



MSwab™

**Collection, Preservation and Transport System  
Product Insert & How to Use Guide**



**Copan MSwab™ Collection, Preservation and Transport System - Product Insert & How To Use Guide**

See symbol glossary at end of insert

**INTENDED USE**

MSwab™ is a Collection, Transport and Preservation System intended for the collection and transport of clinical specimens containing Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria, HSV 1 and HSV 2 from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, MSwab™ specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for culture.

**SUMMARY AND PRINCIPLES**

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the Copan MSwab™ that is a Collection, Transport and Preservation System. Copan MSwab™ incorporates a transport and preservation medium containing TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, Dimethyl Sulfoxide (DMSO) and Bovine Serum Albumin. The medium is designed to maintain the viability of Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria and HSV 1 and HSV 2 during transit to the testing laboratory.

Copan MSwab™ Collection, Transport and Preservation System is supplied in two different formats: a) Collection kit format. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 1.6 ml of MSwab™ transport and preservation medium and a small sterile peel pouch containing one specimen collection swab that has a tip flocced with soft nylon fiber. b) Tube only format. A plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 1.6 ml of MSwab™ transport and preservation medium.

Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the MSwab™ transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial or viral investigations collected using MSwab™ should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (1, 2, 7) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours. Bacterial viability studies for *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 and ATCC 6538, and *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC 43300 and ATCC 700698 show viability of the tested organisms up to 14 days at refrigerated temperature (4 – 8°C) or 72 hours at room temperature (20 – 25°C). Independent scientific studies on swab transport systems have shown that for certain bacteria viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature (12 – 21). If viral samples must be frozen, they should be frozen at -70°C.

**REAGENTS****Formulation of MSwab™ Transport Medium**

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Base  
Dimethyl Sulfoxide (DMSO)  
Bovine Serum Albumin  
Distilled water

**PRECAUTIONS**

1. This product is For In Vitro Diagnostic Use.
2. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
3. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (31, 32, 33, 34).
4. Directions should be read and followed carefully.

**STORAGE**

This product is ready for use and no further preparation is necessary. This product should be stored in its original container at 5 – 25°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual collection unit and the specimen transport tube label.

**PRODUCT DETERIORATION**

Copan MSwab™ should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the swab package is open, or (5) there are other signs of deterioration.

**SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION**

Specimens collected for microbiological investigations which comprise the isolation of bacteria or viruses should be collected and handled following published manuals and guidelines (7, 8, 4).

To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using MSwab™ directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (1, 2, 7). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours. Bacterial viability studies for *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 and ATCC 6538, and *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC 43300 and ATCC 700698 show viability of the tested organisms up to 14 days at refrigerated temperature (4 – 8°C) or 72 hours at room temperature (20 – 25°C). If viral samples must be frozen, they should be frozen at -70°C.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations (34, 35, 36, 37). Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

**MATERIALS SUPPLIED**

Fifty (50) MSwab™ collection units are contained in a shelf pack and 6 x 50 units are contained in a box. Each collection unit consists of a package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 1.6 ml of MSwab™ transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocced with soft nylon fiber (see Fig 1). Two types of collection formats are available; both include a tube of medium, one includes also sterile swab applicator single wrapped in peel pouch.

Copan MSwab™ Collection, Transport and Preservation System is supplied in two different formats: a) Collection kit format. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 1.6 ml of MSwab™ transport and preservation medium and a small sterile peel pouch containing one specimen collection swab that has a tip flocked with soft nylon fiber. b) Tube only format. A plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 1.6 ml of MSwab™ transport and preservation medium.

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing aerobic and facultative anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for aerobic and facultative anaerobic from clinical swab samples (2, 4).

Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing viruses. These materials include tissue culture cell lines, tissue culture medium, incubation systems and reading equipment. Refer to appropriate references for recommended protocols for isolation and identification of viruses (1, 7).

#### DIRECTIONS FOR USE

Copan MSwab™ Collection, Transport and Preservation System is available in product configurations indicated in the table below.

Catalog No.	Copan MSwab™ Product Descriptions	Pack Size	Capture Cap Feature*
403C	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of MSwab™ Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip, sterile and individually wrapped.	50 units per shelf pack 6x50 units per box	YES
404C 404C.R	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1.6ml of MSwab™ Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip, sterile and individually wrapped.	50 units per shelf pack 6x50 units per box	YES
406C	Single transport and preservation tube: - Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of MSwab™ Medium.	50 units per shelf pack 6x50 units per box	YES
407C	Single transport and preservation tube: - Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1.6 ml of MSwab™ Medium.	50 units per shelf pack 6x50 units per box	YES

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\*Capture Cap Feature is guaranteed only when using Copan Regular Size Flock Swab.

#### Specimen Collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals (7, 2).

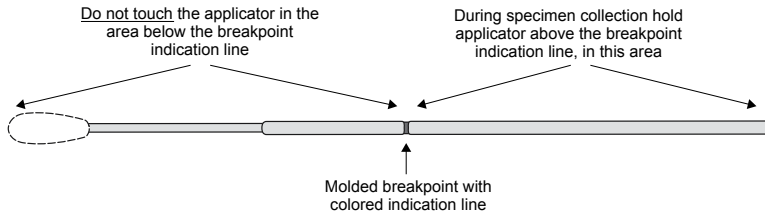
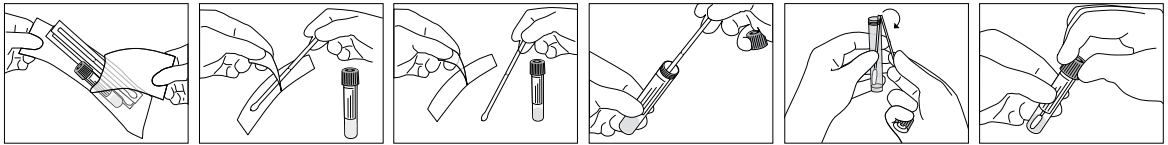
For MSwab™ codes 404C, 404C.R and 403C:

- Peel open the kit package and remove the tube of medium and inner pouch containing the sterile swab applicator (see Figure 1).
- Remove the swab applicator from its peel pouch and use to collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the colored breakpoint line, as illustrated in Figure 1, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint line (the area from the line to the tip of the nylon flocked swab) as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture. During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the pink breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Figure 1), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.
- After the swab sample is taken from the patient, break off the swab applicator shaft at the colored breakpoint line into the MSwab™ tube containing the MSwab™ transport medium.
- Screw the cap and replace and secure tightly onto the tube (see Figure 1). Write patient's name and demographics on the tube label and send the sample to the laboratory.

For MSwab™ codes 406C and 407C:

- After the swab sample is taken from the patient, break off the swab applicator shaft at the colored breakpoint line, if present, into the MSwab™ tube containing the MSwab™ transport medium.
- Screw the cap and replace and secure tightly onto the tube (see Figure 1). Write patient's name and demographics on the tube label and send the sample to the laboratory.

**Fig 1. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator**



The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line as shown in Fig 1. After the swab sample is taken from the patient, the swab applicator shaft is broken off at the colored breakpoint indication line into the MSwab™ tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab into an approved medical waste disposal container. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap (see Fig 2). This molded funnel shape captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip.

**Fig 2. Capture of broken swab applicator stick by MSwab™ tube cap**



In the testing laboratory when the MSwab™ cap is unscrewed and removed, the swab applicator stick is securely attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold and manipulate the swab.

**Processing MSwab™ Specimens in the Laboratory – Bacteriology**

MSwab™ samples should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines (1-6).

Culture investigations of swab specimens for the presence of bacteria routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of MSwab™ samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.

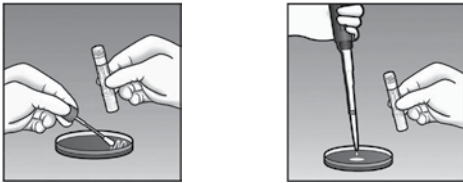
Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (31, 32, 33, 34).

Vortex mix the MSwab™ tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the medium

1. Unscrew the MSwab™ cap and remove the swab applicator.
2. Roll the tip of the MSwab™ applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
3. If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the MSwab™ applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 3.
4. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the MSwab™ applicator to the transport medium tube and recharge the swab applicator tip with the transport medium/patient sample suspension before inoculating each additional plate.

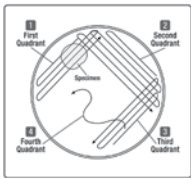
The procedure described above utilizes the MSwab™ applicator like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum (see Fig 3). Alternatively, the operator can vortex mix the MSwab™ tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipeter and sterile pipet tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 4).

**Fig 3. Procedures for inoculation of MSwab™ specimens onto solid agar in Petri dishes**



1. Using swab to inoculate specimen
2. Using pipetor and sterile pipet tips to inoculate 100µl of specimen

**Fig 4. Procedure for streaking MSwab™ specimens on agar Petri dishes for primary isolation (33)**



Seed a primary inoculum of MSwab™ specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant.

Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

#### **Preparation of Gram Stain Smears of MSwab™ Specimens**

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations (“direct smears”) using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases (22). There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis (23, 27).

The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora.

Microscope slides of patient specimens transported in Copan MSwab™ transport system can be prepared for Gram stain analysis, as describe below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab (3, 4). Sample transported in MSwab™ elution medium represent a homogeneous suspension in liquid phase. It can be uniformly smeared allowing clear and easy reading.

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (31, 32, 33, 34).

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum. Note: a slide with a pre-marked 20 mm well can be used.
2. Vortex mix the MSwab™ tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the medium.
3. Unscrew the MSwab™ cap and using a sterile pipet, transfer 1 – 2 drops of sample suspension to the inscribed area on the glass slide. Note: about 30µl would be a suitable amount of liquid for a pre-marked 20 mm diameter well slide.

In case of bloody or thicker specimens particular care should be taken to thinly spread the sample on the slide. Bacteria are difficult to detect if the sample shows many red cells and debris.

4. Allow the specimen on the slide to air dry at room temperature or place the slide in an electric slide warmer or incubator set at a temperature not exceeding 42°C.
5. Fix smears using methanol. Methanol fixation is recommended as it prevents lysis of Red Blood Cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background (3, 4, 22).
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer’s product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals (1 - 5, 22 - 27).

#### **Processing MSwab™ Specimens in the Laboratory – Virology**

The survival of HSV 1 and HSV 2 depends on many factors including the type and concentration of the microorganism, duration of transport and storage temperature. To maintain optimum viability, specimens should be transported directly to the laboratory preferably within 2 hours of collection (1, 2, 7, 29). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens collected using Copan MSwab™ Collection, Transport and Preservation System should be refrigerated at 4-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours. If samples must be frozen, they should be frozen placed at -70°C.

In simulated transport and storage studies, the Copan MSwab™ System was shown to be capable of maintaining the viability of HSV 1 and HSV 2 at refrigerated (4-8°C) and room temperature (20-25°C) conditions for up to 48 hours. Based on performance studies conducted by Copan and independent scientific publications, viability of certain microorganisms is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature (12 – 21, 29).

MSwab™ specimens should be processed for virology culture using recommended cells line and laboratory techniques that will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended shell vials and techniques for the isolation and identification of HSV 1 and HSV 2 from clinical swab specimens, refer to published virology manuals and guidelines (1 – 6, 29, 30).

Culture investigations of swab specimens for the presence of HSV 1 and HSV 2 routinely involve the use of cells culture in shell vials. The procedure for inoculation of MSwab™ specimens onto shell vials is described below.

1. Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other BSL 2 recommendations.
2. Shake using a vortex mixer for 5 seconds the MSwab™ tube containing the swab specimen to release the specimen from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
3. Unscrew the MSwab™ cap and remove the swab applicator.
4. Transfer 200 µl volumes of the suspension into the shell vial and proceed as per laboratory internal procedure.
- NOTE: Patient specimen that may contain a high load of bacterial contaminants may require additional antibiotics into the refeed medium.
5. Proceed with the appropriate techniques for virus detection.


#### QUALITY CONTROL

MSwab™ applicators are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. MSwab™ medium and applicators are tested to ensure they are non-toxic to cell lines used for HSV 1 and HSV 2 cultivation. MSwab™ transport medium is tested for pH stability (9). MSwab™ is quality control tested before release for ability to maintain viable Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria and HSV viruses at room temperature (20 – 25°C) for specified time points. Procedures for quality control of microbiology transport devices should be conducted using testing methods described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A and other publications (9). If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

#### LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (31, 32, 33, 34) when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection (7, 8, 4).
3. MSwab™ is intended for use as a collection and transport medium for Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria, HSV 1 and HSV 2 viruses. MSwab™ cannot be used as enrichment, selective or differential medium.
4. MSwab™ is an antibiotics free medium. Patient specimen that may contain a high load of bacterial contaminants may require additional antibiotics into the refeed medium.
5. Performance testing with Copan MSwab™ was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). Performance testing was not conducted using human specimens.
6. Performance testing with Copan MSwab™ was conducted using Copan flocked swabs.

#### WARNINGS

1. Do not re-sterilize unused swabs.
2.  This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable to collect and transport microorganisms other than Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria, HSV 1 and HSV 2 viruses.
5. Not suitable to collect and transport fastidious or anaerobic bacteria
6. Not suitable for any other application than intended use.
7. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
8. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
9. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
10. Applicator swab is qualified as Class IIa Medical Device according to European Medical Device Directive 93/42/EEC - Surgically Invasive Transient Use.
11. Class IIa means swabs can be used for sampling body surfaces, body orifices (e.g., for example nose, throat, vagina, wounds, groin or skin)).
12. Do not ingest the medium.
13. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
14. To be handled by trained personnel only.
15. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste. Observe CDC Biosafety Level 2 recommendations (31, 32, 33, 34).
16. Do not use the MSwab™ medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.

#### RESULTS

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

MSwab™ system has an intended use limited to Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria and HSV 1 and HSV 2, therefore its field application is more restricted than some other devices. For this reason the bacterial recovery studies were conducted under the simulated transport and storage conditions as described and defined in CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard and included only the Gram positive aerobic and facultative anaerobic strains from the Group 1 of paragraph 7.11.1 of the CLSI M40-A document, in particular:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305

*Pseudomonas aeruginosa*

ATCC® BAA-427

In addition, Copan included testing of additional Gram positive aerobic and facultative anaerobic microorganisms, clinically relevant, not required by CLSI M40-A. The specific bacterial strains used in these studies are here listed:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Group B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

All cultures of bacteria were ATCC (American Type Culture Collection) and were obtained commercially.

The selection of these organisms also reflects those Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria that would normally be encountered in specimens collected and analyzed in a typical clinical microbiology laboratory.

Bacterial viability studies were performed on the Copan MSwab™ at two different ranges of temperature, 4 – 8°C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method.

Additional bacterial viability studies for *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 and ATCC 6538, and *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC 43300 and ATCC 700698 were performed on the Copan MSwab™ at two different ranges of temperature, 4 – 8°C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively.

Swab accompanying the transport system was inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension.

Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and:

For studies performed at 4 – 8°C inoculated MSwab™ tubes were held for 0 hrs, 10 days and 14 days. At the appropriate time intervals, each MSwab™ was processed according to the Roll-Plate Method.

For studies performed at 20 – 25°C inoculated MSwab™ tubes were held for 0 hrs and 72 hrs. At the appropriate time intervals, each MSwab™ was processed according to the Roll-Plate Method.

Bacterial overgrowth studies were performed on the Copan MSwab™ at 4 – 8°C, corresponding to refrigerator temperature. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate Method.

Bacterial overgrowth studies were performed using *Pseudomonas aeruginosa*.

Viral viability studies were performed using HSV 1 and HSV 2. Swabs accompanying each transport system were directly inoculated in triplicate with 100µl of organisms suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0, 24 and 48 hours at both 4°C and room temperature (20-25°C). At the appropriate time interval, each swab was vortexed, removed from its transport medium tube and then 200µl aliquots of this suspension was inoculated into shell vials. All cultures were processed by standard laboratory culture technique and examined after a specified incubation time. Organism viability was determined by fluorescing foci counts.

Organisms evaluated were:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.

**TEST RESULTS**

**\*Table 1 - SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES SWAB ELUTION METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Log <sub>10</sub> decline	Interpretation
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluted 1:10	MSwab™	2045	3.9 x 10 <sup>5</sup>	2.7 x 10 <sup>5</sup>	2.3 x 10 <sup>5</sup>	-0.23	Acceptable Recovery
			2045/1	4.8 x 10 <sup>5</sup>	2.5 x 10 <sup>5</sup>	2.1 x 10 <sup>5</sup>	-0.36	Acceptable Recovery
			2045/2	4.2 x 10 <sup>5</sup>	2.3 x 10 <sup>5</sup>	2.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.32	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.2 x 10 <sup>6</sup>	1.8 x 10 <sup>4</sup>	2.1 x 10 <sup>3</sup>	-1.76	Acceptable Recovery
			2045/1	1.2 x 10 <sup>6</sup>	1.9 x 10 <sup>4</sup>	1.7 x 10 <sup>3</sup>	-1.85	Acceptable Recovery
			2045/2	1.2 x 10 <sup>5</sup>	2.0 x 10 <sup>4</sup>	1.9 x 10 <sup>3</sup>	-1.80	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49136	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.0 x 10 <sup>5</sup>	2.0 x 10 <sup>3</sup>	2.1 x 10 <sup>2</sup>	-1.98	Acceptable Recovery
			2045/1	1.8 x 10 <sup>5</sup>	2.1 x 10 <sup>3</sup>	1.8 x 10 <sup>2</sup>	-2.00	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 <sup>5</sup>	1.8 x 10 <sup>3</sup>	1.7 x 10 <sup>2</sup>	-2.05	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.1 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	9.4 x 10 <sup>5</sup>	-0.07	Acceptable Recovery
			2045/1	1.1 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	9.2 x 10 <sup>5</sup>	-0.08	Acceptable Recovery
			2045/2	1.1 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	9.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.06	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.2 x 10 <sup>6</sup>	9.2 x 10 <sup>5</sup>	-0.24	Acceptable Recovery
			2045/1	1.7 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>6</sup>	-0.19	Acceptable Recovery
			2045/2	1.4 x 10 <sup>6</sup>	1.2 x 10 <sup>6</sup>	9.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.17	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.3 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	8.8 x 10 <sup>5</sup>	-0.17	Acceptable Recovery
			2045/1	1.0 x 10 <sup>6</sup>	9.5 x 10 <sup>5</sup>	7.4 x 10 <sup>5</sup>	-0.13	Acceptable Recovery
			2045/2	1.0 x 10 <sup>6</sup>	9.5 x 10 <sup>5</sup>	8.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.10	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.8 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.8 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	-0.10	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	-0.23	Acceptable Recovery
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC 9341	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.0 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	-0.18	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 <sup>6</sup>	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	-0.19	Acceptable Recovery
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19114	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.4 x 10 <sup>6</sup>	8.1 x 10 <sup>5</sup>	3.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.67	Acceptable Recovery
			2045/1	1.3 x 10 <sup>6</sup>	9.0 x 10 <sup>5</sup>	3.4 x 10 <sup>5</sup>	-0.58	Acceptable Recovery
			2045/2	1.5 x 10 <sup>6</sup>	8.8 x 10 <sup>5</sup>	4.2 x 10 <sup>5</sup>	-0.55	Acceptable Recovery
<i>Bacillus cereus</i> ATCC 10876	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.5 x 10 <sup>6</sup>	8.9 x 10 <sup>5</sup>	1.6 x 10 <sup>5</sup>	-0.97	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 <sup>6</sup>	7.6 x 10 <sup>5</sup>	1.8 x 10 <sup>5</sup>	-0.95	Acceptable Recovery
			2045/2	1.6 x 10 <sup>6</sup>	8.3 x 10 <sup>5</sup>	1.4 x 10 <sup>5</sup>	-1.06	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.2 x 10 <sup>6</sup>	8.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.42	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	8.9 x 10 <sup>5</sup>	-0.33	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	9.4 x 10 <sup>5</sup>	-0.30	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.5 x 10 <sup>6</sup>	9.2 x 10 <sup>5</sup>	6.9 x 10 <sup>5</sup>	-0.34	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	8.3 x 10 <sup>5</sup>	-0.29	Acceptable Recovery
			2045/2	1.7 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	9.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.25	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 700698	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.0 x 10 <sup>6</sup>	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	-0.18	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	9.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.30	Acceptable Recovery

**\*Table 2 - SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES SWAB ELUTION METHOD, 20-25°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Log <sub>10</sub> decline	Interpretation
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluted 1:10	MSwab™	2045	3.9 x 10 <sup>5</sup>	2.2 x 10 <sup>5</sup>	1.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.41	Acceptable Recovery
			2045/1	4.8 x 10 <sup>5</sup>	2.1 x 10 <sup>5</sup>	1.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.51	Acceptable Recovery
			2045/2	4.2 x 10 <sup>5</sup>	2.0 x 10 <sup>5</sup>	1.7 x 10 <sup>5</sup>	-0.39	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.2 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>4</sup>	9.4 x 10 <sup>2</sup>	-2.11	Acceptable Recovery
			2045/1	1.2 x 10 <sup>6</sup>	1.2 x 10 <sup>4</sup>	1.1 x 10 <sup>3</sup>	-2.04	Acceptable Recovery
			2045/2	1.2 x 10 <sup>6</sup>	1.2 x 10 <sup>4</sup>	1.1 x 10 <sup>3</sup>	-2.04	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49136	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.0 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>4</sup>	1.6 x 10 <sup>3</sup>	-2.10	Acceptable Recovery
			2045/1	1.8 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>4</sup>	1.1 x 10 <sup>3</sup>	-2.21	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.7 x 10 <sup>4</sup>	1.4 x 10 <sup>3</sup>	-2.13	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.1 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>6</sup>	7.7 x 10 <sup>5</sup>	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	1.1 x 10 <sup>6</sup>	9.6 x 10 <sup>5</sup>	8.1 x 10 <sup>5</sup>	-0.13	Acceptable Recovery
			2045/2	1.1 x 10 <sup>6</sup>	9.3 x 10 <sup>5</sup>	8.6 x 10 <sup>5</sup>	-0.11	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>6</sup>	6.2 x 10 <sup>5</sup>	-0.49	Acceptable Recovery
			2045/1	1.7 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>6</sup>	6.8 x 10 <sup>5</sup>	-0.40	Acceptable Recovery
			2045/2	1.4 x 10 <sup>6</sup>	9.0 x 10 <sup>5</sup>	5.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.41	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.3 x 10 <sup>6</sup>	8.7 x 10 <sup>5</sup>	5.2 x 10 <sup>5</sup>	-0.40	Acceptable Recovery
			2045/1	1.0 x 10 <sup>6</sup>	8.7 x 10 <sup>5</sup>	5.8 x 10 <sup>5</sup>	-0.24	Acceptable Recovery
			2045/2	1.0 x 10 <sup>6</sup>	9.9 x 10 <sup>5</sup>	6.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.22	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	-0.21	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.7 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	-0.16	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	-0.34	Acceptable Recovery
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC 9341	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.0 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>6</sup>	6.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.52	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	5.4 x 10 <sup>5</sup>	-0.59	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>6</sup>	6.5 x 10 <sup>5</sup>	-0.53	Acceptable Recovery
<i>Listeria monocytogenes</i>	diluted	MSwab™	2045	1.4 x 10 <sup>6</sup>	3.8 x 10 <sup>5</sup>	2.0 x 10 <sup>5</sup>	-0.84	Acceptable Recovery



ATCC 19114	1:10		2045/1	1.3 x 10 <sup>6</sup>	5.3 x 10 <sup>5</sup>	1.8 x 10 <sup>7</sup>	-0.86	Acceptable Recovery
			2045/2	1.5 x 10 <sup>6</sup>	5.3 x 10 <sup>5</sup>	1.7 x 10 <sup>7</sup>	-0.94	Acceptable Recovery
Bacillus cereus ATCC 10876	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.5 x 10 <sup>6</sup>	5.8 x 10 <sup>4</sup>	2.0 x 10 <sup>7</sup>	-1.87	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 <sup>6</sup>	7.8 x 10 <sup>4</sup>	2.1 x 10 <sup>7</sup>	-1.88	Acceptable Recovery
			2045/2	1.6 x 10 <sup>6</sup>	8.1 x 10 <sup>4</sup>	3.8 x 10 <sup>7</sup>	-1.62	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus(MRSA) ATCC 43300	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.1 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	5.0 x 10 <sup>7</sup>	-0.62	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	4.2 x 10 <sup>7</sup>	-0.65	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 <sup>6</sup>	9.1 x 10 <sup>5</sup>	4.3 x 10 <sup>7</sup>	-0.65	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus ATCC 6538	diluted 1:10	MSwab™	2045	1.5 x 10 <sup>6</sup>	7.8 x 10 <sup>5</sup>	5.1 x 10 <sup>7</sup>	-0.47	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>6</sup>	6.4 x 10 <sup>7</sup>	-0.40	Acceptable Recovery
			2045/2	1.7 x 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>	7.9 x 10 <sup>7</sup>	-0.33	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 700698	diluted 1:10	MSwab™	2045	2.0 x 10 <sup>6</sup>	1.6 x 10 <sup>6</sup>	1.1 x 10 <sup>7</sup>	-0.26	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 X 10 <sup>6</sup>	1.5 x 10 <sup>6</sup>	1.3 x 10 <sup>7</sup>	-0.21	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 X 10 <sup>6</sup>	1.4 x 10 <sup>6</sup>	8.2 x 10 <sup>7</sup>	-0.36	Acceptable Recovery

**\*Table 3 - SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES ROLL-PLATE METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Interpretation
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	diluted 10 <sup>-3</sup>	MSwab™	2045	283.3	172.3	153.0	Acceptable Recovery
			2045/1	266.7	220.0	169.0	Acceptable Recovery
			2045/2	275.7	240.7	160.3	Acceptable Recovery
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	227.3	153.0	111.7	Acceptable Recovery
			2045/1	215.7	171.0	109.0	Acceptable Recovery
			2045/2	217.3	159.0	104.3	Acceptable Recovery
Streptococcus pneumoniae ATCC 49136	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	279.7	206.3	123.7	Acceptable Recovery
			2045/1	256.7	207.7	113.0	Acceptable Recovery
			2045/2	270.0	195.7	123.0	Acceptable Recovery
Enterococcus faecalis ATCC 29212	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	207.3	172.3	158.3	Acceptable Recovery
			2045/1	214.0	167.7	158.3	Acceptable Recovery
			2045/2	223.3	183.3	140.0	Acceptable Recovery
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	280.7	238.7	123.0	Acceptable Recovery
			2045/1	277.0	238.0	113.0	Acceptable Recovery
			2045/2	273.3	151.3	117.0	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus ATCC 29213	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	252.7	209.3	179.0	Acceptable Recovery
			2045/1	212.7	188.3	160.0	Acceptable Recovery
			2045/2	217.0	188.7	157.3	Acceptable Recovery
Streptococcus agalactiae ATCC 13813	diluted 10 <sup>-3</sup>	MSwab™	2045	174.0	121.0	117.7	Acceptable Recovery
			2045/1	162.3	127.0	100.3	Acceptable Recovery
			2045/2	186.0	148.3	124.7	Acceptable Recovery
Kocuria rhizophila ATCC 9341	diluted 10 <sup>-2</sup>	MSwab™	2045	271.7	237.0	212.0	Acceptable Recovery
			2045/1	267.7	223.3	202.0	Acceptable Recovery
			2045/2	269.3	235.0	179.0	Acceptable Recovery
Listeria monocytogenes ATCC 19114	diluted 10 <sup>-3</sup>	MSwab™	2045	267.3	243.3	209.7	Acceptable Recovery
			2045/1	275.0	242.0	192.7	Acceptable Recovery
			2045/2	274.3	226.7	196.3	Acceptable Recovery
Bacillus cereus ATCC 10876	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	234.7	185.3	167.0	Acceptable Recovery
			2045/1	246.0	182.7	151.7	Acceptable Recovery
			2045/2	231.0	179.0	144.7	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus(MRSA) ATCC 43300	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	204.7	185.0	172.7	Acceptable Recovery
			2045/1	211.7	185.7	177.3	Acceptable Recovery
			2045/2	196.7	183.7	161.0	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus ATCC 6538	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	149.0	123.0	98.7	Acceptable Recovery
			2045/1	172.0	138.0	108.3	Acceptable Recovery
			2045/2	167.3	142.3	98.3	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 700698	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	257.0	223.3	204.0	Acceptable Recovery
			2045/1	254.3	229.0	203.3	Acceptable Recovery
			2045/2	257.7	238.0	202.7	Acceptable Recovery

**\*Table 4 - SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES ROLL-PLATE METHOD, 20-25°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Interpretation
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	diluted 10 <sup>-3</sup>	MSwab™	2045	283.3	184.0	113.3	Acceptable Recovery
			2045/1	266.7	196.0	123.0	Acceptable Recovery
			2045/2	275.7	211.0	130.0	Acceptable Recovery
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	227.3	131.7	83.0	Acceptable Recovery
			2045/1	215.7	149.3	73.0	Acceptable Recovery
			2045/2	217.3	137.3	80.0	Acceptable Recovery
Streptococcus pneumoniae ATCC 49136	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	279.7	148.3	71.0	Acceptable Recovery
			2045/1	256.7	171.0	81.7	Acceptable Recovery
			2045/2	270.0	171.0	71.0	Acceptable Recovery
Enterococcus faecalis ATCC 29212	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	207.3	140.0	117.7	Acceptable Recovery
			2045/1	214.0	140.0	117.7	Acceptable Recovery
			2045/2	223.3	134.0	96.0	Acceptable Recovery
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	diluted 10 <sup>-1.5</sup>	MSwab™	2045	280.7	147.0	89.7	Acceptable Recovery
			2045/1	277.0	154.0	93.3	Acceptable Recovery
			2045/2	273.3	167.7	88.0	Acceptable Recovery
Staphylococcus aureus	diluted	MSwab™	2045	252.7	176.7	112.0	Acceptable Recovery

ATCC 29213	$10^{3.5}$		2045/1	212.7	178.3	126.7	Acceptable Recovery
			2045/2	217.0	131.7	107.3	Acceptable Recovery
			2045	174.0	112.7	80.3	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 9341	diluted $10^{-3}$	MSwab™	2045/1	162.3	119.7	88.0	Acceptable Recovery
			2045/2	186.0	112.7	84.0	Acceptable Recovery
			2045	271.7	198.3	165.3	Acceptable Recovery
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC 9341	diluted $10^{2.2}$	MSwab™	2045/1	267.7	196.3	145.7	Acceptable Recovery
			2045/2	269.3	204.7	142.3	Acceptable Recovery
			2045	267.3	221.3	167.0	Acceptable Recovery
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19114	diluted $10^{-3}$	MSwab™	2045/1	275.0	221.0	162.0	Acceptable Recovery
			2045/2	274.3	211.3	172.0	Acceptable Recovery
			2045	234.7	156.0	116.0	Acceptable Recovery
<i>Bacillus cereus</i> ATCC 10876	diluted $10^{1.5}$	MSwab™	2045/1	246.0	167.0	120.3	Acceptable Recovery
			2045/2	231.0	161.7	117.3	Acceptable Recovery
			2045	204.7	173.7	153.0	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	2045/1	211.7	174.3	142.3	Acceptable Recovery
			2045/2	196.7	174.3	137.3	Acceptable Recovery
			2045	149.0	117.0	72.7	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	2045/1	172.0	113.3	82.0	Acceptable Recovery
			2045/2	167.3	133.3	86.3	Acceptable Recovery
			2045	257.0	205.0	171.7	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 700698	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	2045/1	254.3	203.0	176.3	Acceptable Recovery
			2045/2	257.7	205.3	170.3	Acceptable Recovery

**\*Table 5 - SUMMARY OF RESULTS FOR ADDITIONAL BACTERIAL RECOVERY STUDIES ON SPECIFIC STRAINS ROLL-PLATE METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 10 days	Average of CFUs recovered at time 14 days	Interpretation
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	248	349	401	Acceptable Recovery
			25C080	232	321	497	Acceptable Recovery
			43A133	240	300	521	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	231	264	305	Acceptable Recovery
			25C080	220	287	289	Acceptable Recovery
			43A133	212	292	215	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	152	175	156	Acceptable Recovery
			25C080	88	139	160	Acceptable Recovery
			43A133	256	147	165	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 700698	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	168	184	225	Acceptable Recovery
			25C080	176	240	209	Acceptable Recovery
			43A133	180	327	247	Acceptable Recovery

**\*Table 6 - SUMMARY OF RESULTS FOR ADDITIONAL BACTERIAL RECOVERY STUDIES ON SPECIFIC STRAINS ROLL-PLATE METHOD, 20-25°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 72 hrs	Interpretation
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	248	233	Acceptable Recovery
			25C080	232	303	Acceptable Recovery
			43A133	240	327	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	231	60	Acceptable Recovery
			25C080	220	80	Acceptable Recovery
			43A133	212	69	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	152	112	Acceptable Recovery
			25C080	88	194	Acceptable Recovery
			43A133	256	125	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 700698	diluted $10^{3.5}$	MSwab™	1210	168	67	Acceptable Recovery
			25C080	176	84	Acceptable Recovery
			43A133	180	75	Acceptable Recovery

**\*Table 7 - SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL OVERGROWTH STUDIES, ROLL-PLATE METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension in saline	Product	Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluted $10^{-4}$	MSwab™	2045	39.0	0	Acceptable Recovery
			2045/1	40.3	0	Acceptable Recovery
			2045/2	36.3	0	Acceptable Recovery

**\*Table 8 - SUMMARY OF RESULTS FOR VIRAL RECOVERY STUDIES, 4-8°C**

Organism	Dilution	Product	Lot Number	Average of foci of infected cells at time 0 hrs	Average of foci of infected cells at time 24 hrs	Average of foci of infected cells at time 48 hrs	Log <sub>10</sub> decline	Interpretation
HSV 1 ATCC VR539	diluted 10 <sup>-2</sup>	MSwab™	2045	535.3	302.6	175.6	-0.48	Acceptable Recovery
			2045/ 1	505.7	354.7	195.0	-0.41	Acceptable Recovery
			2045/ 2	501.7	369.3	213.7	-0.37	Acceptable Recovery
HSV 2 ATCC VR734	diluted 10 <sup>-1</sup>	MSwab™	2045	902.0	526.0	209.7	-0.63	Acceptable Recovery
			2045/ 1	889.7	419.0	245.7	-0.56	Acceptable Recovery
			2045/ 2	954.0	486.0	275.7	-0.54	Acceptable Recovery

**\*Table 9 - SUMMARY OF RESULTS FOR VIRAL RECOVERY STUDIES, 20-25°C**

Organism	Dilution	Product	Lot Number	Average of foci of infected cells at time 0 hrs	Average of foci of infected cells at time 24 hrs	Average of foci of infected cells at time 48 hrs	Log <sub>10</sub> decline	Interpretation
HSV 1 ATCC VR539	diluted 10 <sup>-2</sup>	MSwab™	2045	535.3	199.3	142.6	-0.57	Acceptable Recovery
			2045/ 1	505.7	195.7	140.7	-0.55	Acceptable Recovery
			2045/ 2	501.7	152.0	103.3	-0.69	Acceptable Recovery
HSV 2 ATCC VR734	diluted 10 <sup>-1</sup>	MSwab™	2045	902.0	387.7	184.7	-0.69	Acceptable Recovery
			2045/ 1	889.7	414.7	203.7	-0.64	Acceptable Recovery
			2045/ 2	954.0	375.3	187.0	-0.71	Acceptable Recovery

\*Translation in other languages of words/sentences used in Table 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9:

**Organism:** Organismo/Organisme/ Organismus/ Organismo/ Organisme

**Dilution:** 0,5 McFarland bacterial suspension with saline/ Diluizione Sospensione batterica 0,5 McFarland con sol. Salina/ Dilution: Suspension Bactérienne 0,5 McFarland avec sol. Saline/ Verdünnung: 0,5-McFarland-Bakteriensuspension mit Salzlösung/ Dilución: Suspensión bacteriana

**McFarland 0,5 con sol. Salina/ Diluição:** Suspensão bacterica McFarland 0,5 com sol. Salina/ Fortynding: McFarland bakteriesuspension 0,5 m. saltvandsopl / Fortynning: Organisme 0,5 McFarland bakteriell suspensjon i saltvann/ Utspådnig:0,5 McFarland bakteriell koksaltløsning

**Product:** Prodotto/ Produit/ Produkt/ Product/ Produtol Produkt

**Lot Number:** Numero di Lotto/ Numéro Lot/ Chargen-nummer/ Número Lote/ Número Lote/ Parti nr./Batchnr / Parti-nummer

**Average of CFUs recovered at time 0 hrs, 24hrs, 48hrs, 72hrs, 10 days, 14 days :** UFC medie recuperate a 0 ore, 24 ore, 48 ore, 72 ore, 10 giorni/14 giorni / Moyenne d'UFC récupérées à 0 heures, 24 heures, 48 heures, 72 heures, 10 journées, 14 journées / Durchschnitt der nach 0, 24, 48, 72 Stunden 10, 14 tage wiedergefundenen KBE/ Promedio de UFC recuperadas a las 0 horas, 24 horas, 48 horas, 72 horas, 10, 14 días / Média de UFC recuperadas a 0 hora 24 horas, 48 horas, 72 hora, 10, 14 días / Gennemsnitligt UFC genvundet efter 0, 24, 28, 72 timer, 10, 14 dage / Gjennem-snitlig antall CFU (koloni-dannende enheter) gjen-opprettet etter 0, 24, 48, 72 time, 10, 14 dager / Medelvärde av CFUs återhämtningstid vid 0, 24, 48, 72 timma, 10, 14 dagar.

**Average of foci of infected cells at time 0, 24, 48 hrs:** Média di foci di cellule infettate a , 24, 48 ore/ Moyenne de foyers de cellules infectés à 0, 24, 48 heures/ Durchschnitt der nach 0, 24, 48 Stunden infizierten Bakterienherde/ Promedio de focos de células infectadas a las 0, 24, 48 horas/ Média de fozes de células infectadas a 0, 24, 48 horas/ Gennemsnit af inficerede cellekolonier efter 0, 24, 48 timer/ Gjennomsnittlig antall knuter av infiserte celler etter 0, 24, 48 timer/ Focimedelvärde av infekterade celler vid 0, 24, 48 timmar.

**Log<sub>10</sub> decline:** Riduzione Log<sub>10</sub> / Réduction Log<sub>10</sub>/ Abnahme Log<sub>10</sub>/ Decremento Log<sub>10</sub>/ Redução Log<sub>10</sub>/ Tab Log<sub>10</sub> / Log<sub>10</sub> reduksjon/ Log<sub>10</sub> minskning

**Interpretation:** Interpretazione/ Interprétation/ Interpretation/ Interpretación/ Interpretação/ Fortolkning/ Tolkning/ Tolkning



In accordance with Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria.

In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, Copan MSwab™ System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as  $\geq 5$  CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time.

Additional time-points were tested for *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 and ATCC 6538, and *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC 43300 and ATCC 700698.

In the Roll-Plate viability performance studies, Copan MSwab™ System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) for 14 days and room temperature (20 – 25°C) for 72 hrs. Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as  $\geq 5$  CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU.

Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than 1 log<sub>10</sub> increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100µl containing  $10^2$  CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 log<sub>10</sub> increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point.

Copan MSwab™ System demonstrated no overgrowth based on the acceptance criteria described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

Copan MSwab™ System was able to maintain the viability of the following organisms for at least 48 hours at both room temperature (20-25°C) and in the refrigerator (2-8°C) under the test conditions described above: Herpes Simplex Virus Type 1, Herpes Simplex Virus Type 2.

**Sistema di raccolta, conservazione e trasporto «Copan MSwab™» - Foglietto illustrativo e Guida all'uso**

Vedi glossario dei simboli alla fine del foglietto illustrativo

**USO PREVISTO**

MSwab™ è un sistema di raccolta, conservazione e trasporto destinato alla raccolta e al trasporto di campioni clinici contenenti batteri gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi, HSV 1 e HSV 2 dal luogo di raccolta al laboratorio di analisi. Nel laboratorio, i campioni MSwab™ vengono processati con l'uso delle procedure operative cliniche standard di coltura batterica.

**SOMMARIO E PRINCIPI**

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche implica la raccolta e il trasporto in sicurezza dei tamponi. Ciò può essere ottenuto con l'uso di Copan MSwab™ che è un sistema di raccolta, trasporto e conservazione. Copan MSwab™ incorpora un terreno di trasporto e conservazione contenente TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, dimetilsolfossido (DMSO) e sieroalbumina bovina. Questo terreno è concepito per mantenere la vitalità dei batteri gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi, e virus HSV1 e HSV2, durante il trasporto fino al laboratorio di analisi.

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan MSwab™ viene fornito in due formati diversi: a) Formato kit di raccolta.

Ciascun kit di raccolta consiste di una confezione contenente una provetta con tappo a vite, con fondo conico contenente 1 ml o 1,6 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab™, nonché una busta sterile pelabile contenente un tampone per raccolta campioni con un'estremità ricoperta di soffice fibra di nylon. b) Formato solo provetta. Una provetta con tappo a vite, con fondo conico contenente 1 ml o 1,6 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab™.

Una volta raccolto il campione sul tampone, questo deve essere inserito immediatamente nella provetta MSwab™ per il trasporto, in cui viene in contatto con il terreno di trasporto. I tamponi per esami relativi a batteri o virus raccolti con l'uso di MSwab™ devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta (1, 2, 7) al fine di mantenere la vitalità ottimale dei microrganismi. Se la consegna o l'analisi immediate vengono ritardate, i campioni devono essere refrigerati a 4 – 8° C o conservati a temperatura ambiente (20 – 25° C) e analizzati entro 48 ore. Gli studi sulla vitalità batterica di *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 e ATCC 6538, e di *Staphylococcus aureus* (meticillina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698 dimostrano che la vitalità dei microrganismi testati perdura fino a 14 giorni se in ambiente refrigerato (4 – 8° C) o per 72 ore a temperatura ambiente (20 – 25° C). Degli studi scientifici indipendenti sui sistemi di trasporto dei tamponi dimostrano che per alcuni batteri la vitalità è maggiore se vengono sottoposti a refrigerazione a confronto della temperatura ambiente (12 – 21). Se i campioni virali devono essere congelati, devono essere portati a -70° C.

