicheren Bedingungen. Dank dem Entnahm- und Transportsystem der Firma Copan Transystem ist dies möglich. Jede Copan Transystem Einheit besteht aus einer sterilen Packung, Aufreißpackung, das Stäbchen für die Entnahme der Probe und einem Transportmedium enthalten, in dem das Stäbchen nach der Oberflächenreinigung gespeist wird. Copan Transystem ist mit verschiedenen Transportmedien erhältlich: Liquid Stuart, Liquid Amies, Cary-Blair Agar Gel und Stuart Agar Gel Medium. Diese sind nicht nährstoffhaltig, sind Phosphat getauft und bieten dank dem enthaltenen Natrium Thioglycolat bzw. der Thioglykolsäure (Thioglycerinsäure)^[32,43] ein reduziertes Medium. Cary-Blair Transport Medium ist besonders für die Entnahme und den Transport von fäkalen oder rektalen Abstrichen bei der Untersuchung auf enterische pathogene Bakterien^[37] geeignet. Die Feuchtigkeit des Transportmediums schützt die in der Entnahmeprobe vorhandenen Mikroorganismen vor Dehydrierung. Das Medium hat die spezifische Aufgabe, das Überleben der Organismen während des Transports zum Labor zu gewährleisten. Nachdem der Abstrich entnommen wurde, sollte er so schnell wie möglich in das Röhrchen gegeben und in das Labor gebracht werden, wo er auf einem entsprechenden primären Solutionsmedium kultiviert wird (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey usw.). Copan Transystem ist mit verschiedenen Stäbchentypen für die vereinfachte Probenentnahme an verschiedenen Körperstellen ausgestattet. Siehe Tabelle oben, für besondere Anweisungen bezüglich der Probenentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung und bezüglich der primären Isoliertechniken wird auf die Fachliteratur verwiesen: Cumitech 9, Manual of Clinical Microbiology^[38] und Clinical Microbiology Procedures Handbook^[39].

Das Transportprodukt besitzt eine "Sanduhr-Falte" die zwei Funktionen besitzt; bei Agar Medium wird die 6 cm Agar Gel Medium säule intakt gehalten und bei Liquidmediumprodukten hält es den Aufnahmeschwamm am Röhrchenfest. Transystem sind einzeln in einer Plastikverpackung verpackt und mit einer weiteren metallischen Lage Vi-Pak umhüllt. Die mehrjährige Verpackungsdicke minimiert den Oxidationseffekt und die Verdampfung des Wasseranteils des Produkts und garantiert eine bessere Produktstabilität.

Reagenzien Siehe englischen Text

Technische Anmerkungen

Copan Abstrickstäbchen enthalten Natrium Thioglycolat, das eine wichtige Komponente für die Leistungsfähigkeit des Produktes und für das Überleben der Mikroorganismen ist, es hat einen natürlichen Schwefelgeruch. Wenn beim Öffnen des Produktes dieser Geruch entsteht, ist dies kein Grund zur Beunruhigung, da dies vollenommen normal ist. Das Vergilben des Röhrchens in dem sich das Medium befindet, ist ein bekanntes Phänomen aufgrund des verwendeten Basismaterials (medizinisches Polypropylen) und der Irradiation-Konservierungsprozesse beeinträchtigt nicht die Produktqualität oder dessen Leistung.

Die Entnahmeprodukte Copan werden mit natürlichem Fasern hergestellt. Sie wurden weder mit chemischen Agenten noch mit Bleichungsmitteln behandelt, da diese Substanzen das Überleben der Mikroorganismen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten. Der Tüpfer sollte leicht gelblich sein, da Copan natürliche Fasern verwendet. Diese ist völlig normal und hat keine Auswirkungen auf die Zweckmäßigkeit des Produkts oder auf die Sicherheit des Patienten.

Vorsichtshinweise

1. Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen,

2. Für die In-Vitro-Diagnose:

3. Copan Transystem ist als 2. Klasse gemäß der Bestimmungen der Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EG. Insbesondere ist das Abstrickstäbchen für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten, d.h. für die Probenentnahme geschaffen. Diese kurze Berührung wird an den externen oder internen Oberflächen der normalen Körperöffnungen, wie Nase, Rachen oder Vagina oder an Wunden ausgeübt.

4. Während der Probenahme darf keiner übermäßiger Druck auf das Stäbchen ausgeübt werden, da die Gefahr des Stäbchenbruches besteht.

5. Die Haftung der Fassungsstäbchen am Stäbchen ist nur für kurzzzeitigen Kontakt mit der Entnahmestelle konzipiert, ein langer Kontakt zwischen Stäbchen und Entnahmestelle kann ein Ab lösen von Fasern verursachen.

6. Die Gebrauchsanweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße oder falsche Anwendung des Produkts.

7. Falls die Laboro- oder das Kultivieren der Entnahmeprobe in einem Prüfglas mit Nährböden vorsieht ist das Stäbchen vorsichtig vom Stopfen zu lösen, um Aerosole Effekte zu vermeiden, falls das Stäbchen abgebrochen werden soll wird eine sterile Schere zu verwenden, um eine einfache saubere Bruchstelle zu erhalten.