**REAGENTI****Formulazione del terreno di trasporto MSwab™**

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Base  
Dimetilsolfossido (DMSO)  
Sieroalbumina bovina  
Acqua distillata

**PRECAUZIONI**

1. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
2. Adottare le precauzioni relative al rischio biologico e le tecniche di asepsi approvate. Deve essere usato solo da personale formato e qualificato.
3. Tutti i campioni, e i materiali usati per processarli, devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere manipolati con modalità che prevenivano l'infezione del personale di laboratorio. Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico inclusi i campioni, i recipienti e i terreni. Osservare le altre raccomandazioni relative al Livello 2 di biosicurezza emesse dal CDC (31, 32, 33, 34).
4. Le istruzioni devono essere lette e seguite con cura.

**CONSERVAZIONE**

Il prodotto è pronto all'uso e non ha bisogno di ulteriore preparazione. Deve essere conservato nel recipiente originale a 5 – 25° C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare né congelare prima dell'uso. La conservazione non corretta avrà come conseguenza la perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza, che è chiaramente stampata sul contenitore esterno nonché su ciascuna unità di raccolta e sull'etichetta della provetta di trasporto del campione.

**DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO**

Il Copan MSwab™ non deve essere usato se (1) vi sono evidenze di danneggiamento o di contaminazione del prodotto, (2) vi sono evidenze di perdite, (3) la data di scadenza è superata, (4) la confezione del tampone è aperta, (5) vi sono altri segni di deterioramento.

**RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI**

I campioni prelevati per analisi microbiologiche che prevedano l'isolamento di batteri o di virus devono essere prelevati e maneggiati seguendo le linee guida e i manuali pubblicati (7, 8, 4).

Al fine di mantenere la vitalità ottimale dei microrganismi, trasportare i campioni raccolti con l'uso di MSwab™ direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta (1, 2, 7). Se la consegna o l'analisi immediate vengono ritardate, i campioni devono essere refrigerati a 4 – 8° C o conservati a temperatura ambiente (20 – 25° C) e analizzati entro 48 ore. Gli studi della vitalità batterica di *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 e ATCC 6538, e di *Staphylococcus aureus* (meticillina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698 dimostrano che la vitalità dei microrganismi testati perdura fino a 14 giorni se in ambiente refrigerato (4 – 8° C) o per 72 ore a temperatura ambiente (20 – 25° C). Se i campioni virali devono essere congelati, devono essere portati a -70° C.

I requisiti specifici di spedizione e di manipolazione dei campioni devono essere pienamente conformi alle normative statali e federali (34, 35, 36, 37). La spedizione di campioni all'interno di istituti medici deve essere conforme alle linee guida interne dell'istituto. Tutti i campioni devono essere sottoposti ad analisi non appena vengono ricevuti dal laboratorio.

**MATERIALI FORNITI**

Nella confezione per la vendita sono contenute cinquanta (50) MSwab™ unità di raccolta, e in uno scatolone ne sono contenute 6 x 50 unità. Ciascuna unità di raccolta è composta da una confezione contenente due componenti: una provetta preetichettata con tappo a vite in polipropilene con fondo conico contenente di 1 ml o 1,6 ml di terreno di trasporto MSwab™ e un tampone per raccolta campione con punta floccata in soffice fibra di nylon (vedi Fig. 1). Sono disponibili due tipi di formati per

la raccolta; entrambi comprendono una provetta di terreno di trasporto, uno comprende anche un applicatore sterile inserito singolarmente in un in una busta pelabile.

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan MSwab™ viene fornito in due formati diversi: a) Formato kit di raccolta. Ciascun kit di raccolta consiste di una confezione contenente una provetta con tappo a vite, con fondo conico contenente 1 ml o 1,6 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab™, nonché una busta pelabile sterile contenente un tampone per raccolta campioni con un'estremità floccata con soffice fibra di nylon. b) Formato solo provetta. Una provetta con tappo a vite in plastica con fondo conico contenente 1 ml o 1,6 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab™.

#### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali adatti all'isolamento e alla coltura di batteri aerobi e anaerobi facoltativi.

Tra tali materiali citiamo piastre o provette di coltura e sistemi di incubazione. Per i protocolli raccomandati relativi alle tecniche di coltura e identificazione dei batteri aerobi e anaerobi facoltativi da tamponi per campioni clinici si rimanda l'utente ai manuali di laboratorio (2, 4).

Materiali adatti all'isolamento, alla differenziazione e alla coltura di virus. Questi materiali includono linee cellulari per la coltura di tessuti, terreno di coltura per tessuti, sistemi di incubazione e strumenti di lettura. Fare riferimento alle referenze appropriate per i protocolli raccomandati per l'isolamento e l'identificazione di virus (1, 7).

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Il Sistema di raccolta, conservazione e trasporto Copan MSwab™ è disponibile nelle configurazioni prodotto specificate nella tabella seguente.

Tabella 1

N° di catalogo	Descrizione Prodotti Copan MSwab™	Contenuto confezioni	Funzione Tappo prensile*
403C	Confezione monouso per raccolta di campioni contenente: - Provetta con tappo a vite in polipropilene con forma interna conica contenente 1 ml di Terreno di trasporto e conservazione MSwab™. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon, sterile e confezionato singolarmente.	50 unità per ciascuna confezione di vendita 6x50 unità per ciascuno scatolone	Sì
404C 404C.R	Confezione monouso per raccolta di campioni contenente: - Provetta con tappo a vite in polipropilene con forma interna conica contenente 1,6 ml di Terreno di trasporto e conservazione MSwab™. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon, sterile e confezionato singolarmente.	50 unità per ciascuna confezione di vendita 6x50 unità per ciascuno scatolone	Sì
406C	Provetta per trasporto e conservazione singola: - Provetta con tappo a vite in polipropilene con forma interna conica contenente 1 ml di Terreno di trasporto e conservazione MSwab™.	50 unità per ciascuna confezione di vendita 6x50 unità per ciascuno scatolone	Sì
407C	Provetta per trasporto e conservazione singola: - Provetta con tappo a vite in polipropilene con forma interna conica contenente 1,6 ml di Terreno di trasporto e conservazione MSwab™.	50 unità per ciascuna confezione di vendita 6x50 unità per ciascuno scatolone	Sì

Sono disponibili altre referenze prodotto. Per aggiornamenti visitare il nostro sito web: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\* La Funzione Tappo Prensile è garantita solo con l'uso del Tampone Floccato Copan di dimensioni standard.

#### Raccolta dei campioni

La corretta raccolta dei campioni dal paziente è estremamente importante perché l'isolamento e l'identificazione degli organismi infettanti avvengano con successo. Per istruzioni più dettagliate sulle procedure di raccolta consultare i manuali di riferimento pubblicati in materia (7, 2).

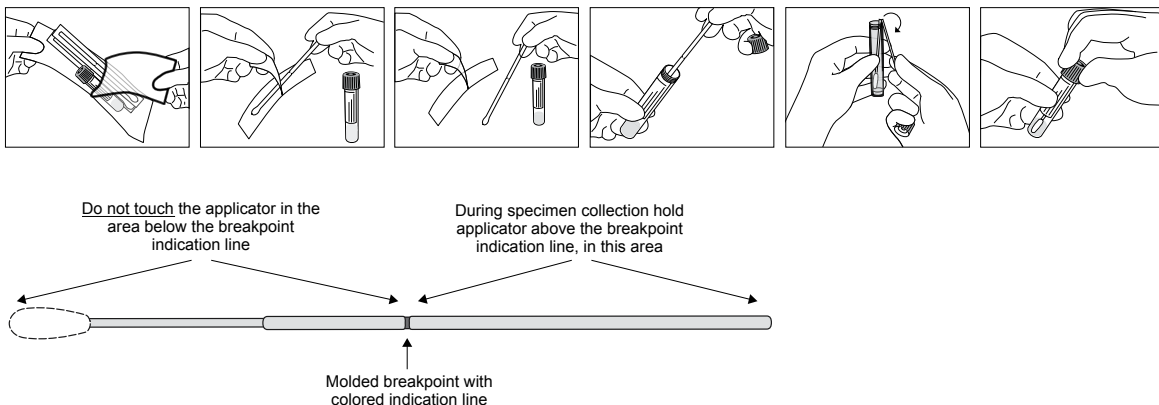
Per i codici MSwab™ 404C, 404C.R e 403C:

1. Aprire la confezione del kit e rimuovere la provetta di terreno di trasporto e la busta interna contenente l'applicatore del tampone sterile (vedi Figura 1).
2. Rimuovere l'applicatore del tampone dalla sua busta pelabile e usarlo per raccogliere il campione clinico. L'operatore deve toccare l'applicatore del tampone solo al di sopra della linea di rottura colorata, come illustrato nella Figura 1, che è all'estremità opposta della punta in nylon floccato. L'operatore non deve toccare mai, nel corso della manipolazione dell'applicatore del tampone, la zona al di sotto della linea di rottura (la zona che va dalla linea fino alla punta floccata in nylon del tampone) dal momento che ciò provocherebbe la contaminazione dell'asta dell'applicatore e conseguentemente della coltura.
3. Dopo aver raccolto il campione sul tampone, rompere l'asta dell'applicatore del tampone all'altezza della linea di rottura colorata, nella provetta MSwab™ contenente il terreno di trasporto MSwab™.
4. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderlo con forza (vedi Figura 1). Scrivere il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta e inviare il campione in laboratorio.

Per i codici MSwab™ 406C e 407C:

1. Dopo aver prelevato il campione dal paziente con un tampone, rompere l'asta dell'applicatore del tampone all'altezza della linea di rottura colorata, se presente, nella provetta MSwab™ contenente il terreno di trasporto MSwab™.
2. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderlo con forza (vedi Figura 1). Scrivere il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta e inviare il campione in laboratorio.

**Fig 1. Tampone per raccolta con la linea di indicazione di rottura e zona per la manipolazione dell'applicatore**



L'operatore deve toccare solo la parte dell'asta dell'applicatore del tampone al di sopra della linea di indicazione del punto di rottura come mostrato nella Fig. 1. Dopo aver prelevato il campione dal paziente tramite un tampone, rompere l'asta dell'applicatore del tampone all'altezza della linea di rottura colorata, nella provetta MSwab™ contenente il terreno di trasporto MSwab™. L'operatore deve quindi gettare la parte del tampone così staccata in un contenitore per rifiuti sanitari approvato. Il tappo a vite della provetta viene quindi riposizionato e chiuso con forza. L'azione di avvistamento del tappo sulla provetta spinge l'estremità dell'asta dell'applicatore in un ricettacolo a forma di imbuto nel tappo (vedi Fig. 2). Questa cavità stampata a forma di imbuto cattura l'estremità dell'asta dell'applicatore rotta e la blocca per frizione.

**Fig 2. Ancoraggio dell'asta del tampone spezzata da parte del tappo della provetta MSwab™**



Nel laboratorio di analisi, quando il tappo MSwab™ viene svitato e rimosso, l'asta dell'applicatore del tampone è connessa al tappo in modo sicuro. Questa funzione permette all'operatore di rimuovere il tampone facilmente e di effettuare le varie analisi microbiologiche usando il tappo della provetta come un manico per impugnare e manipolare il tampone.

### **Processamento dei campioni MSwab™ in laboratorio – Batteriologia**

I campioni MSwab™ devono essere processati ai fini della coltura batteriologica con l'uso dei terreni di coltura e le tecniche di laboratorio raccomandati, che dipendono dal tipo di campione e dall'organismo sottoposto ad analisi. Per i terreni e le tecniche di coltura per l'isolamento e l'identificazione di batteri provenienti dai campioni dei tamponi clinici, fare riferimento ai manuali e alle linee guida pubblicati relativi alla microbiologia (1-6).

Le analisi sulle colture di campioni da tamponi per la ricerca della presenza di batteri implicano l'uso di routine di terreno di coltura agar solido in piastre Petri. La procedura di inoculazione dei campioni MSwab™ su agar solido in piastre Petri è la seguente.

**Nota:** Nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Osservare le altre raccomandazioni relative al Livello 2 di biosicurezza emesse dal CDC (31, 32, 33, 34).

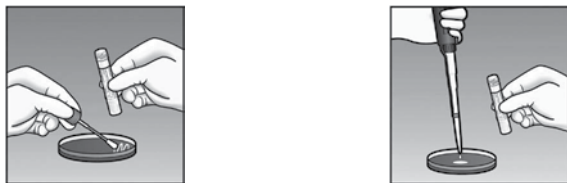
Vortexare la provetta MSwab™ contenente il campione del tampone per 5 secondi per distaccare il campione dalla punta del tampone, e disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di coltura il campione paziente.

1. Svitare il tappo MSwab™ e rimuovere l'applicatore del tampone.
2. Rollare la punta dell'applicatore MSwab™ sulla superficie di un quadrante della piastra contenente il terreno di coltura per effettuare l'inoculo primario.
3. Se è necessario sottoporre a coltura il campione del tampone in una seconda piastra di coltura, riportare l'applicatore MSwab™ per due secondi nella provetta contenente il terreno di trasporto, per assorbire e ricaricare la punta dell'applicatore con la sospensione di terreno di coltura / campione paziente e ripetere il Passo n° 3.
4. Se è necessario inoculare ulteriori piastre di coltura, riportare l'applicatore MSwab™ nella provetta contenente il terreno di trasporto, e ricaricare la punta dell'applicatore con la sospensione di terreno di coltura / campione paziente prima di inoculare ciascuna piastra aggiuntiva.

La procedura sopra descritta utilizza l'applicatore MSwab™ come un'ansa per inoculazione per trasferire la sospensione del campione paziente nel terreno di trasporto fino alla superficie della piastra di coltura, creando l'inoculo primario (vedi Fig. 3).

In alternativa, l'operatore può vortexare la provetta MSwab™ con il tampone al suo interno per 5 secondi, e poi trasferire 100µl di sospensione sulle singole piastre di coltura tramite una pipetta volumetrica con punta sterile. Per strisciare l'inoculo primario del campione paziente sulla superficie della piastra seguire le procedure standard di laboratorio (vedi Fig 4).

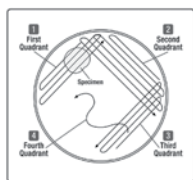
**Fig 3. Procedure di inoculazione dei campioni MSwab™ su agar solido in piastre Petri**



1. Uso del tampone per inoculare il campione

2. Uso del pipettatore e dei puntali sterili per inoculare 100µl di campione

**Fig 4. Procedura per strisciare i campioni MSwab™ su piastre Petri per l'isolamento primario (33)**



Effettuare un inoculo primario di campione MSwab™ sulla superficie di una piastra di coltura su agar nel primo quadrante.

Usare un'ansa sterile per batteriologia per strisciare l'inoculo primario sulla superficie del secondo, terzo e quarto quadrante della piastra di coltura su agar.

#### **Preparazione di strisci con colorazione di Gram di campioni MSwab™**

L'analisi di laboratorio dei campioni su tamponi clinici raccolti da alcune parti del paziente può includere di routine l'esame microscopico di preparazioni colorate ("strisci diretti") con l'uso della procedura della colorazione di Gram. Ciò può fornire informazioni di grande valore ai medici che trattano pazienti con malattie infettive (22). Sono molti i casi in cui una colorazione di Gram può essere d'aiuto nell'effettuare una diagnosi (23, 27).

La colorazione di Gram può anche contribuire a valutare la qualità dei campioni e contribuire alla selezione dei terreni di coltura, in particolare in caso di flora mista. I vetrini da microscopio dei campioni paziente trasportati nel sistema di trasporto Copan MSwab™ possono essere preparati per l'analisi della colorazione di Gram, come descritto più oltre, campionando un'aliquota della sospensione vortexata del tampone (3, 4). I campioni trasportati con il terreno di eluizione MSwab™ rappresentano una sospensione omogenea in fase liquida. Possono essere strisciati in modo uniforme, cosa che permette una lettura chiara e semplice.

Nota: Nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Osservare le altre raccomandazioni relative al Livello 2 di biosicurezza emesse dal CDC (31, 32, 33, 34).

1. Prendere un vetrino da microscopio pulito, posizionarlo su una superficie piana e inscrivere un'area usando una punta diamantata o strumento simile per identificare la posizione dell'inoculo del campione. Nota: può essere usato anche un vetrino con pozzetto premarcato da 20 mm.

2. Vortexare la provetta MSwab™ contenente il campione del tampone per 5 secondi, per distaccare il campione dalla punta del tampone e disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di coltura il campione paziente.

3. Svitare il tappo MSwab™ e, usando una pipetta sterile, trasferire 1 – 2 gocce di sospensione del campione sulla superficie iscritta del vetrino. Nota: 30 µl circa costituiscono una quantità di liquido adatta ad un pozzetto di 20 mm di diametro premarcato.

In caso di campioni densi o contenenti sangue, deve essere adottata una cura particolare per spandere finemente il campione sul vetrino. I batteri sono difficili da rilevare se il campione riporta molti globuli rossi e detriti.

4. Attendere che il campione sul vetrino secchi all'aria a temperatura ambiente, o porre il vetrino in un riscaldatore elettrico o in un incubatore per vetrini a temperatura non superiore a 42° C.

5. Fissare gli strisci con metanolo. Il fissaggio con metanolo è raccomandato in quanto previene la lisi dei globuli rossi, evita che tutte le cellule ospiti si danneggino e dà come risultato uno sfondo più pulito (3, 4, 22).

6. Per effettuare la colorazione di Gram seguire le linee guida e i manuali di laboratorio di riferimento. Se vengono usati dei reagenti per colorazione di Gram commerciali, è importante rispettare le istruzioni nel foglietto illustrativo del produttore per la procedura dei test di performance.

Per ulteriori informazioni o guida nella preparazione dei vetrini dei campioni per l'analisi microscopica, per informazioni sulle procedure per la colorazione di Gram e per l'interpretazione e il reporting delle analisi al microscopio, consultare i manuali di laboratorio di riferimento pubblicati (1 - 5, 22 - 27).

#### **Processamento dei campioni MSwab™ in laboratorio – Virologia**

La sopravvivenza di HSV 1 e di HSV 2 dipende da molti fattori, incluso il tipo e la concentrazione del microorganismo, la durata del trasporto e la temperatura di conservazione. Al fine di mantenere la vitalità ottimale, i campioni devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta (1, 2, 7, 29). Se la consegna o l'analisi immediate vengono ritardate, i campioni raccolti con l'uso del Sistema di raccolta, trasporto e conservazione MSwab™ devono essere refrigerati a 4–8° C o conservati a temperatura ambiente (20 – 25° C) e processati entro 48 ore. Se i campioni devono essere congelati, devono essere portati a -70° C.





Negli studi di simulazione di trasporto e conservazione, il Sistema Copan MSwab™ ha dimostrato di essere in grado di mantenere la vitalità di HSV 1 e di HSV 2 in condizioni di temperatura refrigerata (4-8° C) e a temperatura ambiente (20-25° C) fino a 48 ore. Sulla base degli studi sulle performance effettuati da Copan e da pubblicazioni scientifiche indipendenti, la vitalità di alcuni microrganismi è superiore a temperatura refrigerata a fronte di quella a temperatura ambiente (12 – 21, 29).

I campioni MSwab™ devono essere processati ai fini della coltura virologica con l'uso delle linee cellulari e le tecniche di laboratorio raccomandate, che dipendono dal tipo di campione e dall'organismo sottoposto ad analisi. Per le shell vials e le tecniche raccomandate per l'isolamento e l'identificazione di HSV 1 e HSV 2 dai campioni dei tamponi clinici, fare riferimento alle linee guida e ai manuali di virologia pubblicati (1 – 6, 29, 30).

Le analisi delle colture di campioni su tamponi per la presenza di HSV 1 e HSV 2 implica di routine l'uso di colture cellulari in shell vials. La procedura di inoculazione dei campioni MSwab™ nelle shell vials è descritta di seguito.

1. Nota: Nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Osservare le altre raccomandazioni di BSL 2.
  2. Vortexare la provetta MSwab™ contenente il campione del tampone per 5 secondi, per distaccare il campione dalla punta del tampone e disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di coltura il campione paziente.
  3. Svitare il tappo MSwab™ e rimuovere l'applicatore del tampone.
  4. Trasferire volumi di 200 µl della sospensione nella shell vial e procedere seguendo la procedura interna del laboratorio.
- NOTA: I campioni paziente che potrebbero contenere un elevato carico di contaminanti batterici potrebbero richiedere l'aggiunta di antibiotici al terreno di mantenimento e coltura delle cellule.
5. Procedere con le tecniche appropriate di rilevamento dei virus.


## CONTROLLO QUALITÀ

Gli applicatori MSwab™ sono testati per garantire che non siano tossici per i batteri. Il terreno di trasporto e gli applicatori MSwab™ sono testati per garantire che non siano tossici per le linee cellulari usate per la coltura di HSV 1 e di HSV 2. Il terreno di trasporto MSwab™ è testato in merito alla stabilità del pH (9). L'MSwab™ è sottoposto a test di controllo qualità prima della commercializzazione in merito alla sua capacità di mantenere la vitalità di batteri gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi e dei virus HSV a temperatura ambiente (20 – 25° C) per periodi specifici. Le procedure di controllo qualità dei dispositivi di trasporto microbiologico devono essere effettuate secondo i metodi di test descritti dal Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A e da altre pubblicazioni (9). Nel caso in cui vengano notati dei risultati di controllo qualità aberranti, i risultati paziente non devono essere riportati.

## RESTRIZIONI

1. In laboratorio, nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Nel corso della manipolazione o dell'analisi dei campioni paziente, rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (31, 32, 33, 34).
2. Le condizioni, la tempistica e il volume dei campioni raccolti per la coltura costituiscono variabili significative per l'ottenimento di risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni (7, 8, 4).
3. MSwab™ è destinato all'uso quale terreno di raccolta e trasporto per batteri gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi, virus HSV 1 e HSV 2. L'MSwab™ non può essere usato come terreno di arricchimento, di selezione o differenziale.
4. Il terreno di coltura MSwab™ non contiene antibiotici. I campioni di paziente che potrebbero contenere un elevato carico di contaminanti batterici potrebbero richiedere l'aggiunta di antibiotici al terreno di mantenimento e coltura delle cellule.
5. I test di performance di Copan MSwab™ sono stati effettuati utilizzando ceppi da laboratorio applicati su un tampone seguendo i protocolli di test descritti nei Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). I test di performance non sono stati effettuati con l'uso di campioni umani.
6. I test di performance di Copan MSwab™ sono stati effettuati usando i tamponi flocati Copan.

## AVVERTENZE

1. Non sterilizzare i tamponi inutilizzati prima dell'uso.
2.  Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
3. Non re-imballare.
4. Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi diversi dai batteri gram positivi aerobi e anaerobi facoltativi, virus HSV1 e HSV2.
5. Non adatto alla raccolta e al trasporto di batteri anaerobi o esigenti.
6. Non impiegare per applicazioni diverse dall'utilizzo stabilito.
7. L'utilizzo del prodotto con un kit di diagnosi rapida o con strumenti diagnostici deve essere validato a priori dall'utente.
8. Non utilizzare in caso di evidenti segni di danneggiamento (es. punta o asta del tampone rotti).
9. Non forzare o premere in modo eccessivo nella fase di raccolta dei campioni dai pazienti, poiché ciò potrebbe provocare la rottura dell'asta del tampone.
10. Il tampone applicatore è classificato come Dispositivo Medico di Classe IIa (Utilizzo Chirurgicamente Invasivo Transitorio) in conformità con la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.
11. Tale classificazione significa che i tamponi possono essere impiegati per indagini su superfici e orifici del corpo umano (es. naso, gola, vagina, ferite, inguine o pelle).
12. Non ingerire il terreno di trasporto.
13. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo da parte di persone non qualificate o non autorizzate.
14. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
15. Si deve sempre presumere che tutti i campioni contengano microrganismi infetti, quindi si raccomanda la massima cautela. Dopo l'uso smaltire le provette ed i tamponi in conformità con la prassi di laboratorio relativa ai rifiuti infetti. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (31, 32, 33, 34).
16. Non utilizzare il terreno di trasporto MSwab™ per inumidire l'applicatore prima della raccolta, o per il risciacquo o il dosaggio sui siti di raccolta.

## RISULTATI

I risultati ottenuti dipenderanno in gran parte dalla raccolta corretta e adeguata del campione, nonché dal tempestivo trasporto e processamento in laboratorio.

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Le procedure di analisi impiegate per determinare le performance relative alla vitalità batterica sono state basate sui metodi di controllo qualità descritte nel testo Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

Il sistema MSwab™ è destinato unicamente alla raccolta di batteri gram positivi aerobi e anaerobi facoltativi, virus HSV1 e HSV2, quindi le sue applicazioni sul campo sono più ristrette di quelle di certi altri dispositivi. Per questo motivo gli studi di recupero di batteri sono stati effettuati nelle condizioni di trasporto e conservazione simulate così come descritte e definite in CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard e in essi sono stati inclusi i ceppi di

batteri aerobi e anaerobi facoltativi Gram positivi dal Gruppo 1 del paragrafo 7.11.1 del documento CLSI M40-A, in particolare:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Oltre a ciò, Copan ha incluso il test di ulteriori microrganismi aerobi e anaerobi facoltativi Gram positivi di rilevanza clinica non richiesti da CLSI M40-A.

Gli specifici ceppi batterici usati in questi studi sono elencati qui di seguito:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Group B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Tutte le colture batteriche erano di tipo ATCC (American Type Culture Collection) ed erano state ottenute per via commerciale.

La selezione di tali organismi riflette anche quei batteri aerobi e anaerobi facoltativi Gram positivi che normalmente si troverebbero sui campioni raccolti e analizzati in un tipico laboratorio di microbiologia clinica.

Gli studi sulla vitalità batterica sono stati effettuati sul Copan MSwab™ a due diverse gamme di temperatura, 4 – 8° C e 20 – 25° C, corrispondenti rispettivamente alla temperatura di refrigerazione e alla temperatura ambiente. I tamponi che accompagnavano ciascun sistema di trasporto erano stati inoculati in triplicato con 100µl di concentrazioni specifiche di sospensione di organismi. I tamponi erano stati quindi posti nelle rispettive provette con terreno di trasporto, e vi erano stati tenuti per 0 ore, 24 ore e 48 ore. Agli intervalli temporali appropriati, ciascun tampone era stato processato in base al metodo di Eluizione del tampone o del Roll-Plate.

Ulteriori studi sulla vitalità batterica di Staphylococcus aureus, ATCC 29213 e ATCC 6538, e di Staphylococcus aureus (metilicillina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698 sono stati effettuati sul Copan MSwab™ su due diverse gamme di temperatura, 4 – 8° C e 20 – 25° C, corrispondenti rispettivamente alla temperatura di refrigerazione e alla temperatura ambiente.

I tamponi che accompagnavano ciascun sistema di trasporto erano stati inoculati in triplicato con 100µl di concentrazioni specifiche di sospensione di organismi.

I tamponi erano stati quindi posti nelle rispettive provette con terreno di trasporto e:

Per gli studi effettuati a 4 – 8° C, le provette MSwab™ inoculate erano state mantenute in tale stato per 0 ore, 10 giorni e 14 giorni. Agli intervalli temporali appropriati, ciascun MSwab™ era stato processato in base al metodo del Roll-Plate.

Per gli studi effettuati a 20 – 25° C, le provette MSwab™ inoculate sono state mantenute in tale stato per 0 ore e 72 ore. Agli intervalli temporali appropriati, ciascun MSwab™ è stato processato in base al metodo del Roll-Plate.

Gli studi sulla sovraccrescita batterica sono stati effettuati sul Copan MSwab™ a 4 – 8° C, corrispondenti alla temperatura di refrigerazione. I tamponi che accompagnavano ciascun sistema di trasporto erano stati inoculati in triplicato con 100µl di concentrazioni specifiche di sospensione di organismi. I tamponi erano stati quindi posti nelle rispettive provette con terreno di trasporto, e vi erano stati tenuti per 0 ore e 48 ore. Agli intervalli temporali appropriati, ciascun tampone è stato processato in base al metodo del Roll-Plate.

Gli studi sulla sovraccrescita batterica sono stati effettuati con l'uso di Pseudomonas aeruginosa.

Gli studi sulla vitalità virale sono stati effettuati con l'uso di HSV 1 e HSV 2. I tamponi che accompagnavano ciascun sistema di trasporto erano stati inoculati in triplicato con 100µl di concentrazioni specifiche di sospensione di organismi. I tamponi erano stati quindi posti nelle rispettive provette con terreno di trasporto, e vi erano stati tenuti per 0, 24 e 48 ore sia a 4° C che a temperatura ambiente (20-25° C). Agli intervalli temporali appropriati, ciascun tampone è stato vortexato, estratto dalla sua provetta con terreno di trasporto e quindi un'aliquota di 200µl di questa sospensione è stata inoculata in shell vials. Tutte le colture sono state processate con tecniche standard di coltura in laboratorio ed esaminate dopo un periodo di incubazione specifico. La vitalità degli organismi è stata determinata con la conta dei foci fluorescenti.

Sono stati sottoposti a valutazione i seguenti organismi:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.

## RISULTATI DEI TEST

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO METODO DI ELUIZIONE DEL TAMPONE, 4-8° C (VEDERE TABELLA 1 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO METODO DI ELUIZIONE DEL TAMPONE, 20-25° C (VEDERE TABELLA 2 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO METODO DEL ROLL PLATE, 4-8° C (VEDERE TABELLA 3 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO METODO DEL ROLL PLATE, 20-25° C (VEDERE TABELLA 4 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DI ULTERIORI STUDI DI RECUPERO BATTERICO SU CEPPI SPECIFICI METODO DEL ROLL PLATE, 4-8° C (VEDERE TABELLA 5 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DI ULTERIORI STUDI DI RECUPERO BATTERICO SU CEPPI SPECIFICI METODO DEL ROLL PLATE, 20-25° C (VEDERE TABELLA 6 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI SOVRACCRESITA BATTERICA, METODO DEL ROLL PLATE, 4-8° C (VEDERE TABELLA 7 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO VIRALE, 4-8° C (VEDERE TABELLA 8 VERSIONE INGLESE)**

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO VIRALE, 20-25° C (VEDERE TABELLA 9 VERSIONE INGLESE)**



Conformemente al Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, la performance della vitalità viene misurata per ciascun organismo sottoposto a test al punto 48 ore e comparato con il criterio di accettazione.

Negli studi di performance della vitalità sia in Roll-Plate che in Diluizione del tampone, il Sistema Copan MSwab™ è stato in grado di mantenere un recupero accettabile di tutti gli organismi valutati sia con refrigerazione (4 – 8° C) che a temperatura ambiente (20 – 25° C). Il recupero accettabile per il Metodo Roll-Plate è definito come  $\geq 5$  UFC dopo il tempo di conservazione specificato dalla specifica diluizione che originasse conte in piastra al tempo zero quanto più vicine possibile a 300 UFC. Il recupero accettabile per il Metodo di Eluizione del Tampone è definito come un declino non superiore a  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) delle UFC tra il momento zero della conta delle UFC e le UFC dei tamponi dopo il tempo di conservazione specificato.

Ulteriori punti temporali sono stati testati per *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 e ATCC 6538, e per *Staphylococcus aureus* (meticillino resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698.

Negli studi di performance della vitalità in Roll-Plate, il Sistema Copan MSwab™ è stato in grado di mantenere un recupero accettabile di tutti gli organismi valutato sia a temperatura refrigerata (4 – 8° C) per 14 giorni che a temperatura ambiente (20 – 25° C) per 72 ore. Il recupero accettabile per il Metodo Roll Plate è definito come  $\geq 5$  UFC dopo il tempo di conservazione specificato alla specifica diluizione che originassero conte in piastra al tempo zero quanto più vicine possibile a 300 UFC.

Gli studi di performance della vitalità includono anche una valutazione della sovracrescita batterica a temperatura refrigerata (4 – 8° C). Per il Metodo di Eluizione del Tampone, è stata effettuata una valutazione di sovracrescita su tutte le specie batteriche testate dopo 48 ore di conservazione. La valutazione della sovracrescita con l'uso del Metodo di Eluizione del Tampone è definito come un incremento maggiore di  $1 \log_{10}$  tra il tempo zero della conta delle UFC e il tempo di conservazione. Per il Metodo Roll-Plate, la valutazione della sovracrescita viene effettuata con un'analisi separata in cui i tamponi vengono dosati con 100µl contenenti  $10^2$  UFC di coltura di *Pseudomonas aeruginosa*. La sovracrescita in queste condizioni è definita come un incremento maggiore di  $1 \log_{10}$  delle UFC tra il tempo zero della conta delle UFC e il tempo di conservazione di 48 ore.

Il Sistema Copan MSwab™ non ha mostrato alcuna sovracrescita sulla base dei criteri di accettazione descritti nel Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

Il Sistema Copan MSwab™ è stato in grado di mantenere la vitalità dei seguenti organismi per almeno 48 ore sia a temperatura ambiente (20 – 25° C) che con refrigerazione (2 – 8° C) alle condizioni di test sopra descritte: Virus Herpes Simplex Tipo 1, Virus Herpes Simplex Tipo 2.

Système de récolte, conservation et transport «Copan MSwab™» - notice et Mode d'emploi

Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice

#### USAGE PRÉVU

MSwab™ est un système de prélèvement, conservation et transport destiné au prélèvement et au transport d'échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies et anaérobies facultatives à gram positif, HSV 1 et HSV 2 du lieu de prélèvement au laboratoire d'analyses. Dans le laboratoire, les échantillons MSwab™ sont traités moyennant des procédures opérationnelles cliniques standard de culture bactérienne.

#### SOMMAIRES ET PRINCIPES

Une des procédures systématiques dans le diagnostic des infections demande le prélèvement et le transport en toute sécurité des écouvillons. Ce qui peut s'obtenir en utilisant Copan MSwab™ qui est un système de prélèvement, transport et conservation. Copan MSwab™ incorpore un milieu de transport et conservation contenant TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, diméthylsulfoxyde (DMSO) et albumine de sérum bovin. Ce milieu a été conçu de manière à conserver la vitalité des bactéries aérobies et anaérobies facultatives à gram positif et virus HSV1 et HSV2, pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyses.

Le système de prélèvement, transport et conservation Copan MSwab™ est fourni en deux formats différents : a) Format kit de prélèvement. Chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant une éprouvette avec bouchon à vis, avec fond conique contenant 1 ml ou 1,6 ml de milieu de prélèvement et transport MSwab™, ainsi que d'un sachet stérile à ouverture facilitée contenant un écouvillon pour le prélèvement d'échantillons et dont l'extrémité est recouverte d'une fibre de nylon souple. b) Format éprouvette seulement. Une éprouvette avec bouchon à vis, avec fond conique contenant 1 ml ou 1,6 ml de milieu de transport et conservation MSwab™.

Une fois l'échantillon prélevé sur l'écouvillon, il faut l'introduire immédiatement dans l'éprouvette MSwab™ pour le transport, éprouvette où a lieu le contact avec le milieu de transport. Les écouvillons pour des examens relatifs à des bactéries ou virus prélevés moyennant MSwab™ doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures consécutives au prélèvement (1, 2, 7) afin de conserver au mieux la vitalité des microorganismes. Si la livraison ou l'analyse immédiates sont retardées, les échantillons doivent être réfrigérés à 4 – 8° C ou conservés à température ambiante (20 – 25° C) et analysés dans les 48 heures. Les études sur la vitalité des bactéries de Staphylococcus aureus, ATCC 29213 et ATCC 6538, et de Staphylococcus aureus (résistant à la méticilline) ATCC 43300 et ATCC 700698 démontrent que la vitalité des microorganismes testés dure jusqu'à 14 jours dans un milieu réfrigéré (4 – 8° C) ou 72 heures à température ambiante (20 – 25° C). Des études scientifiques indépendantes sur les systèmes de transport des écouvillons démontrent que pour certaines bactéries la vitalité est supérieure, s'ils sont soumis à une réfrigération par rapport à la température ambiante (12 – 21). Si les échantillons viraux doivent être congelés il faut les porter à -70°C.

#### RÉACTIFS

##### Formulation du milieu de transport MSwab™

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Base  
Diméthylsulfoxyde (DMSO)

Albumine de sérum bovin

Eau distillée

#### PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est destiné exclusivement à l'usage diagnostique in vitro.
2. Adopter les précautions relatives au risque biologique et les techniques d'asepsie approuvées. Il ne faut employer que du personnel formé et qualifié.
3. Tous les échantillons et les matériaux utilisés pour les traiter, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec des modalités permettant d'éviter l'infection du personnel de laboratoire. Après l'utilisation stériliser tous les déchets à risque biologique, y compris les échantillons, les récipients et les milieux. Respecter les autres recommandations relatives au Niveau 2 de biosécurité promulguées par le CDC (31, 32, 33, 34).
4. Les instructions doivent être lues et suivies avec soin.

#### CONSERVATION

Le produit est prêt à être utilisé et il n'a besoin d'aucune autre préparation. Il doit être conservé dans le récipient original à 5 – 25° C jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant l'utilisation. Si le produit est mal conservé son efficacité diminuera. Ne pas utiliser après la date de péremption qui est clairement indiquée sur le récipient à l'extérieur ainsi que sur chaque unité de prélèvement et sur l'étiquette de l'éprouvette de transport de l'échantillon.

#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Le Copan MSwab™ ne doit pas être utilisé s'il (1) y a des traces évidentes d'endommagement ou de contamination du produit, (2) s'il y a des traces de fuite évidentes, (3) si la date de péremption est dépassée, (4) si l'emballage de l'écouvillon est ouvert, (5) s'il y a d'autres signes de détérioration.

#### PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons prélevés pour des analyses microbiologiques qui prévoient l'isolement de bactéries ou de virus doivent être prélevés et manipulés conformément aux lignes directrices et aux manuels publiés (7, 8, 4).

Afin de conserver la vitalité optimale des microorganismes, transporter les échantillons prélevés à l'aide de MSwab™ directement au laboratoire dans les 2 heures qui suivent le prélèvement (1, 2, 7). Si la livraison ou l'analyse immédiate sont retardées, les échantillons doivent être réfrigérés à 4 – 8° C ou conservés à température ambiante (20 – 25° C) et analysés dans les 48 heures. Les études sur la vitalité des bactéries de Staphylococcus aureus, ATCC 29213 et ATCC 6538, et de Staphylococcus aureus (résistant à la méticilline) ATCC 43300 et ATCC 700698 démontrent que la vitalité des microorganismes testés dure jusqu'à 14 jours dans un milieu réfrigéré (4 – 8° C) ou 72 heures à température ambiante (20 – 25° C). Si les échantillons viraux doivent être congelés il faut les porter à -70° C.

Les conditions requises spécifiques pour l'expédition et la manipulation doivent être entièrement conformes aux normes nationales et fédérales (34, 35, 36, 37). L'expédition d'échantillons à l'intérieur d'instituts médicaux doit être conforme aux lignes directrices internes de l'institut. Tous les échantillons doivent être soumis à des analyses dès qu'ils sont reçus par le laboratoire.

### MATÉRIEL FOURNI

L'emballage pour la vente contient cinquante (50) MSwab™ unités de prélèvement, et dans un carton il y a 6 x 50 unités. Chaque unité de prélèvement se compose d'un emballage contenant deux composants : une éprouvette pré-étiquetée avec bouchon à vis en polypropylène avec fond conique contenant 1 ml ou 1,6 ml de milieu de transport MSwab™ et un écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon avec pointe floquée en nylon souple (voir Fig. 1). Deux types de format sont disponibles pour le prélèvement ; ils comprennent tous les deux une éprouvette avec milieu de transport, l'un contient également un applicateur stérile contenu dans un sachet à ouverture facilitée.

Le système de prélèvement, transport et conservation Copan MSwab™ est fourni en deux formats différents : a) Format kit de prélèvement. Chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant une éprouvette avec bouchon à vis, avec fond conique contenant 1 ml ou 1,6 ml de milieu de prélèvement et transport MSwab™, ainsi que d'un sachet stérile à ouverture facilitée contenant un écouvillon pour le prélèvement d'échantillons avec une extrémité recouverte d'une fibre de nylon souple. b) Format éprouvette seulement. Une éprouvette avec bouchon à vis en plastique, avec fond conique contenant 1 ml ou 1,6 ml de milieu de transport et conservation MSwab™.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS QUI N'EST PAS FOURNI

Matériel convenant pour l'isolement et la culture de bactéries aérobies et anaérobies facultatifs. Parmi ce matériel il y a également des boîtes et des éprouvettes de culture et des systèmes d'incubation. Pour les protocoles recommandés relatifs aux techniques de culture et identification des bactéries aérobies et anaérobies facultatifs d'écouvillons pour échantillons cliniques se reporter aux manuels de laboratoire (2, 4).

Matériel adapté pour l'isolement, la différenciation et la culture de virus. Ce matériel comprend des lignes cellulaires pour la culture de tissus, milieu de culture pour tissus, systèmes d'incubation et instruments de lecture. Se reporter aux références appropriées pour les protocoles recommandés pour l'isolement et l'identification de virus (1, 7).

### MODE D'EMPLOI

Le système de prélèvement, conservation et transport Copan MSwab™ est disponible dans les configurations produit spécifiées dans le tableau suivant.

Tableau 1

N° de catalogue	Description Produits Copan MSwab™	Contenu emballages	Fonction Bouchon préhensile*
403C	Emballage de prélèvement des échantillons à usage unique contenant : - Une éprouvette avec bouchon à vis en polypropylène, avec forme interne conique contenant 1 ml de milieu de transport et conservation MSwab™. - Un écouvillon de dimensions standard avec pointe floquée en nylon, stérile et emballé séparément.	50 unités par emballage pour la vente 6x50 unités par carton	OUI
404C 404C.R	Emballage de prélèvement des échantillons à usage unique contenant : - Une éprouvette avec bouchon à vis en polypropylène, avec forme interne conique contenant 1,6 ml de milieu de transport et conservation MSwab™. - Un écouvillon de dimensions standard avec pointe floquée en nylon, stérile et emballé séparément.	50 unités par emballage pour la vente 6x50 unités par carton	OUI
406C	Éprouvette pour transport et conservation simple : - Une éprouvette avec bouchon à vis en polypropylène, avec forme interne conique contenant 1 ml de milieu de transport et conservation MSwab™.	50 unités par emballage pour la vente 6x50 unités par carton	OUI
407C	Éprouvette pour transport et conservation simple : - Une éprouvette avec bouchon à vis en polypropylène, avec forme interne conique contenant 1,6 ml de milieu de transport et conservation MSwab™.	50 unités par emballage pour la vente 6x50 unités par carton	OUI

D'autres références produit sont disponibles. Pour mises à jour visiter notre web : [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\* La Fonction Bouchon Préhensile n'est garantie qu'avec l'utilisation du Tampon Floqué Copan de dimensions standard.

### Prélèvement des échantillons

Il est fondamental de prélever les échantillons sur le patient de manière correcte pour que l'isolement et l'identification des organismes infectants se fassent avec succès. Pour des détails supplémentaires sur les procédures de prélèvement consulter les manuels de prélèvement publiés à cet effet (7, 2).

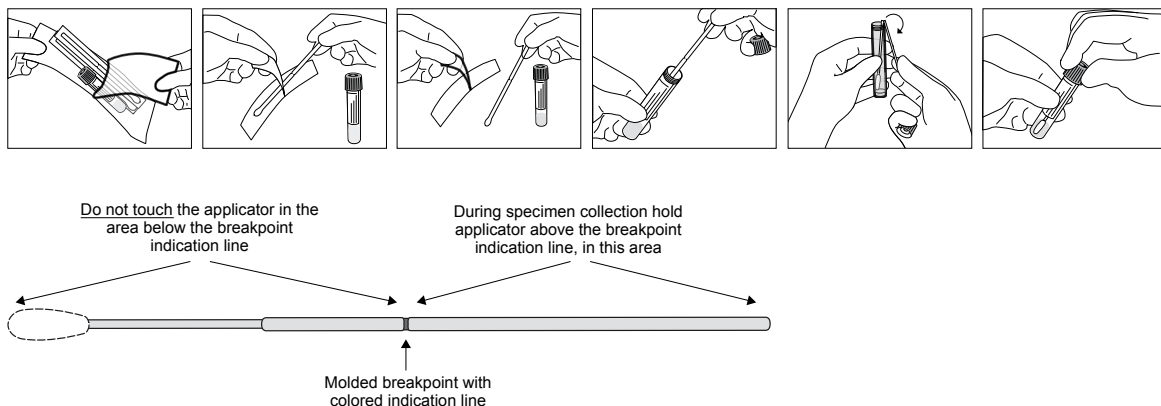
Pour les codes MSwab™ 404C, 404C.R e 403C:

- Ouvrir l'emballage du kit et sortir l'éprouvette du milieu de transport et le sachet interne qui contient l'applicateur de l'écouvillon stérile (voir Figure 1).
- Sortir l'applicateur de l'écouvillon de son sachet à ouverture facilitée et s'en servir pour prélever l'échantillon clinique. L'opérateur doit toucher l'applicateur de l'écouvillon seulement au dessus du point de fracture coloré, comme illustré sur la Figure 1, qui se trouve à l'extrémité opposée de la pointe en nylon floqué. Pendant la manipulation de l'applicateur de l'écouvillon, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone en dessous du point de fracture (la zone qui va de la ligne jusqu'à la pointe floquée en nylon de l'écouvillon) car cela provoquerait la contamination de la tige de l'applicateur et par conséquent de la culture.  
Pendant le prélèvement de l'échantillon, pendant la manipulation de l'applicateur de l'écouvillon, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone en dessous du point de fracture rose ; il s'agit de la zone qui va de la ligne jusqu'à la pointe floquée en nylon de l'écouvillon) (voir Figure 1) car cela provoquerait la contamination de la tige de l'applicateur et de la culture rendant ainsi nulle la validité du test.
- Après avoir prélevé l'échantillon avec l'écouvillon, briser la tige de l'applicateur de l'écouvillon au niveau de la ligne de fracture colorée, dans l'éprouvette MSwab™ contenant le milieu de transport MSwab™.
- Reboucher l'éprouvette avec le bouchon et serrer très fort (voir Figure 1). Écrire le nom et les coordonnées du patient sur l'étiquette de l'éprouvette et envoyer l'échantillon au laboratoire.

Pour les codes MSwab™ 406C et 407C :

1. Après avoir prélevé l'échantillon avec l'écouvillon, briser la tige de l'applicateur de l'écouvillon au niveau de la ligne de fracture colorée, se il est présent, dans l'éprouvette MSwab™ contenant le milieu de transport MSwab™.
2. Reboucher l'éprouvette avec le bouchon et serrer très fort (voir Figure 1). Écrire le nom et les coordonnées du patient sur l'étiquette de l'éprouvette et envoyer l'échantillon au laboratoire.

Fig 1. Écouvillon pour prélèvement avec l'indication du point de fracture et de la zone pour la manipulation de l'applicateur.



L'opérateur ne doit toucher que la partie de la tige de l'applicateur de l'écouvillon au dessus de l'indication du point de fracture comme indiqué sur la Fig. 1. Après avoir prélevé l'échantillon avec l'écouvillon sur le patient, briser la tige de l'applicateur de l'écouvillon au niveau de la ligne de fracture colorée, dans l'éprouvette MSwab™ contenant le milieu de transport MSwab™. L'opérateur doit ensuite jeter la partie de l'écouvillon brisée de cette manière dans un contenant pour déchets sanitaires approuvé. Reboucher l'éprouvette avec le bouchon à vis et serrer très fort. Le fait de visser le bouchon sur l'éprouvette pousse l'extrémité de la tige de l'applicateur dans un réceptacle en forme d'entonnoir dans le bouchon (voir Fig. 2). Cette cavité moulée en forme d'entonnoir capture l'extrémité de la tige de l'applicateur brisée et la bloque par friction.

Fig 2. Blocage de la tige de l'applicateur de l'écouvillon brisée par le bouchon de l'éprouvette MSwab™



Dans le laboratoire d'analyses, quand le bouchon MSwab™ est dévissé et enlevé, la tige de l'applicateur de l'écouvillon est solidement fixée au bouchon. Cette fonction permet à l'opérateur d'enlever facilement l'écouvillon et d'effectuer les différentes analyses microbiologiques en utilisant le bouchon de l'éprouvette comme un manche pour saisir et manipuler l'écouvillon.

#### Traitement des échantillons MSwab™ en laboratoire – Bactériologie

Les échantillons MSwab™ doivent être traités pour la culture bactériologique en utilisant les milieux de culture moyennant les techniques de laboratoire recommandées, celles-ci dépendent du type d'échantillon et de l'organisme soumis à analyse. Pour les terrains et les techniques de culture pour l'isolement et l'identification de bactéries provenant des échantillons des écouvillons cliniques, se reporter aux manuels et aux lignes directrices publiées relatifs à la microbiologie (1-6).

Les analyses sur les cultures d'échantillons pour la recherche de la présence de bactéries impliquent l'utilisation systématique de milieu de culture agar solide dans des boîtes de Petri. La procédure d'inoculation des échantillons MSwab™ sur agar solide dans des boîtes de Petri est la suivante.

Remarque : Pendant la manipulation des échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les équipements de protection nécessaires. Respecter les autres recommandations relatives au Niveau 2 de biosécurité promulguées par le CDC (31, 32, 33, 34).

Vortexer l'éprouvette MSwab™ contenant l'échantillon de l'écouvillon pendant 5 secondes pour détacher l'échantillon de la pointe de l'écouvillon, et disperser et mettre en suspension l'échantillon patient de manière uniforme dans le milieu de culture.

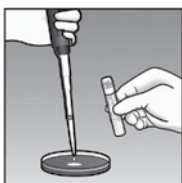
1. Dévisser le bouchon MSwab™ et enlever l'applicateur de l'écouvillon.
2. Déplacer la pointe de l'applicateur MSwab™ sur la surface d'un cadran de la boîte contenant le milieu de culture pour effectuer l'inoculation primaire.
3. S'il est nécessaire de soumettre à culture l'échantillon de l'écouvillon dans une deuxième boîte de culture, remettre l'applicateur MSwab™ pendant deux secondes dans l'éprouvette, pour permettre à la pointe de l'applicateur d'absorber et de se recharger avec la suspension de milieu de culture / échantillon patient et répéter le Pas n° 3.
4. S'il est nécessaire d'inoculer d'autres boîtes de culture, reporter l'applicateur MSwab™ dans l'éprouvette contenant le milieu de transport, et recharger la pointe de l'applicateur avec la suspension de milieu de culture / échantillon patient avant d'inoculer chaque boîte supplémentaire.

La procédure décrite ci-dessus utilise l'applicateur MSwab™ comme une oese pour inoculation pour transférer la suspension de l'échantillon patient dans le milieu de transport jusqu'à la surface de la boîte de culture, en créant l'inoculation primaire (voir Fig. 3). En alternative, l'opérateur peut vortexer l'éprouvette MSwab™ avec l'écouvillon à l'intérieur pendant 5 secondes, puis transférer 100µl de suspension sur chaque boîte de culture à l'aide d'une pipette volumétrique à pointe stérile. Pour le frottis de l'inoculation primaire de l'échantillon patient sur la surface de la boîte suivre les procédures standard de laboratoire (voir Fig 4).

**Fig 3. Procédures d'inoculation des échantillons MSwab™ sur agar solide dans des boîtes de Petri**

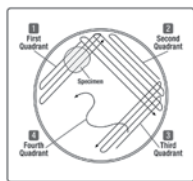


1. Utilisation de l'écouvillon pour inoculer l'échantillon



2. Utilisation de la pipette et des pointes stériles pour inoculer 100µl d'échantillon

**Fig 4. Procédure pour le frottis des échantillons MSwab™ sur des boîtes de Petri pour l'isolement primaire (33)**



Effectuer une inoculation primaire d'échantillon MSwab™ sur la surface d'une boîte de culture sur agar dans le premier cadran.

Utiliser une oese stérile pour bactériologie pour froter l'inoculation primaire sur la surface du deuxième, troisième et quatrième cadran de la boîte de culture sur agar.

**Préparation de frottis avec coloration de Gram d'échantillons MSwab™**

L'analyse de laboratoire des échantillons sur des écouvillons cliniques prélevés sur certaines parties du patient peut comprendre systématiquement l'examen au microscope de préparations colorées (« frottis directs ») en utilisant la procédure de coloration de Gram. Ce qui permet aux médecins qui soignent des patients avec des maladies infectieuses d'obtenir des informations importantes (22). En effet dans de nombreux cas une coloration de Gram peut aider à formuler un diagnostic (23, 27).

La coloration de Gram peut également contribuer à évaluer la qualité des échantillons et contribuer à la sélection des milieux de culture, en particulier dans le cas de flore mixte.

Les lames de microscope des échantillons patient transportées dans le système de transport Copan MSwab™ peuvent être préparées pour l'analyse de la coloration de Gram, comme décrit ci-après, en échantillonnant une partie de la suspension vortexée de l'échantillon (3, 4). Les échantillons transportés avec le milieu d'élu­tion MSwab™ représentent une suspension homogène en phase liquide. Le frottis peut se faire de manière uniforme ce qui permet une lecture claire et simple.

Remarque : Pendant la manipulation des échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les équipements de protection nécessaires. Respecter les autres recommandations relatives au Niveau 2 de biosécurité promulguées par le CDC (31, 32, 33, 34).

1. Prendre une lame de microscope propre, la poser sur une surface plate et avec une pointe diamantée ou quelque chose du même genre faire une marque pour entourer la zone afin d'identifier la position de l'inoculation de l'échantillon. Remarque : on peut également utiliser une lame avec pré-marquage de 20 mm.

2. Vortexer l'éprouvette MSwab™ contenant l'échantillon de l'écouvillon pendant 5 secondes pour détacher l'échantillon de la pointe de l'écouvillon, et disperser et mettre en suspension l'échantillon patient de manière uniforme dans le milieu de culture.

3. Dévisser le bouchon MSwab™ et, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 – 2 gouttes de suspension de l'échantillon sur la surface gravée sur le verre.  
wRemarque : 30 µl environ correspondent à une quantité de liquide d'une zone pré-marquée de 20 mm de diamètre.  
Avec des échantillons denses ou qui contiennent du sang, faire attention et étaler finement l'échantillon sur la lame. Il est difficile de relever les bactéries si l'échantillon reporte de nombreux globules rouges et des déchets.

4. Attendre que l'échantillon sèche sur la lame à température ambiante, ou la mettre dans un dispositif de chauffage électrique ou un incubateur pour lames à une température ne dépassant pas 42° C.

5. Fixer les frottis au méthanol. La fixation au méthanol est conseillée car elle empêche la lyse des globules rouges, permet d'éviter l'endommagement des cellules-hôtes et donne l'assurance d'un fond plus propre (3, 4, 22).

6. Pour la coloration de Gram suivre les lignes directrices et les manuels de référence. Si l'on utilise des réactifs pour coloration de Gram commerciaux, il est indispensable de suivre les instructions contenues dans la brochure du producteur pour la procédure du test de performance.

Pour des informations supplémentaires ou des instructions pour la préparation des lames des échantillons pour l'analyse microscopique, pour des informations sur

les procédures pour la coloration de Gram et pour l'interprétation et le reporting des analyses au microscope, consulter les manuels de laboratoire de référence publiés (1 - 5, 22 - 27).

### **Traitement des échantillons MSwab™ en laboratoire – Virologie**

La survivance de HSV 1 et de HSV 2 dépend de nombreux facteurs, y compris le type et la concentration du microorganisme, la durée du transport et la température de conservation. Afin de conserver une vitalité optimale, transporter les échantillons directement au laboratoire dans les 2 heures qui suivent le prélèvement (1, 2, 7, 29). Si la livraison ou l'analyse immédiate sont retardées, les échantillons prélevés à l'aide du système de prélèvement, transport et conservation MSwab™ doivent être réfrigérés à 4–8° C ou conservés à température ambiante (20 – 25° C) et traités dans les 48 heures. Si les échantillons doivent être congelés il faut les porter à -70° C.

Dans les études de simulation de transport et conservation, le système Copan MSwab™ a démontré qu'il est en mesure de conserver la vitalité de HSV 1 et de HSV 2 dans des conditions de température réfrigérée (4-8° C) et à température ambiante (20-25° C) jusqu'à 48 heures. Sur la base des études sur les performances effectuées par Copan et résultant de publications scientifiques indépendantes, la vitalité de certains microorganismes est supérieure à une température réfrigérée par rapport à celle ambiante (12 – 21, 29).

Les échantillons MSwab™ doivent être traités pour la culture virologique en utilisant des lignes cellulaires et les techniques de laboratoire recommandées, qui dépendent du type d'échantillon et de l'organisme soumis à analyse. Pour les shell vials et les techniques recommandées pour l'isolement et l'identification de HSV 1 et HSV 2 des échantillons cliniques sur écouvillons, se reporter aux lignes directrices et aux manuels de virologie publiés (1 – 6, 29, 30).

Les analyses des cultures d'échantillons sur écouvillons pour la présence de HSV 1 et HSV 2 impliquent systématiquement l'utilisation de cultures cellulaires dans des shell vials. La procédure d'inoculation des échantillons MSwab™ dans les shell vials est décrite ci-après.

1. Remarque : Pendant la manipulation des échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les équipements de protection nécessaires. Respecter les autres recommandations de BSL 2.
  2. Vortexer l'éprouvette MSwab™ contenant l'échantillon de l'écouvillon pendant 5 secondes pour détacher l'échantillon de la pointe de l'écouvillon, et disperser et mettre en suspension l'échantillon patient de manière uniforme dans le milieu de culture.
  3. Dévisser le bouchon MSwab™ et enlever l'applicateur de l'écouvillon.
  4. Transférer des volumes de 200 µl de la suspension dans le shell vial et suivre ensuite la procédure interne du laboratoire.
- REMARQUE : Les échantillons patient pouvant contenir une charge élevée en contaminants bactériens pourraient demander l'ajout d'antibiotiques au milieu de conservation et culture des cellules.
5. Utiliser les techniques appropriées de détection des virus.


### **CONTRÔLE QUALITÉ**

Les applicateurs MSwab™ sont testés pour garantir qu'ils ne soient pas toxiques pour les bactéries. Le milieu de transport et les applicateurs MSwab™ sont testés pour garantir qu'ils ne soient pas toxiques avec les lignes cellulaires utilisées pour la culture de HSV 1 et de HSV 2. Le milieu de transport MSwab™ est testé par rapport à la stabilité du pH (9). Le MSwab™ est soumis à un test de contrôle qualité avant la commercialisation par rapport à sa capacité de conserver la vitalité des bactéries Gram positifs aérobies et anaérobies facultatives, virus HSV1 and HSV2 à température ambiante (20 – 25° C) pour des périodes spécifiques. Les procédures de contrôle qualité des dispositifs de transport microbiologique doivent être effectuées conformément aux méthodes de test décrites par le Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A et par d'autres publications (9). Si l'on trouve des résultats de contrôle qualité aberrants, les résultats pour le patient ne doivent pas être reportés.

### **RESTRICTIONS**

1. En laboratoire, pendant la manipulation des échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les équipements de protection nécessaires. Au cours de la manipulation ou de l'analyse de l'échantillon patient, respecter le niveau de biosécurité 2 fixé par le CDC (31, 32, 33, 34).
2. Les conditions, les temps de réalisation et le volume des échantillons prélevés pour la culture constituent des variables significatives pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les lignes directrices recommandées pour le prélèvement des échantillons (7, 8, 4).
3. MSwab™ est destiné à servir de milieu de prélèvement et transport pour des bactéries Gram positif aérobies et anaérobies facultatives, virus HSV 1 et HSV 2. Le MSwab™ ne peut pas être utilisé comme milieu d'enrichissement, de sélection ou différentiel.
4. Le milieu de culture MSwab™ ne contient pas d'antibiotiques. Les échantillons patient pouvant contenir une charge élevée en contaminants bactériens pourraient demander l'ajout d'antibiotiques au milieu de conservation et culture des cellules.
5. Les tests de performance de Copan MSwab™ ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire appliquées sur un écouvillon en suivant les protocoles de test décrits dans les Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). Les tests de performance ont été effectués en utilisant des échantillons humains.
6. Les tests de performance de Copan MSwab™ ont été effectués en utilisant les écouvillons floqués Copan.

### **MISES EN GARDE**

1. Ne pas stériliser les écouvillons inutilisés avant l'usage.
2.  Il s'agit d'un produit jetable ; le réutiliser peut être cause d'infections et/ou de résultats non fiables.
3. Ne pas réemballer.
4. Ne convient pas au prélèvement et au transport de microorganismes différents des bactéries Gram positifs aérobies et anaérobies facultatives, virus HSV1 and HSV2.
5. Ne convient pas au prélèvement et au transport de bactéries anaérobies ou exigeantes.
6. Ne pas utiliser pour des applications différentes de celles établies.
7. L'utilisation du produit avec un kit de diagnostic rapide ou avec des instruments diagnostiques doit être validée au préalable par l'utilisateur.
8. Ne pas utiliser si l'on remarque des signes d'endommagement évidents (par ex. pointe ou tige de l'écouvillon brisées).
9. Ne pas forcer ou trop appuyer pendant le prélèvement des échantillons sur le patient, il y a le risque de briser la tige de l'écouvillon.
10. L'écouvillon applicateur est classé comme Dispositif Médical de Classe II (Utilisation Chirurgicalement Invasive Transitoire) conformément à la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE.
11. Cette classification veut dire que les écouvillons peuvent être utilisés pour des recherches sur certaines surfaces et orifices du corps humain (par ex. nez, gorge, vagin, blessures, aine ou épiderme).
12. Ne pas ingérer le milieu de transport.
13. Suivre les instructions très attentivement. Le producteur décline toute responsabilité dérivant de l'utilisation de la part de personnes non qualifiées ou





non autorisées.

14. La manipulation du produit doit être effectuée exclusivement par du personnel ayant reçu une formation.
15. Il faut toujours présumer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectés, il est donc nécessaire de faire très attention. Après l'utilisation éliminer les écouvillons et les éprouvettes conformément à la pratique de laboratoire consacrée aux déchets infectés. Respecter le niveau de biosécurité 2 fixé par le CDC (31, 32, 33, 34).
16. Ne pas utiliser le milieu de transport MSwab™ pour humidifier l'applicateur avant le prélèvement, ou pour le rinçage ou le dosage sur les sites de prélèvement.

## RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendront principalement du prélèvement correct et approprié des échantillons, ainsi que de la rapidité du transport et du traitement de l'échantillon en laboratoire.

## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les procédures d'analyse utilisées pour la détermination des performances relatives à la vitalité bactérienne se basent sur les méthodes de contrôle qualité décrites dans le texte Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

Le système MSwab™ est destiné uniquement au prélèvement des bactéries Gram positifs aérobies et anaérobies facultatives, virus HSV1 and HSV2, ce qui fait que ses applications sur le champ sont plus limitées que pour d'autres dispositifs. Pour cette raison les études de récupération de bactéries ont été effectuées dans les conditions de transport et conservation simulées telles que décrites et définies dans CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems : Approved Standard et qui comprennent les souches de bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives du Groupe 1 du paragraphe 7.11.1 du document CLSI M40-A, en particulier :

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

En plus de cela, Copan a inclus le test d'autres microorganismes aérobies et anaérobies facultatifs Gram positifs d'une certaine importance clinique non demandés par CLSI M40-A.

Les souches bactériennes spécifiques utilisées dans ces études sont énumérées ci-après :

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Group B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Toutes les cultures bactériennes étaient de type ATCC (American Type Culture Collection) et avaient été obtenues par la voie commerciale.

La sélection de ces organismes reflète également ces bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives que l'on trouve normalement sur les échantillons prélevés et analysés dans un laboratoire typique de microbiologie clinique.

Les études sur la vitalité bactérienne ont été effectuées sur le Copan MSwab™ avec deux gammes différentes de température, 4 – 8° C et 20 – 25° C, correspondant respectivement à la température de réfrigération et à la température ambiante. Les écouvillons qui accompagnent chaque système de transport avaient été inoculés en triple avec 100µl de concentrations spécifiques de suspension d'organismes. Les écouvillons avaient donc été placés dans les éprouvettes respectives avec milieu de transport, et ils y sont restés pendant 0 heure, 24 heures et 48 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon avait été traité sur la base de la méthode d'éluion de l'écouvillon ou du Roll-Plate.

Des études supplémentaires sur la vitalité bactérienne de Staphylococcus aureus, ATCC 29213 et ATCC 6538, et de Staphylococcus aureus (résistant à la méticilline) ATCC 43300 et ATCC 700698 ont été effectuées sur le Copan MSwab™ sur deux gammes de température différentes, 4 – 8° C et 20 – 25° C, correspondant respectivement à la température de réfrigération et à la température ambiante.

Les écouvillons qui accompagnaient chaque système de transport avaient été inoculés en triple avec 100µl de concentrations spécifiques de suspension d'organismes.

Les écouvillons avaient donc été placés dans les éprouvettes respectives avec milieu de transport et :

Pour les études effectuées à 4 – 8° C, les éprouvettes MSwab™ inoculées avaient été gardées dans cet état pour 0 heure, 10 jours et 14 jours. Aux intervalles de temps appropriés, chaque MSwab™ avait été traité sur la base de la méthode du Roll-Plate.

Pour les études effectuées à 20 – 25° C, les éprouvettes MSwab™ inoculées avaient été gardées dans cet état pendant 0 heure et 72 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque MSwab™ avait été traité sur la base de la méthode du Roll-Plate.

Les études sur la prolifération bactérienne ont été effectuées sur le Copan MSwab™ à 4 – 8° C, correspondant à la température de réfrigération. Les écouvillons qui accompagnaient chaque système de transport avaient été inoculés en triple avec 100µl de concentrations spécifiques de suspension d'organismes. Les écouvillons avaient donc été placés dans les éprouvettes respectives avec milieu de transport, et ils y sont restés pendant 0 heure et 48 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été traité sur la base de la méthode du Roll-Plate.

Les études sur la prolifération bactérienne ont été effectuées avec le Pseudomonas aeruginosa.

Les études sur la vitalité virale ont été effectuées à l'aide de HSV 1 et HSV 2. Les écouvillons qui accompagnaient chaque système de transport avaient été inoculés en triple avec 100µl de concentrations spécifiques de suspension d'organismes. Les écouvillons avaient donc été placés dans les éprouvettes respectives avec milieu de transport, et ils y avaient été gardés pendant 0, 24 et 48 heures aussi bien à 4° C qu'à température ambiante (20-25° C). Aux intervalles temporels appropriés, chaque écouvillon a été vortexé, sorti de son éprouvette avec milieu de transport et une quantité de cette suspension correspondant à 200µl a été inoculée dans des shell vials. Toutes les cultures ont été traitées avec des techniques de culture standard en laboratoire et examinées après une période d'incubation spécifique. La vitalité des organismes a été déterminée en comptant les foyers fluorescents.

Les organismes suivants ont été soumis à l'évaluation :

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.

**RÉSULTATS DES TESTS:**

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE RECUPERATION DES BACTERIES METHODE D'ELUTION DE L'ECOUVILLON, 4-8° C** (voir Table 1 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE RECUPERATION BACTERIENNE METHODE D'ELUTION DE L'ECOUVILLON, 20-25° C** (voir Table 2 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE RECUPERATION BACTERIENNE METHODE DU ROLL PLATE, 4-8° C** (voir Table 3 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE RECUPERATION BACTERIENNE METHODE DU ROLL PLATE, 20-25° C** (voir Table 4 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS D'AUTRES ETUDES DE RECUPERATION BACTERIENNE SUR DES SOUCHES SPECIFIQUES METHODE DU ROLL PLATE, 4-8° C** (voir Table 5 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS D'AUTRES ETUDES DE RECUPERATION BACTERIENNE SUR DES SOUCHES SPECIFIQUES METHODE DU ROLL PLATE, 20-25° C** (voir Table 6 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE PROLIFERATION BACTERIENNE, METHODE DU ROLL PLATE, 4-8° C** (voir Table 7 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE RECUPERATION VIRALE, 4-8° C** (voir Table 8 English)

**SOMMAIRE DES RESULTATS DES ETUDES DE RECUPERATION VIRALE, 20-25° C** (voir Table 9 English)

Conformément au Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, la performance de la vitalité est mesurée pour chaque organisme soumis au test au point 48 heures et comparé avec le critère d'acceptation.

Dans les études de performance de la vitalité aussi bien en Roll-Plate qu'en Dilution de l'écouvillon, le Système Copan MSwab™ a été en mesure de conserver une récupération acceptable de tous les organismes évalués aussi bien avec réfrigération (4 – 8° C) qu'à température ambiante (20 – 25° C). La récupération acceptable pour la Méthode Roll-Plate est définie comme  $\geq 5$  UFC après le temps de conservation spécifié par la dilution spécifique donnant lieu au comptage dans la boîte au temps zéro le plus près possible de 300 UFC. La récupération acceptable pour la Méthode d'élu­tion de l'écouvillon est définie comme un déclin ne dépassant pas 3 log<sub>10</sub> ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) des UFC entre le moment zéro du comptage des UFC et les UFC des écouvillons après le temps de conservation spécifié.

D'autres points temporeux ont été testés pour *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 et ATCC 6538, et pour *Staphylococcus aureus* (résistant à la mé­ticilline) ATCC 43300 et ATCC 700698.

Dans les études de performance de la vitalité en Roll-Plate, le Système Copan MSwab™ a été en mesure de conserver une récupération acceptable de tous les organismes évalués aussi bien à température réfrigérée (4 – 8° C) pendant 14 jours qu'à température ambiante (20 – 25° C) pendant 72 heures. La récupération acceptable pour la Méthode Roll-Plate est définie comme  $\geq 5$  UFC après le temps de conservation spécifié par la dilution spécifique donnant lieu au comptage dans la boîte au temps zéro le plus près possible de 300 UFC.

Les études de performance de la vitalité comprennent également une évaluation de la prolifération bactérienne à température réfrigérée (4 – 8° C). Pour la Méthode d'élu­tion de l'écouvillon, on a effectué une évaluation de la prolifération sur toutes les espèces bactériennes testées après 48 heures de conservation. L'évaluation de la prolifération avec la Méthode d'élu­tion de l'écouvillon est définie en tant qu'augmentation supérieure à 1 log<sub>10</sub> entre le temps zéro du comptage des UFC et le temps de conservation. Pour la Méthode Roll-Plate, l'évaluation de la prolifération est effectuée avec une analyse séparée où les écouvillons sont dosés avec 100µl contenant 10<sup>2</sup> UFC de culture de *Pseudomonas aeruginosa*. La prolifération dans ces conditions est définie en tant qu'augmentation supérieure à 1 log<sub>10</sub> des UFC entre le temps zéro du comptage UFC et le temps de conservation de 48 heures.

Le Système Copan MSwab™ n'a montré aucune prolifération sur la base des critères d'acceptation décrits dans le Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

Le Système Copan MSwab™ a été en mesure de conserver la vitalité des organismes suivants pendant au moins 48 heures aussi bien à température ambiante (20 – 25° C) qu'avec réfrigération (2 – 8° C) aux conditions de test décrites ci-dessus : Virus Herpes Simplex Type 1, Virus Herpes Simplex Type 2.

**Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem „Copan MSwab™“ – Beipackzettel und Bedienungsanleitung**

Siehe Symbolglossar am Ende des Beipackzettels

**VORGESEHENE VERWENDUNG**

MSwab™ ist ein Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem für die Probenahme und den Transport von klinischen Proben mit grampositiv aeroben Bakterien und fakultativ anaeroben Bakterien, sowie HSV 1 und HSV 2 vom Probenahmeort um Analyselabor. Im Labor werden die MSwab™-Proben mit klinischen Standardprozeduren für Bakterienkulturen verarbeitet.

**ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN**

Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von bakteriellen Infektionen sieht die sichere Probenahme und Transport der Tupfer vor. Dies kann durch den Einsatz von Copan MSwab™ erfolgen, welches ein Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem ist. Copan MSwab™ beinhaltet ein Transport- und Konservierungsmedium mit TRIS HCl, EDTA, TRIS-Base, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Rinderserumalbumin. Dieser Nährboden wurde entwickelt, um die Vitalität der gram-positiven aeroben und fakultativen anaeroben Bakterien, sowie HSV 1 und HSV 2, beim Transport zum Analyselabor zu gewährleisten.

Das Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem Copan MSwab™ wird in zwei verschiedenen Formaten bereitgestellt: a) Format Probenahme-Set. Jeder Probenahme-Set besteht aus einem Paket, das ein Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml oder 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™ sowie einen sterilen Peel-Beutel mit einem Tupfer für die Probenahme enthält, dessen Spitze mit weichen Nylonfasern bedeckt ist. b) Format nur Reagenzglas. Ein Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml oder 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™ enthält.

Nach der Probenahme mit dem Tupfer muss dieser sofort in das MSwab™-Reagenzglas für den Transport eingeführt werden, wo die Probe in Kontakt mit dem Transportmedium kommt. Die Tupfer für die Untersuchungen auf Bakterien oder Viren, die mit der Verwendung von MSwab™ entnommen wurden, müssen direkt zum Labor gebracht werden, nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden nach der Probenahme (1, 2, 7), um die optimale Vitalität der Mikroorganismen zu gewährleisten. Verzögert sich der Transport oder die anschließende Analyse, müssen die Proben bei 4 - 8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden. Untersuchungen zur Vitalität der Bakterien von *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 und ATCC 6538 und *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC 43300 und ATCC 700698 zeigen, dass die Überlebensfähigkeit der getesteten Mikroorganismen bei Kühlung (4 - 8 °C) bis zu 14 Tage und bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) bis zu 72 Stunden beträgt. Unabhängige wissenschaftliche Studien über Tupfertransportsysteme zeigen, dass einige Bakterien eine größere Vitalität in gekühltem Zustand gegenüber Aufbewahrung bei Raumtemperatur zeigen (12 - 21). Wenn die Virusproben eingefroren werden sollen, müssen diese auf -70 °C abgekühlt werden.

**REAGENZILIEN****Formulierung des Transportmediums MSwab™**

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Base  
Dimethylsulfoxid (DMSO)  
Rinderserumalbumin  
Destilliertes Wasser

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die in-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Es sind die entsprechenden Vorkehrungen in Bezug auf biologische Risiken und bewährte aseptische Techniken einzusetzen. Das Produkt darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden.
3. Alle Proben und die zur Verarbeitung verwendeten Materialien müssen als potentiell infektiös betrachtet werden und müssen so behandelt werden, dass die Infektion des Laborpersonals verhindert wird. Nach der Verwendung müssen alle potenziell infektiösen Abfällen einschließlich der Proben, Behälter und Medien sterilisiert werden. Die anderen Empfehlungen des CDC für die Biosicherheitsstufe 2 (31, 32, 33, 34) müssen beachtet werden.
4. Die Anweisungen müssen sorgfältig gelesen und befolgt werden.

**AUFBEWAHRUNG**

Das Produkt ist einsatzbereit und erfordert keine weitere Vorbereitung. Es muss bis zur Verwendung im Originalbehälter bei 5 - 25 °C aufbewahrt werden. Nicht überhitzen. Vor der Verwendung nicht inkubieren oder einfrieren. Eine unsachgemäße Konservierung kann zu einem Verlust der Wirksamkeit führen. Das Produkt darf nicht nach dem Verfalldatum verwendet werden, welches deutlich auf der Umverpackung sowie auf jeder Probenahmeinheit und auf dem Etikett des Transportröhrchens der Probe aufgedruckt ist.

**VERSCHLECHTERUNG DES PRODUKTS**

Das Copan MSwab™ darf nicht verwendet werden, wenn (1) Hinweise auf Beschädigung oder Kontamination des Produktes vorliegen, (2) Anzeichen einer Undichtheit vorliegen, (3) das Verfalldatum überschritten wurde, (4) die Tupferverpackung offen ist, (5) andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

**ENTNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER PROBEN**

Die für mikrobiologische Analyse entnommene Probe, die eine Isolierung der Bakterien oder Viren vorsehen, müssen entsprechend der veröffentlichten Richtlinien und Handbücher entnommen und behandelt werden (7, 8, 4).

Um eine optimale Vitalität der Mikroorganismen zu gewährleisten, müssen die mit MSwab™ entnommenen Proben nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden nach der Probenahme (1, 2, 7) direkt zum Labor gebracht werden. Verzögert sich der Transport oder die anschließende Analyse, müssen die Proben bei 4 - 8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden. Untersuchungen zur Vitalität der Bakterien von *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 und ATCC 6538 und *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC 43300 und ATCC 700698 zeigen, dass die Überlebensfähigkeit der getesteten Mikroorganismen bei Kühlung (4 - 8 °C) bis zu 14 Tage und bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) bis zu 72 Stunden beträgt. Wenn die Virusproben eingefroren werden sollen, müssen diese auf -70 °C abgekühlt werden.

Die besonderen Anforderungen an Transport und Handhabung der Proben müssen regionale und nationale Vorschriften (34, 35, 36, 37) in vollem Umfang erfüllen. Der Versand der Proben innerhalb medizinischer Einrichtungen muss im Einklang mit den internen Richtlinien der Einrichtung erfolgen. Alle Proben müssen sofort nach dem Eintreffen im Labor analysiert werden.



**GELIEFERTE MATERIALIEN**

In der Verkaufsverpackung sind fünfzig (50) MSwab™ Probenahmeeinheiten enthalten und die Umverpackung enthält 6 x 50 Einheiten. Jede Probenahmeeinheit besteht aus einer Verpackung mit zwei Komponenten: Ein voretikettiertes PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml oder 1,6 ml Transportmedium MSwab™ und einen Tupfer für die Probenahme, dessen Spitze mit weichen Nylonfasern beflocht ist (siehe Abb. 1). Es stehen zwei Formattypen für die Probenahme zur Verfügung; beide enthalten ein Reagenzglas mit Transportmedium, eines enthält auch einen sterilen Applikator, der einzeln in einem Peel-Beutel verpackt ist.

Das Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem Copan MSwab™ wird in zwei verschiedenen Formaten bereitgestellt: a) Format Probenahme-Set. Jeder Probenahme-Set besteht aus einem Paket, das ein Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml oder 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™ sowie einen sterilen Peel-Beutel mit einem Tupfer für die Probenahme enthält, dessen Spitze mit weichen Nylonfasern beflocht ist. b) Format nur Reagenzglas. Ein Kunststoff-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml oder 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™ enthält.

**ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN**

Geeignete Materialien für die Isolierung und Kultivierung von aeroben Bakterien und fakultativen Anaerobier. Zu solchen Materialien gehören Kulturschalen oder -röhrchen und Inkubationssysteme. Für die empfohlenen Protokolle der Kultivierungstechniken und Identifizierung aerober Bakterien und fakultativen Anaerobier aus Tupfern für klinische Proben werden die Benutzer auf die Laborhandbücher verwiesen (2, 4).

Geeignete Materialien für die Isolierung, Differenzierung und Kultivierung von Viren. Zu diesen Materialien gehören Zelllinien für die Gewebekultur, Nährböden für Gewebe, Inkubationssysteme und Lesewerkzeuge. Für die empfohlenen Protokolle zur Isolierung und Identifizierung von Viren wird auf die entsprechenden Referenzen (1, 7) verwiesen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Das Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem Copan MSwab™ steht in den Produktkonfigurationen gemäß folgender Tabelle zur Verfügung.

Tabelle 1

Katalog-Nr.	Produktbeschreibung Copan MSwab™	Verpackungsinhalt	Funktion Greiferkappe*
403C	Einweg-Probenahmepackung mit: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™. – Ein Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
404C 404C.R	Einweg-Probenahmepackung mit: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™. – Ein Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
406C	Einzelnes Transport- und Aufbewahrungsröhrchen: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
407C	Einzelnes Transport- und Aufbewahrungsröhrchen: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA

Es stehen andere Produktreferenzen zur Verfügung. Besuchen Sie für Aktualisierungen unsere Website: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\* Die Funktion Greiferkappe wird nur bei Verwendung des geflockten Copan Tupfers in Standardgröße garantiert.

**Probennahme**

Die richtige Probennahme am Patienten ist besonders wichtig, damit eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung der infizierter Organismen erfolgen kann. Für detaillierte Anweisungen zur Probennahme wird auf die entsprechenden veröffentlichten Referenzhandbücher (7, 2) verwiesen.

Für die MSwab™-Codes 404C, 404C.R und 403C:

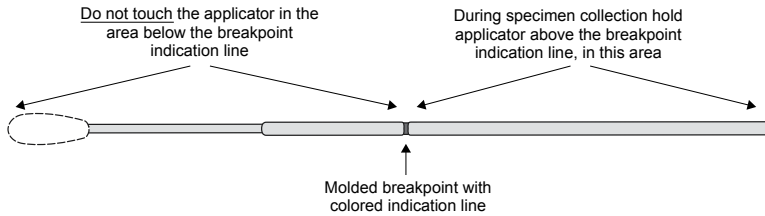
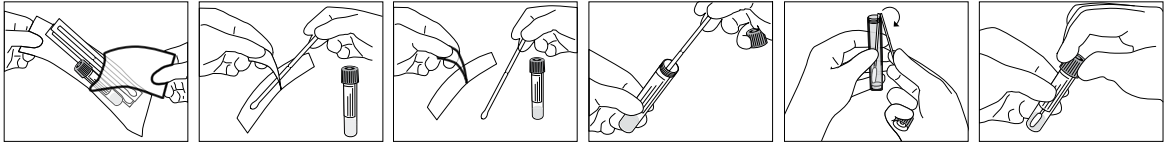
- Die Verpackung des Kits öffnen und das Röhrchen mit Transportmedium sowie den enthaltenen Beutel mit Applikator des sterilen Tupfers entnehmen (siehe Abbildung 1).
- Den Tupferapplikator aus dem Peel-Beutel entnehmen und zur Probenahme der klinischen Probe verwenden. Der Benutzer darf den Applikator nur oberhalb der farbigen Sollbruchstelle berühren, wie in Abb. 1 gezeigt, die sich am gegenüberliegenden Ende der beflochten Nylonspitze befindet. Der Benutzer darf während der Handhabung des Tupferapplikators nie den Bereich unterhalb der Sollbruchstelle (der Bereich von der Linie bis zur nylon beflochten Spitze des Tupfers) berühren, da dies zu einer Kontaminierung des Applikatorstäbchens und folglich der Kultur führen könnte. Der Benutzer darf während der Probenahme und der Handhabung des Tupferapplikators nie den Bereich unterhalb der rosafarbenen Sollbruchstelle (dies ist der Bereich von der Linie bis zur nylonbeflochten Spitze des Tupfers) (siehe Abb. 1) berühren, da dies zu einer Kontaminierung des Applikatorstäbchens und folglich der Kultur führen könnte.
- Nach der Probenahme mit dem Tupfer das Applikatorstäbchen auf Höhe der farbigen Sollbruchstelle im MSwab™-Reagenzglas mit MSwab™-Transportmedium brechen.
- Die Kappe wieder auf das Reagenzglas aufsetzen und fest verschließen (siehe Abb. 1). Den Patientennamen und -details auf das Etikett des Reagenzglases schreiben und die Probe ins Labor schicken.



Für die MSwab™-Codes 406C und 407C:

1. Nach der Probenahme mit dem Tupfer am Patienten das Applikatorstäbchen auf Höhe der farbigen Sollbruchstelle, falls vorhanden, im MSwab™-Reagenzglas mit MSwab™-Transportmedium brechen.
2. Die Kappe wieder auf das Reagenzglas aufsetzen und fest verschließen (siehe Abb. 1). Den Patientennamen und -details auf das Etikett des Reagenzglases schreiben und die Probe ins Labor schicken.