8. Bei der Verwendung des Produktes aseptische Methoden anwenden.

9. Man muss davon ausgehen, dass jede Probe ansteckende Mikroorganismen enthält und sie daher mit den entsprechenden Vorbeugungsmaßnahmen zu behandeln ist.

Nach der Verwendung müssen die Röhrchen und Stäbchen entsprechend der Laborkonventionen für infektiöses Material entsorgt werden, labor-Schutzkleidung und Schutzhölzer sind während des gesamten Kultivierungsablaufs zu tragen.

10. Das Abstrickstäbchen sollte in einem Schutzschrank oder einer schutzhülse vorgenommen werden, labor-Schutzkleidung und Schutzhölzer sind während des gesamten Kultivierungsablaufs zu tragen.

11. Das Produkt ist sozialen Anforderungen entsprechend für die Anwendung von infektiösem Material entsorgt, um einen Sterilisations- oder Mikrobiostatikeffekt zu erreichen, unterzogen werden, denn dann wären die Leistung und die Funktionalität des Produkts nicht mehr gewährleistet.

12. Bestimmte Wassertäbchen und Transportmedien interferieren oder sind inkompatibel mit bestimmten Diagnose-Tests und Untersuchungen. Wenn ein Bestandteil der Venturi Transystem Produkt mit einem dritten Testkit oder Analyse verwendet werden soll, so muss der Anwender oder Hersteller dieses dritten Bestandteils die Eignung des Copan Produkts verifizieren oder unabhängig voneinander die Anwendung des Transystems mit dem genannten Testkits oder Analysen bewerten und modifizieren.

Aufbewahrung und Stabilität

Store Transystem in bei 5 - 25°C, zu lagern. Es darf nicht tiegefroren oder überhitzt werden. Abgelaufene Produkte, d.h. jede Stäbchenverpackung, jeder einzelne Stäbchenhälter und das Abstrichhältertransportsetkett dürfen nicht mehr verwendet werden. Das Datum ist gut lesbar auf der Verpackung abgedruckt, falls das Produkt mit abweichenden Temperaturen gelagert wird, werden die spezifizierten Eigenschaften nicht gewährleistet.

Verfall des Produkts:

Der Inhalt der nicht geöffneten und nicht beschädigten Einheiten ist garantiert steril. Sie dürfen nicht verwendet werden falls sie Beschädigungen, Dehydrierung oder Kontaminierungen aufweisen, abgelaufene Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden.

Geliefertes Material

Für spezifische personalisierte Codes sind unterschiedliche Verpackungen erhältlich. Gewöhnlich sind 50 Stück sterile Transystem® in einem Aluminium-Verbund-Beutel oder 100 bis 150 Stück Transystem® in einer Schachtel enthalten. Jeder Beutel enthält einen Tupper und ein Plastik-Reagenzglas mit Transportnährboden.

Anforderungen, aber nicht geliefertes Material

Für die Isolierung, die Differenzierung und die Kultivierung der aeroben und anaeroben Bakterien notwendiges Material, d.h. Objektträger oder Prüfgläser mit Kulturmedium und Brutsysteme, Gasbehälter oder anaerobe Arbeitsplätze.

Gebräuchsanweisung

Auf jedem Copan Transystem Einheit ist die Gebräuchsanweisung zusammen mit dem beschreibenden Schema, das wie folgt kommentiert sein kann, abgedruckt:

a. Die Venturi Transystem sterile Verpackung an dem mit "Peel Here" gekennzeichneten Stelle aufreißen.

b. Den Verschluss des Transportstabchens abnehmen,

c. Das Probenahmestäbchen abheben und die Probe entnehmen. Während der Probenahme darf der Stäbchenkopf nur die vermutlich infizierte Stelle berühren, um das Risiko der Kontamination zu minimieren.

d. Das Stäbchen wieder in das Röhrchen und den Verschluss aufsetzen, damit die Probe vollständig abgedichtet ist.

e. Namen und Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett vermerken.

f. Die Probe sofort ins Labor zur Analyse schicken.

Achtung: Während der Probenahme darf keiner übermäßiger Druck auf das Stäbchen ausgeübt werden, da die Gefahr des Stäbchenbruches besteht.

Qualitätsicherung

Alle Rohmaterialien, Stäbchenkomponenten und Chargen von Fertigerzeugnissen unterliegen strengen Qualitätskontrollen, die nach den Anweisungen eines Kontrollorganismus für die Prüfung der Leistung von Transystem ausgeführt werden. Zertifikate über die Stabilität und Qualitäts sicherung, die einige der QS-Verfahren nennen, können bei Copan angefordert werden. Labore welche die Leistung der Transportstäbchen prüfen möchten, können ein einfaches Testprotokoll im Abschnitt Qualitätssicherung im Handbuch Clinical Microbiology Procedures Handbook^[40] nachlesen.