Abb. 1 Probenahmetupfer mit markierter Sollbruchstelle und Griffbereich des Applikators



Der Benutzer darf das Applikatorstäbchen des Tupfers nur oberhalb der Markierungslinie der Sollbruchstelle berühren, wie in Abb. 1 dargestellt. Nach der Probenahme mit dem Tupfer am Patienten das Applikatorstäbchen auf Höhe der farbigen Sollbruchstelle im MSwab™-Reagenzglas mit MSwab™-Transportmedium brechen. Der Benutzer muss dann den so abgetrennten Tupferteil in einem zugelassenen Behälter für medizinische Abfälle entsorgen. Der Schraubverschluss des Reagenzglases muss wieder aufgesetzt und fest verschlossen werden. Die Schraubbewegung der Kappe auf dem Reagenzglas drückt das Ende des Applikatorstäbchens in einer trichterförmige Aufnahme in der Kappe (siehe Abb. 2). Dieser trichterförmige Hohlraum nimmt das abgebrochene Ende des Applikatorstäbchens auf und klemmt es fest.

Abb. 2 Festklemmen des abgebrochenen Applikatorstäbchens in der Kappe des MSwab™-Reagenzglases



Beim Abschrauben der MSwab™-Kappe im Analyselabor ist das Applikatorstäbchen des Tupfers sicher mit der Kappe verbunden. Mit dieser Funktion kann der Benutzer den Tupfer auf einfache Weise entfernen und verschiedene mikrobiologische Analysen mit Hilfe der Reagenzglasplatte als Griff ausführen, um den Tupfer zu handhaben.

**Verarbeitung der MSwab™-Proben im Labor – Bakteriologie**

Die MSwab™-Proben müssen für bakteriologische Kulturen mit Einsatz der empfohlenen Nährböden und Labortechniken verarbeitet werden, welche von der Probenart und den untersuchten Organismen abhängen. Für die Nährböden und Kulturtechniken zur Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Proben wird auf die veröffentlichten Mikrobiologiehandbücher und -leitlinien (1-6) verwiesen.

Die Analysen bei Probenkulturen von Tupfern zum Nachweis von Bakterien sieht normalerweise die Verwendung von festem Agar als Nährboden in Petrischalen vor. Das Verfahren zum Animpfen der MSwab™-Proben auf festem Agar in Petrischalen ist wie folgt.

Hinweis: Bei der Handhabung von klinischen Proben Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Die anderen Empfehlungen des CDC für die Biosicherheitsstufe 2 (31, 32, 33, 34) müssen beachtet werden.

Das MSwab™-Reagenzglas mit der Tupferprobe für 5 Sekunden vortexen, um die Probe aus der Tupferspitze zu lösen und diese gleichmäßig im Nährboden der Patientenprobe zu verteilen und aufzulösen.

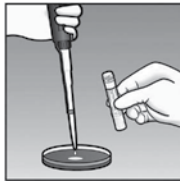
1. Die MSwab™-Kappe abschrauben und den Tupferapplikator entfernen.
2. Die MSwab™-Applikatorspitze auf der Oberfläche eines Quadranten der Schale mit dem Nährboden hin und her rollen, um das primäre Inokulum auszuführen.
3. Wenn die Probe des Tupfers in einer zweiten Petrischale kultiviert werden soll, den MSwab™-Applikator für zwei Sekunden in das Reagenzglas mit dem Transportmedium stecken, um die Applikatorspitze mit der Suspension des Nährbodens/Patientenprobe anzureichern und den Schritt Nr. 3 wiederholen.
4. Wenn weitere Petrischalen angeimpft werden sollen, den MSwab™-Applikator vor dem Animpfen jeder zusätzlichen Schale in das Reagenzglas mit dem Transportmedium stecken, um die Applikatorspitze mit der Suspension des Nährbodens/Patientenprobe anzureichern.

Das oben beschriebene Verfahren verwendet den MSwab™-Applikator als Impfpöse, um die Suspension der Patientenprobe im Transportmedium auf der Oberfläche der Petrischale zu übertragen, wodurch das primäre Inokulum ausgeführt wird (siehe Abb. 3). Alternativ kann der Benutzer das MSwab™-Reagenzglas mit dem Tupfer für 5 Sekunden vortexen und dann 100 µl Suspension mit einer Dosierpipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Petrischalen übertragen. Das Standardlaborverfahren anwenden, um den Ausstrich des primären Inokulums der Patientenprobe auf der Plattenoberfläche auszuführen (siehe Abb. 4).

**Abb. 3 Verfahren zum Animpfen der MSwab™-Proben auf festem Agar in Petrischalen**

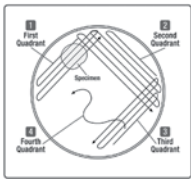


1. Verwendung des Tupfers zum Animpfen der Probe



2. Verwendung der Pipette und steriler Spitzen zum Animpfen von 100µl der Probe

**Abb. 4 Verfahren für Ausstrich der MSwab™-Proben in Petrischalen für die primäre Isolierung (33)**



Durchführen eines primären Inokulums der MSwab™-Probe in einer Petrischale mit Agar im ersten Quadranten.

Eine sterile Öse für Bakteriologie verwenden, um das primäre Inokulum auf der Oberfläche des zweiten, dritten und vierten Quadranten der Petrischale mit Agar auszustreichen.

**Vorbereitung der Ausstriche mit Gram-Färbung der MSwab™-Proben**

Die Laboranalyse der Proben von klinischen Tupfern, die von bestimmten Körperteilen der Patienten genommen wurden, können routinemäßig die mikroskopische Untersuchung von gefärbten Präparaten („direkte Ausstriche“) unter Verwendung des Gram-Färbungsverfahrens enthalten. Dies kann wertvolle Informationen für Ärzte enthalten, die Patienten mit Infektionskrankheiten (22) behandeln. Es gibt viele Fälle, in denen ein Gram-Färbung hilfreich für die Diagnose (23, 27) sein kann. Die Gram-Färbung kann auch zur Qualitätsbeurteilung der Proben beitragen und bei der Auswahl der Nährböden helfen, insbesondere bei Mischflora. Die Objektträger von Patientenproben, die mit dem Copan MSwab™ Transportsystem transportiert werden, können wie später beschrieben für die Analyse der Gram-Färbung vorbereitet werden, indem ein Teil der vortexierten Probensuspension probiert wird (3, 4). Die mit dem MSwab™-Elutionsboden transportierten Proben stellen eine homogene Suspension in flüssiger Phase dar. Sie können gleichmäßig ausgestrichen werden, was ein klares und einfaches Lesen ermöglicht.

Hinweis: Bei der Handhabung von klinischen Proben Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Die anderen Empfehlungen des CDC für die Biosicherheitsstufe 2 (31, 32, 33, 34) müssen beachtet werden.

1. Einen sauberen Objektträger nehmen, auf eine ebene Fläche legen und mit einer Diamantspitze oder einem ähnlichen Werkzeug einen Bereich umschreiben, um die Animpfposition der Probe zu kennzeichnen. Hinweis: Es kann auch ein Objektträger mit vormarkierter 20 mm Vertiefung verwendet werden.
2. Das MSwab™-Reagenzglas mit der Tupferprobe für 5 Sekunden vortexen, um die Probe aus der Tupferspitze zu lösen und diese gleichmäßig im Nährboden der Patientenprobe zu verteilen und aufzulösen.
3. Die MSwab™-Kappe abschrauben und mit einer sterilen Pipette 1 - 2 Tropfen der Probensuspension auf den umschriebenen Bereich des Objektträgers aufbringen. Hinweis: Etwa 30 µl stellen eine geeignete Flüssigkeitsmenge für eine vormarkierte 20 mm Vertiefung dar. Bei besonders dichten oder bluthaltigen Proben muss besonders darauf geachtet werden, die Probe dünn auf dem Objektträger zu verteilen. Die Bakterien sind schwer zu erkennen, wenn die Probe viele rote Blutkörperchen und Schmutz aufweist.
4. Warten, bis die Probe auf dem Objektträger bei Raumtemperatur an der Luft trocknet, oder den Objektträger in einem elektrischen Heizgerät oder einem Inkubator für Objektträger mit einer Temperatur von max. 42 °C trocknen.
5. Die Ausstriche mit Methanol fixieren. Die Fixierung mit Methanol wird empfohlen, da sie der Lyse der roten Blutkörperchen vorbeugt und eine Beschädigung aller Wirtszellen verhindert, sowie als Ergebnis für einen saubereren Hintergrund sorgt (3, 4, 22).
6. Für die Gram-Färbung müssen die Referenzleitlinien und Handbücher des Labors beachtet werden. Werden handelsübliche Reagenzien für die Gram-Färbung verwendet, müssen die Herstelleranweisungen der Packungsbeilage für die Durchführung des Performancetests beachtet werden.

Für weitere Informationen oder Leitfäden zur Vorbereitung der Probenobjektträger für die mikroskopische Analyse, Informationen zu den Verfahren für die Gram-Färbung und für die Auswertung und Berichterstattung der mikroskopischen Analyse wird auf die veröffentlichten Labor-Referenzhandbücher (1 - 5, 22 - 27) verwiesen.

### Verarbeitung der MSwab™-Proben im Labor - Virologie

Das Überleben von HSV 1 und HSV 2 hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Art und Konzentration des Mikroorganismus, der Dauer des Transports und der Aufbewahrungstemperatur. Um eine optimale Vitalität zu gewährleisten, müssen die Proben nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden nach der Probenahme (1, 2, 7, 29) direkt zum Labor gebracht werden. Verzögert sich der Transport oder die anschließende Analyse, müssen die mit dem MSwab™ Probenahme-, Aufbewahrungs- und Transportsystem genommenen Proben bei 4 - 8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Wenn die Proben eingefroren werden sollen, müssen diese auf -70 °C abgekühlt werden.

Bei Simulationsstudien für Transport und Aufbewahrung hat das Copan MSwab™-System nachweislich gezeigt, dass es die Vitalität von HSV 1 und HSV 2 unter gekühlten Bedingungen (4 - 8 °C) und bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) für bis zu 48 Stunden gewährleisten kann. Auf Grundlage von Vitalitätsstudien von Copan und unabhängigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist die Überlebensfähigkeit einiger Mikroorganismen bei gekühlter Temperatur höher im Vergleich zu Raumtemperatur (12 - 21, 29).

Die MSwab™-Proben müssen für virale Kulturen mit Einsatz der empfohlenen Zelllinien und Labortechniken verarbeitet werden, welche von der Probenart und den untersuchten Organismen abhängen. Für die Flachbodengläser und empfohlenen Techniken zur Isolierung und Identifizierung von HSV 1 und HSV 2 aus klinischen Proben wird auf die veröffentlichten Virologiehandbücher und -leitlinien (1 - 6, 29, 30) verwiesen.

Die Analyse der Kulturen von Tupferproben auf die Anwesenheit von HSV 1 und HSV 2 erfordert normalerweise den Einsatz von Zellkulturen in Flachbodengläsern. Das Verfahren zum Animpfen der MSwab™-Proben in Flachbodengläsern wird nachfolgend beschrieben.

1. Hinweis: Bei der Handhabung von klinischen Proben Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Die anderen Empfehlungen des BSL 2 beachten.
  2. Das MSwab™-Reagenzglas mit der Tupferprobe für 5 Sekunden vortexen, um die Probe aus der Tupferspitze zu lösen und diese gleichmäßig im Nährboden der Patientenprobe zu verteilen und aufzulösen.
  3. Die MSwab™-Kappe abschrauben und den Tupferapplikator entfernen.
  4. Ein Volumen von 200 µl der Suspension in das Flachbodenglas gemäß des internen Laborverfahrens übertragen.
- HINWEIS: Die Patientenproben mit einer hohen Belastung durch bakterielle Verunreinigungen können die Zugabe von Antibiotika zum Erhaltungsmedium und Zellkultur erfordern.
5. Mit den entsprechenden Techniken zur Virenerkennung fortfahren.


### **QUALITÄTSKONTROLLE**

Die MSwab™-Applikatoren wurden auf Ungiftigkeit gegenüber den Bakterien getestet. Das Transportmedium und MSwab™-Applikatoren wurden getestet, um zu gewährleisten, dass sie ungiftig für die Zelllinien sind, die für die Kultur von HSV 1 und HSV 2 sind. Das Transportmedium MSwab™ wurde hinsichtlich der Stabilität des pH-Werts (9) getestet. Das MSwab™ wurde vor der Vermarktung Qualitätskontrollen hinsichtlich dessen Fähigkeit, die Vitalität aerober Bakterien und fakultativer Anaerobier und grampositiver HSV-Viren bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) für bestimmte Zeiträume zu gewährleisten, unterzogen. Die Verfahren für die Qualitätskontrolle der mikrobiologischen Transporteinrichtungen müssen nach den Testmethoden ausgeführt werden, die vom Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A und anderen Veröffentlichungen (9) beschrieben werden. Falls stark abweichende Kontrollergebnisse festgestellt werden, dürfen die Patientenergebnisse nicht berichtet werden.

### **EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Im Labor müssen während der Handhabung der klinischen Proben Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Während der Handhabung oder Analyse der Kundenproben muss die Biosicherheitsstufe 2 des CDC beachtet werden (31, 32, 33, 34).
2. Die Bedingungen, das Timing und das Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind signifikante Variablen für verlässliche Ergebnisse der Kultur. Die empfohlenen Richtlinien für die Probenahme beachten (7, 8, 4).
3. MSwab™ ist für die Verwendung als Probenahme- und Transportsystem mit grampositiv aerober und fakultativer anaerober Bakterien, sowie HSV1 und HSV2 vorgesehen. MSwab™ kann nicht als Anreicherungs-, Auswahl- oder Differentialmedium verwendet werden.
4. Das Kulturmedium MSwab™ enthält keine Antibiotika. Die Patientenproben mit einer hohen Belastung durch bakterielle Verunreinigungen können die Zugabe von Antibiotika zum Erhaltungsmedium und Zellkultur erfordern.
5. Die Leistungstests von Copan MSwab™ wurden mit Laborstämmen ausgeführt, die auf einen Tupfer entsprechend der Testprotokolle aufgetragen wurden, die im Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard beschrieben sind (9). Die Performancetests wurden nicht mit menschlichen Proben durchgeführt.
6. Die Performancetests des Copan MSwab™ wurden mit befeuchteten Tupfern von Copan ausgeführt.

### **VORSICHTSHINWEISE**

1. Die ungenutzten Tupfer vor dem Gebrauch nicht erneut sterilisieren.
2.  Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch; eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko bzw. ungenauen Ergebnissen führen.
3. Nicht wiederverpacken.
4. Nicht für die Verwendung zur Probenahme und Transport von anderen Mikroorganismen als aerobe grampositiv aerobe und fakultativer anaerober Bakterien und HSV1 und HSV2 Viren geeignet.
5. Nicht für den Probenahme und Transport von anaeroben oder anspruchsvollen Bakterien geeignet.
6. Nur für den vorgesehenen Einsatzzweck verwenden.
7. Die Verwendung des Produktes mit einem Schnelldiagnosekit muss vom Benutzer im Vorfeld validiert werden.
8. Bei eindeutigen Beschädigungen nicht verwenden (z. B. Spitze oder Schaft des Tüpfers gebrochen).
9. Während der Probenahme am Patienten keine übermäßige Kraft anwenden oder drücken, da hierdurch der Tüpferschaft brechen könnte.
10. Der Tupferapplikator wird als Medizinprodukt der Klasse IIa (vorübergehende chirurgisch-invasive Verwendung) entsprechend der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG eingestuft.
11. Diese Klassifizierung bedeutet, dass die Tupfer für Untersuchungen auf der Oberfläche und in Öffnungen des menschlichen Körpers (z. B. Nase, Rachen, Vagina, Wunden, Leiste oder Haut) verwendet werden kann.
12. Das Transportmedium nicht verschlucken.
13. Die Gebrauchsanweisungen genau befolgen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Verwendung durch unqualifizierte oder unberechtigte Personen.
14. Das Produkt darf ausschließlich durch geschultes Personal gehandhabt werden.





15. Es muss immer davon ausgegangen werden, dass alle Proben infizierte Mikroorganismen enthalten, daher wird zu größter Vorsicht geraten. Nach Gebrauch die Reagenzgläser und Tupfer entsprechend der Laborpraxis für infektiöse Abfälle entsorgen. Die Biosicherheitsstufe 2 des CDC beachten (31, 32, 33, 34).
16. Das Transportmedium MSwab™ vor der Probenahme nicht zur Befuchtung des Applikators oder zum Spülen oder Dosieren an Probenahmestellen verwenden.

**ERGEBNISSE**

Die erzielten Ergebnisse hängen weitgehend von der ordnungsgemäßen und geeigneten Probenahme, sowie dem zeitnahen Transport und Verarbeitung im Labor ab.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Die verwendeten Analyseverfahren zur Bestimmung der Performance hinsichtlich der Vitalität der Bakterien basieren auf den QS-Methoden, die im Text Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9) beschrieben sind.

Das System MSwab™ eignet sich ausschließlich für die Probenahme von aerober und fakultativ anaerober grampositiven Bakterien und HSV 1 und HSV 2, daher ist der praktische Einsatzbereich kleiner als der bestimmter anderer Vorrichtungen. Aus diesem Grund wurden die Wiederfindungsstudien der Bakterien unter Transport- und Aufbewahrungsbedingungen simuliert, wie sie in CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard beschrieben sind und es wurden arober und fakultativ anaerobe grampositive nach Gruppe 1 Bakterienstämme gemäß Paragraf 7.11.1 des Dokuments CLSI M40-A aufgenommen, insbesondere:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Darüber hinaus hat Copan die Prüfung zusätzlicher grampositiver aerober Mikroorganismen und fakultativer Anaerobier mit klinischer Relevanz durchgeführt, die nicht von der CLSI M40-A gefordert werden.

Die spezifischen Bakterienstämme dieser Studien sind nachfolgend angegeben:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Gruppe B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Alle Bakterienkulturen waren Typ ATCC (American Type Culture Collection) und wurden über den Handel bezogen.

Die Auswahl dieser Organismen spiegelt auch jene aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien wider, die normalerweise auf den genommenen Proben angetroffen werden und in einem typischen klinischen mikrobiologischen Labor analysiert werden.

Die Untersuchungen zur Vitalität der Bakterien wurde mit Copan MSwab™ bei zwei verschiedenen Temperaturbereichen, 4 - 8 °C und 20 - 25 °C, ausgeführt, entsprechend der Kühltemperatur und der Raumtemperatur. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beilagen, wurden dreifach mit 100µl spezifischer Konzentrationen für Organismensuspensionen beimpft. Die Tupfer wurden dann in ihre entsprechenden Reagenzgläser mit Transportmedium platziert, und wurden dann für 0, 24 und 48 Stunden aufbewahrt. Nach den entsprechenden Zeitintervallen wurde jeder Tupfer nach der Elutionsmethode des Tupfers oder der Roll-Plate verarbeitet.

Weitere Untersuchungen zur Vitalität der Bakterien von Staphylococcus aureus ATCC 29213 und ATCC 6538 und Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent) ATCC 43300 und ATCC 700698 wurden mit Copan MSwab™ bei zwei verschiedenen Temperaturbereichen, 4 - 8 °C und 20 - 25 °C, ausgeführt, entsprechend der Kühltemperatur und der Raumtemperatur.

Die Tupfer, die jedem Transportsystem beilagen, wurden dreifach mit 100 µl spezifischer Konzentrationen für Organismensuspensionen beimpft.

Die Tupfer wurden dann in ihre entsprechenden Reagenzgläser mit Transportmedium platziert, und:

Für die bei 4 - 8 °C durchgeführten Studien wurde die inokulierten MSwab™-Reagenzgläser für 0 Stunden, 10 Tage und 14 Tage in diesem Zustand aufbewahrt. Nach den entsprechenden Zeitintervallen wurde jeder MSwab™ nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Für die bei 20 - 25 °C durchgeführten Studien wurde die inokulierten MSwab™-Reagenzgläser für 0 Stunden und 72 Stunden in diesem Zustand aufbewahrt. Nach den entsprechenden Zeitintervallen wurde jeder MSwab™ nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Die Untersuchungen zur Vitalität der Bakterien wurde mit Copan MSwab™ bei zwei verschiedenen Temperaturbereichen, 4 - 8 °C und 20 - 25 °C, ausgeführt, entsprechend der Kühltemperatur und der Raumtemperatur. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beilagen, wurden dreifach mit 100µl spezifischer Konzentrationen für Organismensuspensionen beimpft. Die Tupfer wurden dann in ihre entsprechenden Reagenzgläser mit Transportmedium platziert, und wurden dann für 0 und 48 Stunden aufbewahrt. Nach den entsprechenden Zeitintervallen wurde jeder Tupfer nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Die Untersuchungen auf übermäßiges Bakterienwachstum wurden mit der Verwendung von Pseudomonas aeruginosa ausgeführt.

Die Untersuchungen zur viralen Vitalität wurden mit HSV 1 und HSV 2 ausgeführt. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beilagen, wurden dreifach mit 100µl spezifischer Konzentrationen für Organismensuspensionen beimpft. Die Tupfer wurden dann in ihre entsprechenden Reagenzgläser mit Transportmedium platziert, und wurden dann für 0, 24 und 48 Stunden sowohl bei 4 °C als auch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufbewahrt. Nach geeigneten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer vortexiert, aus seinem Reagenzglas mit Transportmedium entnommen und eine Menge von 200 µl dieser Suspension in Flachbodengläsern inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Laborstandardtechniken für Kulturen verarbeitet und nach einer bestimmten Inkubationszeit untersucht. Die Vitalität der Organismen wurde durch Zählen der Fluoreszenzherde bestimmt.

Folgende Organismen wurden bewertet:

Herpes Simplex Virus Typ 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Typ 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.



## TESTERGEBNISSE

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUR BAKTERIENWIEDERFINDUNG ELUTIONSMETHODE DES TUPFERS, 4 - 8 °C** (siehe Table 1 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUR BAKTERIENWIEDERFINDUNG ELUTIONSMETHODE DES TUPFERS, 20 - 25 °C** (siehe Table 2 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUR BAKTERIENWIEDERFINDUNG METHODE ROLLPLATE, 4 - 8 °C** (siehe Table 3 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUR BAKTERIENWIEDERFINDUNG METHODE ROLL PLATE, 20 - 25 °C** (siehe Table 4 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER WEITERGEHENDEN STUDIENERGEBNISSE ZUR BAKTERIENWIEDERFINDUNG BEI BESTIMMTEN STÄMMEN METHODE ROLL PLATE, 4 - 8 °C** (siehe Table 5 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER WEITERGEHENDEN STUDIENERGEBNISSE ZUR BAKTERIENWIEDERFINDUNG BEI BESTIMMTEN STÄMMEN METHODE ROLL PLATE, 20 - 25 °C** (siehe Table 6 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUM ÜBERMÄSSIGEN BAKTERIENWACHSTUM METHODE ROLL PLATE, 4 - 8 °C** (siehe Table 7 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUR VIRENWIEDERFINDUNG, 4 - 8 °C** (siehe Table 8 English)

**ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIENERGEBNISSE ZUR VIRENWIEDERFINDUNG, 20 - 25 °C** (siehe Table 9 English)

In Übereinstimmung mit dem Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, wird die Vitalitätsleistung für jeden Testorganismus beim 48 Stundenpunkt gemessen und mit dem Akzeptanzkriterium verglichen.

Bei Performancestudien der Vitalität, sowohl bei Roll-Plate und bei Verdünnung des Tupfers war das Copan MSwab™ System in der Lage eine akzeptable Wiederfindung aller bewerteten Organismen, sowohl bei Kühlung (4 - 8 °C) als auch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu gewährleisten. Die akzeptable Wiederfindung für die Roll-Plate-Methode wurde als  $\geq 5$  KBE nach der angegebenen Aufbewahrungszeit bei der angegebenen Verdünnung definiert, welche eine Zählung beim Zeitpunkt Null so nah wie möglich bei 300 KBE gibt. Die akzeptable Wiederfindung für das Elutionsverfahren des Tupfers wurde mit einer Abnahme von höchstens  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) der KBE zwischen der Nullzeit der KBE-Zählung und der KBE des Tupfers nach der angegebenen Aufbewahrungszeit definiert.

Weitere Zeitpunkte wurden für *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 und ATCC 6538, *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC 43300 und ATCC 700698 getestet.

Bei Performancestudien der Vitalität bei Roll-Plate war das Copan MSwab™ System in der Lage eine akzeptable Wiederfindung aller bewerteten Organismen, sowohl bei Kühlung (4 - 8 °C) für 14 Tage als auch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) für 72 Stunden zu gewährleisten. Die akzeptable Wiederfindung für die Roll-Plate-Methode wurde als  $\geq 5$  KBE nach der angegebenen Aufbewahrungszeit bei der angegebenen Verdünnung definiert, welche eine Zählung beim Zeitpunkt Null so nah wie möglich bei 300 KBE gibt.

Die Performancestudien der Vitalität umfassen auch eine Beurteilung des übermäßigen Bakterienwachstums bei gekühlter Temperatur (4 - 8 °C). Für die Elutionsmethode des Tupfers wurde eine Bewertung des übermäßigen Wachstums aller Bakterienarten nach 48 Stunden Aufbewahrung getestet. Die Bewertung des übermäßigen Wachstums mit Einsatz der Elutionsmethode des Tupfers ist als größere Zunahme als  $1 \log_{10}$  zwischen Nullzeit der Zählung der KBE und der Aufbewahrungszeit definiert. Für die Roll-Plate-Methode wird die Bewertung des übermäßigen Wachstums mit einer separaten Analyse bewertet, bei der die Tupfer mit 100  $\mu$ l, mit  $10^2$  KBE *Pseudomonas aeruginosa* Kultur dosiert wurden. Das übermäßige Wachstum unter diesen Bedingungen ist als größere Zunahme als  $1 \log_{10}$  der KBE zwischen Nullzeit der Zählung der KBE und der Aufbewahrungszeit von 48 Stunden definiert.

Das Copan MSwab™ System zeigte kein übermäßiges Wachstum auf der Grundlage der im Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A beschriebenen Zulassungskriterien.

Das Copan MSwab™ System war in der Lage die Vitalität der folgenden Organismen unter den oben beschriebenen Testbedingungen sowohl bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) als auch bei Kühlung (4 - 8 °C) für mindestens 48 Stunden zu gewährleisten. Herpes Simplex Virus Typ 1, Herpes Simplex Virus Typ 2.

## Sistema de recolección, conservación y transporte «Copan MSwab™» - Prospecto y Guía del Usuario

Véase el glosario de los símbolos al final del prospecto.

### UTILIZACIONES PREVISTAS

MSwab™ es un sistema de recolección, conservación y transporte pensado para la recogida y el transporte de muestras clínicas que llevan bacterias gram-positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas, HSV 1 y HSV 2, desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras MSwab™ son procesadas según los procedimientos operativos clínicos estándar de cultivo bacteriano.

### COMPENDIO Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos rutinarios para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recolección y el transporte cómodo y seguro de los hisopos. Eso es posible obtenerlo mediante la utilización de Copan MSwab™ que es un sistema de recolección, transporte y conservación. Copan MSwab™ e incluye también un medio de transporte y conservación TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, dimetilsulfóxido (DMSO) y albúmina de suero bovino. Este medio ha sido desarrollado para mantener la viabilidad de las bacterias gram-positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas, y HSV 1 y HSV 2, durante el transporte hasta el laboratorio de análisis.

El sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab™ es surtido en dos formatos distintos: a) Formato kit de recolección.

Cada kit de recolección está constituido por un paquete que contiene un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca, con 1 ml o 1,6 ml de medio de transporte y conservación MSwab™, más una bolsita de plástico estéril de corte y desprendimiento con un hisopo para recolección de muestras que cuenta con un extremo con textura de cepillo suave de nylon. b) Formato con sólo un tubo. Un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca, que contiene 1 ml o 1,6 ml de medio de transporte y conservación MSwab™.

Tras haber efectuado la recolección con el hisopo, el mismo se debe introducir de inmediato en su apropiado tubo MSwab™ para el transporte, en donde, en su interior, entra en contacto con el medio de transporte. Los tubos con los hisopos utilizados para examinar bacterias o virus recogidos con el sistema MSwab™ deben de ser transportados directamente al laboratorio, preferentemente sin sobrepasar las 2 horas desde la toma (1,2,7) con el objetivo de mantener la viabilidad óptima de los microorganismos. Por si se previenen demoras en la entrega o en los análisis por efectuar, las muestras deben de ser refrigeradas a 4 – 8° C o conservadas a temperatura ambiente (20 – 25° C) y analizadas dentro de las 48 horas. Las investigaciones sobre la viabilidad bacteriana del *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 y ATCC 6538, y de *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina) ATCC 43300 y ATCC 700698 demuestran que la viabilidad de los microorganismos probados permanece hasta los 14 días en ambiente refrigerado (4 – 8° C) o por 72 horas a temperatura ambiente (20 – 25° C). Determinadas investigaciones científicas independientes sobre los sistemas de transporte de los hisopos demuestran que para algunas bacterias la viabilidad es mayor si son sometidos a refrigeración en comparación con los que permanecen en temperatura ambiente (12 – 21). Si las muestras virales deben de congelarse es preciso hacerlo a no más de – 70° C.

### REACTIVOS

#### Formulación del medio de transporte MSwab™

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Base  
Dimetilsulfóxido (DMSO)  
Albúmina de suero bovino  
Agua destilada

### PRECAUCIONES

1. Este producto ha sido concebido exclusivamente para uso diagnóstico in vitro.
2. Tomar todo tipo de precauciones en cuanto a riesgos biológicos y a las técnicas de asepsia aprobadas. Debe de ser utilizado solamente por personal oportunamente formado y capacitado.
3. Todas las muestras y el material utilizado para procesarlas deben de considerarse potencialmente infecciosas y por tanto deben de manipularse con extremo cuidado para prevenir infecciones al personal del laboratorio. Después de cada uso esterilizar todos los desechos de riesgo biológico inclusive las muestras, los recipientes y los medios. Observar con esmero todas las indicaciones sobre el Nivel 2 de bioseguridad expedidas por CDC (31, 32, 33, 34).
4. Toda instrucción debe de ser leída y cuidadosamente observada.

### CONSERVACIÓN

El producto está listo para ser utilizado sin necesidad de preparaciones adicionales y debe de ser conservado en el recipiente original, a 5 – 25° C hasta cuando se utilizará. No recalentar. No incubar ni congelar previamente. La conservación incorrecta ocasionará en consecuencia, la pérdida de eficacia. No usar después de la fecha de caducidad claramente imprimida, bien en la parte exterior de cada contenedor, bien sobre cada unidad de recolección como también en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra.

### DETERIORO DEL PRODUCTO

El sistema Copan MSwab™ no debe utilizarse si: (1) subsisten evidencias de daño o contaminación del producto; (2) subsisten evidencias de escapes; (3) se ha vencido la fecha de caducidad; (4) el paquete de envoltura del hisopo está abierto; (5) subsisten evidencias de deterioro.

### RACOLECCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras tomadas para los análisis microbiológicos que previenen el aislamiento de bacterias o de virus deben de ser tomadas y manipuladas observando esmeradamente las directrices y los manuales publicados (7, 8, 4).

Con el propósito de mantener la viabilidad óptima de los microorganismos, transportar las muestras recogidas con el sistema MSwab™ directamente al laboratorio de análisis, preferentemente dentro de las 2 horas después la toma (1, 2, 7). Por si se previenen demoras en la entrega o en los análisis por efectuar, las muestras deben de ser refrigeradas a 4 – 8° C o conservadas a temperatura ambiente (20 – 25° C) y analizadas dentro de las 48 horas. Las investigaciones sobre la viabilidad bacteriana del *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 y ATCC 6538, y de *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina) ATCC 43300 y ATCC 700698 demuestran que la viabilidad de los microorganismos probados permanece hasta los 14 días en ambiente refrigerado (4 – 8° C) o por 72 horas a temperatura ambiente (20 – 25° C). Si las muestras virales deben de congelarse deben establecerse a no más de – 70° C.

Los requisitos peculiares de expedición y manipulación de las muestras deben de ajustarse cabalmente a las normas locales y del país (34, 35, 36, 37). También el envío de las muestras a las Instituciones Médicas debe de ajustarse estrictamente a las normas de dichas Instituciones. Todas las muestras deben de ser sometidas a análisis no más llegar al laboratorio.

**MATERIAL PROPORCIONADO**

El paquete para estantes en venta contiene cincuenta 50 (cincuenta) MSwab™ unidades de recolección y una caja contiene 6 x 50 unidades. Cada unidad de recolección está constituida por un paquete con dos componentes: un tubo de fondo cónico previamente etiquetado, con tapón de rosca de polipropileno, que contiene en su interior 1 ml o 1,6 ml de medio de transporte MSwab™ y un hisopo para recolección cuyo extremo está recubierto de suaves cerdas de nylon (ver la Fig. 1). Son disponibles dos tipos de formato para la recolección; ambos incluyen un tubo con medio de transporte pero uno de los dos contiene también un único hisopo estéril en bolsita de corte y desprendimiento.

El sistema de recolección, transporte y conservación Copan MSwab™ es surtido en dos formatos distintos: a) Formato kit de recolección:

Cada kit de recolección está constituido por un paquete con un tubo de fondo cónico en su interior, con tapón de rosca, que contiene 1 ml o 1,6 ml de medio de transporte y conservación MSwab™, más una bolsita de plástico estéril de corte y desprendimiento con un hisopo para recolección de muestras que cuenta con un extremo recubierto de suaves cerdas de nylon; b) Formato con sólo un tubo: Un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca, que contiene 1 ml o 1,6 ml de medio de transporte y conservación MSwab™.

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS**

Son elementos aptos al aislamiento y al cultivo de bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas. Entre dichos elementos citamos placas o probetas para cultivo y sistemas de incubación. Para los protocolos recomendados relacionados con las técnicas de cultivo e identificación de bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas de hisopos para muestras clínicas, aconsejamos al Usuario consultar los manuales del laboratorio (2, 4).

Materiales aptos al aislamiento, a la diferenciación y al cultivo de virus. Estos materiales incluyen líneas celulares para cultivo de tejido, medios de cultivo para tejidos, sistemas de incubación y aparatos para la lectura. Consultar oportunamente los protocolos recomendados para el aislamiento y la identificación de virus (1, 7).

**INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN**

El Sistema de recolección, conservación y transporte Copan MSwab™ está disponible en las configuraciones del producto especificadas en la siguiente tabla.

Tabla 1

Katalog-Nr.	Produktbeschreibung Copan MSwab™	Verpackungsinhalt	Funktion Greiferkappe*
403C	Einweg-Probennahmepackung mit: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™. – Ein Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
404C 404C.R	Einweg-Probennahmepackung mit: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™. – Ein Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
406C	Einzelnes Transport- und Aufbewahrungsröhrchen: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
407C	Einzelnes Transport- und Aufbewahrungsröhrchen: – PP-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, mit 1,6 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab™.	50 Einheiten pro Verkaufsverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA

Son disponibles adicionales referencias del producto. Para conseguir actualizaciones visitar nuestro sitio web: [www.copanflocc.com](http://www.copanflocc.com)

\* La Función Tapón de Enganche está garantizada solamente usando el Hisopo Floqueado Copan de tamaño estándar.

**Recolección de las muestras**

La correcta recolección de muestras del paciente es de fundamental importancia para que tenga éxito el aislamiento y la identificación de los organismos infecciosos. Para obtener instrucciones más detalladas sobre los procedimientos de recolección, consultar los manuales referentes a la materia publicados (7, 2).

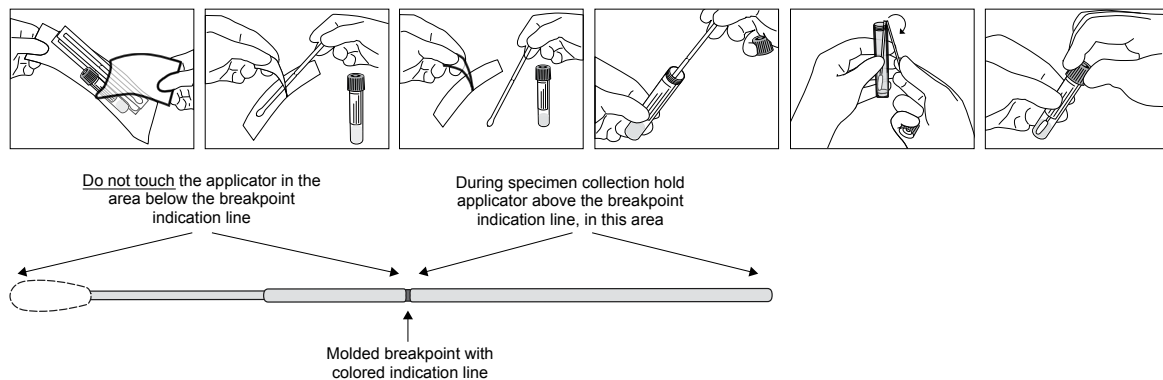
Para los códigos MSwab™ 404C, 404C.R y 403C:

1. Abrir el paquete del kit y sacar el tubo con el medio de transporte y la bolsita con el hisopo estéril (ver la Figura 1).
2. Sacar el hisopo de su bolsita de desprendimiento y utilizarlo para recolectar la muestra clínica. El operador debe tocar el hisopo sólo por encima del punto de ruptura intencional marcado de color, tal como enseña la gráfica en la Figura 1, que se encuentra al otro extremo de la punta con cerdas de nylon floqueada. El operador, durante la manipulación del hisopo, tampoco debe tocar nunca la zona por debajo de la línea de ruptura premoldeada (la zona que se encuentra por debajo de la línea marcada de color hasta la punta de nylon del hisopo) para no contaminar la varilla del hisopo y, por consecuencia, el cultivo.  
El operador, durante la recolección de muestras, mientras está manipulando el hisopo, no debe nunca tocar la zona por debajo de la marca rosada de ruptura intencional (esta zona es la que va desde la línea hasta la punta floqueada de nylon del hisopo) (ver la Figura 1) por no contaminar la varilla del hisopo y del cultivo anulando con ello los resultados de la prueba.
3. Después de haber efectuado la recolección de la muestra con el hisopo, introducirlo dentro del tubo y quebrar la varilla del hisopo a la altura de la línea de ruptura intencional marcada de color, por dentro del tubo MSwab™ que contiene el medio de transporte MSwab™.
4. Volverle a poner el tapón al tubo y cerrarlo firmemente (ver la Figura 1). Escribir el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo y enviar la muestra al laboratorio.

Para los códigos MSwab™ 406C y 407C:

1. Después de haber recogido la muestra del paciente con el hisopo, romper la varilla del mismo a la altura de la línea de ruptura intencional, marcada de color, si está presente dentro del tubo MSwab™ con el medio de transporte MSwab™.
2. Volverle a poner el tapón al tubo y cerrarlo firmemente (ver la Figura 1). Escribir el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo y enviar la muestra al laboratorio.

Fig 1. Hisopo para recolección con la línea marcada que indica el punto de ruptura intencional y la zona del mismo apta para ser manipulada.



El operador debe tocar solamente la parte de la varilla del hisopo anterior a la línea en el punto de ruptura intencional premoldeado, como enseña la gráfica de la Fig. 1. Después de haber recogido la muestra del paciente con el hisopo, quebrar la varilla del hisopo justo en la línea marcada de color, a la altura del punto de ruptura intencional, dentro del tubo MSwab™ que contiene el medio de transporte MSwab™. A este punto el operador debe desechar la parte de la varilla del hisopo separada, tras la ruptura de la misma, en un recipiente aprobado para desechos médicos peligrosos. El tapón de rosca del tubo se debe entonces cerrar y enrollar firmemente. La operación de atornillamiento del tapón del tubo empuja el extremo de la varilla del hisopo dentro de un espacio hueco con forma de embudo ubicado en el tapón mismo (ver la Fig. 2). Este espacio hueco premoldeado con forma de embudo atrapa el extremo del varilla del hisopo quebrado y lo sujeta por roce.

Fig 2. Sujeción por parte del tapón del tubo MSwab™, de la varilla quebrada del hisopo.



En el laboratorio de análisis, cuando el tapón MSwab™ es desenrollado y sacado, la varilla del hisopo permanece firmemente conectada al mismo de forma segura. Esta función permite al operador de quitar el hisopo con facilidad y efectuar los varios análisis microbiológicos haciendo el tapón del tubo, que actúa la función de mango, sin siquiera tocar el hisopo.

#### Procesamiento de las muestras MSwab™ en el laboratorio – Bacteriología

Las muestras MSwab™ deben de ser procesadas con la finalidad de permitir el cultivo bacteriológico con medios de cultivo y técnicas de laboratorio recomendadas, dependiendo del tipo de muestra y de organismo sometido a análisis. En cuanto a los medios de cultivo para aislamiento e identificación de bacterias procedentes de muestras de hisopado clínico, consultar los manuales publicados y observar las directrices acerca de la microbiología (1-6). Los análisis de cultivos de muestras de hisopado para la investigación clínica y la búsqueda de bacterias incluyen la utilización rutinaria de medios de cultivo agar sólido en placas de Petri. El procedimiento de inoculación de muestras MSwab™ sobre agar sólido en las placas de Petri, es la siguiente:

Nota: Antes de manipular las muestras clínicas, no olvidar de calzar guantes de látex y vestir todos los demás EPIs de seguridad y protección necesarios. Observar toda recomendación indicada en el Nivel 2 sobre la bioseguridad expedida por CDC (31, 32, 33, 34).

Poner en el Vórtex el tubo MSwab™ que contiene la muestra del hisopo por 5 segundos para que se desprege la muestra del extremo de la varilla del hisopo. Disolver uniformemente la muestra del paciente en el medio.

1. Desenrollar el tapón MSwab™ y sacar el hisopo.
2. Rodar la punta del varilla MSwab™ sobre la superficie de un cuadrante de la placa con el medio de cultivo para efectuar la inoculación primaria.
3. Por si fuera necesario, someter a cultivo la muestra del hisopado en otra placa de cultivo, volver a poner la varilla aplicadora MSwab™ por dos segundos en el tubo con el medio de transporte, para que el extremo de la varilla pueda absorber la suspensión del medio de cultivo con la muestra del paciente. Repetir el Paso n° 3.
4. Por si fuera también necesario inocular otras placas de cultivo, volver a poner la varilla aplicadora MSwab™ por dos segundos en el tubo con el medio de transporte, para que el extremo de la varilla pueda absorber la suspensión del medio de cultivo con la muestra del paciente antes de inocular cada placa adicional.

El procedimiento arriba detallado utiliza la varilla aplicadora MSwab™ igual que un asa de inoculado para transferir la suspensión de la muestra del paciente introduciéndola en el medio de transporte hasta la superficie de la placa de cultivo creando la inoculación primaria (ver la Fig. 3).

O de otra manera, el operador puede poner en el Vórtex el tubo MSwab™ con el hisopo en su interior, por 5 segundos y luego transferir 100µl de suspensión en cada placa de cultivo mediante una pipeta volumétrica de punta estéril. Para efectuar frotis de inoculado primario de la muestra del paciente en la superficie de la placa, observar los procedimientos estándar del laboratorio (ver la Fig. 4).

Fig 3. Procedimientos de inoculado de las muestras MSwab™ en agar sólido, en placas de Petri.

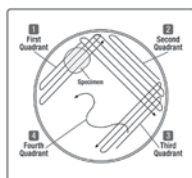


1. Utilización del hisopo para inocular la muestra



2. Utilización de la pipeta y de las puntas estériles para inocular 100µl de muestra

Fig 4. Procedimiento para efectuar frotis de muestras MSwab™ en placas de Petri para el aislamiento primario (33)



Efectuar un inoculado primario de muestra MSwab™ en la superficie de una placa de cultivo en agar, en el primer cuadrante.

Utilizar un asa estéril para bacteriología para efectuar el frotis del inoculado primario en la superficie del segundo, tercer y cuarto cuadrante de la placa de cultivo en agar.

#### Preparación de frotis teñidos Gram de muestras MSwab™

Los análisis de laboratorio de hisopos con muestras clínicas tomadas de determinadas partes del paciente, pueden incluir, rutinariamente, exámenes bajo microscopio de preparaciones teñidas ("frotis directos") mediante utilización de procedimientos de tinción de Gram que pueden proporcionar invaluables informaciones a los médicos que curan a pacientes con enfermedades infecciosas (22). Se han verificado muchos casos en los que la tinción de Gram ha proporcionado gran ayuda a la hora de efectuar un buen diagnóstico (23, 27).

La tinción de Gram puede también contribuir a evaluar la buena calidad de las muestras y contribuir a seleccionar los medios de cultivo, especialmente para los casos de flora mixta.

Los portaobjetos de microscopio con las muestras de pacientes, transportados con los sistemas de transporte Copan MSwab™, pueden ser preparados para los análisis de tinción de Gram, según indicaremos seguidamente, sacando muestras de una alícuota de suspensión del hisopo, pasada por vortex (3,4). Las muestras transportadas en el medio de elución MSwab™ representan una suspensión homogénea en fase líquida. Pueden ser extendidas de manera uniforme para facilitar una lectura clara y sencilla.

**Nota:** Antes de manipular las muestras clínicas, no olvidar de calzar guantes de látex y vestir todos los demás EPIs de seguridad y protección necesarios. Observar toda recomendación indicada en el Nivel 2 sobre la bioseguridad expedida por CDC (31, 32, 33, 34).

1. Tomar un portaobjeto limpio de microscopio, colocarlo sobre una superficie plana e inscribir un área con una punta de diamante o herramienta similar para poder identificar la ubicación del inoculado de la muestra. **Nota:** puede utilizarse también un portaobjeto con pocillo de 20 mm. previamente marcado.

2. Poner en el Vórtex el tubo MSwab™ que contiene la muestra del hisopo por 5 segundos, para que se desprege la muestra del extremo de la varilla del hisopo y disolver la muestra del paciente en suspensión, uniformemente, en el medio de cultivo.

3. Desenrollar el tapón MSwab™ y, con una pipeta estéril, transferir 1-2 gotas de suspensión de la muestra en la superficie del portaobjetos previamente marcada. **Nota:** aproximadamente 30 µl constituyen una cantidad de líquido apropiada para un pocillo de aprox. 20 mm de diámetro previamente marcado.

En el caso de muestras espesas o de sangre, se debe prestar mucho cuidado para extender, con una fina capa, la muestra sobre el portaobjetos. Las bacterias son de difícil detección si la muestra presenta muchos glóbulos rojos e impurezas residuales.

4. Esperar que la muestra se seque en el portaobjetos, exponiéndole al aire libre o ante un calorventor eléctrico o incubadora para portaobjetos cuidando de no sobrepasar la temperatura de 42°C.

5. Fijar el frotis con metanol. Recomendamos el metanol puesto que previene la lisis de los glóbulos rojos y evita que todas las células huésped se dañen y da como resultado un fondo más limpio (3,4,22).

6. Para efectuar la tinción de Gram observar esmeradamente toda indicación y consultar los manuales de referencia del laboratorio. Si se usan reactivos para la tinción de Gram comerciales, es importante respetar las instrucciones facilitadas en el prospecto de la casa productora y observar todos los procedimientos en cuanto a las pruebas sobre las performances.

Para obtener adicionales informaciones sobre la preparación de portaobjetos de muestras para análisis de microscopio y para obtener información sobre los procedimientos para la tinción de Gram y para la interpretación y el informe sobre los análisis, consultar los manuales específicos sobre el laboratorio ya publicados (1-5,22-27).

### Procesamiento de muestras MSwab™ en el laboratorio – Virología

La supervivencia de los HSV 1 y de HSV 2 depende de muchos factores, inclusive del tipo de microorganismos y de su concentración, de eventuales demoras en el transporte y de la temperatura de conservación. Con el propósito de mantener la viabilidad óptima, las muestras deben de ser transportadas directamente al laboratorio, preferentemente sin sobrepasar las 2 horas desde la toma (1, 2, 7, 29). Por si se previenen demoras en la entrega o en los análisis inminentes por efectuar, las muestras recolectadas con el Sistema de Recolección, Transporte y Conservación MSwab™ deben de ser refrigeradas a 4 – 8° C o conservadas a temperatura ambiente (20 – 25° C) y procesadas dentro de las 48 horas. Congelar las muestras a – 70° C si es necesario congelarlas.

En el transcurso de los ensayos y simulaciones de transporte y conservación efectuadas, el Sistema Copan MSwab™ cumplió con los requisitos para mantener la viabilidad de los HSV 1 y de HSV 2 en las condiciones de temperatura refrigerada (4-8° C) y a temperatura ambiente (20-25° C) hasta las 48 horas. En cuanto a los estudios sobre las performances efectuados por Copan y por otras publicaciones científicas independientes, se ha demostrado que la viabilidad de algunos microorganismos es mucho mayor a temperaturas más bajas en comparación con la temperatura ambiente (12 – 21, 29).

Las muestras MSwab™ deben de ser procesadas para el cultivo virológico utilizando las líneas celulares y las técnicas de laboratorio recomendadas que a su vez dependen del tipo de muestra y del microorganismo sometido a examen. Para los shell vials y las técnicas recomendadas para el aislamiento y la identificación de HSV 1 y HSV 2 de las muestras de hisopado clínico, consultar los manuales referentes a virología publicados (1 – 6, 29, 30).

Los análisis de cultivos de muestras en hisopado para detectar la presencia de HSV 1 y HSV 2 incluye la utilización rutinaria de cultivos celulares en shell vials. A continuación describimos el procedimiento de inoculado de las muestras MSwab™ en los shell vials.

1. Nota: Antes de manipular las muestras clínicas, calzar guantes de látex y usar todos los EPIs de seguridad para la protección necesarios. Cumplir también con todas las indicaciones proporcionadas en BSL 2.
  2. Poner en el Vórtex el tubo MSwab™ que contiene la muestra en el hisopo por 5 segundos para que se desprege la muestra del extremo de la varilla del hisopo y luego disolver uniformemente en la suspensión la muestra del paciente en el medio.
  3. Desenrollar el tapón MSwab™ y sacar la varilla aplicadora del hisopo.
  4. Transferir la cantidad de 200 µl de la suspensión en el shell vial y proceder siguiendo los procedimientos del laboratorio.
- NOTA: Para las muestras del paciente que podrían contener un alto grado de contaminación bacteriana, puede que se requiera añadir antibióticos en el medio de conservación de las células cultivadas.
5. Proceder según las técnicas aptas a la detección de virus.


### CONTROL DE CALIDAD

Los hisopos MSwab™ son sometidos a ensayos para garantizar la ausencia de toxicidad para las bacterias. Además se efectúan pruebas para verificar y garantizar que el medio de transporte y los hisopos MSwab™ carezcan de toxicidad para las líneas celulares utilizadas para el cultivo de los HSV 1 y de HSV 2. El medio de transporte MSwab™ ha sido sometido a pruebas en cuanto a la estabilidad del pH (9). El MSwab™ fue sometido a las pruebas sobre el control de la calidad con anterioridad a la comercialización del producto en cuanto a su capacidad de mantener la viabilidad de bacterias gram-positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas y de los virus HSV en temperatura ambiente (20 – 25° C) por determinados períodos de tiempo. Los procedimientos sobre el control de la calidad de los dispositivos de transporte microbiológico deben de ser efectuados siguiendo con esmero las indicaciones facilitadas sobre testeo, del Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A y otras publicaciones (9). En el caso en que el control de la calidad arrojará resultados aberrantes sería preciso omitir los resultados que se refieran a los pacientes.

### RESTRICCIONES

1. En el laboratorio, antes de manipular las muestras clínicas, no olvidar de calzar guantes de látex y vestir todos los demás EPIs de seguridad y protección necesarios. Observar toda recomendación indicada en el Nivel 2 sobre la bioseguridad expedida por CDC (31, 32, 33, 34).
2. Las condiciones, el período de tiempo y la cantidad de muestras recolectadas para el cultivo constituyen variables relevantes en cuanto a la obtención de resultados de cultivo fiables. Seguir las directrices recomendadas en cuanto a la recolección de muestras (7, 8, 4).
3. MSwab™ ha sido pensado para ser utilizado solamente como medio de recolección y transporte de bacterias gram-positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas y virus HSV 1 y HSV 2. Por tanto el MSwab™ no puede ser utilizado como medio de enriquecimiento, de selección o diferencial.
4. El medio de cultivo MSwab™ no contiene antibióticos. Las muestras del paciente que pudieran contener altas cargas de contaminantes bacterianas podrían requerir la añadidura de antibióticos al medio de conservación y cultivo de las células.
5. Los ensayos en cuanto a las performances de Copan MSwab™ han sido efectuados utilizando cepas de laboratorio aplicados en hisopos según las directrices acerca de los protocolos de testeo descritos por Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). Las pruebas sobre las performances no han sido efectuadas con muestras humanas.
6. Las pruebas sobre las performances de Copan MSwab™ han sido efectuadas utilizando hisopos floqueados de Copan.

### ADVERTENCIAS

1. No reesterilizar los hisopos inutilizados antes del uso.
2.  Este producto es estrictamente desechable; su reutilización puede ocasionar riesgos de infecciones y/o resultados inexactos.
3. No reempaquetar.
4. No apto para recolección y transporte de microorganismos distintos a las Gram positivas bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas, virus HSV 1 y HSV 2.
5. No apto para recolección y transporte de bacterias anaeróbicas o exigentes.
6. No efectuar utilización alguna que no fuera lo estrictamente establecido.
7. La utilización del producto, con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico, debe ser validado previamente por el Usuario.
8. No utilizar el producto si resultan evidencias de daños (por ej.: extremo o varilla del hisopo rotos).
9. No apretar demasiado ni ejercer fuerza en la fase de recolección de las muestras de los pacientes, puesto que ello podría ocasionar la ruptura de la varilla del hisopo.
10. El hisopo aplicador ha sido clasificado Dispositivo Médico de Clase IIa (Producto Quirúrgicamente Invasivo de uso Transitorio) en conformidad con la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE.
11. Dicha clasificación significa que los hisopos pueden utilizarse para examinar superficies y orificios del cuerpo humano (por ej.: nariz, garganta, vagina, heridas, ingle o piel).
12. No ingerir el medio de transporte.
13. Observar con esmero toda instrucción sobre el correcto uso. El Productor rechaza toda responsabilidad por eventuales utilizaciones por parte de personal no capacitado o autorizado.
14. La manipulación del producto debe ser efectuada exclusivamente por personal capacitado.
15. Se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos, por lo tanto recomendamos prestar la máxima atención. Después de cada utilización eliminar los tubos y los hisopos según costumbre y usos de laboratorio relativos a los desechos peligrosos. Respetar el nivel 2 de



bioseguridad establecido por CDC (31, 32, 33, 34).

- 16. No utilizar el medio de transporte MSwab™ para humedecer el hisopo antes de la recolección de muestras o para enjuagarlo previamente o enjuagar los sitios de recolección de la muestra.

**RESULTADOS**

Los resultados obtenidos dependen bien de la forma correcta de recolectar las muestras, bien de la entrega en el tiempo oportuno y rápido procesamiento en el laboratorio.

**CARACTERÍSTICA DE LAS PERFORMANCES**

Los procedimientos de análisis empleados para determinar las performances en cuanto a la viabilidad bacteriana han sido basadas en los métodos de control de la calidad detalladas en el texto de Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

El sistema MSwab™ ha sido destinado únicamente a la recolección de bacterias gram-positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas y de los virus HSV1 y HSV2, por lo tanto sus aplicaciones en este campo son de menor alcance de aquellas con otros dispositivos. Por tanto las investigaciones sobre recuperación de bacterias han sido efectuadas en las mismas condiciones de transporte y conservación simuladas detalladas y definidas en CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard y en ellas se han incluido las cepas y bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas Gram positivas del Grupo 1 del párrafo 7.11.1 en el documento CLSIM40-A, especialmente las siguientes:

- Streptococcus pyogenes ATCC® 19615
- Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305
- Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427

Además, Copan ha incluido un test sobre otros microorganismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos Gram positivos, de importancia clínica pero no exigidos por CLSI M40-A.

A continuación detallamos las cepas bacterianas específicas utilizadas en estas investigaciones:

- Enterococcus faecalis ATCC® 29212
- Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228
- Staphylococcus aureus ATCC® 29213
- Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC® 13813
- Kocuria rhizophila ATCC® 9341
- Listeria monocytogenes ATCC® 19114
- Bacillus cereus ATCC® 10876
- Staphylococcus aureus (Methicillin resistant) ATCC® 43300
- Staphylococcus aureus ATCC® 6538
- Staphylococcus aureus (Methicillin resistant) ATCC® 700698
- Streptococcus pneumoniae ATCC® 49136

Todos los cultivos bacterianos eran del tipo ATCC (American Type Culture Collection) y se habían obtenido comercialmente.

La selección de dichos organismos refleja también aquellas bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas Gram positivas que suelen encontrarse en las muestras recolectadas y analizadas en cualquier laboratorio de microbiología.

Al someter el Copan MSwab™ a investigaciones y estudios sobre la viabilidad de las bacterias cabe destacar que se efectuaron en dos rangos de temperatura: 4 – 8° C y 20 – 25° C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a temperatura ambiente. Los hisopos que acompañaron cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µL de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Luego los hisopos habían sido puestos dentro de sus respectivos tubos con el medio de transporte incorporado y se le habían apartado por 0, 24 y 48 horas. En los intervalos de tiempo apropiados se había procesado cada hisopo según el método de Elución del hisopo o del Roll-Plate.

Se ha sometido Copan MSwab™ a pruebas posteriores sobre la viabilidad de las bacterias de Staphylococcus aureus, ATCC 29213 y ATCC 6538, y de Staphylococcus aureus (resistente a la metilicina) ATCC 43300 y ATCC 700698 en las que se efectuaron al Copan MSwab™ en dos rangos de temperatura: 4 – 8° C y 20 – 25° C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a temperatura ambiente.

Los hisopos que acompañan cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µL de concentraciones específicas de suspensión de organismos.

Los hisopos luego se han puesto dentro de sus respectivos tubos con el medio de transporte incorporado y:

Según investigaciones efectuadas, a 4 – 8° C, los tubos MSwab™ inoculados fueron mantenidos en dicho estado por 0 horas, 10 días y 14 días. En los intervalos de tiempo apropiados, cada MSwab™ se había procesado según el método del Roll-Plate;

Tras las investigaciónes efectuadas a 20 – 25° C los tubos MSwab™ inoculados se han mantenido en dicho estado por 0 y 72 horas. En los intervalos de tiempo apropiados, cada MSwab™ se había procesado según el método del Roll-Plate.

Las investigaciones se han llevado a cabo con respecto al Copan MSwab™ sobre el crecimiento excesivo de las bacterias, a la temperatura de 4 – 8° C, que corresponde a la temperatura de refrigeración. Los hisopos que acompañan cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100 µL de concentraciones específicas de suspensión de organismos.

Los hisopos luego se han puesto dentro de sus respectivos tubos con el medio de transporte incorporado y se le han apartado por 0, y 48 horas. En intervalos de tiempo apropiados, cada hisopo ha sido procesado según el método de Roll-Plate. Las investigaciones sobre crecimiento excesivo de bacterias han sido efectuadas con Pseudomonas aeruginosa.

Las investigaciones sobre la viabilidad viral se han efectuado utilizando el HSV 1 y HSV 2. Los hisopos que acompañan cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100 µL de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se habían puesto en sus respectivos tubos de transporte provistos del medio de transporte y se habían apartado por 0, 24 y 48 horas, tanto a 4° C de temperatura refrigerada como a temperatura ambiente (20 - 25° C). En cada intervalo de tiempo apropiado, cada hisopo se ha pasado por Vortex, extraído del tubo con el medio de transporte y una alícuota de 200µl de esta suspensión se ha inoculado en los shell vials. Todos los cultivos han sido procesados con técnicas estándar de cultivo en laboratorio y examinadas después de un periodo de incubación específico. La viabilidad de los organismos ha sido determinada tras recuento de los focos Fluorescentes.

Se han evaluado los siguientes organismos:

- Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC VR-539
- Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2) ATCC VR-734.



## RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA MÉTODO DE ELUCIÓN DEL HISOPO, 4-8° C** (ver Table 1 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA MÉTODO DE ELUCIÓN DEL HISOPO, 20-25° C** (ver Table 2 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA MÉTODO DEL ROLL PLATE, 4-8° C** (ver Table 3 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA METODO DEL ROLL PLATE, 20-25° C**(ver Table 4 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE OTROS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA DE CEPAS ESPECÍFICAS MÉTODO DEL ROLL PLATE, 4-8° C** (ver Table 5 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE OTROS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA DE CEPAS ESPECÍFICAS MÉTODO DEL ROLL PLATE, 20-25° C** (ver Table 6 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE CRECIMIENTO EXCESIVO BACTERIANO, MÉTODO DEL ROLL PLATE, 4-8° C** (ver Table 7 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN VIRAL, 4-8° C** (ver Table 8 English)

**COMPENDIO DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN VIRAL, 20-25° C** (ver Table 9 English)

En conformidad con el Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, las performances sobre la viabilidad se miden por cada organismo sometido a prueba después de 48 horas y se comparan según el criterio de aceptación.

Durante los ensayos sobre las performances de viabilidad bien en Roll-Plate bien en Dilución del hisopo, el Sistema Copan MSwab™ mantuvo una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados tanto con refrigeración (4 – 8° C) como a temperatura ambiente (20 – 25° C). La recuperación aceptable del Método Roll-Plate ha sido definida como  $\geq 5$  UFC después del tiempo de conservación especificado por la dilución que nos da un recuento en la placa, al tiempo cero, lo más cercano posible a las 300 UFC. La recuperación aceptable para el Método de Elución del Hisopo ha sido definida con decremento no superior a los  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) de las UFC entre el momento cero del recuento de las UFC y las UFC de los hisopos después del tiempo de conservación especificado.

Otros puntos en el tiempo han sido probados para *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 y ATCC 6538, y para *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina), ATCC 43300 y ATCC 700698.

En las investigaciones sobre las performances de viabilidad en Roll-Plate, el Sistema Copan MSwab™ mantuvo una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados tanto a temperatura refrigerada (4 – 8° C) por 14 días, que a temperatura ambiente (20 – 25° C) por 72 horas. La recuperación aceptable para el Método Roll-Plate ha sido definida  $\geq 5$  UFC después del tiempo de conservación especificado por la dilución que nos da un recuento en la placa, al tiempo cero, lo más cercano posible a las 300 UFC.

Las investigaciones sobre las performances sobre la viabilidad comprenden también una evaluación del crecimiento excesivo de las bacterias a temperatura refrigerada (4 – 8° C). Para el Método de Elución del Hisopo ha sido efectuada una evaluación sobre el crecimiento excesivo de todas las especies de bacterias bajo testeo, después de las 48 horas de conservación. La evaluación del crecimiento excesivo de con el Método de Elución del hisopo ha sido definido con incremento mayor de  $1 \log_{10}$  entre el tiempo cero del recuento de las UFC y el tiempo de conservación. Para el Método Roll-Plate, la evaluación del crecimiento excesivo se efectúa mediante análisis separado en el que los hisopos son dosificados con  $100 \mu\text{l}$  que contienen  $10^2$  UFC de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. El crecimiento excesivo en estas condiciones se define como con un incremento mayor de  $1 \log_{10}$  de las UFC entre el tiempo cero del recuento de las UFC y el tiempo de conservación de 48 horas.

El Sistema Copan MSwab™ no ha puesto en evidencia ningún crecimiento excesivo en base a los criterios de aceptación especificados por la Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

El Sistema Copan MSwab™ está en condiciones de mantener la viabilidad de los siguientes organismos por un lapso de tiempo de por lo menos 48 horas tanto a temperatura ambiente (20 – 25° C) como en refrigeración (2 – 8° C) a las condiciones arriba detalladas: Virus Herpes Simplex Tipo 1, Virus Herpes Simplex Tipo 2.



**Sistema de recolha, conservação e transporte «Copan MSwab™» - Folheto ilustrativo e Guia à utilização**

Ver glossário dos símbolos no final do folheto ilustrativo

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

MSwab™ é uma sistema de recolha, conservação e transporte destinado à recolha e ao transporte de amostras clínicas que contém bactérias Gram-positivos aeróbias e anaeróbias facultativas, HSV 1 e HSV 2 do lugar de recolha no laboratório de análises. No laboratório, as amostras MSwab™ são processados com a utilização de procedimentos operativos clínicos standard de cultura bacteriana.

**SUMÁRIO E PRINCÍPIOS**

Um dos procedimentos rotina na diagnóstica das infeções bacterianas implica a recolha e o transporte em segurança dos tampões. Pode ser obtido com a utilização de Copan MSwab™ que é um sistema de recolha, transporte e conservação. Copan MSwab™ incorpora um terreno de transporte e conservação que contém TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, dimetilsulfóxido (DMSO) e soroalbumina bovina. Este terreno é concebido para manter a vitalidade das bactérias Gram-positivos aeróbias e anaeróbias facultativas, HSV 1 e HSV 2, durante o transporte até ao laboratório de análises.

O sistema de recolha, transporte e conservação Copan MSwab™ é fornecido em dois formatos diferentes: a) Formato kit de recolha.

Cada kit de recolha consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa rosçada, com fundo cónico que contém 1 ml ou 1,6ml de terreno de transporte e conservação MSwab™, assim como um saco estéril de rasgo que contém um zaragatoa para a recolha de amostras com uma extremidade coberta de fibra suave de nylon. b) Formato só tubo de ensaio. Um tubo de ensaio com tampa rosçada, com fundo cónico com 1 ml ou 1,6 ml de terreno de transporte e conservação MSwab™.

Uma vez recolhida a amostra no zaragatoa, esta deve ser introduzida imediatamente no tubo de ensaio MSwab™ para o transporte, no qual é em contacto com o terreno de transporte. Os tampões para exame relativos a bactérias ou víruses recolhidos com a utilização de MSwab™ devem ser transportados diretamente ao laboratório, de preferência entre 2 horas da recolha (1, 2, 7) de modo a manter a vitalidade ótima dos micro-organismos. Se a entrega ou a análise imediata tem atraso, as amostras devem ser refrigeradas a 4-8°C ou conservadas a temperatura ambiente (20-25°C) e analisadas entre 48 horas. Os estudos sobre a vitalidade bacteriana de *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 e ATCC 6538, e de *Staphylococcus aureus* (metilicina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698 demonstram que a vitalidade dos micro-organismos testados dura até 14 dias se em ambiente refrigerado (4 – 8 °C) ou por 72 horas a temperatura ambiente (20 – 25 °C). De estudos científicos independentes sobre os sistemas de transporte dos tampões demonstram que para algumas bactérias a vitalidade é maior se forem submetidos a refrigeração em relação a temperatura ambiente. Se as amostras virais devem ser congeladas, devem estar a -70°C.

**REAGENTES****Formulação do terreno de transporte MSwab™**

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Base  
Dimetilsulfóxido (DMSO)  
Soroalbumina bovina  
Água destilada

**PRECAUÇÕES**

1. Este produto é destinado exclusivamente a utilização diagnóstica em vidro.
2. Adotar as precauções relativas ao risco biológico e as técnicas esterilização aprovadas. Deve ser usado apenas por pessoal formado e qualificado.
3. Todas as amostras, e os materiais usados para as processar, devem ser consideradas potencialmente infetadas e devem ser manipuladas com modalidade que previnam a infeção do pessoal do laboratório. Após a utilização, esterilizar todos os resíduos com risco biológico inclusive as amostras, os recipientes e os terrenos. Respeitar as outras recomendações relativas ao Nível 2 de bio-segurança emitidas pelo CDC 31, 32, 33, 34).
4. As instruções devem ser lidas e seguidas com atenção.

**CONSERVAÇÃO**

Este produto é pronto para ser utilizado e não necessita de posteriores preparações. Deve ser conservado no recipiente original a 5-25°C até ao momento da utilização. Não sobreaquecer. Não encubar ou congelar antes da utilização. A conservação efetuada de modo incorreto tem como consequência a perda de eficácia. Não usar após a data de validade, que está imprimida no recipiente externo assim como em cada uma das unidades de recolha e na etiqueta do tubo de ensaio da amostra.

**DETERIORAMENTO DO PRODUTO**

O Copan MSwab™ não deve ser usado se (1) houver danos evidentes ou contaminação do produto, (2) se houver perdas evidentes, (3) a data de validade tiver sido ultrapassada, (4) a embalagem do zaragatoa estiver aberta, (5) haja outros sinais de deterioramento.

**RECOLHA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS**

As amostras levantadas para análises micro-biológicas que prevêem o isolamento de bactérias ou de víruses devem ser levantadas e manuseadas seguindo as linhas guia e os manuais publicados (7,8,4).

De modo a manter a vitalidade ótima dos micro-organismos, transportar as amostras recolhidas com a utilização de MSwab™ diretamente ao laboratório, de preferência entre 2 horas da recolha (1, 2, 7). Se a entrega ou a análise imediata tem atraso, as amostras devem ser refrigeradas a 4-8°C ou conservadas a temperatura ambiente (20-25°C) e analisadas entre 48 horas. Os estudos sobre a vitalidade bacteriana de *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 e ATCC 6538, e de *Staphylococcus aureus* (metilicina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698 demonstram que a vitalidade dos micro-organismos testados dura até 14 dias se em ambiente refrigerado (4 – 8 °C) ou por 72 horas a temperatura ambiente (20 – 25 °C). Se as amostras virais devem ser congeladas, devem estar a -70°C.

Os requisitos específicos de expedição e de manipulação das amostras devem ser completamente conformes às normativas de estatais e federais (34,35,36,37). O envio das amostras para instituições médicas deve ser efetuada em conformidade com as linhas guia da instituição. Todas as amostras devem ser submetidas a análise assim que forem recebidas no laboratório.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

A embalagem de venda contém cinquenta (50) MSwab™ unidades de recolha, e uma caixa contém 6 x 50 unidades. Cada unidade de recolha é composta por uma embalagem com dois componentes: um tubo de ensaio pré-etiquetadas com tampa rosçada em polipropileno com fundo cónico com 1 ml ou 1,6 ml de terreno de transporte MSwab™ e um zaragatoa para recolha amostra com ponta flocada em suave fibra de nylon. (ver Fig. 1. Estão disponíveis dois tipos de formatos para



a recolha; ambos compreendem um tubo de ensaio com terreno de transporte, um inclui também um aplicador estéril introduzido individualmente num saco de abertura a rasgo.

O sistema de recolha, transporte e conservação Copan MSwab™ é fornecido em dois formatos diferentes: a) Formato kit de recolha. Cada kit de recolha consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa roscada, com fundo cónico que contém 1 ml ou 1,6ml de terreno de transporte e conservação MSwab™, assim como um saco estéril de rasgo que contém um zaragatoa para a recolha de amostras com uma extremidade flocada com fibra suave de nylon. b) Formato só tubo de ensaio. Um tubo de ensaio com tampa roscada de plástico, com fundo cónico com 1 ml ou 1,6 ml de terreno de transporte e conservação MSwab™.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o isolamento e à cultura de bactérias aeróbicas e anaeróbicas facultativas.

Entre estes materiais nomeamos placas ou tubos de ensaio e sistemas de encubação. Para os protocolos recomendados relativos às técnicas de cultura e identificação das bactérias aeróbicas e anaeróbicas facultativas de tampões das amostras clínicas pedimos ao utilizador de ter como referência os manuais de laboratório. (2, 4).

Materiais apropriados ao isolamento e à diferenciação e à cultura de viroses. Estes materiais incluem linhas celulares para a cultura de tecidos, terreno de cultura para tecidos, sistemas de encubação e instrumentos de leitura. Fazer referência às referências apropriadas para os protocolos recomendados para o isolamento e a identificação de viroses.

#### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O Sistema de recolha, conservação e transporte Copan MSwab™ está disponível nas configurações produto especificadas na tabela seguinte.

Tabela 1

Nº de catálogo	Descrição Produtos Copan MSwab™	Conteúdo embalagens	Função Tampa preênsil
403C	Embalagem de recolha das amostras descartáveis contém: - Um tubo de ensaio com tampa roscada em polipropileno, com forma inteira cónica com 1 ml de terreno de transporte e conservação MSwab™. - Um zaragatoa de dimensões standard com pota flocada em nylon, estéril e embalado individualmente.	50 unidades para cada embalagem de venda 6x50 unidades por cada caixa	SIM
404C 404C.R	Embalagem de recolha das amostras descartáveis contém: - Um tubo de ensaio com tampa roscada em polipropileno, com forma inteira cónica com 1,6 ml de terreno de transporte e conservação MSwab™. - Um zaragatoa de dimensões standard com ponta flocada em nylon, estéril e embalado individualmente.	50 unidades para cada embalagem de venda 6x50 unidades por cada caixa	SIM
406C	Tubo de ensaio para transporte e conservação individual: - Um tubo de ensaio com tampa roscada em polipropileno, com forma inteira cónica com 1 ml de terreno de transporte e conservação MSwab™.	50 unidades para cada embalagem de venda 6x50 unidades por cada caixa	SIM
407C	Tubo de ensaio para transporte e conservação individual: - Um tubo de ensaio com tampa roscada em polipropileno, com forma inteira cónica com 1,6 ml de terreno de transporte e conservação MSwab™.	50 unidades para cada embalagem de venda 6x50 unidades por cada caixa	SIM

São disponíveis outras referências de produto. Para atualizações visitar o nosso website: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\* A Função Tampa Preênsil é garantida apenas com a utilização do Zaragatoa Flocado Copan de dimensões standard.

#### Recolha das amostras

A correta recolha das amostras do paciente é extremamente importante para que o isolamento e a identificação dos organismos infectados se efetuem com sucesso. Para instruções mais detalhadas sobre os procedimentos de recolha consultar os manuais de referência publicados em matéria (7.2).

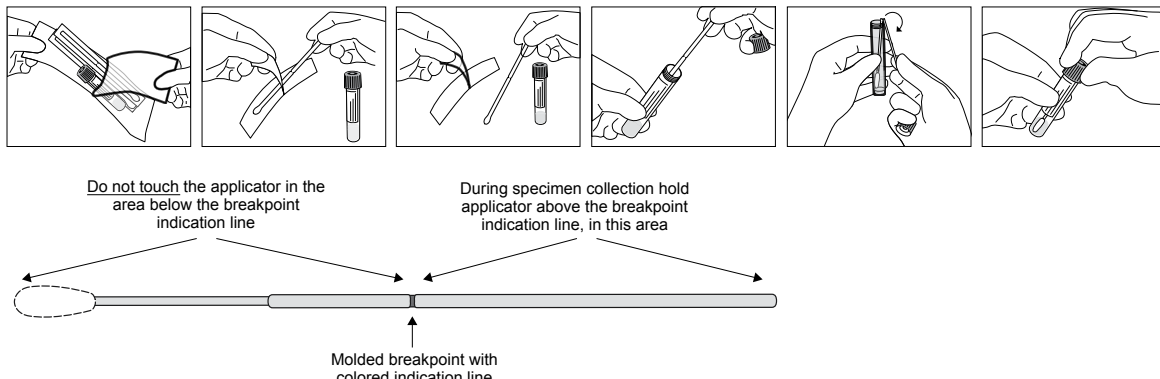
Para os códigos MSwab™ 404C, 404C.R e 403C:

1. Abrir a embalagem do kit e remover o tubo de ensaio de terreno de transporte e o saco interior que contém o aplicador do zaragatoa estéril (ver Figura 1).
2. Remover o aplicador do zaragatoa do seu saco com a abertura de rasgar para recolher a amostra clínica. O operador deve tocar o aplicador do zaragatoa apenas acima da linha de ruptura colorida, como ilustrado na Figura 1 que está na extremidade oposta à ota de nylon flocado. O operador nunca deve tocar, no curso da manipulação do aplicador do zaragatoa, a zona abaixo da linha de ruptura (a zona que vai da linha até à ponta flocada em nylon do zaragatoa) dado que pode provocar contaminação da haste do aplicador e por consequência da cultura. Durante a recolha da amostra, enquanto manipula o aplicador do zaragatoa, o operador não deve tocar a zona abaixo da linha de ruptura rosa; esta é a zona que vai da linha até à ponta flocada em nylon do zaragatoa (ver Figura 1) dado que pode provocar a contaminação da haste do aplicador e da cultura invalidando assim os resultados do teste.
3. Após ter recolhido a amostra no zaragatoa, partir a haste do aplicador do zaragatoa no ponto da linha de ruptura colorida, no tubo de ensaio MSwab™ com o terreno de transporte MSwab™.
4. Recolocar a tampa no tubo de ensaio e fechá-lo com força (ver Figura 1). Escrever o nome e os dados do paciente na etiqueta do tubo de ensaio e enviar a amostra para o laboratório.

Para os códigos MSwab™ 406C e 407C:

1. Após ter recolhido a amostra no zaragatoa ao paciente, partir a haste do aplicador do zaragatoa no ponto da linha de ruptura colorida, se presente, no tubo de ensaio MSwab™ com o terreno de transporte MSwab™.
2. Recolocar a tampa no tubo de ensaio e fechá-lo com força (ver Figura 1). Escrever o nome e os dados do paciente na etiqueta do tubo de ensaio e enviar a amostra para o laboratório.

**Fig 1. Zaragatoa para recolha com a linha de indicação de ruptura e zona para a manipulação do aplicador.**



O operador deve tocar apenas a parte da haste do aplicador do zaragatoa acima da linha de indicação do ponto de ruptura como mostrado na Fig. 1. Após ter recolhido a amostra no zaragatoa ao paciente, partir a haste do aplicador do zaragatoa no ponto da linha de ruptura colorida, no tubo de ensaio MSwab™ com o terreno de transporte MSwab™. O operador deve eliminar a parte do zaragatoa assim separada num recipiente para o lixo sanitário aprovado. A tampa roscada do tubo de ensaio é recolocada e fechada com força. A ação de enroscamento da tampa no tubo de ensaio empurra a extremidade da haste do aplicador num recetáculo à forma de funil na tampa (ver Fig. 2) Esta cavidade imprimida à forma de funil captura a extremidade da haste do aplicador partida e bloqueia a fricção.

**Fig 2. Bloqueio da haste do aplicador do zaragatoa partido da parte da tampa do tubo de ensaio MSwab™**



No laboratório de análises quando a tampa MSwab™ é desenroscada e removida, a haste do aplicador do zaragatoa fica agarrada à tampa de modo seguro. Esta função permite ao operador de remover o zaragatoa facilmente e de efetuar as várias análises micro biológicas usando a tampa do tubo de ensaio como presa para agarrar e manipular o zaragatoa.

### **Processamento das amostras MSwab™ no laboratório – Bacteriologia**

As amostras MSwab™ devem ser processadas para os fins da cultura bacteriológica com utilização de terrenos de cultura e as técnicas de laboratório aconselhadas, que dependem do tipo de amostra e do organismo submetido a análise. Para os terrenos e as técnicas de cultura para o isolamento e a identificação de bactérias provenientes de amostras dos tampões clínicos, fazer referência aos manuais e às linhas guia publicadas relativos à microbiologia (1-6). As análises nas culturas de amostras para a pesquisa da presença de bactérias implicam de rotina a utilização de terreno de cultura agar sólido em placas Petri. O processo de inoculação das amostras MSwab™ em agar sólido em placas Petri é a seguinte.

Obs.: Durante a manipulação dos campos clínicos, usar luvas em látex e todos os outros dispositivos de proteção necessários. Respeitar as outras recomendações relativas ao Nível 2 de bio-segurança emitidas pelo CDC 31, 32, 33, 34),

Agitar o tubo de ensaio MSwab™ com a amostra do zaragatoa por 5 segundos para separar a amostra da ponta do zaragatoa e despender de modo uniforme no terreno de cultura a amostra paciente.

1. Desapertar a tampa MSwab™ e remover o aplicador do zaragatoa.
2. Rodar a tampa do aplicador MSwab™ na superfície de um quadro da placa com o terreno de cultura para efetuar o inóculo primário.
3. Se necessário submeter a amostra do zaragatoa a cultura numa segunda placa, colocar o aplicador MSwab™ por dois segundos no tubo de ensaio com o terreno de transporte, para absorver e recarregar a ponta do aplicador com a suspensão de terreno de cultura / amostra paciente e repetir o Passo nº 3.
4. Se for necessário inocular ulteriores placas de cultura, colocar o aplicador MSwab™ no tubo de ensaio com o terreno de transporte, e recarregar a ponta do aplicador com a suspensão de terreno de cultura / amostra paciente antes de inocular cada uma das placas adicionais.

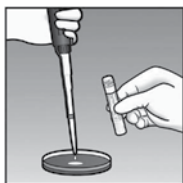
O processo acima descrito utiliza aplicador MSwab™ como uma alça para inoculação para transferir a suspensão da amostra paciente no terreno até à superfície da placa de cultura, criando o inóculo primário (ver Fig. 3)

Em alternativa, o operador pode agitar o tubo de ensaio MSwab™ com o zaragatoa no seu interno pelo menos por 5 segundos, e depois transferir 100µl de suspensão nas placas individuais de cultura através de uma pipeta volumétrica com ponta estéril. Para passar o inóculo primário da amostra do paciente na superfície da placa seguir os procedimentos standard de laboratório (ver Fig. 4).

**Fig 3. Processos de inoculação das amostras MSwab™ em agar sólido em placas Petri.**

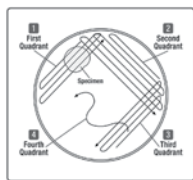


1. Utilização do zaragatoa para inocular a amostra



2. Utilização da pipeta e das pontas estéreis para inocular 100µl de amostra

**Fig. 4. Procedimento para passar as amostras MSwab™ em placas Petri para o isolamento primário (33)**



Efetuar um inóculo primário de amostra MSwab™ sobre a superfície de uma placa de cultura em agar no primeiro quadro.

Usar uma alça estéril para bacteriologia para passar o inóculo primário sobre a superfície do segundo, terceiro e quarto quadro da placa de cultura em agar.

#### **Preparação de fitas com cores de Gram de amostras MSwab™**

A análise de laboratório das amostras em tampões clínicos recolhidos de algumas partes do paciente pode incluir de rotina o exame microscópico de preparações coloridas (“fitas diretas”) com a utilização de procedimento de cor de Gram Isto pode fornecer informações de grande valor aos médicos que tratam pacientes com doenças infecciosas. São muitos os casos cujo uma cor de Gram pode ser de ajuda para efetuar uma diagnose (23, 27).

A cor Gram também pode contribuir a avaliar a qualidade das amostras e contribuir à seleção dos terrenos de cultura, em especial em caso de flora mista os vidrinhos de microscópio das amostras paciente transportados no sistema de transporte Copan MSwab™ podem ser preparados para a análise da cor de Gram como descrito mais além, amostrando uma alíquota da suspensão vortex do zaragatoa. (3, 4). As amostras transportadas com o terreno de eluição MSwab™ representa, uma suspensão homogênea em fase líquida. Podem ser passados de modo uniforme, que permite uma leitura clara e simples.

Obs.: Durante a manipulação dos campos clínicos, usar luvas em látex e todos os outros dispositivos de proteção necessários. Respeitar as outras recomendações relativas ao Nível 2 de bio-segurança emitidas pelo CDC 31, 32, 33, 34),

1. Pegar num vidrinho de microscópio limpo, colocá-lo numa superfície plana e inscrever uma área usando uma ponta diamantada ou instrumento similar para identificar a posição do inóculo da amostra. Obs.: também pode ser usado um vidrinho com poço pré-marcado de 20 mm.

2. Agitar o tubo de ensaio MSwab™ com a amostra do zaragatoa por 5 segundos para separar a amostra da ponta do zaragatoa e despender de modo uniforme no terreno de cultura a amostra paciente.

3. Desapertar a tampa MSwab™ e, usando uma pipeta estéril, transferir 1 – 2 gotas de suspensão da amostra na superfície marcado no vidrinho. Obs.: 30 µl cerca constituem uma quantidade de líquido apropriada a um poço de 20 mm de diâmetro pré-marcado.

Em caso de amostras densas ou com sangue, deve ser adotada uma atenção especial para espalhar bem a amostra no vidro. As bactérias são difíceis de detetar se a amostra tem muitos glóbulos vermelhos e detritos.