Ergebnisse

Das Überleben der Bakterien in dem Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Bakterientart, der Transportdauer, der Aufbewahrungs temperatur, der Bakterienkonzentration innerhalb der Probe und der Transportmedien Zusammensetzung. Die Proben müssen sofort in das Labor transportiert werden und innerhalb 24 Stunden kultiviert werden.

Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass Copan Transystem mit liquid Stuart und Liquid Amies Transport Medium das Überleben von aeroben Bakterien für 24 Stunden gewährleistet.

Cary and Blair zeigten in Studien mit klinischen Proben, dass *Salmonella* und *Shigella* nach einer Lagerung bei Raumtemperatur nach 49 Tagen wieder gewonnen werden können. In einer ähnlichen Vorgehensweise wurden nichttagglutinierbare *Vibrio*-Komplexe, Helberg Gruppe III und IV, nach 22 Tagen isoliert. Beobachtungen von 162 Routineabtropfproben, die in Cary-Blair Medium entnommen wurden, wurden *Shigella*-Stämme bis zu 49 Tagen in Raumtemperatur wieder gewonnen.^[41] *Salmonella* wurde für mindestens weitere 45 Tage ungeachtet der Präsenz von Proteus und *Pseudomonas aeruginosa* isoliert. Bei anderen Proben, die diese Kontaminierungsstoffe nicht enthielten, konnte *Salmonella* 62 Tage isoliert werden. *Shigella sonnei* litt bis zu 34 Tage nachdem ein Wattestück in das Transportmedium gegeben wurde, wieder gewonnen. Mit dem Cary-Blair Medium, Neuman et al., überlebte der Erreger *Paracolalotus* 35 Tage lang. Das Cary-Blair Medium wird auch für das Transportieren von Proben mit Verdacht auf *Campylobacter* empfohlen. Die besten Leistungen von Transystem® werden erzielt, wenn das Produkt einzeln in einem Plastikbeutel und zusätzlich in einem Aluminiumbeutel verpackt wird.

Verfahrens einschränkungen

Copan Transystem Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium und Stuart Agar Gel Medium sind nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Für Virus- und Chlamydiasproben oder anaerobe Bakterien sind andere besondere Probenahme- und Transportsysteme zu benutzen, Transport Gel Medium Komponenten, verfärbte Reagenzien, Tauchöl, Lanellen und die Proben selbst können leblose Organismen enthalten, die über die Gram-Färbung sichtbar gemacht werden. Das Transystem® Copan wurde nicht für die Bepröfung von Umweltmedien und Sterilitätstests validiert.

Fachliteratur Siehe englischen Text.

(F) UTILISATION PREVUE

Les dispositifs COPAN Transystem® sont des systèmes stériles et prêts à l'emploi pour le prélevement, le transport et le maintien d'échantillons cliniques pour l'analyse bactériologique.

RESUME ET EXPLICATION

L'un des procédés de routine dans le diagnostic des infections bactériennes est le prélevement d'un échantillon clinique du patient et son transport au laboratoire, en conditions de sécurité.

Cela peut être effectué grâce au dispositif de prélevement et transport Copan Transystem. Chaque unité Copan Transystem se compose d'un sachet stérile contenant un écouvillon pour l'échantillonage et un tube avec milieu de transport où l'écouvillon est inséré après le prélevement.

Les milieux de transport Copan Transystem (Stuart liquide, Amies liquide, Cary-Blair Agar gel et Stuart Agar gel) ne sont pas nutritifs, ils sont tamponnés avec du phosphate et fournissent un environnement réduit grâce à leur formulation avec Thio-glycolate de sodium ou avec acide thio-glycolique.

Le milieu Cary-Blair est particulièrement indiqué pour le prélevement et le transport d'échantillons fécaux et rectaux pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques. L'humidité du milieu de transport prévient la déshydratation des micro-organismes présents dans le matériel prélevé. Le milieu a pour but spécifique d'assurer la survie des organismes pendant le transport au laboratoire.

L'échantillon prélevé doit être inséré dans le tube avec milieu, transporté au laboratoire au plus tôt et cultivé sur des terrains d'isolement primaires (agar sang, agar sang laqué, agar MacConkey etc.).

Copan Transystem est disponible avec plusieurs types de tube pour faciliter le prélevement des échantillons (voir tableau ci-dessous). Pour les conseils spécifiques sur le prélevement des échantillons pour analyse microbiologique, consulter la bibliographie suivante: Cumitech 9, Manual of Clinical Microbiology^[38] et le Clinical Microbiology Procedures Handbook^[39].

La forme à dépasser du tube de prélevement est adaptée à 2 fonctions: 1) dans le cas d'Agar gel il maintient intacte la colonne de gel de 6 cm, et 2) dans le cas des milieux liquide il maintient le liquide.

Si l'écouvillon prélevé doit être inséré dans un tube avec milieu de transport ou dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, il faut déboucher l'écouvillon et l'insérer dans le tube de transport.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, et non dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.

Le transport doit être effectué dans un tube avec milieu de transport pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques, und nicht in einem tube mit milieus für bactéries non entériques.