4. Aguardar que a amostras no vidro seque ao ar a temperatura ambiente, ou colocar o vidrinho num aquecedor elétrico ou numa incubadora para vidrinhos a uma temperatura não superior a 42°C.

5. Fixar as fitas com metanol. A fixagem com metanol é aconselhado porque previne a lise dos glóbulos vermelhos, evita que todas as células hóspedes se danifiquem e dá como resultado um fundo mais limpo. (3,4,22).

6. Para efetuar a cor de Gram seguir as linhas guia e os manuais de laboratório de referência. Se forem usados reagentes para coloração de Gram comerciais, é importante respeitar as instruções no folheto ilustrativo do produtor para o processo do teste de desempenho.

Para mais informações ou guia na preparação dos vidrinhos das amostras para a análise microscópica, para informações sobre os processos para a coloração de Gram e para a interpretação e o reporting das análises ao microscópio, consultar os manuais de laboratório de referência publicados (1 - 5, 22 - 27).

#### **Processamento das amostras MSwab™ no laboratório – Virologia**

A sobrevivência de HSV 1 e de HSV 2 depende de muitos fatores, inclusive o tipo e a concentração do micro-organismo, a duração do transporte e a temperatura de conservação. De modo a manter a vitalidade ótima, as amostras devem ser transportadas diretamente ao laboratório, de preferência entre 2 horas da recolha (1, 2, 7, 29). Se a entrega ou análises imediatas atrasam, as amostras recolhidas com a utilização do Sistema de recolha, transporte e conservação MSwab™ devem ser refrigerados a 4–8° C ou conservados a temperatura ambiente (20 – 25° C) e processados entre 48 horas. Se as amostras devem ser congeladas, devem estar a -70°C.

Nos estudos de simulação de transporte e conservação, o Sistema Copan MSwab™ demonstrou de ser capaz de manter a vitalidade HSV 1 e de HSV 2 em condições de temperatura refrigerada (4-8° C) e a temperatura ambiente (20-25° C) até 48 horas. Na base dos estudos sobre performance efetuados pela Copan e por publicações científicas independentes, a vitalidade de alguns micro-organismos é superior a temperatura a temperatura refrigerada em comparação com aquela a temperatura ambiente (12 – 21, 29).

As amostras MSwab™ devem ser processadas para os fins da cultura virológica com utilização de linhas celulares e as técnicas de laboratório aconselhadas, que dependem do tipo de amostra e do organismo submetido a análise. Para as shell vials e as técnicas recomendadas para o isolamento e a identificação de HSV 1 e HSV 2 das amostras dos tampões clínicos, ter como referência as linhas guia e os manuais de virologia publicados (1 - 6, 29, 30).

As análises das culturas de amostras em tampões para a presença de HSV 1 e HSV 2 implica de rotina a utilização de culturas celulares em shell vials. O processo de inoculação das amostras MSwab™ nas shell vials é descrito em seguida:

1. Obs.: Durante a manipulação dos campos clínicos, usar luvas em látex e todos os outros dispositivos de proteção necessários. Respeite as outras recomendações de BSL 2.
  2. Agitar o tubo de ensaio MSwab™ com a amostra do zaragatoa por 5 segundos para separar a amostra da ponta do zaragatoa e despende de modo uniforme no terreno de cultura a amostra paciente.
  3. Desapertar a tampa MSwab™ e remover o aplicador do zaragatoa.
  4. Transferir volumes de 200 µl da suspensão na shell vial e proceder seguindo o procedimento interno do laboratório.
- OBS.: As amostras paciente que possam conter uma carga elevada de contaminantes bacterícos podem exigir a adição de antibióticos ao terreno de manutenção e cultura das células.
5. Proceder com as técnicas apropriadas à detecção dos vírus.


#### CONTROLE QUALIDADE

Os aplicadores MSwab™ são testados para garantir que não sejam tóxicos para as bactérias. O terreno de transporte e os aplicadores MSwab™ são testados para garantir que não sejam tóxicos para as linhas celulares usadas para a cultura de HSV 1 e de HSV 2. O terreno de transporte MSwab™ é testado em relação à estabilidade do pH (9). O MSwab™ é submetido a testes de controle qualidade antes da comercialização em relação à sua capacidade de manter a vitalidade das bactérias Gram-positivos aeróbias e anaeróbias facultativas e dos vírus HSV a temperatura ambiente (20 – 25° C) por períodos específicos. Os processos de controle qualidade dos dispositivos de transporte micro biológico devem ser efetuados conforme os métodos de testes descritos pela Clínica and Laboratory Standards Institute M40-A e por outras publicações (9). Caso se notem resultados de controle aberrantes, os resultados pacientes não devem ser levados.

#### RESTRICÇÕES

1. No laboratório, durante a manipulação dos campos clínicos, usar luvas em látex e todos os outros dispositivos de proteção necessários. Durante a manipulação ou das análises de amostras paciente, respeitar o nível de bio segurança 2 estabelecido pelo CDC (31, 32, 33, 34).
2. As condições, o tempo e o volume das amostras recolhidas para a cultura são elementos significativos para obter resultados de confiança. Seguir as linhas guia recomendadas para a recolha das amostras. (7, 8, 4).
3. MSwab™ é destinado ao uso de terreno de recolha para bactérias Gram-positivos aeróbias e anaeróbias facultativas, vírus HSV 1 e HSV 2. O MSwab™ não pode ser usado como terreno de enriquecimento, de seleção ou diferencial.
4. O terreno de cultura MSwab™ não contém antibióticos. As amostras paciente que possam conter uma carga elevada de contaminantes bacterícos podem exigir a adição de antibióticos ao terreno de manutenção e cultura das células.
5. Os testes de performance de Copan MSwab™ foram efetuados utilizando grilhas de laboratório aplicados num zaragatoa seguindo os protocolos de testes descritos nos Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). Os testes de performance não foram efetuados com a utilização de amostras humanas.
6. Os testes de performance de Copan MSwab™ foram efetuados utilizando tampões flocados Copan.

#### ADVERTÊNCIAS

1. Não esterilizar novamente os tampões inutilizados antes da utilização.
2.  Este produto é exclusivamente descartável; a sua re-utilização pode causar risco de infecção e/ou resultados não exatos.
3. Não re-embalar.
4. Não apropriado à recolha e ao transporte de micro-organismos diferentes das bactérias Gram-positivos aeróbias e anaeróbias facultativas, vírus HSV 1 e HSV 2.
5. Não apropriado á recolha e ao transporte de bactérias anaeróbicas ou exigentes.
6. Não utilizar para aplicações diferentes da utilização estabelecida.
7. A utilização do produto com um kit de diagnose rápida ou com instrumentos diagnósticos deve ser validado à prior pelo utilizador.
8. Não utilizar em caso de evidentes sinais de danificação ( ex, ponta ou haste do zaragatoa partidos)
9. Não forçar ou prensar de modo excessivo na fase de recolha das amostras dos pacientes, dado que pode provocar a ruptura da haste do zaragatoa.
10. O zaragatoa aplicador é classificado como dispositivo médico de Classe IIa (Utilização Cirurgicamente Invasivo Transitório) em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
11. Esta classificação significa que os tampões podem ser usados para pesquisas em superfícies e orifícios do corpo humano (ex. nariz, garganta, vagina e feridas, verilhas ou pele).
12. Não ingerir o terreno de transporte.
13. Seguir atentamente as instruções de utilização. O produtor declina toda e qualquer responsabilidade derivada da utilização da parte de pessoas não qualificadas ou não autorizadas.
14. A manipulação do produto deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado.
15. Deve-se presumir que todas as amostras contêm micro-organismos infectados, por isso aconselhamos a máxima cautela. Após a utilização desmonte os tubos de ensaio e os tampões em conformidade com a praxe de laboratório relativa aos resíduos infectados. Respeitar o nível de bio-segurança 2 estabelecido pelo CDC. (31, 32, 33, 34).
16. Não utilizar o terreno de transporte MSwab™ para humedecer o aplicador antes da recolha, para enxaguar ou para a dosagem nos locais de recolha.

#### RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem na maioria dos casos da recolha correta e apropriada da amostra, assim como do transporte tempestivo e processo no laboratório.

#### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Os procedimentos de análises usadas para determinar as performance relativas à vitalidade bacteríca foram baseadas em métodos de controle qualidade descritas

no texto Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

O sistema MSwab™ é destinado unicamente à recolha de bactérias Gram-positivos aeróbias e anaeróbias facultativas, vírus HSV1 e HSV2, por isso as suas aplicações em campo são mais reduzidas que outras de outros dispositivos. Por este motivo os estudos de recuperação bacteriana foram efetuados nas condições de transporte e conservação simuladas assim como descritas e definidas em CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard e nesses foram incluídas as grilhas de bactérias aeróbicas e anaeróbicas facultativas Gram positivos do Grupo 1 do parágrafo 7.11.1 do documento CLSI M40-A, em especial:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Para além disso, Copan incluiu o teste de outros micro-organismos aeróbicos e anaeróbicos facultativos Gram positivos de relevância clínica não solicitados por CLSI M40.A.

As grilhas bacterianas específicas usadas nestes estudos estão enumeradas de seguida:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Group B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Todas as culturas bacterianas eram de tipo ATCC (American Type Culture Collection) e foram obtidas por via comercial.

As seleções destes organismos reflete também as bactérias aeróbicas e anaeróbicas facultativas Gram positivos que normalmente se encontram em amostras recolhidas e analisadas num laboratório típico de microbiologia clínica.

Os estudos sobre a vitalidade bacteriana foram efetuados em Copan MSwab™ a duas diferentes gamas de temperatura, 4 – 8° C e 20 – 25° C, correspondentes respetivamente à temperatura de refrigeração e à temperatura ambiente. Os tampões que acompanhavam cada um dos sistemas de transporte foram inoculados em triplicado com 100µl de concentrações específicas de suspensão de organismos. Os tampões foram colocados nos respetivos tubos de ensaio com terreno de transporte, forma mantidos por 0 horas, 24 horas e 48 horas. Nos intervalos temporais apropriados, cada um dos tampões foi processado em base ao método de Eluição do zaragatoa ou do Roll-Plate.

Ulteriores estudos sobre a vitalidade bacteriana de Staphylococcus aureus, ATCC 29213 e ATCC 6538, e de Staphylococcus aureus (metilina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698 foram efetuados em Copan MSwab™ em duas gamas de temperatura diferentes, 4 – 8° C e 20 – 25° C, correspondentes respetivamente à temperatura de refrigeração e à temperatura ambiente.

Os tampões que acompanhavam cada um dos sistemas de transporte foram inoculados em triplicado com 100µl de concentrações específicas de suspensão de organismos.

Os tampões foram colocados nos respetivos tubos de ensaio com terreno de transporte e:

Para os estudos efetuados a 4 – 8° C, os tubos de ensaio MSwab™ inoculados foram mantidos neste estado por 0 horas, 10 dias e 14 dias. Aos intervalos temporais apropriados, cada um dos MSwab™ foi processado em base ao método Roll-Plate.

Para os estudos efetuados a 20 – 25° C, os tubos de ensaio MSwab™ inoculados foram mantidos neste estado por 0 horas e 72 horas. Aos intervalos temporais apropriados, cada um dos MSwab™ foi processado em base ao método Roll-Plate.

Os estudos sobre o crescimento bacteriano foram efetuados na Copan MSwab™ a 4 – 8° C, correspondentes à temperatura de refrigeração. Os tampões que acompanhavam cada um dos sistemas de transporte foram inoculados em triplicado com 100µl de concentrações específicas de suspensão de organismos. Os tampões foram colocados nos respetivos tubos de ensaio com terreno de transporte, forma mantidos por 0 horas e 48 horas. Aos intervalos temporais apropriados, cada um dos tampões foi processado em base ao método Roll-Plate.

Os estudos sobre o crescimento bacteriano foram efetuados com a utilização de Pseudomonas aeruginosa.

Os estudos sobre a vitalidade viral foram efetuados com a utilização de HSV 1 HSV 2. Os tampões que acompanhavam cada um dos sistemas de transporte foram inoculados em triplicado com 100µl de concentrações específicas de suspensão de organismos. Os tampões foram colocados nos respetivos tubos de ensaio com terreno de transporte, e foram mantidos por 0,24 e 48 horas seja a 4° C que a temperatura ambiente (20-25° C). Aos intervalos temporais apropriados, todos os tampões foram agitados, extraídos do seu tubo de ensaio com terreno de transporte e por isso uma alíquota de 200µl desta suspensão foi inoculada em shell vials. Todas as culturas foram processadas com técnicas standard de cultura em laboratório e examinadas após um período de encubação específico. A vitalidade dos organismos foi determinada com a conta das foz fluorescentes.

Os seguintes organismos foram submetidos a avaliação:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.

## RESULTADOS DOS TESTES

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRIA MÉTODO DI ELUIÂP DO ZARAGATOA, 4-8° C** (ver Table 1 ENGLISH)

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRIA METODO DE ELUIÇÃO DO ZARAGATOA, 20-25° C** (ver Table 2 ENGLISH)

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRIA METODO DO ROLL PLATE, 4-8° C** (ver Table 3 ENGLISH)

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRIA METODO DO ROLL PLATE, 20 25° C** (ver Table 4 ENGLISH)

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DE ULTERIORES ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRIA EM GRILHAS ESPECÍFICAS METODO DO ROLL PLATE, 4-8° C** (ver Table 5 ENGLISH)

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DE ULTERIORES ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICIA EM GRILHAS ESPECÍFICAS METODO DO ROLL PLATE, 20-25° C (ver Table 6 ENGLISH)**

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE SOBRECREScimento BACTÉRICO MÉTODO DE ROLL PLATE, 4-8°C (ver Table 7 ENGLISH)**

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO VIRAL (ver Table 8 ENGLISH)**

**SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO VIRAL 20-25°C (ver Table 9 ENGLISH)**

Conforme al Clinical Laboratory Standards Institute M40-A, a performance da vitalidade é medida para todos os organismos submetidos a teste de afinação 48 horas comparado com critério de aceitação.

Nos estudos de performance da vitalidade seja Roll-Plate que em Diluição do zaragatoa, o Sistema Copan MSwab™ foi capaz de manter uma recuperação aceitável de todos os organismos avaliados seja com refrigeração (4 – 8° C) que a temperatura ambiente (20 – 25° C). A recuperação aceitável para o Método Roll-Plate é definida como  $\geq 5$  UFC após o tempo de conservação especificado pela diluição específica que origina contas em placa a tempo zero quanto mais próximas possível a 300 UFC. A recuperação aceitável para o Método de Eluição do Zaragatoa é definido como um declino não superior a 3 log10 ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) das UFC entre o momento zero da conta das UFC e las UFC dos tampões após o tempo de conservação especificado.

Ulteriores pontos temporais foram testados para Staphylococcus aureus, ATCC 29213 e ATCC 6538, e para Staphylococcus aureus (metiicliina resistente) ATCC 43300 e ATCC 700698.

Nos estudos de performance da vitalidade em Roll-Plate, o Sistema Copan MSwab™ foi capaz de manter uma recuperação aceitável de todos os organismos avaliados seja a temperatura refrigerada (4 – 8° C) por 14 dias que a temperatura ambiente (20 – 25° C) por 72 horas. A recuperação aceitável para o Método Roll-Plate é definida como  $\geq 5$  UFC após o tempo de conservação especificado pela diluição específica que origina contas em placa a tempo zero quanto mais próximas possível a 300 UFC.

Os estudos de performance da vitalidade incluem também uma avaliação do sobrecrescimento bacterico a temperatura refrigerada (4-8°C). Para o Método de Eluição do zaragatoa foi efectuada uma avaliação de sobre crescimento em todas as especies bactericas testadas após 48 horas de conservação. A avaliação do sobre crescimento com a utilização do Método de Eluição do Zaragatoa é definido como uma aumento maior de 1 log10 entre o tempo zero da conta das UFC e o tempo de conservação. Para o Método Roll-Plate, a avaliação do sobre crescimento é efectuada com uma analise separada cujos tampões são dosados com 100µl contidos  $10^2$  UFC de cultura de Pseudomonas aeruginosa. O sobre crescimento nestas condições é definida como um aumento maior de 1 log10 das UFC entre o tempo zero da conta das UFC e o tempo de conservação de 48 horas.

O Sistema Copan MSwab™ não mostrou algum sobre crescimento na base dos critérios de aceitação no Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

O Sistema Copan MSwab™ foi capaz de manter a vitalidade dos seguintes organismos pelo menos por 48 horas seja a temperatura ambiente (20 – 25° C) que com refrigeração (2 – 8° C) às condições de teste acima descritas: Virus Herpes Simplex Tipo 1, Virus Herpes Simplex Tipo 2.

## Copan MSwab™ Provtagnings, konserverings och transportsystem - Produktbilaga & Bruksanvisning

Se symbolförteckning i slutet av bilagan

### AVSEDD ANVÄNDNING

MSwab™ är ett system för provtagning, transport och konservering av kliniska prover som innehåller Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier, HSV 1 och HSV 2 från provtagningsstället till analysen i laboratoriet. I laboratoriet analyseras MSwab™ proverna genom standardprocedurer för bakterieodling.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Uppsamling och en säker transport av mikrobiologiska prover är en rutinprocedur vid diagnosen av bakteriologiska infektioner. Detta kan utföras med användning av Copan MSwab™ som är ett system för provtagning, transport och konservering. Copan MSwab™ består av ett transport och konserveringsmedel som innehåller TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, Dimetylsulfoxid (DMSO) och bovint serumalbumin. Medlet är gjort för att bibehålla vitaliteten av Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV 1 och HSV 2 under transporten till testlaboratoriet.

Copan MSwab™ provtagnings-, transport- och konserveringssystem levereras i två olika format: a) I form av ett provtagningsset. Varje provtagningsset består av en förpackning som innehåller ett provrör med en skruvkork av plast med konisk botten som är fylld med 1 ml eller 1.6 ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel och en liten steril lättöppnad påse som innehåller en provtagningspinne med en mjuk flockad nylonspets. b) Endast provrör. Ett provrör med en skruvkork av plast med konisk botten som är fylld med 1 ml eller 1.6 ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel.

Provtagningspinnen ska föras in i MSwab™ transportröret direkt efter provtagningen där det kommer i kontakt med medlet. För att bibehålla vitaliteten av organismer på optimala nivåer råder vi er att omedelbart transportera proven som tagits med MSwab™ systemet till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagningen (1, 2, 7) för att bibehålla optimal vitalitet av mikroorganismerna. Om leveransen eller analysen försenas måste proven kylas till 4 – 8°C eller konserveras i rumstemperatur (20–25°C) och analyseras inom 48 timmar. Studier av den bakteriella levnadsdugligheten av Staphylococcus aureus, ATCC 29213 och ATCC 6538, och Staphylococcus aureus (resistent Methicillin) ATCC 43300 och ATCC 700698 visar en levnadsduglighet av de testade organismerna upp till 14 dagar vid kyltemperaturer (4 – 8°C) eller 72 timmar vid rumstemperatur (20 – 25°C). Oberoende vetenskapliga studier av transportssystem av provtagningspinnar har visat att vitaliteten av vissa bakterier är högre om proverna konserveras kallt jämfört med om de konserveras i rumstemperatur (20 – 25°C). Om de virala proverna måste frysas ska det ske vid -70°C.

### REAGENTER

#### Formel av MSwab™ transportmedel

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS Bas  
Dimetylsulfoxid (DMSO)  
Bovint serumalbumin  
Destillerat vatten

### ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

1. Denna produkt är endast avsedd för vitro-diagnostik.
2. Observera alla biologiska föreskrifter och antiseptiska tekniker. Provtagningen får endast utföras av kvalificerad och utbildad personal.
3. Alla prov och det material som används för analysera dem ska betraktas som potentiellt infekterat och måste följdaktligen hanteras på så sätt att infektionsrisken för laboratoriepersonalen undviks. Efter användningen ska allt biologiskt farligt avfall steriliseras inklusive prov, behållare och transportmedel. Observera övriga CDC föreskrifter för nivå 2 (31, 32, 33, 34).
4. Instruktionerna ska läsas och följas skrupulöst.

### KONSERVERING

Denna produkt är klar att användas och behöver ingen ytterligare förberedelse. Den ska förvaras i sin originalförpackning vid 5 – 25°C fram till användningen. Den får inte överhettas. Den får inte inkuberas eller frysas innan användningen. Konservering under olämpliga förhållanden medför effektivitetsförlust. Använd inte produkten efter utgångsdatumet, som är tydligt utmärkt på kartongen och på varje enskild påse samt på etiketten på transportprovrör.

### DEGENERERING AV PRODUKTEN

Använd inte Copan MSwab™ om (1) produkten uppvisar tecken på skador eller kontamination, (2) produkten läcker, (3) datumet är utgången, (4) förpackningen är öppen (5) eller om den har andra tecken på försämringar.

### PROVTAGNING, KONSERVERING OCH TRANSPORT

Provtagningen och hanteringen av de uppsamlade proverna för bakteriologisk analys som avser isolering av bakterier eller virus måste utföras i enlighet med publicerade manualer och handledningar (7, 8, 4).

För att bibehålla vitaliteten av organismerna på optimala nivåer ska proven som tagits med MSwab™ systemet omedelbart transporteras till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagningen (1, 2, 7). Om leveransen eller analysen försenas måste proven kylas till 4 – 8°C eller konserveras i rumstemperatur (20–25°C) och analyseras inom 48 timmar. Studier av den bakteriella levnadsdugligheten av Staphylococcus aureus, ATCC 29213 och ATCC 6538, och Staphylococcus aureus, ATCC 29213 och ATCC 6538 och Staphylococcus aureus (resistent Methicillin) ATCC 43300 och ATCC 700698 visar en levnadsduglighet av de testade organismerna upp till 14 dagar vid kyltemperaturer (4 – 8°C) eller 72 timmar vid rumstemperatur (20 – 25°C). Om de virala proverna måste frysas ska detta ske vid -70°C.

Transporten och förflyttningen av proven ska ske enligt nationella och statliga förordningar (34, 35, 36, 37). Transporten av prov mellan olika medicinska institut ska ske enligt gällande interna förordningar i dessa institut. Alla prov ska analyseras genast efter att de anlänt till laboratoriet.

### LEVERERAT MATERIAL

Det finns femtio (50) MSwab™ provtagningsset i en förpackning och 6 x 50 enheter i en kartong. Varje provtagningsset består av en förpackning som innehåller två





komponenter: ett företiketterat provrör av polypropylen med en skruvkork med konisk botten fyllt med 1 ml eller 1.6 ml av MSwab™ transportmedel och en provtagningspinne med en mjuk flockad nylonspets (se Fig 1). Det finns två typer av provtagningsset disponibla; båda innehåller ett rör med medel, ett innehåller även en steril provtagningspinne som är enskilt förpackad i en lättöppnad påse.

Copan MSwab™ provtagnings, transport och konserveringssystem levereras i två olika format: a) I form av ett provtagningsset. Varje provtagningsset består av en förpackning som innehåller ett provrör med en skruvkork av plast med konisk botten som är fyllt med 1 ml eller 1.6 ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel och en liten steril lättöppnad påse som innehåller en provtagningspinne med en mjuk flockad nylonspets. b) Endast provrör. Ett provrör med en skruvkork av plast med konisk botten som är fyllt med 1 ml eller 1.6 ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel.

#### NÖDVÄNDIGT MEN EJ LEVERERAT MATERIAL

Lämpligt material för isolering och odling av aeroba och fakultativa anaeroba bakterier. Bland dessa material finns plattor eller provrör för odling och inkubationssystem. Vi hänvisar till lämpliga referenser i rekommenderade protokoll för odling och identifiering av aeroba och anaeroba fakultativa bakterier från kliniska provtagningspinnar (2, 4).

Lämpligt material för isolering, differentiering och odling av virus. Dessa material innefattar vävnadscellodlingslinjer, vävnadsodlingsmedel, inkubationssystem och läsutrustning. Vi hänvisar till lämpliga referenser i rekommenderade protokoll för isolering och identifiering av virus (1, 7).

#### BRUKSANVISNING

Provtagnings, transport och konserveringssystemet Copan MSwab™ finns disponibelt i de versioner som indikeras i nedanstående tabell.

Tabell 1

Katalog Nr.	Copan MSwab™ Produktbeskrivning	Innehåll förpackning	Gripkorks funktion*
403C	Varje enskilt provtagningsset innehåller: - Ett provrör av polyproben med skruvkork med invändig konisk botten fyllt med 1ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel. - En steril individuellt förpackad provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	50 enheter per förpackning 6x50 enheter per kartong	JA
404C 404C.R	Varje enskilt provtagningsset innehåller: - Ett provrör av polyproben med skruvkork med invändig konisk botten fyllt med 1,6ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel. - En steril individuellt förpackad provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	50 enheter per förpackning 6x50 enheter per kartong	JA
406C	Transport och konserveringsrör: - Ett provrör av polyproben med skruvkork med invändig konisk botten fyllt med 1ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel.	50 enheter per förpackning 6x50 enheter per kartong	JA
407C	Transport och konserveringsrör: - Ett provrör av polyproben med skruvkork med invändig konisk form fyllt med 1,6ml av MSwab™ transport och konserveringsmedel.	50 enheter per förpackning 6x50 enheter per kartong	JA

Andra produktkoder kan förekomma. För uppdateringar hänvisas till vår webbsajt: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\*Gripkorksfunktionen garanteras endast då Copan provtagningspinnar av standardmått används.

#### Provtagning

Provtagningen på patienten är en extremt ömtålig fas som är av betydelse för resultatet av isoleringen och identifieringen av de infekterade organismerna. För detaljerade anvisningar om provtagningsprocedurerna ber vi er konsultera publicerade referensmanualer (7, 2).

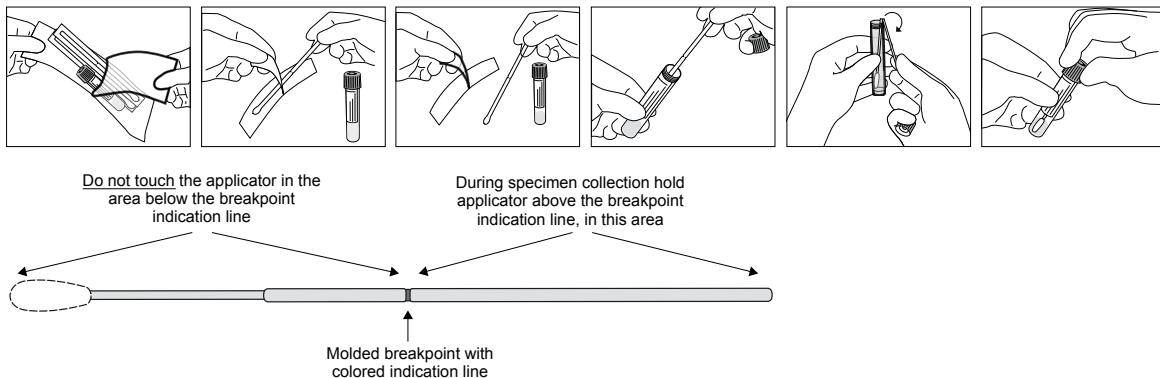
För MSwab™ koderna 404C, 404C.R och 403C:

- Öppna förpackningen med provtagningssetet och ta ur röret med medlet och innerpåsen som innehåller den sterila provtagningspinnen (se figur 1).
- Ta ur provtagningspinnen från påsen och använd den för att utföra provtagningen. Operatören får endast vidröra den del av provtagningspinnen som befinner sig ovanför den färgade brytpunktslinjen, som illustreras figur 1, vilken är den motsatta änden i förhållande till nylonfiberspetsen. Operatören får aldrig vidröra området under den färgade brytpunktslinjen, (området från linjen till den nylonflockade spetsen på provtagningspinnen) eftersom detta medför kontamination av pinnen och den efterföljande odlingen. Vid hanteringen av provtagningspinnen under provtagningen får operatören inte vidröra provtagningspinnen under den rosa brytpunktslinjen; området från linjen till den nylonflockade spetsen på provtagningspinnen (se figur 1), eftersom detta medför kontamination av pinnen och odlingen vilket gör att testresultaten blir ogiltiga.
- När provtagningen har utförts på patienten ska provtagningspinnen brytas av vid den färgade brytpunktslinjen inuti MSwab™ röret som innehåller MSwab™ transportmedel.
- Skruva fast korken ordentligt på röret (se figur 1). Skriv patientens namn och data på rörets etikett och skicka provet till laboratoriet.

För MSwab™ koderna 406C och 407C:

- När provtagningen har utförts på patienten ska provtagningspinnen brytas av vid den färgade brytpunktslinjen, om närvarande, inuti MSwab™ röret som innehåller MSwab™ transportmedel.
- Skruva fast korken ordentligt på röret (se figur 1). Skriv patientens namn och data på rörets etikett och skicka provet till laboratoriet.

Fig 1. Provtagningspinne med synlig brytpunktsindikering och utrymme för att hålla pinnen



Operatören får endast vidröra den del av provtagningspinnens skaft som befinner sig ovanför den indikerade brytpunktslinjen vilket visas i fig 1. Efter att provet har tagits på patienten ska pinnen brytas av vid den punkt som indikeras av den färgade brytpunktslinjen inuti MSwab™ röret med transportmedel. Efter det ska operatören kasta den avbrutna delen av pinnen i en behållare för medicinskt avfall. Därefter ska korken till röret sättas på igen och skruvas fast ordentligt. När korken skruvas fast på röret flyttas provtagningspinnen till korkens invändiga hålrum (se fig. 2). Detta trattformade hålrum fångar upp änden på den avbrutna pinnen och blockerar den.

Fig 2. Blockeringen av den avbrutna provtagningspinnen av gripkorken MSwab™



I testlaboriet när MSwab™ när korken skruvas loss och tas bort är provtagningspinnen stadigt fäst till korken. Denna funktion gör att operatören lätt kan ta ur pinnen och utföra olika mikrobiologiska analyser genom att använda provrörskorken som ett handtag vid hanteringen och manipuleringen av provet.

#### Processering av MSwab™ proverna i laboratorium – Bakteriologi

Vid processering av MSwab™ proverna för bakteriologisk odling råder vi er att använda rekommenderade odlingsmedel och laboratortekniker i förhållande till proven och vilken organism som ska undersökas. För medlen och teknikerna för isolering och identifiering av bakterierna från kliniska provtagningspinnar hänvisas till publicerade manualer och handledningar om mikrobiologi (1-6).

Undersökningar av odlingar med provtagningspinnar för bakteriesökning innebär rutinmässig användning av solitt agarmedel i Petriskålar. Inokuleringsproceduren för MSwab™ prover med ett solitt agarmedel i Petriskålar görs så här.

OBS: Använd gummihandskar och andra lämpliga skyddsmedel vid hanteringen av kliniska prover. Respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (31, 32, 33, 34).

Vortexa MSwab™ provröret i 5 sekunder så att provet släpper från provtagningspinnens spets och sprid ut patientprovet uniformt i odlingsmedlet.

1. Skruva loss MSwab™ korken och ta ur provtagningspinnen.
2. Rulla spetsen på MSwab™ pinnen på ytan av odlingsplattan för att utföra den primära inokuleringen.
3. Om provet skulle behöva odlas på en andra platta, ska MSwab™ applikatorn sättas tillbaka i provröret i två sekunder för att absorbera lösningen som består av transportmedlet och patientprovet och upprepa därefter punkt 3.
4. Om man skulle behöva inokulera fler odlingsplattor ska MSwab™ applikatorn sättas tillbaka i transportmedelsröret och pinnens spets fyllas med transportmedel /patientprovslösning innan varje ytterligare platta inokuleras.

I den ovanbeskrivna proceduren används MSwab™ applikatorn som en ögla vid inokuleringen för att föra över lösningen till odlingsplattan och skapa den primära ympningen (se fig 3).

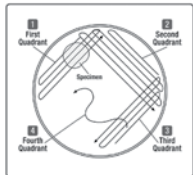
Som alternativ kan operatören vortexa MSwab™ provröret med provtagningspinnen i 5 sekunder och därefter överföra 100µl av lösningen på de enskilda odlingsplattorna med en volymetrisk pipett med steril spets. Följ standardlaboratorieprocedurer för att dra över den primära ympningen från patientprovet till plattans yta (se fig 4).

**Fig 3. Procedurer för inokulering av MSwab™ prover med ett solitt agarmedel i Petriskålar**



1. Användning av provtagningspinnen för att inokuera proverna
2. Användning av en pipett med steril spets för att inokulera 100µl av provet

**Fig 4. Procedur för att stryka ut MSwab™ proverna på agar i Petriskålarna för en primär isolering (33)**



Utför en primär okulering av MSwab™ prover på ytan av den avsedda agarodlingsplattan i den första kvadranten.

Använd en steril bakteriologisk ögla för att stryka ut den primära inokuleringen över till ytan till den andra, tredje och fjärde kvadranten på agarodlingsplattan.

#### **Förberedelse av utstryket med Gramfärgning av MSwab™ proverna**

Laboratorieanalyser av kliniska prover som tagits på särskilda säten på patienten kan innefatta mikroskopiska undersökningar av färgade lösningar (direkt utstryk) genom användning av Gramfärgningsproceduren. Denna förser läkarna, som behandlar patienter med infektionssjukdomar(22) med viktig information. I många fall har en Gramfärgning bidragit med värdefull hjälp för att fastställa en diagnos (23, 27).

Gramfärgningen kan även vara till hjälp för att värdera provkvaliteten och medverka till valet av odlingsmedel, särskilt då det förekommer en blandad bakterieflora. Objektglas med patientprover som transporteras med Copan MSwab™ transportsystem kan förberedas för Gramfärgning, som beskrivs nedan, genom att en del av det vortexade provet undersöks (3, 4). Prover som transporteras med MSwab™ elueringslösningen, utgör en homogen flytande lösning. Det kan strykas ut uniformt på glasplattan vilket bidrar till en klar och tydlig avläsning av denna.

OBS: Använd gummihandskar och andra lämpliga skyddsmedel vid hanteringen av kliniska prover. Respektera nivå 2 för biosäkerhet som fastställts av CDC (31, 32, 33, 34).

1. Ta ett rent objektglas, placera det på ett plant underlag och avgränsa området med en penna med diamantspets eller liknande för att identifiera positionen av inokuleringen. Obs: man kan använda ett objektglas med en förutmärkt rund yta på 20 mm diameter.

2. Vortexa MSwab™ provröret i 5 sekunder så att provet släpper från provtagningspinnens spets och sprid ut provet uniformt i odlingsmedlet.

3. Skruva loss korken på MSwab™ provröret och, för över 1-2 droppar av provlösningen på det utmärkta området på objektglaset, med hjälp av en steril pipett. Obs : cirka 30 µl är en lämplig vätskevolym för ett objektglas med en förutmärkt rund yta på 20 mm diameter.

Vid blodiga eller tjockare prover ska man se till att sprida ut provet tunt på objektglaset. Det är svårt att upptäcka bakterier om provet innehåller många röda blodkroppar och föroreningar.

4. Låt provet torka på objektglaset i rumstemperatur eller sätt objektglaset i en elektrisk torkugn vid en temperatur som inte överstiger 42°C.

5. Fixera med metanol. Metanolfixeringen rekommenderas eftersom den förhindrar lysering av de röda blodkropparna, undviker att alla gästceller skadas samt för att erhålla en renare bakgrund (3, 4, 22).

6 För Gramfärgningstesten följ laboratoriemanualer. Om man använder de Gramreagenser som finns i handeln råder vi er att följa tillverkarens instruktioner.

För ytterligare information eller instruktioner om förberedandet av objektglasen för mikroskopisk analys, Gramfärgning och om tolkningen och beskrivningen av analyserna i mikroskop, råder vi er att konsultera laboratoriemanualer (1 - 5, 22 - 27).

#### **Processering av MSwab™ prover i laboratorium– Virologi**

Överlevnaden av HSV 1 och HSV 2 beror på många faktorer inklusive typ och koncentration av mikroorganismen, transporttiden och konserveringstemperaturen. För att bibehålla optimal vitalitet bör proverna transporteras direkt till laboratoriet helst inom 2 timmar från provtagningen (1, 2, 7, 29). Om omedelbar transport eller processering försenas ska proverna som tagits med Copan MSwab™ provtagnings, transport och konserveringsystem kylas till 4-8°C eller konserveras i en rumstemperatur på (20-25°C) och processeras inom 48 timmar. Om proverna måste frysas ska detta ske vid en temperatur på -70°C.

Studier vid transport och konserveringssimulering har visat att Copan MSwab™ systemet är kapabelt att bibehålla vitaliteten av HSV 1 och HSV 2 vid kyltemperatur (4-8°C) och rumstemperatur (20-25°C) upp till 48 timmar. Prestandastudier som utförts av Copan och oberoende vetenskapliga publiceringar har visat att överlevnaden av vissa mikroorganismer är högre vid kyltemperaturer jämfört med rumstemperaturer (12 – 21, 29).

MSwab™ proverna ska processeras för virusodling genom användning av rekommenderade cellinjer och laborietekniker som varierar beroende på vilken typ

och organism som ska undersökas. För shell vial och de isoleringstekniker som rekommenderas för identifiering och isolering av HSV 1 och HSV 2 från kliniska provtagningspinnar hänvisas till publicerade manualer och handledningar om virologi (1 – 6, 29, 30).

Odlingar med provtagningspinnar för sökning av förekomsten av HSV 1 och HSV 2 innefattar rutinmässigt cellodlingar i shell vials. Proceduren för inokulering av MSwab™ prover i shell vials beskrivs här nedan.

1. OBS: Vid hanteringen av kliniska prover använd gummihandskar och andra lämpliga skyddsmedel. Respektera övriga rekommendationer för biosäkerhet nivå 2.
  2. Vortexa MSwab™ provröret i 5 sekunder så att provet släpper från provtagningspinnens spets och sprid ut provet uniformt i transportmedlet.
  3. Skruva loss korken på MSwab™ provröret och ta ur provtagningspinnen.
  4. Överför 200 µl volym av lösningen till en shell vial och fortsätt enligt den interna laboratorieproceduren.
- OBS: Patientprover som kan innehålla en hög halt av bakteriologisk kontamination kan behöva antibiotika i odlingsmedlet.
5. Fortsätt med lämplig teknik för virussökning.

#### KVALITETSKONTROLL

MSwab™ provtagningspinnar har testats för att verifiera deras bakteriella giftrikhet. MSwab™ medel och provtagningspinnar har testats för att verifiera deras giftrikhet till de cellinjer som används för HSV 1 och HSV 2 odling. MSwab™ transportmedel har testats för pH stabilitet (9). MSwab™ har kvalitetskontrolltestats för dess förmåga att bibehålla vitaliteten av Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV virus i rumstemperatur (20 – 25°C) för specificerade tidpunkter. Proceduren för kvalitetskontroll av mikrobiologiska transportanordningarna ska utföras med de testmetoder som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A och andra publiceringar (9). Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientprovresultaten inte rapporteras.

#### RESTRIKTIONER

1. Under hanteringen av kliniska prover i laboratoriet ska skyddshandskar och andra nödvändiga skyddsanordningar användas. Under hanteringen och analyserna av patientproven respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (31, 32, 33, 34).
2. Förhållandena, tidsramen och volymen av det prov som tagits är mycket viktiga variabler för resultatets tillförlitlighet. Följ rekommenderade handledningar för provtagningsprocedurerna (7, 8, 4).
3. MSwab™ systemet ska användas för provtagning och transportmedel för Grampositiva aeroba och anaeroba fakultativa bakterier, HSV 1 och HSV 2 virus. MSwab™ kan inte användas som tillväxt, selektivt eller differentierande medel.
4. MSwab™ är ett medel utan antibiotika. Patientprover som kan innehålla en hög mängd bakteriell kontamination kan behöva en tillsats av antibiotika i konserverings- och odlingsmedlet.
5. Prestandatester med Copan MSwab™ har utförts med laboriestammar fästa till en provtagningspinne genom att följa de testprotokoll som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). Prestandatester har inte utförts med mänskliga prover.
6. Prestandatester med Copan MSwab™ har utförts med användning av Copan flockade provtagningspinnar.

#### VARNINGAR

1. Omsterilisera inte oanvändna provtagningspinnar.
2. ⚠ denna produkt är en engångsartikel: återanvändning kan medföra infektionsrisk och/eller opålitliga resultat.
3. Förpacka inte om dem på nytt.
4. Systemet är olämpligt för provtagning och transport av andra mikroorganismer än Grampositiva aeroba och anaeroba fakultativa bakterier, HSV 1 och HSV 2 virus.
5. Det är inte lämpligt för provtagning och transport av anaeroba eller besvärliga bakterier.
6. Det är inte lämpligt för någon annan användning än den avsedda.
7. Användningen av produkten tillsammans med en snabbdiagnossats eller med diagnostiska instrument måste först godkännas av användaren.
8. Använd inte produkten om den är synligt skadad (trasig spets eller pinne).
9. Utöva inte för stor kraft eller för hårt tryck under uppsamlingen av patientproverna eftersom det kan medföra att provtagningspinnen bryts av.
10. Applikationspinnen är klassificerad som medicinsk utrustning av klass IIa (Kirurgiskt kortvarigt ingrepp) i enlighet med Rådets direktiv om Medicintekniska produkter 93/42/EEG.
11. Klass IIa innebär att provtagningspinnarna får användas för utvärtes och invärtes undersökning av den mänskliga kroppen (ex. näsa, hals, vagina, djupa sår, ljumske och hud).
12. Transportmedlet får inte sväljas.
13. Följ bruksanvisningen noga. Tillverkaren avser sig allt ansvar som beror på användning av produkten av utbildad eller okvalificerad personal.
14. Produkten får endast hanteras av utbildad personal.
15. Alla prov antas innehålla infekterade mikroorganismer, av denna anledning ska största möjliga försiktighet iakttas. Efter användningen ska provröret och provtagningspinnen avyttras i enlighet med gällande laboratoriepraxis gällande infekterat avfall. Respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (31, 32, 33, 34).
16. Använd inte MSwab™ transportmedlet för att fukta applikatorn innan provtagningen, för sköljning eller för dosering på provtagningsättena.

#### RESULTAT

De erhållna resultaten beror mycket på skickligheten av operationerna vid provtagningen, transporten och laboratorieanalyserna.

#### PRESTATIONSEGENSKAPER

Testproceduren har använts för att fastställa vitaliteten av bakterier grundar sig på de metoder för kvalitetskontroll som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

MSwab™ systemet är endast avsett för Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV 1 och HSV 2, och har därför ett mer begränsat användningsområde än andra utrustningar. Av denna anledning har studierna av bakteriell återhämtning utförts under simulerade transport och konserveringsförhållanden som beskrivs och definieras i CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved standard och innefattar endast de Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba stammarna från grupp 1 i paragraf 7.11.1 i CLSI M40-A dokumentet, i detalj:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Dessutom innefattar Copan tester av ytterligare Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba mikroorganismer, som är kliniskt relevanta, men inte krävs av CLSI M40-A. De specifika bakteriestammarna som använts i dessa studier listas här nedan:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
-----------------------	-------------



Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Grupp B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (resistent Methicillin)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (resistent Methicillin)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Alla bakterieodlingar var av ATCC (American Type Culture Collection) typ och har erhållits kommersiellt.

Urvalet av dessa organismer påvisar även de Grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier som normalt skulle räknas till de prover som tagits och analyserats i typiska kliniska mikrobiologiska laboratorier.

Bakteriella vitalitetsstudier har utförts på Copan MSwab™ vid två olika temperaturvidder, 4 – 8°C och 20 – 25°C, som överensstämmer med kyltemperatur respektive rumstemperatur. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inokulerats med 100µl av specifika koncentrationer av mikroorganismlösningar. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmedelsrör och konserverats i 0 timmar, 24 timmar och 48 timmar. Vid bestämda tidsintervaller har varje provtagningspinne analyserats med Roll-Plate eller elueringsmetoden.

Ytterligare bakteriella vitalitetsstudier av Staphylococcus aureus, ATCC 29213 och ATCC 6538, och Staphylococcus aureus (resistent Methicillin) ATCC 43300 och ATCC 700698 har utförts med Copan MSwab™ vid två olika temperaturvidder, 4 – 8°C och 20 – 25°C, som motsvarar kyltemperatur respektive rumstemperatur. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inokulerats med 100µl av specifika koncentrationer av mikroorganismlösningar.

Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmedelsrör och:

För studier som utförts vid 4 – 8°C har inokulerade MSwab™ rör konserverats i 0 timmar, 10 dagar och 14 dagar. Vid bestämda tidsintervaller har varje provtagningspinne MSwab™ analyserats med Roll-Plate metoden.

För studier som utförts vid 20 – 25°C har inokulerade MSwab™ rör konserverats i 0 timmar och 72 timmar. Vid bestämda tidsintervaller har varje provtagningspinne MSwab™ analyserats med Roll-Plate metoden.

Studier om bakteriell tillväxt har utförts på Copan MSwab™ vid 4 – 8°C, vilket motsvarar kyltemperatur. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inokulerats med 100µl av specifika koncentrationer av mikroorganismlösningar. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmedelsrör och konserverats i 0 timmar och 48 timmar. Vid bestämda intervaller har varje provtagningspinne analyserats med Roll-Plate metoden.

Studier om bakteriell tillväxt har utförts med användning av Pseudomonas aeruginosa.

Virala vitalitetsstudier har utförts med HSV 1 och HSV 2. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inokulerats med 100µl av specifika koncentrationer av mikroorganismlösningar. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmedelsrör och konserverats i 0, 24 och 48 timmar vid 4°C och rumstemperatur (20-25°C). Vid bestämda intervaller har varje provtagningspinne blivit vortexad, tagits ur sitt transportmedelsrör och därefter har 200µl av lösningen inokulerats i shell vials. Alla odlingar har processerats genom standardodlingsteknik och har examinerats efter en specifik inkuberingsd. Överlevnaden av organismerna har fastställts genom räkning av fluorescerande foci.

Utvärderade organismer:

Herpes Simplex Virus Typ 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Typ 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.

## TESTRESULTAT

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL ÅTERHÄMTNING ELUERINGSMETOD AV PROVTAGNINGSPINNEN, 4-8°C** (se Table 1 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL ÅTERHÄMTNING ELUERINGSMETOD AV PROVTAGNINGSPINNEN, 20-25°C** (se Table 2 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL ÅTERHÄMTNING ROLL-PLATE METOD, 4-8°C** (se Table 3 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL ÅTERHÄMTNING ROLL-PLATE METOD, 20-25°C** (se Table 4 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL ÅTERHÄMTNING PÅ SPECIFIKA STAMMAR ROLL-PLATE METOD, 4-8°C** (se Table 5 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL ÅTERHÄMTNING PÅ SPECIFIKA STAMMAR ROLL-PLATE METOD, 20-25°C** (se Table 6 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV BAKTERIELL TILLVÄXT, ROLL-PLATE METOD, 4-8°C** (se Table 7 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV VIRAL ÅTERHÄMTNING, 4-8°C** (se Table 8 English)

**SAMMANFATTNING AV RESULTATEN AV STUDIER AV VIRAL ÅTERHÄMTNING, 20-25°C** (se Table 9 English)

I överensstämmelse med dokument M40-A i Clinical Laboratory Standards Institute, värderas varje organism för dess vitalitetsprestation efter en väntetid på 48 timmar och efter ha konfronterats med acceptanskriterierna.

I prestandastudier av vitaliteten har Copan Eswab systemet, i såväl Roll-Plate som elueringsmetoden av provtagningspinnarna, lyckats bibehålla en återhämtning som är acceptabel för alla värderade organismer, både vid kyltemperatur (4 – 8°C) och vid rumstemperatur (20 – 25°C). I Roll-Plate metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till  $\geq 5$  CFU efter den specificerade konserveringstiden av lösningen som har producerat en räkning på plattan från tidsberäkningens början så nära som möjligt av 300 CFU. I elueringsmetoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till en nedgång av CFU som inte överstiger 3 log<sub>10</sub> ( $1 \times 10^3$  +/-



10%) från början av tidsberäkningen av CFU och av CFU av provtagningspinnarna efter en specificerad konserveringstid.

Ytterligare tidpunkter har testats för *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 och ATCC 6538, och *Staphylococcus aureus* (resistent Methicillin) ATCC 43300 och ATCC 700698.

Vid Roll-Plate vitalitetsstudierna kunde Copan MSwab™ Systemet bibehålla vitaliteten av de värderade organismerna både vid kyltemperatur (2-8°C) i 14 dagar och i rumstemperatur (20-25°C) i 72 timmar. I Roll-Plate metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till  $\geq 5$  CFU efter den specificerade konserveringstiden av lösningen som har producerat en räkning på plattan från tidsberäkningens början så nära som möjligt av 300 CFU.

Vitalitetsstudierna innefattar även en verifiering av den bakteriella tillväxten vid kyltemperaturer (4 – 8°C). För eluerings metoden av provtagningspinnar utförs verifieringen av tillväxten på alla testade bakterier vid en konserveringstid på 48 timmar. Verifieringen av tillväxten med elueringsmetoden definieras som en ökning som är högre än  $1 \log_{10}$  från tidsberäkningens början av CFU och fram till konserveringsperioden. För Roll-Plate metoden utförs värderingen av tillväxten med en separat analys i vilken provtagningspinnarna doseras med 100µl som innehåller  $10^2$  CFU odling av *Pseudomonas aeruginosa*. Under dessa förhållanden definieras tillväxten som en ökning som är högre än  $1 \log_{10}$  av CFU från tidsberäkningens början av CFU och fram till konserveringstiden på 48 timmar.

Copan ESwab provtagnings och transportssystem har inte uppvisat tillväxt i någon av metoderna baserade på kriterierna som fastställts i dokumentet M40-4 i Clinical Laboratory Standards Institute.

Copan MSwab™ Systemet kunde bibehålla vitaliteten av följande organismer i minst 48 timmar både i rumstemperatur (20-25°C) och i kyltemperaturer(2-8°C) under de ovanbeskrivna testförhållandena: Herpes Simplex Virus Typ 1, Herpes Simplex Virus Typ 2.

**Copan MSwab™ prøvetakings-, oppbevarings- og transportsystem - Pakningsvedlegg og bruksanvisning**

Se symbolordlisten nederst i pakningsvedlegget.

**BEREGNET BRUK**

MSwab™ er et system for prøvetaking, transport og oppbevaring til prøvetaking og transport av kliniske prøver som inneholder grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier, HSV-1 og HSV-2 fra prøvetakingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet behandles MSwab™-prøvene i henhold til standard kliniske behandlingsprosedyrer for dyrking.

**SAMMENDRAG OG PRINSIPPER**

En av rutineprosedyrerne ved diagnostisering av bakterielle infeksjoner omfatter prøvetaking og sikker transport av prøvetakingspinner. Dette kan gjøres ved å bruke Copan MSwab™ prøvetakings-, transport- og oppbevaringsystem. Copan MSwab™ består av et transport- og oppbevaringsmedium som inneholder Tris-HCl, EDTA, Tris-base, dimetylsulfoksyd (DMSO) og bovint serumalbumin. Mediet er utviklet til å opprettholde levedyktigheten av grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier og HSV-1 og HSV-2 under transport til testlaboratoriet.

Copan MSwab™ prøvetakings-, transport- og oppbevaringsystem finnes i to forskjellige format med forskjellig innhold: a) Prøvetakingssett. Hvert prøvetakingssett består av en pakning med et glass med skrukork i plast og en konisk bunn, fylt med 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og oppbevaringsmedium, og en liten steril pose som inneholder en prøvetakingspinne med en spiss i myk nylonfiber. b) Kun transportglass. Et glass med skrukork i plast og konisk bunn fylt med 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og oppbevaringsmedium.

Når det er tatt en vattpinneprøve, skal den øyeblikkelig settes i MSwab™ transportglass hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Prøvemateriale til bakterielle eller virale undersøkelser tatt med MSwab™ skal transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter prøvetaking (1, 2, 7), for å opprettholde optimal overlevedyktighet av organismen. Hvis øyeblikkelig levering eller prosessering blir utsatt, skal prøvene fryses ned ved 4–8 °C, eller oppbevares i romtemperatur (20–25 °C) og prosesseres innen 48 timer. Bakterielle undersøkelser av overlevedyktigheten av *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 og ATCC 6538, og *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC 43300 og ATCC 700698 viser overlevedyktighet av de testede organismene på opptil 14 dager ved kjøleskapstemperatur (4–8 °C) eller 72 timer ved romtemperatur (20–25 °C). Uavhengige vitenskapelige undersøkelser av transportsystemer for prøver har vist at for visse bakterier er overlevedyktigheten høyere ved kjøleskapstemperatur enn ved romtemperatur (12–21). Hvis virale prøver må fryses, skal temperaturen være -70 °C.

**REAGENSER****Sammensetning av MSwab™ transportmedium**

TRIS HCl  
EDTA  
TRIS-base  
Dimetylsulfoksyd (DMSO)  
Bovint serumalbumin  
Destillert vann

**FORHOLDSREGLER**

1. Dette produktet er beregnet på in vitro-diagnostisk bruk.
2. Følg godkjente forholdsregler for biologiske risikoer og aseptiske teknikker. Må kun brukes av opplært og kvalifisert personell.
3. Alle prøver og materialer som brukes til prosessering av prøvene skal anses som potensielt infeksjøs og håndteres på en måte som hindrer at laboratoriepersonell blir smittet. Steriliser alt biologisk fælig avfall, inkudert prøver, beholdere og medier etter bruk. Følg andre anbefalinger fra CDC (Centers for Disease Control and Prevention) biosikkerhet nivå 2 (31, 32, 33, 34).
4. Les og følg retningslinjene nøye.

**LAGRING**

Produktet er klart til bruk og krever ingen ytterligere forberedelse. Produktet skal oppbevares i originalbeholderen ved 5–25 °C til det skal brukes. Må ikke overopphetes. Må ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feil lagring fører til lavere effektivitet. Må ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig angitt på den ytre esken og på hver enkel prøveenhed, og på etiketten på transportglasset med prøve.

**PRODUKTFORRINGELSE**

Copan MSwab™ må ikke brukes hvis (1) det er tegn på skade på eller kontaminering av produktet, (2) det er tegn til lekkasje, (3) holdbarhetsdatoen er utgått, (4) pakken med vattpinnen er åpent, eller (5) det er andre tegn på forringelse.

**PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT**

Prøver som tas for mikrobiologiske undersøkelser som omfatter isolering av bakterier eller virus må tas og behandles i samsvar med utgitte brukerhåndbøker og retningslinjer (7, 8, 4).

For å opprettholde optimal overlevedyktighet av organismene, skal prøvene tatt med MSwab™ transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter prøvetaking (1, 2, 7). Hvis øyeblikkelig levering eller prosessering blir utsatt, skal prøvene fryses ned ved 4–8 °C, eller oppbevares i romtemperatur (20–25 °C) og prosesseres innen 48 timer. Bakterielle undersøkelser av overlevedyktigheten av *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 og ATCC 6538, og *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC 43300 og ATCC 700698 viser overlevedyktighet av de testede organismene på opptil 14 dager ved kjøleskapstemperatur (4–8 °C) eller 72 timer ved romtemperatur (20–25 °C). Hvis virale prøver må fryses, skal temperaturen være på -70 °C.

Spesifikke krav til forsendelse og håndtering må være i full overensstemmelse med statlig og regionalt regelverk (34, 35, 36, 37). Forsendelse av prøver mellom medisinske institusjoner må være i overensstemmelse med institusjonens interne retningslinjer. Alle prøver må prosesseres så snart de kommer til laboratoriet.

**MATERIALER SOM FØLGER MED**

Femti (50) MSwab™ prøvetakingsenheter i en hyllepakning og 6 x 50 enheter i en eske. Hver prøvetakingsenhet består av en pakning med to deler: et forhåndsmerket polypropylenglass med skrukork og konisk bunn, fylt med 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transportmedium, og en prøvetakingspinne med en spiss i myk nylonfiber



(se figur 1). Det finnes to typer prøvetakingsenheter; begge inkluderer et glass med medium, en inkluderer også en steril vattpinneapplikator pakket i enkeltposer.

Copan MSwab™ prøvetakings-, transport- og oppbevaringssystem finnes i to forskjellige format med forskjellig innhold: a) prøvetakingssett. Hvert prøvetakingssett består av en pakning med et glass med skrukork i plast og en konisk bunn, fylt med 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og oppbevaringsmedium, og en liten steril pose som inneholder en prøvetattpinne med en spiss i myk nylonfiber. b) Kun transportglass. Et glass med skrukork i plast og konisk bunn, fylt med 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og oppbevaringsmedium.

#### PAKREVDE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Egnede materialer til isolering og dyrking av aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier. Disse materialene inkluderer skåler med dyrkingsmedium eller glass- og inkuberingsystemer. Se laboratoriets referansehandbøker for anbefalte protokoller for dyrking og identifikasjonsteknikker for aerobisk og fakultative anaerobiske fra kliniske vattpinneprøver (2, 4).

Materialer til isolering, differensiering og dyrking av virus. Disse materialene inkluderer vevsdyrking i cellelinjer, medium til vevsdyrking, inkuberingsystemer og måleutstyr. Se referanser for anbefalte protokoller for isolering og identifisering av virus (1, 7).

#### BRUKSANVISNING

Copan MSwab™ prøvetakings-, transport- og oppbevaringssystem leveres i produktkonfigurasjoner som vist i tabellen under.

Tabell 1

Katalog nr.	Copan MSwab™ Produktbeskrivelser	Pakningsstørrelse	Capture Cap Feature*
403C	Prøvetakningspakning til engangsbruk som inneholder: - Polypropylenglass med skrukork og konisk bunn, fylt med 1 ml MSwab™ Medium. - En standard steril applikatorpinne med spiss i nylonfiber, pakket enkeltvis.	50 enheter per hyllepakning 6 x 50 enheter per eske	JA
404C 404C.R	Prøvetakningspakning til engangsbruk som inneholder: - Polypropylenglass med skrukork og konisk bunn, fylt med 1 ml MSwab™ Medium. - En standard steril applikatorpinne med spiss i nylonfiber, pakket enkeltvis.	50 enheter per hyllepakning 6 x 50 enheter per eske	JA
406C	Et transport- og oppbevaringsglass: - Polypropylenglass med skrukork og konisk bunn, fylt med 1 ml MSwab™ Medium.	50 enheter per hyllepakning 6 x 50 enheter per eske	JA
407C	Et transport- og oppbevaringsglass: - Glass i polypropylen med skrukork og konisk bunn, fylt med 1 ml MSwab™ Medium.	50 enheter per hyllepakning 6 x 50 enheter per eske	JA

Det kan finnes andre tilgjengelig produktkoder. For oppdateringer, se vår nettside: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\*Capture Cap Feature garanteres kun ved bruk av Copan Regular Size Flock Swab.

#### Prøvetaking

For vellykket isolering og identifisering av infeksiose organismer, er det avgjørende at pasientprøven tas på riktig måte. For spesifikk veiledning med hensyn til prosedyrer for prøvetaking, se utgitte referansehandbøker (7, 2.).

For MSwab™ kodene 404C, 404C.R og 403C:

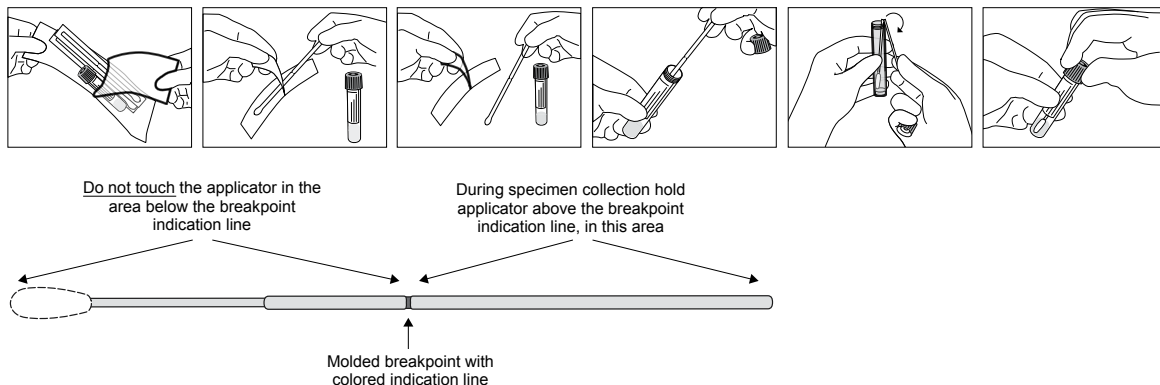
1. Åpne pakningen med settet og ta ut glasset med medium og den indre posen med den sterile pinneapplikatoren (se figur 1).
2. Ta pinneapplikatoren ut av posen og bruk den til å ta de kliniske prøvene. Brukeren må bare berøre pinneapplikatoren over den fargede streken med knekkpunkt, som vist i figur 1, som er den motsatte siden av tuppen i nylonfiber. Ved håndtering av pinneapplikatoren må brukeren aldri berøre området under knekkpunktlinjen (området fra linjen til tuppen i nylon flockfiber) siden dette vil kontaminere applikatorskafet og påfølgende dyrking. Ved håndtering av pinneapplikatoren under prøvetaking må brukeren ikke berøre området under den rosa knekkpunktlinjen til spissen i myk nylonfiber (se figur 1), da dette vil føre til forurensning av applikatorskafet og dyrkingen, og dermed ugyldiggjøre testresultatene.
3. Etter å ha tatt vattpinneprøven på pasienten, knekk av skafet på applikatoren ved den fargede knekklinjen på MSwab™-glasset som inneholder MSwab™-transportmediet.
4. Skru av korken og plasser den på glasset og skru godt til (se figur 1). Skriv pasientens navn og identifikasjonsdata på etiketten på glasset, og send prøven til laboratoriet.

For MSwab™-koder 406C og 407C:

1. Etter å ha tatt vattpinneprøven på pasienten, knekk av skafet på applikatoren ved den fargede knekklinjen, hvis det finnes, på MSwab™-glasset som inneholder MSwab™-transportmediet.
2. Skru av korken og plasser den på glasset og skru godt til (se figur 1). Skriv pasientens navn og identifikasjonsdata på etiketten på glasset, og send prøven til laboratoriet.



Fig 1. Prøvetakingspinne som viser knekkpunktlinjen og hvor applikatoren skal holdes



Brukeren må bare bruke den delen av pinneapplikatoren over linjen med knekkpunktindikasjonen vist i figur 1. Etter å ha tatt sekretprøve fra pasienten, knekk av skaftet på pinneapplikatoren ved den fargede linjen med knekkpunktindikasjon i MSwab™-glasset med transportmediet. Brukeres skal deretter kaste håndteringsdelene av pinnen i en godkjent medisinsk avhendingsbeholder. Fest glassets skrukork og skru godt til. Når skrukorken på glasset blir skrudd til, vil enden av det avbrukte skaftet på vattpinnen bli skjøvet inn i en traktformet støpt beholder i korken (se fig. 2). Det støpte traktformede beholderen tar tak i enden av det avbrukte applikatorkshaftet og fester det ved friksjon.

Fig 2. Håndtering av avbrukt pinneapplikator med MSwab™ kork



Når MSwab™-korken skrues av og fjernes i analyselaboriet, er tuppen på prøveapplikatoren godt festet til korken. På denne måten kan brukeren fjerne prøvepinnen på en enkel måte, og foreta forskjellige mikrobiologiske analyser med glassets kork som et håndtak og bearbeide prøven.

### Prosessere MSwab™-prøver i laboriet – Bakteriologi

MSwab™-prøvene bør prosesseres for bakteriologisk dyrking ved bruk av anbefalte dyrkingsmedia og laborieteknikker som vil avhenge av type vattpinneprøver og organismen som undersøkes. For anbefalte dyrkingsmedia og teknikker for isolering og identifisering av bakterier fra kliniske prøver, se utgitte håndbøker og retningslinjer om mikrobiologi (1-6).

For undersøkelser av dyrking av prøver for påvisning av bakterier, bruk solid agar dyrkingsmedium i Petriskåler som rutine. Bruk følgende prosedyre for inokulering av MSwab™-prøver:

Merknad: Bruk latekshansker og annet universelt verneutstyr ved håndtering av kliniske prøver. Følg andre anbefalinger fra CDC (Centers for Disease Control and Prevention) biosikkerhet nivå 2 (31, 32, 33, 34).

Kjør MSwab™-glasset med vattpinneprøven i en vortexblander i 5 sekunder for å løse prøven fra tuppen på pinnen, og fordel og suspender pasientprøven i mediet.

1. Skru av MSwab™-korken og fjern pinneapplikatoren.
2. Rull spissen av MSwab™-applikatoren på overflaten av en fjerdedel av skålen med dyrkingsmediet for å få primært inokulum.
3. Hvis det er nødvendig å dyrke prøven i en annen skål med dyrkingsmedium, plassér MSwab™-applikatoren tilbake i glasset med transportmedium i to sekunder, for å absorbere og mette applikatortuppen med transportmediet/suspensjonen av pasientprøven, og gjenta steg nr. 3.
4. Hvis det er nødvendig å inokulere flere skåler med dyrkingsmedia, plassér MSwab™-applikatoren tilbake i glasset med transportmediet for å mette prøveapplikatortuppen med transportmediet/suspensjonen av pasientprøven før inokulering av hver ekstra skål.

I prosedyren forklart over brukes MSwab™-applikatoren som en inokuleringspinne for å transportere suspensjonen av pasientprøven i transportmediet til overflaten av dyrkingskålen, og dermed lage primært inokulum (se fig. 3).

Brukeren kan alternativt bruke vortexblander og blande MSwab™-glasset med vattpinnen i 5 sekunder, og deretter overføre 100 µl volum av suspensjonen på hver dyrkingskål ved bruk av volumetriske pipettefyller og sterile pipettespisser. Bruk standard laborieteknikker for å stryke det primære inokulolumet med pasientprøve på utover overflaten av dyrkingskålen (se fig 4).

Fig 3. Prosedyrer for inokulering av MSwab™-prøver på solid agar i Petriskåler

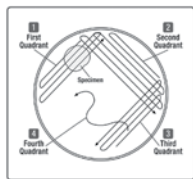


1. Bruk av vattpinner for inokulering av prøver



2. Bruk av pipettefyller og sterile pipettespisser for å inokulere 100 µl prøver

Fig 4. Prosedyre for å stryke MSwab™-prøver utover agar i petriskåler for primær isolering(33)



Dyrk primært inokulum med MSwab™-prøver på overflaten av en agar dyrkingsplate i den første fjerdedelen.

Bruk en steril, bakteriologisk løkke for å stryke primært inokulum utover overflaten av andre, tredje og fjerde fjerdedel av agar dyrkingskåler.

#### **Forberedelse av gramfargede utstryk med MSwab™-prøver**

Laboratorieanalyser av kliniske vattprøver tatt fra visse steder på pasienten kan inkludere mikroskopisk undersøkelse av fargede forberedelser ("direkte utstryk") ved bruk av gramfargings-prosedyre. Dette kan gi verdifull informasjon til leger som følger opp pasienter med infeksjøs sykdommer (22). Det finnes flere tilfeller hvor gramfarging kan bidra til å stille en diagnose (23, 27).

Gramfarging kan også bidra til å vurdere kvaliteten på prøven og valg et av dyrkingsmedia, spesielt med blandingsflora.

Objektglass av pasientprøver transportert i Copan MSwab™ transportsystem kan forberedes for gramfargingsanalyse som beskrevet under, ved å ta en del av den vortexblandede suspensjonen av vattpinnepreven (3, 4). Prøver som transporteres i MSwab™ elutionelueringsmedium utgjør en homogen suspensjon i flytende fase. Disse kan strykes enkelt og jevnt utover, og gir dermed en tydelig og klar avlesing.

Merknad: Bruk latekshansker og annet universelt verneutstyr ved håndtering av kliniske prøver. Følg andre anbefalinger fra CDC (Centers for Disease Control and Prevention) biosikkerhet nivå 2 (31, 32, 33, 34).

1. Ta et rent objektglass og plasser det på en flat overflate. Merk av et område med en markør med diamantspiss eller liknende glassmarkør, for å identifisere stedet for inokulumprøven. Merk: Det er mulig å bruke et objektglass med brønn som er forhåndsmarkert med 20 mm.

2. Kjør MSwab™-glasset med vattpinnepreven i en vortexblander i 5 sekunder for å løse prøven fra tuppen på pinnen, og fordel og suspender pasient prøven i mediet.

3. Skru av MSwab™-korken. Bruk en steril pipette og overfør 1 – 2 dråper av prøvesuspensjonen på det innskrevne området på objektglasset. Merk: passende mengde væske for et objektglass i brønn og forhåndsmarkert med 20 mm diameter, er 30 µl.

I tilfelle blodprøver eller tykkere prøver, vær spesielt varsom med å stryke prøven tyng utover objektglasset. Det er vanskelig å oppdage bakterier hvis prøven viser mange røde celler og rester.

4. La prøven på objektglasset lufttørke i romtemperatur, eller plasser det i en elektrisk objektglassvarmer eller inkubatorsett ved en temperatur som ikke overstiger 42 °C.

5. Fiksér utstrykningene ved bruk av metanol. Det anbefales å bruke metanol til fiksering, da dette forebygger oppløsning av røde blodceller, hindrer skade på alle vertscellene, og gir resultater med en tydeligere bakgrunn (3, 4, 22).

6. Følg utgitte håndbøker for laboratoriereferanser og retningslinjer for gramfarging. Hvis det brukes kommersielle reagenser med gramfarging, er det viktig å følge produsentens instruksjoner i pakningsvedlegget får å utføre testprosedyren.

For ytterligere informasjon eller veiledning om forberedelse av prøveglass for mikroskopisk analyse, og for informasjon om prosedyrer, tolkning og rapportering av mikroskopisk analyse, se utgitte referansehandbøker for laboratorier (1 - 5, 22 - 27).

#### **Prosessering av MSwab™-prøver i laboratoriet – Virologi**

Overlevelsen av HSV-1 og HSV-2 avhenger av flere faktorer, som omfatter type og konsentrasjon av mikroorganismen, varighet av transporten, og lagringstemperaturen. For å opprettholde optimal overlevelsesdyktighet, skal prøvene transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter prøvetaking (1, 2, 7, 29). Hvis øyeblikkelig levering eller prosessering blir utsatt ved bruk av Copan MSwab™ prøvetakings-, transport- og oppbevaringsystem, skal prøvene fryses ned til 4 – 8 °C, eller oppbevares i romtemperatur (20 – 25 °C) og prosesseres innen 48 timer. Hvis prøvene må fryses, skal temperaturen være på -70 °C.

I simulerte transport- og oppbevaringsstudier, viste Copan MSwab™-system se å kunne opprettholde levedyktigheten til HSV-1 og HSV-2 ved kjøleskapttemperatur (4 - 8 °C) og romtemperatur (20 -25 °C) i opptil 48 timer. Basert på ytelsesstudier utført av Copan, og uavhengige vitenskapelige publikasjoner, er levedyktighet av

visse mikroorganismer større ved kjøleskapstemperatur sammenlignet med romtemperatur (12-21, 29).

MSwab™-prøver bør bli behandlet for dyrking av virus ved bruk anbefalte cellelinjer og laboratorieteknikker som vil avhenge av type prøver og organismen som undersøkes. For anbefalte hetteglass og teknikker for isolering og identifisering av HSV-1 og HSV-2 fra kliniske vattpinneprøver, se utgitte håndbøker og retningslinjer om virologi (1-6).

Dyrkingsundersøkelser av vattpinneprøver for HSV-1 og HSV-2 omfatter bruk av cellekultur i hetteglass. Prosedyren for inkulering av MSwab™-prøver på hetteglass er beskrevet under.

1. Merknad: Bruk latekshansker og annet universelt verneutstyr ved håndtering av kliniske prøver. Følg andre BSL 2 anbefalinger.
  2. Kjør MSwab™-glasset med vattpinneprøven i en vortexblander i 5 sekunder for å løse prøven fra tuppen på pinnen, og fordel og suspender pasientprøven i det flytende transportmediet.
  3. Skru av MSwab™-korken og fjern pinneapplikatoren.
  4. Overfør 200 µl av suspensjonen i hetteglasset og følg intern laboratorieteknikk.
- MERKNAD: Pasientprøve som kan inneholde en høy belastning av bakterielle kontaminanter kan kreve ytterligere antibiotika inn i dobbelt medium.
5. Bruk egnede teknikker for deteksjon av virus.


#### KVALITETSKONTROLL

MSwab™-applikatorer er testet for å være ikke-toksiske overfor bakterier. MSwab™ medium og applikatorer er testet for å være ikke-toksiske overfor cellelinjer som brukes for dyrking av HSV-1 og HSV-2. MSwab™ transportmedium er testet for pH-stabilitet (9). MSwab™ har gjennomgått en kvalitetskontroll for evnen til å opprettholde levedyktige grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier HSV-virus ved romtemperatur (20 - 25 °C) i spesifiserte tidsbestemte prosedyrer, for kvalitetskontroll av transportinnretninger for mikrobiologiske prøver bør utføres ved bruk av testmetoder som er beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A og andre publikasjoner (9). Hvis det observeres avvik i resultatene fra kvalitetskontrollen, skal pasientresultatene ikke rapporteres.

#### BEGRENSNINGER

1. Bruk latekshansker og annet universelt verneutstyr ved håndtering av kliniske prøver i laboratoriet. Følg andre CDC Biosafety nivå 2 anbefalingene (31, 32, 33, 34) ved håndtering eller analysing av prøver.
2. Tilstand, tidspunkt og volum på prøven som samles inn for dyrking er viktige variabler for å få pålitelige dyrkingsresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking (7, 8, 4).
3. MSwab™ er beregnet brukt som et prøvetakings- og transportmedium for grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier, HSV-1 og HSV-2 virus. MSwab™ kan ikke brukes som et berikelsesmedium, selektivt medium, eller differensielt medium.
4. MSwab™ er et medium uten antibiotika. Pasientprøve som kan inneholde en høy belastning av bakterielle kontaminanter kan kreve ytterligere antibiotika inn i dobbelt medium.
5. Ytelsestesting med Copan MSwab™ ble gjennomført med laboratoriestammer på en vattpinne henhold til testprotokollene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A Approved Standard (9). Det ble ikke brukt humane prøver til ytelsestesting.
6. Ytelsestesting med Copan MSwab™ ble foretatt med Copan vattpinner.

#### ADVARSLER

1. Ikke resteriliser ubrukte vattpinner.
2.  Produktet er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan utgjøre en infeksjonsrisiko og/eller gi unøyaktige resultater.
3. Må ikke pakkes inn igjen.
4. Egner seg ikke til innsamling og transport av annet enn mikroorganismene grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier, HSV-1 og HSV-2 virus.
5. Egner seg ikke til innsamling og transport av sykdomsfremmende eller anaerobiske bakterier
6. Må ikke brukes med andre apparater enn de som er beregnet til denne bruken.
7. Bruken av dette produktet sammen med et raskt diagnostiseringssett eller med diagnostisk instrumentering bør være godkjent av brukeren på forhånd.
8. Må ikke brukes hvis vattpinne er synlig skadet (dvs. hvis spissen eller skaftet er ødelagt).
9. Ikke bruk for mye kraft eller trykk for mye ved prøvetaking på pasienter, da dette kan føre til at skaftet på vattpinne brykker.
10. Applikatorpinnen er kvalifisert som Klasse IIa medisinsk applikatorutstyr i henhold til det europeiske direktiv 93/42/EØF om kirurgisk invasiv midlertidig bruk.
11. Med Klasse IIa menes vattpinner som kan brukes for prøvetaking på kroppens ytre overflater, kroppens hulrom (f.eks. nese, hals, vagina, i sår, lyske, eller hud).
12. Ikke svelg mediet.
13. Følg brukerveiledningen nøye. Produsenten fraskriver seg alt ansvar for uautorisert eller ukvalifisert bruk av produktet.
14. Må kun brukes av opplært personell.
15. Det må antas at alle prøver inneholder infeksjøs mikroorganismer, og må derfor behandles i henhold til nødvendige forholdsregler. Etter bruk må glass og vattpinneprøver avhendes i samsvar med laboratoriets regler for smitteavfall. Følg anbefalingene fra CDC (Centers for Disease Control and Prevention) biosikkerhet nivå 2 (31, 32, 33, 34).
16. Ikke bruk MSwab™-mediet for å fukte eller væte applikatorpinnen før prøvetaking, eller for å skylle eller spyle prøvetakingsstedene.

#### RESULTATER

Resultatene vil i stor grad avhenge av riktig og nøyaktig prøvetaking, samt tiden som går med til transport, og prosessering i laboratoriet.

#### YTELSESEGENSKAPER

Testprosedyrene som brukes for å fastsette bakterielle overlevelsesegenskaper er basert på metodene for kvalitetskontroll beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

MSwab™-systemet er kun beregnet brukt på grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakterier og HSV-1 og HSV-2, og anvendelsesområdet er derfor noe mer begrenset enn for annet utstyr. Derfor ble de bakterielle gjenopprettingsundersøkelsene gjennomført med simulerte forhold for transport og lagring, som beskrevet og definert i CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard og omfattet kun grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske utstryk fra Gruppe 1 i avsnitt 7,11,1 i CLSI M40-A dokumentet, og da spesielt:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

I tillegg inkluderte Copan testing av ytterligere grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske mikroorganismer, klinisk relevant, ikke påkrevet av CLSI M40-A.

Under vises en liste med de spesifikke utstrykingene som ble brukt i disse undersøkelsene:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Gruppe B Strep)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Alle bakteriekulturer var ATCC (American Type Culture Collection) og av kommersiell opprinnelse.

Valget av disse organismene avspeiler også de grampositive aerobiske og fakultative anaerobiske bakteriene som normalt vil bli sett i prøver samlet og analysert i et typisk kliniske mikrobiologisk laboratorium.

Bakterielle levedyktighetsstudier ble utført på Copan MSwab™ ved to forskjellige temperaturer, 4–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende henholdsvis kjøleskapstemperatur og romtemperatur. Vattpinner i hvert transportsystem ble inokulert i tre eksemplarer med 100 {ut} av spesifikke konsentrasjoner av suspensjonen av organismen. Vattpinnene ble deretter plassert i de respektive glassene med transportmedium i 0 timer, 24 timer, og 48 timer. Hver vattpinneprøve ble behandlet etter Roll-Plate-metoden eller Swab elueringsmetoden til fastsatte intervaller.

Det ble utført ytterligere bakterielle levedyktighetsundersøkelser for Staphylococcus aureus, ATCC 29213 og ATCC 6538, og Staphylococcus aureus (Methicillinresistent) ATCC 43300 og ATCC 700698 på Copan MSwab™ ved to forskjellige temperaturomfang ved henholdsvis 4–8 °C og 20–25 °C, som tilsvarende kjøleskapstemperatur og romtemperatur.

Vattpinner i transportsystemet ble inokulert i tre eksemplarer med 100 µl av spesifikke konsentrasjoner av suspensjonen av organismen.

Vattpinnene ble deretter plassert i tilhørende transportglass med medium, og:

For undersøkelser ved 4–8 °C, ble inokulerte MSwab™-glass oppbevart i 0 timer, 10 dager, og 4 dager. Hver MSwab™ ble behandlet etter Roll-Plate-metoden til fastsatte intervaller.

For undersøkelser ved 20–25 °C, ble inokulerte MSwab™-glass oppbevart i 0 timer, og 72 timer. Hver MSwab™ ble behandlet etter Roll-Plate-metoden til fastsatte intervaller.

Det ble gjort undersøkelser av bakteriell overvekst ble utført på Copan MSwab™ ved 4–8 °C, som tilsvarende kjøleskapstemperatur. Vattpinner i hvert transportsystem ble inokulert i tre eksemplarer med 100 {ut} av spesifikke konsentrasjoner av suspensjonen av organismen. Vattpinnene ble deretter plassert i de respektive glassene med transportmedium i 0 timer og 48 timer. Hver vattpinneprøve ble behandlet etter Roll-Plate-metoden til fastsatte intervaller.

Det ble foretatt undersøkelser av bakteriell overvekst ved bruk av Pseudomonas aeruginosa.

Undersøkelser av levedyktigheten til virus, ved bruk av HSV-1 og HSV-2. Vattpinner i hvert transportsystem ble direkte inokulert i tre eksemplarer med 100 {ut} av suspensjonen av organismen. Vattpinnene ble deretter plassert i de respektive glassene med transportmedium og oppbevart i 0 timer, 24 timer, og 48 timer ved både 4°C og romtemperatur (20–25°C). Ved fastsatte tidsintervaller ble hver vattpinne blandet i vortex, tatt ut av glasset med transportmedium, og deretter ble 200µl alikvoter av suspensjon ble inokulert i hetteglass. Alle kulturene ble prosessert ved standard laboratorieteknikk for dyrking, og undersøkt etter en spesifisert inkuberingsstid. Organismens levedyktighet ble fastsatt med fluorescerende fokusantall.

Undersøkte organismer var:

Herpes simplex-virus type 1 (HSV-1)	ATCC VR-539
Herpes simplex-virus type 2 (HSV-2)	ATCC VR-734.

## TESTRESULTATER

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTELSESUNDERSØKELSER SWAB ELUERINGSMETODE, 4–8 °C** (se Table 1 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTELSESUNDERSØKELSER SWAB ELUERINGSMETODE, 20–25 °C** (se Table 2 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTELSESUNDERSØKELSER ROLL-PLATE METODE, 4–8 °C** (se Table 3 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTELSESUNDERSØKELSER ROLL-PLATE METODE, 20–25 °C** (se Table 4 English)

**SUMMARY OF RESULTS FOR ADDITIONAL BACTERIAL RECOVERY STUDIES ON SPECIFIC STRAINS ROLL-PLATE METHOD, 4-8°C** (se Table 5 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR EKSTRA BAKTERIELLE GJENOPPRETTELSESSTUDIER AV SPESIFIKKE STAMMER ROLL-PLATE-METODEN, 20–25 °C** (se Table 6 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FRA UNDERSØKELSER AV BAKTERIELL OVERVEKST, ROLL PLATEMETODE, 4–8 °C** (se Table 7 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR VIRALE GJENOPPRETTELSESUNDERSØKELSER, 4–8 °C** (se Table 8 English)

**SAMMENDRAG AV RESULTATER FRA GJENOPPRETTINGSUNDERSØKELSER AV VIRUS, 20–25 °C** (se Table 9 English)

I samsvar med Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, måles levedyktighet for hver testorganisme ved 48 timer tidspunkt og sammenlignes med akseptkriterier.

I ytelsesstudiene for levedyktighet for både Roll-Plate og Swab-eluering, var Copan MSwab™-systemet i stand til å opprettolde akseptabel gjenoppretelse av alle organismene som ble undersøkt, ved både kjøleskapstemperatur (4–8 °C) og romtemperatur (20–25 °C). Akseptabel gjenoppretelse for Roll-Plate-metoden er definert som  $\geq 5$  CFU etter spesifisert oppbevaringstid fra den spesifikke fortynningen som ga antall plater nærmest 300 CFU ved nulltid. Akseptabel gjenoppretelse for Swab elueringsmetode er definert som ikke mer enn en  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) reduksjon mellom null-tid for antall CFU og CFU på vattpinnene etter spesifisert oppbevaringstid.

*Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 og ATCC 6538, og *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC 43300 og ATCC 700698 ble testet for ytterligere tidspunkt.

I ytelsesstudiene for levedyktighet for både Roll-Plate, var Copan MSwab™-systemet i stand til å opprettolde akseptabel gjenoppretelse av alle organismene som ble undersøkt ved både kjøleskapstemperatur (4–8 °C) i 14 dager, og romtemperatur 20–25 °C i 72 timer. Akseptabel gjenoppretelse for Roll-Plate-metoden er definert som  $\geq 5$  CFU etter spesifisert oppbevaringstid fra den spesifikke fortynningen som ga antall plater nærmest 300 CFU ved nulltid.

Undersøkelser av levedyktigheten inkluderte også en vurdering av bakteriell overvekst ved kjøleskapstemperatur (4–8 °C). For Swab elueringsmetode foretas en vurdering av overvekst på alle bakterietyper testet etter 48 timers oppbevaring. Vurdering av overvekst ved bruk av Swab elueringsmetode er definert som større enn  $1 \log_{10}$  økning i CFU mellom antall CFU ved null-tid, og tidspunktet for oppbevaring. For Roll-Plate-metoden gjøres vurderingen av overvekst med separat analyse, der vattpinnene doseres med 100  $\mu$ l som inneholder  $10^2$  CFU av *Pseudomonas aeruginosa* kultur. Overvekst i disse forholdene defineres som høyere enn  $1 \log_{10}$  økning i CFU mellom nulltid CFU og 48 timers oppbevaring.

Copan MSwab™ System viste ingen overvekst basert på akseptkriteriene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

Copan MSwab™-systemet opprettholdt levedyktigheten til følgende organismer i minst 48 timer ved både romtemperatur (20–25 °C) og kjøleskapstemperatur (2–8 °C) under testforholdene beskrevet over: Herpes simplex-virus type 1, herpes simplex-virus type 2.

## System til indsamling og transport "Copan MSwab™" - Indlægsseddel og vejledning til brug

Se glossar med symboler sidst på indlægssedlen

### TILSIGTET ANVENDELSE

MSwab™ er et system til indsamling, opbevaring og transport, som er beregnet til indsamling og transport af kliniske prøver, der indeholder aerobe og fakultativt anaerobe grampositive bakterier, HSV 1 og HSV 2, fra indsamlingsstedet til analyselaboratoriet. I laboratoriet vil MSwab™-prøverne blive behandlet i henhold til standardprocedurerne for bakteriedyrkning.

### SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

En af rutineprocedurerne til diagnostik af bakterieinfektioner forudsætter indsamling og sikker transport af prøver på podepinde. Dette kan ske ved anvendelse af Copan MSwab™, som er et system til indsamling, transport og opbevaring. Copan MSwab™ indeholder et transport- og opbevaringsmedium, som indeholder TRIS HCl, EDTA, TRIS Base, dimethylsulfoxid (DMSO) og bovint serum albumin. Dette medium er fremstillet med henblik på at opretholde vitaliteten af aerobe og fakultativt anaerobe grampositive bakterier, HSV1 og HSV2 under transport til analyselaboratoriet.

Copan MSwab™-systemet til indsamling, transport og opbevaring leveres i to forskellige formater: a) Som prøvetagningssæt.

Hvert prøvetagningssæt består af en pakning indeholdende et prøvehylster med skruehætte med konisk underside indeholdende 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium, en steril oprivningspose, som indeholder en podepind til prøvetagning med den ene ende tildækket af bløde nylonfibre.

b) Som enkelt prøvehylster. Prøvehylster med skruehætte og konisk underside indeholdende 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium.

Når prøven er blevet indsamlet på podepinden, skal denne straks indsættes i MSwab™ prøvehylsteret til transport, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Podepindene til analyse for bakterier eller virus, som er blevet indsamlet med MSwab™, skal transporteres direkte til analyselaboratoriet, helst inden 2 timer fra prøvetagningen (1, 2, 7) med det formål at bevare mikroorganismernes optimale vitalitet. Hvis indleveringen af prøven eller analysen bliver forsinket, bør prøverne nedkøles til 4–8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20 – 25 °C) og analyseres inden 48 timer. Studier af bakterievitaliteten af *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 og ATCC 6538, og af *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent), ATCC 43300 og ATCC 700698, viser, at de testede mikroorganismers vitalitet varer i op til 14 dage, hvis de opbevares under nedkølede forhold (4 – 8 °C) eller i 72 timer ved stuetemperatur (20 – 25 °C). Uafhængige videnskabelige studier på transportsystemer til podepinde viser, at for nogle bakterier er vitaliteten større, hvis de nedkøles, i forhold til hvis de opbevares ved stuetemperatur (12 – 21 °C). Hvis de virale prøver skal nedfryses, bør dette ske ved -70 °C.

### REAGENSER

#### Sammensætning af MSwab™ transportmedium

TRIS HCl

EDTA

TRIS Base

Dimethylsulfoxid (DMSO)

Bovint serum albumin

Destilleret vand

### FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Dette produkt er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostik.
2. Tag alle forsigtighedsforanstaltninger mod biologiske risici og anvend godkendte aseptiske teknikker. Produktet må kun anvendes af kvalificeret og oplært personale.
3. Alle prøver og materialer anvendt til behandling af prøven, skal betragtes som potentielt smitsomme og håndteres således, at risiko for smitte af laboratoriepersonalet forebygges. Det biologisk farlige affald, inklusiv prøver, beholdere og substrater, skal steriliseres efter brug. Alle andre anbefalinger for biosikkerhedsniveau 2, som fastsat af CDC (31, 32, 33, 34), skal overholdes.
4. Vejledningen skal læses og følges nøje.

### OPBEVARING

Produktet er klar til brug og yderligere forberedende klargøring er ikke nødvendig. Det skal opbevares i sin originale emballage ved 5 - 25 °C indtil brug. Må ikke overophedes. Må hverken inkuberes eller nedfryses inden brug. Ukorrekt opbevaring vil reducere produktets effektivitet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er tydeligt angivet på beholderens yderside, på hvert enkelt prøvetagningssæt og på mærkaten på hylsteret til transport af prøven.

### NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Copan MSwab™ må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) sidste salgsdato er overskredet, (4) pakningen med podepinden er åben, eller (5) der er andre tegn på forringelse af produktet.

### PRØVETAGNING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVERNE

Prøverne der indsamles til mikrobiologisk analyse, og som forudsætter isolering af bakterier eller virus, skal indsamles og håndteres i henhold til offentliggjorte retningslinjer og vejledninger (7, 8, 4).

For at opretholde mikroorganismernes maksimale vitalitet skal prøverne indsamlet med MSwab™ transporteres direkte til laboratoriet, og helst inden 2 timer fra prøvetagningen (1, 2, 7). Hvis indleveringen af prøven eller analysen bliver forsinket, bør prøverne nedkøles til 4–8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20 – 25 °C) og analyseres inden 48 timer. Studier af bakterievitaliteten af *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 og ATCC 6538, og af *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent), ATCC 43300 og ATCC 700698, viser, at de testede mikroorganismers vitalitet varer i op til 14 dage, hvis de opbevares under nedkølede forhold (4 – 8 °C) eller i 72 timer ved stuetemperatur (20 – 25 °C). Hvis de virale prøver skal nedfryses, bør dette ske ved -70 °C.

De specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøverne skal være i fuld overensstemmelse med de lokale og nationale bestemmelser (34, 35, 36, 37). Forsendelse af prøver internt på medicinske institutioner skal ske i overensstemmelse med institutionens egne retningslinjer. Alle prøver skal analyseres straks efter deres ankomst til laboratoriet.

### LEVEREDE MATERIALER

Den salgbare pakning indeholder halvtreds (50) MSwab™-enheder til prøvetagning, og en karton indeholder 6 x 50 enheder. Hver prøvetagningsenhed består af en pakning indeholdende to komponenter: et prøvehylster med etiket og skruenhætte i polypropylen med konisk underside indeholdende 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transportmedium, og en pødepind til prøvetagning med hoved i bløde nylonfibre (se fig. 1). Der findes to formater til prøvetagning: begge indeholder et prøvehylster med transportmedium, og det ene format indeholder også en steril pødepind i en oprivningspose.

Copan MSwab™-systemet til indsamling, transport og opbevaring leveres i to forskellige formater: a) Som prøvetagningsæt. Hvert prøvetagningsæt består af en pakning indeholdende et prøvehylster med skruenhætte med konisk underside indeholdende 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium og en steril oprivningspose, som indeholder en pødepind til prøvetagning med den ene ende tildækket af bløde nylonfibre (se fig. 1). Der findes to formater til prøvetagning: begge indeholder et prøvehylster. Prøvehylster med skruenhætte og konisk underside indeholdende 1 ml eller 1,6 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium.

### NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Materialer beregnet til isolering og dyrkning af aerobe og fakultativt anaerobe bakterier.

Hermed menes dyrkningsplader og inkubationssystemer. Brugeren henvises til laboratorievejledningerne for de anbefalede protokoller vedrørende dyrkningsteknikker og identifikation af aerobe og fakultativt anaerobe bakterier fra kliniske prøver (2, 4).

Materialer beregnet til isolering, differentiering og dyrkning af virus. Disse materialer omfatter cellelinjer til vævsdyrkning, medier til vævsdyrkning, inkubationssystemer og måleudstyr. Der henvises til de relevante referencer for de anbefalede protokoller til isolering og identifikation af virus (1, 7).

### VEJLEDNING TIL BRUG

Systemet til indsamling, opbevaring og transport, Copan MSwab™, findes i de produktkonfigurationer, som er angivet i nedenstående tabel.

Tabel 1

Katalog nr.	Copan MSwab™ produktbeskrivelse	Pakningsindhold	Trykhættefunktion*
403C	Pakning til engangsbrug til prøveindsamling, indeholdende: - Prøvehylster med skruenhætte i polypropylen og konisk underside, indeholdende 1 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre i steril enkeltpakning.	50 enheder i hver salgspakning 6x50 enheder pr. karton	JA
404C 404C.R	Pakning til engangsbrug til prøveindsamling, indeholdende: - Prøvehylster med skruenhætte i polypropylen og konisk underside, indeholdende 1,6 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre i steril enkeltpakning.	50 enheder i hver salgspakning 6x50 enheder pr. karton	JA
406C	Enkelt prøvehylster til transport og opbevaring: - Prøvehylster med skruenhætte i polypropylen og konisk underside, indeholdende 1 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium.	50 enheder i hver salgspakning 6x50 enheder pr. karton	JA
407C	Enkelt prøvehylster til transport og opbevaring: - Prøvehylster med skruenhætte i polypropylen og konisk underside, indeholdende 1,6 ml MSwab™ transport- og opbevaringsmedium.	50 enheder i hver salgspakning 6x50 enheder pr. karton	JA

Andre produkthensvisninger er tilgængelige. Der henvises til vores websted for de seneste opdaterede oplysninger: [www.copanflock.com](http://www.copanflock.com)

\* Trykhætte-funktionen er kun garanteret ved brug af en Copan pødepind i standardstørrelse.

### Indsamling af prøver

Den korrekte indsamling af prøven fra patienten er meget vigtig, for at isolering og identifikation af de inficerende organismer kan foretages korrekt. For mere detaljerede anvisninger vedr. indsamlingsproceduren henvises til de publicerede referencevejledninger på området (7, 2).

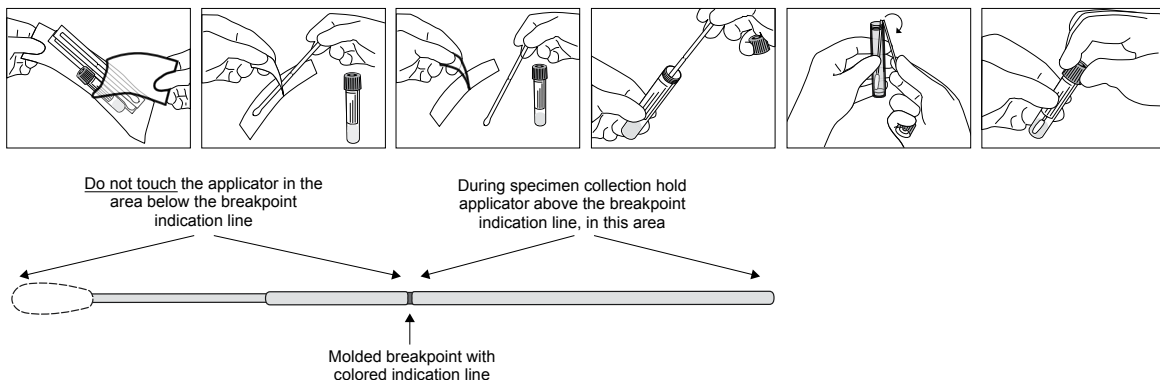
For MSwab™ varekoder 404C, 404C.R og 403C:

1. Åbn sættet og tag prøvehylsteret med transportmediet og den indvendige pose med den sterile pødepind ud (se figur 1).
2. Fjern pødepinden fra sin oprivningspose og anvend den til at tage den kliniske prøve. Brugeren må kun røre ved pødepinden oven for den farvede brudlinje, som vist på figur 1, der findes modsat nylonhovedet. Brugeren må under håndteringen af pødepinden aldrig røre ved området neden for brudlinjen (området efter den farvede linje og op til pødepindens nylonhoved), da dette vil medføre forurening af pødepinden og dermed af bakterie dyrkningen. Under indsamling af prøven og håndtering af pødepinden, må brugeren ikke røre ved området under den lyserøde brudlinje (hermed menes området mellem linjen og nylonhovedet) (se figur 1), da dette vil medføre forurening af pødepinden og af dyrkningen, så testresultaterne bliver ubrugelige.
3. Efter at have indsamlet prøven på pødepinden, brækkes pinden af på højde med den farvede brudlinje nede i MSwab™ prøvehylsteret med MSwab™ transportmediet.
4. Genplacer hæften på prøvehylsteret og luk det godt til (se figur 1). Skriv navn og patientdata på hylsterets etikette og send prøven videre til laboratoriet.

For MSwab™ varekoder 406C og 407C:

1. Efter at have indsamlet prøven fra patienten på pødepinden, knækkes pinden af på højde med den farvede brudlinje, hvis tilstede, nede i MSwab™ prøvehylsteret med MSwab™ transportmedium.
2. Genplacer hæften på prøvehylsteret og luk det godt til (se figur 1). Skriv navn og patientdata på hylsterets etikette og send prøven videre til laboratoriet.

**Fig 1. Podepind til prøvetagning med brudlinje og afmærket zone til håndtering.**



Brugeren må kun røre ved den del af pinden, som befinder sig over brudlinjen, som vist i fig. 1. Efter at have indsamlet prøven fra patienten på podepinden, knækkes pinden af på højde med den farvede brudlinje nede i MSwab™ prøvehylsteret med MSwab™ transportmedium. Brugeren skal herefter bortskaffe den afknækkede del af podepinden til en godkendt beholder til medicinsk affald. Skruelhætten sættes på prøvehylsteret igen og lukkes godt til. Når hætten skrues på prøvehylsteret, skubbes enden på den afknækkede podepind ind i en slags tragt på hættens underside (se fig. 2). Dette koniske hulrum indfanger enden på podepinden og holder den fast.

**Fig 2. Blokering af den knækkede podepind inde i MSwab™ prøvehylsteret.**



I analyselaboratoriet, når MSwab™ hætten skrues af og fjernes, vil podepinden sidde sikkert fast i skruelhætten. Denne funktion gør det muligt for brugeren nemt at fjerne podepinden og udføre de forskellige mikrobiologiske analyser ved at benytte hætten på prøvehylsteret som håndtag til at holde om og håndtere podepinden.

#### Behandling af MSwab™ prøver i laboratoriet - bakteriologi

MSwab™ prøverne skal behandles med henblik på bakteriologisk dyrkning med anbefalede dyrkningsmedier og laboratorietechnikker, som afhænger af prøvetype og af den organisme, som skal analyseres. For medier og dyrkningsteknikker til isolering og identificering af bakterier fra kliniske prøver på podepinde, henvises til de publicerede vejledninger og mikrobiologiske retningslinjer (1-6).

Analysen af dyrkede prøver fra podepinde til bestemmelse af tilstedeværelse af bakterier, forudsætter rutinemæssig brug af et fast agar dyrkningsmedium på petri-skåle. Proceduren til podning af MSwab™ prøver på fast agar i petri-skåle er beskrevet i det følgende.

Bemærk: Under håndtering af kliniske prøver skal man være iført latexhandsker og alle andre nødvendige personlige værnemidler. Alle andre anbefalinger for biosikkerhedsniveau 2, som fastsat af CDC (31, 32, 33, 34), skal overholdes.

MSwab™ prøvehylsteret med prøven på podepinden vortex-mikses i 5 sekunder for at løsne patientprøven fra podepindens spids og opløse den homogent i dyrkningsmediet.

1. MSwab™ hætten skrues af, og podepinden tages ud.
2. Gnid MSwab™ podepindens hoved på et område på dyrkningspladen indeholdende dyrkningsmediet, for en primær podning.
3. Hvis det er nødvendigt at prøven på podepinden også dyrkes på en sekundær dyrkningsplade, sættes MSwab™ podepinden igen ned i prøvehylsteret i et par sekunder for at absorbere og væde spidsen med opløsningen af dyrkningsmedium og patientprøve, hvorefter trin 3 gentages.
4. Hvis det er nødvendigt at pøde yderligere dyrkningsplader, sættes MSwab™ podepinden igen ned i prøvehylsteret i et par sekunder for at absorbere og væde spidsen med opløsningen af dyrkningsmedium og patientprøve, for hver podning af en ny dyrkningsplade.

Den ovenfor beskrevne procedure anvender MSwab™ podepinden som en podenål til overførsel af patientprøveopløsningen i transportmediet til dyrkningspladens overflade for en primær podning (se fig. 3).

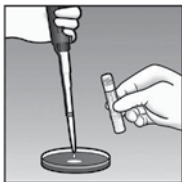
Alternativt kan brugeren vortex-mikse prøvehylsteret med MSwab™ podepinden i 5 sekunder og derefter overføre 100 µl opløsning til de enkelte dyrkningsplader ved hjælp af en volumetrisk pipette med steril spids. Til udstrykning af podematerialet fra patienten på pladens overflade følges laboratoriets standardprocedurer (se fig. 4).



Fig 3. Procedure til podning af MSwab™ prøver på fast agar i petri-skåle

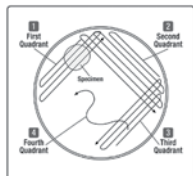


1. Anvendelse af podepind til podning af prøven



2. Anvendelse af pipette og sterile spidser til podning af 100µl prøve

Fig 4. Procedure til udstrykning af MSwab™ prøver på petri-skåle til primær isolering (33)



Udfør en primær podning af MSwab™ prøven på dyrkningskålen på agar i den første kvadrant.

Benyt en steril podenål til bakteriologiske formål til at udstryke den primære podning på overfladerne i den anden, tredje og fjerde kvadrant på agar-dyrkningspladen.

#### **Klargøring af MSwab™ prøver med gramfarvning til udstrykning**

Laboratorieanalyse af kliniske prøver fra podepinde, som er indsamlet fra bestemte områder på patienten, kan omfatte rutineanalyse under mikroskop af farvede præparater (direkte udstrykning) ved anvendelse af proceduren til gramfarvning. Dette kan give værdifulde oplysninger til de læger, som behandler patienter med infektionssygdomme (22). Der findes mange tilfælde, hvor gramfarvning kan være en hjælp til fastsættelse af en diagnose (23, 27). Gramfarvning kan også være til hjælp ved evaluering af prøvens kvalitet og vedvirke til valget af dyrkningsmedium, specielt ved tilstedeværelse af en blandet bakterieflora.

Objektglassene til mikroskopi af patientprøven, som er blevet transporteret med Copan MSwab™ systemet, kan klargøres til gramfarvning som beskrevet i det følgende, ved at udtage en del af den vortex-miksede prøve fra podepinden (3, 4). Prøverne transporteret i MSwab™ transportmediet repræsenterer en homogen opløsning i væskefase. De kan udstrykes på en homogen måde, hvilket muliggør en tydelig og enkel tolkning.

Bemærk: Under håndtering af kliniske prøver skal man være iført latexhandsker og alle andre nødvendige personlige værnemidler. Alle andre anbefalinger for biosikkerhedsniveau 2, som fastsat af CDC (31, 32, 33, 34), skal overholdes.

1. Tag et rent objektglas til mikroskopi og placer det på en plan overflade. Afgræns et område ved hjælp af en diamantstift eller lignende til afmærkning af podeområdet for prøven. Bemærk: der kan også anvendes et objektglas med reaktionsbrønd på 20 mm.
2. MSwab™ prøvehylsteret med prøven på podepinden vortex-mikses i 5 sekunder for at løse patientprøven fra podepindens spids og opløse den homogen i dyrkningsmediet.
3. Skru MSwab™ hættens af og overfør 1-2 dråber prøveopløsning til det afmærkede område på objektglasset ved hjælp af en steril pipette. Bemærk: ca. 30 µl er en passende mængde væske til en reaktionsbrønd på 20 mm i diameter. I tilfælde af meget tykflydende prøver eller prøver indeholdende blod, bør der anvendes speciel omhyggelighed under udstrykning af prøven på objektglasset. Bakterier er vanskelige at registrere, hvis prøven indeholder røde blodlegemer og nedbrydningsprodukter.
4. Vent til prøven på objektglasset lufttørres ved stuetemperatur, eller sæt glasset i en elektrisk varmer eller en inkubator til objektglas ved en temperatur, som ikke overstiger 42 °C.
5. Fikser udstrykningerne med metanol. Fiksering med metanol anbefales, da den forebygger nedbrydning af de røde blodlegemer, undgår beskadigelse af alle værtscellerne, og giver et renere baggrundsbillede (3, 4, 22).
6. Følg det pågældende laboratoriums retningslinjer og vejledninger til gramfarvning. Hvis der anvendes kommercielle reagenser til gramfarvning, er det vigtigt at følge anvisningerne på indlægseddelen fra producenten for hvad angår proceduren for ydelsestesten.

For yderligere oplysninger eller vejledning til klargøring af objektglassene med prøverne til mikroskopisk analyse, for oplysninger om proceduren til gramfarvning og for tolkning og rapportering af de mikroskopiske analyser, henvises til de offentligtgjorte laboratorievejledninger (1 - 5, 22 - 27).

#### **Behandling af MSwab™ prøver i laboratoriet - virologi**

Overlevelse af HSV 1 og HSV 2 afhænger af mange faktorer, deriblandt mikroorganismens type og koncentration, transporttid og opbevaringstemperatur. For at opretholde den maksimale vitalitet skal prøverne transporteres direkte til laboratoriet, og helst inden 2 timer fra prøvetagningen (1, 2, 7, 29). Hvis indleveringen af prøven eller analysen bliver forsinket, bør prøverne indsamlet med MSwab™ prøvetagningssættet til transport og opbevaring nedkøles til 4–8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20 – 25 °C) og analyseres inden 48 timer. Hvis prøverne skal nedfryses, bør dette ske ved -70 °C.

I simuleringstudier af transport og opbevaring, har Copan MSwab™ systemet vist sig at være i stand til at opretholde vitaliteten af HSV 1 og HSV 2 under nedkølede forhold (4-8° C) og ved stuetemperatur (20-25 °C) i op til 48 timer. På basis af studier af ydelsen udført af Copan og offentliggjort af uafhængige videnskabelige kilder, er vitaliteten af nogle mikroorganismer større ved afkølet temperatur i forhold til stuetemperatur (12 – 21, 29).

MSwab™ prøverne skal behandles med henblik på virologisk dyrkning med anvendelse af cellelinjer og anbefalede laboratorieteknikker, som afhænger af prøvetype og af den organisme, som skal analyseres. For shell vials og anbefalede teknikker til isolering og identifikation af HSV 1 og HSV 2 fra kliniske podopind-sprøjer, henvises til retningslinjerne og til de offentliggjorte vejledninger i virologi (1 – 6, 29, 30).

Analysér af de dyrkede prøver fra podopinde for tilstedeværelse af HSV 1 og HSV 2 medfører som rutine brug af cellekulturer i shell vials. Proceduren til podning af MSwab™ prøver i shell vials er angivet i det følgende:

1. Bemærk: Under håndtering af kliniske prøver skal man være iført latexhandsker og alle andre nødvendige personlige værnemidler. Overhold alle de andre anbefalinger i BSL 2.
  2. MSwab™ prøvehylsteret med prøven på podopinden vortex-mikses i 5 sekunder for at løsne patientprøven fra podopindens spids og opløse den homogent i dyrkningsmediet.
  3. MSwab™ hæften skrues af, og podopinden tages ud.
  4. Overfør et volumen på 200 µl opløsning i en shell vial og fortsæt ved at følge laboratoriets egen interne procedurer.
- BEMÆRK: Ved patientprøver, som kan indeholde en stor mængde forurenende bakterier, kan det være nødvendigt med tilsætning af antibiotika til mediet til opretholdelse og dyrkning af cellerne.
5. Fortsæt herefter med de passende teknikker til registrering af virus.


#### KVALITETSKONTROL

MSwab™ podopindene er testede for at garantere, at de ikke er toksiske for bakterier. Transportmediet og MSwab™ podopindene er testede for at garantere, at de ikke er toksiske for de cellelinjer, som anvendes til dyrkning af HSV 1 og HSV 2. MSwab™ transportmediet er testet for sin pH-stabilitet (9). MSwab™ er underlagt kvalitetskontrol før markedsføring for hvad angår dets egenskab til at opretholde vitaliteten aerobe og fakultativt anaerobe grampositive bakterier samt HSV virus stuetemperatur (20 – 25 °C) for specifikke perioder. Procedurene til kvalitetskontrol af enhederne til mikrobiologisk transport skal udføres i henhold til testmetoderne beskrevet i standarden M40-A fra Clinical and Laboratory Standards Institute og andre publikationer (9). I tilfælde af at kvalitetskontrollen viser fejlbehæftede resultater, skal patientresultaterne ikke registreres.

#### BEGRENSNINGER

1. Under håndtering af kliniske prøver i laboratoriet skal man være iført latexhandsker og alle andre nødvendige personlige værnemidler. Ved håndtering og analyse af prøver fra patienter skal biosikkerhedsniveau 2, som fastlagt af CDC, overholdes (31, 32, 33, 34).
2. Forholdene, tidsrammen og volumen af de indsamlede prøver til dyrkning er signifikante variabler til opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer til prøveindsamling (7, 8, 4).
3. MSwab™ er beregnet til anvendelse som indsamlings- og transportmedium for aerobe og fakultativt anaerobe grampositive bakterier, samt HSV 1 og HSV 2 virus. MSwab™ kan ikke anvendes som substrat til berigelse, selektion eller differentiation.
4. MSwab™ dyrkningsmediet indeholder ikke antibiotika. Ved patientprøver, som kan indeholde en stor mængde forurenende bakterier, kan det være nødvendigt med tilsætning af antibiotika til mediet til opretholdelse og dyrkning af cellerne.
5. Ydelsestest for Copan MSwab™ er blevet udført ved hjælp af laboratoriestammer anvendt på en podopind og ved at følge testprotokollerne beskrevet i den godkendte standard M40-A fra Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9). Ydelsestest er ikke blevet udført med anvendelse af prøver fra mennesker.
6. Ydelsestest for Copan MSwab™ er blevet udført med anvendelse af Copan podopinde.

#### ADVARSLER

1. De ubrugte podopinde må ikke gensteriliseres før brug.
2.  Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektioner og/eller unøjagtige resultater.
3. Må ikke genindpakkes.
4. Ikke egnet til indsamling og transport af mikroorganismer, som er forskellige fra aerobe og fakultativt anaerobe grampositive bakterier samt HSV1 og HSV2 virus.
5. Ikke egnet til indsamling og transport af anaerobe eller krævede bakterier.
6. Må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede brug.
7. Anvendelse af produktet sammen med et sæt til hurtig diagnostik eller med diagnostisk apparatur skal først valideres af brugeren.
8. Må ikke anvendes i tilfælde af tydelige tegn på beskadigelse (fx ødelagt spids eller podopind).
9. Undgå at anvende for stor kraft eller udøve overdrevent tryk under prøvetagningen fra patienten, da dette kan medføre, at podopinden knækker.
10. Podopinden er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa (transitorisk invasiv kirurgisk anvendelse) i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
11. Denne klassifikation indebærer, at podopindene kan anvendes til undersøgelser på overflader og åbninger på menneskekroppen (fx næse, hals, vagina, sår, lysken og hud).
12. Transportmediet må ikke indtages.
13. Følg anvisningerne til brug nøje. Producenten frasiger sig ethvert ansvar, hvis produktet anvendes af personer, som ikke er kvalificerede eller godkendt hertil.
14. Kun personale, som har modtaget oplæring heri, må håndtere produktet.
15. Det bør altid antages, at prøverne indeholder smitsomme mikroorganismer, og derfor skal der udvises stor omhyggelighed under håndteringen. Bortskaf prøvehylstre og podopinde i overensstemmelse med laboratoriets procedurer for smittefarligt affald. Overhold biosikkerhedsniveau 2 som fastsat af CDC (31, 32, 33, 34).
16. Anvend ikke MSwab™ transportmediet til at fugte podopinden inden prøvetagning eller til skylning eller dosering på prøvetagningsstedet.

#### RESULTATER

De opnåede resultater afhænger i høj grad af en korrekt og tilstrækkelig prøvetagning og en hurtig transport og behandling i laboratoriet.



## YDELSKARAKTERISTIKA

De anvendte analyseprocedurer til bestemmelse af ydelsen relateret til den bakteriologiske vitalitet, er baseret på metoderne til kvalitetskontrol, som er fastsat i dokumentet Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A (9).

MSwab™ systemet er udelukkende beregnet til indsamling gram-positive aerobe og fakultativt anaerobe grampositive bakterier samt HSV1 og HSV2 virus, og dermed er dets anvendelse i felten mere restriktiv end for visse andre anordninger. Af denne årsag er studierne af bakteriegentingning blevet udført under de simulerende transport- og opbevaringsbetingelser, som er defineret og beskrevet i CLSI M40-A, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard og heri er blevet inkluderet stammer af aerobe og fakultativt anaerobe gram-positive bakterier fra gruppe 1 i afsnit 7.11.1 i dokumentet CLSI M40-A, og specielt:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Derudover har Copan inkluderet tests af andre aerobe og fakultativt anaerobe grampositive mikroorganismer med klinisk relevans, som ikke kræves af CLSI M40-A.

De specifikke bakteriestammer anvendt i disse studier, er angivet i det følgende:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (gruppe B)	ATCC® 13813
Kocuria rhizophila	ATCC® 9341
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (methicillinresistent)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (methicillinresistent)	ATCC® 700698
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49136

Alle bakteriekulturene var af typen ATCC (American Type Culture Collection) og er blevet indkøbt til formålet.

Valget af disse organismer afspejler også de aerobe og fakultativt anaerobe gram-positive bakterier, som man normalt vil finde i de prøver, som typisk indsamles og analyseres i et laboratorium til mikrobiologisk analyse.

Studier af vitaliteten er blevet udført på Copan MSwab™ ved to forskellige temperaturintervaller: 4 – 8 °C og 20 – 25 °C, svarende til henholdsvis køleskabstemperatur og stuetemperatur. Pødepindene, som følger med hvert system, blev podet i tre eksemplarer med 100µl af specifikke suspensioner indeholdende mikroorganismer. Pødepindene blev herefter sat ned i deres respektive prøvehylstre med transportmedium og opbevaret heri i 0 timer, 24 timer og 48 timer. Ved passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet i henhold til metoden til eluering af pødepinden eller Roll-Plate-metoden.

Yderligere studier af bakterievitaliteten for Staphylococcus aureus, ATCC 29213 og ATCC 6538, og for Staphylococcus aureus (methicillinresistent), ATCC 43300 og ATCC 700698 er blevet udført på Copan MSwab™ ved to forskellige temperaturintervaller, 4 – 8 °C og 20 – 25 °C, som henholdsvis svarer til køleskabstemperatur og stuetemperatur.

Pødepindene, som fulgte med hvert system, blev podet tre gange med 100 µl af specifikke suspensioner indeholdende mikroorganismer.

Pødepindene blev herefter placeret i de relaterede prøvehylstre med transportmedium, og:

For studierne udført ved 4 – 8 °C blev MSwab™ pødeprøverne opbevaret i denne tilstand i 0 timer, 10 dage og 14 dage. Med passende tidsintervaller blev hver MSwab™ pødepind behandlet efter Roll-Plate-metoden.

For studierne udført ved 20 – 25 °C blev MSwab™ pødeprøverne opbevaret i denne tilstand i 0 timer og 72 timer. Med passende tidsintervaller blev hver MSwab™ pødepind behandlet efter Roll-Plate-metoden.

Studier af bakteriologisk overvækst er blevet udført på Copan MSwab™ ved 4 – 8 °C, svarende til køleskabstemperatur. Pødepindene, som følger med hvert system, blev podet i tre eksemplarer med 100µl af specifikke suspensioner indeholdende mikroorganismer. Pødepindene blev herefter sat ned i deres respektive prøvehylstre med transportmedium, og opbevaret heri i 0 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet efter Roll-Plate-metoden. Studier af bakteriologisk overvækst blev udført med anvendelse af Pseudomonas aeruginosa.

Studier af viral vitalitet blev udført med anvendelse af HSV 1 og HSV 2. Pødepindene, som følger med hvert system, blev podet i tre eksemplarer med 100µl af specifikke suspensioner indeholdende mikroorganismer. Pødepindene blev herefter placeret i deres respektive prøvehylstre med transportmedium, og opbevaret heri i en periode på 0, 24 og 48 timer, både ved 4 °C og ved stuetemperatur (20-25 °C). Med passende tidsintervaller blev hver pødepind vortex-mikset, taget ud af sit prøvehylstre med transportmedium, hvorefter en mængde på 200 µl suspension blev podet i shell vials. Alle kulturene blev behandlet med standardteknikker til dyrkning i laboratoriet, og undersøgt efter en specifik inkubationsperiode. Organismernes vitalitet er blevet bestemt ved tælling af fluorescerende kolonier.

De følgende mikroorganismer er blevet undersøgt:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1)	ATCC VR-539
Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2)	ATCC VR-734.

## TESTRESULTATER

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIE AF BAKTERIEGENVINDING METODE MED ELUERING AF PODEPIND, 4-8 °C

(se Table 1 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIE AF BAKTERIEGENVINDING METODE MED ELUERING AF PODEPIND, 20-25 °C (se Table 2 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIE AF BAKTERIEGENVINDING ROLL-PLATE-METODE, 4-8 °C (se Table 3 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIER AF BAKTERIEGENVINDING ROLL-PLATE-METODE, 20-25 °C (se Table 4 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIER AF BAKTERIEGENVINDING PÅ SPECIFIKKE STAMMER ROLL-PLATE-METODE, 4-8 °C (se Table 5 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIER AF BAKTERIEGENVINDING PÅ SPECIFIKKE STAMMER ROLL-PLATE-METODE, 20-25 °C (se Table 6 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIER AF BAKTERIOLOGISK OVERVÆKST ROLL-PLATE-METODE, 4-8 °C (se Table 7 ENGLISH)

### RESULTATOVERSIGT FOR STUDIE AF VIRAL GENVINDING, 4-8 °C (se Table 8 ENGLISH)

## RESULTATOVERSIGT FOR STUDIE AF VIRAL GENVINDING, 20-25 °C (se Table 9 ENGLISH)

I overensstemmelse med Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A, er vitalitetsydelsen målt for hver organisme, som er blevet testet efter 48 timer, og sammenlignet med acceptkriteriet.

For studierne af vitalitetsydelsen, både med Roll-Plate-metoden og med eluering af podepind, var Copan MSwab™ systemet i stand til at opretholde en acceptabel genvindingsgrad for alle de undersøgte mikroorganismer, både ved nedkøling (4 – 8 °C) og ved stuetemperatur (20 – 25 °C). En acceptabel genvinding med Roll-Plate-metoden er defineret som  $\geq 5$  UFC efter opbevaringsstidsrummet specificeret for fortyndingen, som på starttidspunktet svarede til en oprindelig bakterietælling i nærheden af 300 UFC. En acceptabel genvindingsgrad ved anvendelse af metoden til eluering af podepinden, er defineret som et tab, der ikke må overstige  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) for UFC fra nulpunktet for UFC-tællingen og UFC for podepinden efter det specificerede opbevaringsstidsrum.

Andre tidsrum er blevet testet for *Staphylococcus aureus*, ATCC 29213 og ATCC 6538, og for *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent), ATCC 43300 og ATCC 700698.

For studierne af vitalitetsydelsen med Roll-Plate-metoden, var Copan MSwab™ systemet i stand til at opretholde en acceptabel genvindingsgrad for alle de undersøgte mikroorganismer, både under nedkøling (4 – 8 °C) i 14 dage, og ved stuetemperatur (20 – 25 °C) i 72 timer. En acceptabel genvindingsgrad for Roll-Plate-metoden er defineret som  $\geq 5$  UFC efter opbevaringsstidsrummet specificeret for fortyndingen, som på starttidspunktet svarede til en oprindelig bakterietælling i nærheden af 300 UFC.

Studier af vitalitetsydelsen omfatter også en evaluering af den bakteriologiske overvækst ved køleskabstemperatur (4 – 8 °C). For metoden med eluering af podepinden, blev overvæksten evalueret for alle de testede bakteriearter efter 48 timers opbevaring. Evalueringen af overvæksten ved hjælp af metoden med eluering af podepind, er defineret som en vækst på over  $1 \log_{10}$  fra nulpunktet for UFC-tællingen og tællingen efter opbevaringsstidsrummet. For Roll-Plate-metoden sker evalueringen af overvæksten med en separat analyse, hvor podepindene doseres med 100  $\mu$ l indeholdende  $10^2$  UFC af *Pseudomonas aeruginosa*-kultur. Overvæksten er under disse forhold defineret som en vækst, der overstiger  $1 \log_{10}$  for UFC fra nulpunktet for UFC-tællingen og tællingen efter opbevaringsstidsrummet på 48 timer.

Copan MSwab™ systemet har ikke vist nogen overvækst på basis af de acceptkriterier, som er beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A.

Copan MSwab™ systemet er i stand til at opretholde vitaliteten af de følgende mikroorganismer i mindst 48 timer, både ved stuetemperatur (20 – 25 °C) og ved nedkøling (2 – 8 °C) ved de ovenfor beskrevne testbetingelser: Virus Herpes Simplex type 1, Virus Herpes Simplex type 2.

**BILIOGRAFI**













1. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenoer FC, Tenover FC, Tenover FC, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
2. Isenberg HD, Schoenkencht FD, Von Graeventiz A, Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. *American Society for Microbiology*, Washington, DC, 1979.
3. Isenberg HD. (Editor in Chief). *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1992.
4. Isenberg HD. (Editor in Chief). *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
5. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*, 5th edn. Star Publishing Company, Belmont, CA.
6. ASM Cumitech publications number 10A, 13A, 17A. *American Society for Microbiology*, Washington, DC.
7. Miller JM. *A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology*. Second Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1999.
8. 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 FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
9. Quality Control of Microbiology Transport Systems. M40-A Vol 23 No. 34. December 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. *J Clin Pathol* 2004; 57:762-763.
21. 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.
22. Marler LM, Siders JA, Allen SD. *Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens*. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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
27. Lynne S. *Garcia Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition* 2010 ASM Press 3.2.1
28. AE Greenberg, LS Clesceri, and AD Eaton. 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
29. Henry D. *Essential procedures for Clinical Microbiology* 1998 ASM PRESS 477-478
30. Steven Specter, Richard L. Hodinka, Stephen A. Young *Clinical Virology Manual* Third edition, 384-409
31. Fleming D. *Biological Safety: Principles and Practices*. January 2000. ASM, Washington DC.
32. 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/jyrtxt.htm>.
33. Richardson JH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. December 1994. Diane Publishing Company.
34. Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press.



This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

Index of Symbols/Table des Symboles/Symbole/Tabla de Simbolos/Tabella dei Simboli/Quadro de Simbolos/Symboltabell

Symbol/Symbole/Simbolo	Meaning/Signification/Bedeutung/Significado/Significato/Significato/Significato/Betydning
	Manufacturer/Fabricant/Hersteller/Fabricante/Fabbricante/Fabricante/ Fabrikant/Tillverkare
	In vitro diagnostic device /Dispositivo diagnostico in vitro/ dispositif de diagnostic in vitro/ Diagnosegerät in vitro/ dispositivo de diagnóstico in vitro/ diagnostisk anordning in vitro/ diagnostisk utstyr in vitro
	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/ Identifikasjonsnummer ved påvist organisme/Identifiseringsnummer av sertifisert myndighet
	Sterilized using ethylene oxide/Sterilizzato usando ossido di etilene/ Sterilisiert mit Äthylenoxid/ Esterilizado usando óxido de etileno/ Esterilizado por óxido de etileno/ stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène/ Sterilisert ved hjelp av etylenoksid/ Steriliserad med etylenoxid/ Steriliseret med ethylenoxid
	Do not reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/Non riutilizzare/Não voltar a usar/ Må ikke brukes på nytt/Får inte återanvändas
	Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/Numero di catalogo/Referência do catálogo/ Katalognummer/Katalognummer
	Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/Limiti di temperatura/Limites de temperatura/Temperaturgreenser/Temperaturgränser
	Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/Utilizzare entro/Prazo de validade/ Må brukes innen/ Ska användas innan
	Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar as instruções de utilização/ Se instruksjoner for bruk/Se bruksanvisningen
	Peel/Décoller/Abziehen/Desprender/Strappare per aprire/Destacável/Dra/Dra för att öppna
	Batch code (Lot)/Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/Código de lote (Lote)/Codice del lotto (partita)/ Código do lote (Lote)/ Lot nummer (parti)/Serienummer(parti)
	Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/Ausreichend für <n> Tests/Contenido suficiente para <n> pruebas/Contenuto sufficiente per <n> test/Contémto suficiente para <n> testes/ Innhold tilstrekkelig for <n> test/Innehåller tillräckligt för<n> tester



Copan Flock Technologies Srl  
Via F. Perotti, 18  
25125 - Brescia, Italy

Copan Flock Technologies Srl  
Via F. Perotti, 18  
25125 - Brescia, Italy  
Tel +39 030 3666100  
Fax +39 030 2659932  
Email: info@copanflock.com  
Website: www.copaninnovation.com

North American Distributor:  
Copan Diagnostics Inc.  
26055 Jefferson Avenue  
Murrieta, CA 92562 USA  
Tel: 951-696-6957  
Fax: 951-600-1832

E-mail: copanswabs@aol.com  
Website: www.copanusa.com

