



MSwab[®]

Instructions for Use



English	3
Italiano	13
Español	20
Deutsch	26
Français	33
Português	40
БЪЛГАРСКИ	46
Česky	53
Dansk	59
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	66
Eesti Keel	73
Hrvatski	79
Latviešu	85
Lietuvių K.	91
Magyar	97
Nederlands	103
Norsk	110
Polski	116
Română	122
Slovenčina	128
Slovenščina	134
Suomi	140
Svenska	146
Türkçe	152

Copan MSwab® Collection, Preservation and Transport System

Instruction for Use

INTENDED USE

The MSwab® system is used for the collection, transport and preservation 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 by using the Copan MSwab® collection, transport and preservation system. Copan MSwab® incorporates a transport and preservation medium containing Organic solvent, Buffer, Bovine Serum Albumin and Distilled water. 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 collection kit format. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube filled with 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.

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) in order 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

- Organic solvent
- Buffer
- Bovine Serum Albumin
- Distilled water

pH: 8.5 ± 0.20

PRODUCT DESCRIPTION

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

Catalog No.	Copan MSwab® Product Descriptions	Pack Size	Capture Cap Feature
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 flocced nylon fiber tip and breaking point, sterile and individually wrapped.	50 units per shelf pack 6x50 units per box	YES

Copan MSwab® Collection, Transport and Preservation System is supplied in Collection kit format. The collection kit consists of a package containing a tube filled with MSwab® medium and a small sterile peel pouch containing one regular swab that has a tip flocced with nylon fiber intended for the collection of specimens from anatomical sites such as throat, vagina, wounds, rectum and faeces. The swab has a breakpoint in the shaft which is highlighted with a colored indication line marked. After the sample is collected from the patient, the breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the tube. The tube of both formats has a plastic screw capture cap and a conical shaped bottom filled with MSwab® medium.

The MSwab® tube capture caps have an internal moulded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a moulded docking receptacle in the cap (Fig.1). In the testing laboratory when the cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube.

Fig 1. Capture of broken swab applicator stick by MSwab® tube cap



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).

PRODUCT STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The 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.

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.

LIMITATIONS

1. 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).
2. 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.
3. Not suitable to collect and transport fastidious or anaerobic bacteria.
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-A2 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. For in vitro diagnostics use.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
4. Do not re-pack.
5. Not suitable for any other application than intended use.
6. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
7. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e. if the swab tip or swab shaft is broken).
8. Do not use the same test tube for more than one patient. This will result in incorrect diagnosis.
9. Do not bend or shape the swab before the collection of the specimen. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
10. Do not ingest the medium.
11. To be handled by trained personnel only.
12. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions against biological risk and aseptic techniques should be used. 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).
13. 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.
14. 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.
15. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.
16. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms^(8, 35).

INSTRUCTION FOR USE

Specimen Collection

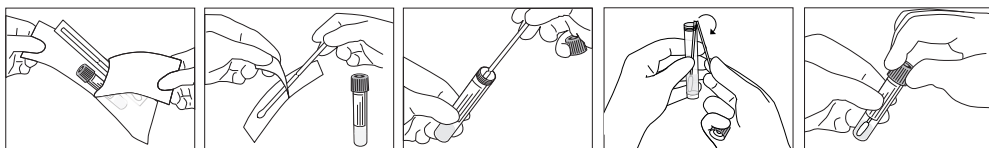
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals^(7, 2).

For MSwab® codes 404C and 404C.R:

1. Peel open the kit package and remove the tube of medium and inner pouch containing the sterile swab applicator (see Figure 2).

- Remove the swab applicator from its peel pouch (see Figure 2) and collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the colored breakpoint line, as illustrated in Figure 3, 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.
- Collect the sample from the patient.
- Unscrew and remove the cap from MSwab® tube making sure not to spill the medium.
- After the swab sample is taken from the patient, insert the swab into the tube until the breakpoint is level with the test tube opening.
- Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
- Discard the broken off part of the swab shaft in an approved medical waste disposal container.
- Screw the cap and secure tightly onto the tube (see Figure 2).
- Write patient's name and data on the tube label.
- Send the sample to the laboratory.

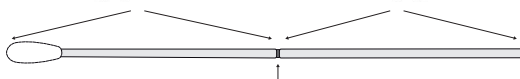
Fig 2. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium. During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig. 3), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

Fig. 3 Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator

Do not touch the applicator in the area below the breakpoint indication line.
During specimen collection hold applicator above the breakpoint indication line, in this area



Molded breakpoint with colored indication line
The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line.

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

- Unscrew the MSwab® cap and remove the swab applicator.
- Roll the tip of the MSwab® applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
- 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.
- 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 4).

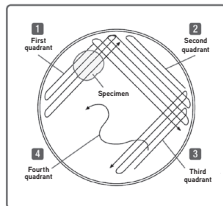
Alternatively, the operator can vortex mix the MSwab® tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipetor and sterile pipet tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 5).

Fig 4. Procedures for inoculation of MSwab® specimens onto solid agar in Petri dishes



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

Fig 5. 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-A2 and other publications⁽⁹⁾. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

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-A2⁽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-A2, 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-A2 document, in particular:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

In addition, Copan included testing of additional Gram positive aerobic and facultative anaerobic microorganisms, clinically relevant, not required by CLSI M40-A2. The specific bacterial strains used in these studies are here listed:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

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 ₁₀ decline	Interpretation
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 1:10	MSwab®	2045	3.9 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵	-0.23	Acceptable Recovery
			2045/1	4.8 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-0.36	Acceptable Recovery
			2045/2	4.2 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.32	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.2 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁴	2.1 x 10 ⁴	-1.76	Acceptable Recovery
			2045/1	1.2 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁴	1.7 x 10 ⁴	-1.85	Acceptable Recovery
			2045/2	1.2 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁴	1.9 x 10 ⁴	-1.80	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49136	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.0 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-1.98	Acceptable Recovery
			2045/1	1.8 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁴	1.8 x 10 ⁴	-2.00	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁴	1.7 x 10 ⁴	-2.05	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.1 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	9.4 x 10 ⁴	-0.07	Acceptable Recovery
			2045/1	1.1 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	9.2 x 10 ⁴	-0.08	Acceptable Recovery
			2045/2	1.1 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁴	-0.06	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.6 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	9.2 x 10 ⁴	-0.24	Acceptable Recovery
			2045/1	1.7 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-0.19	Acceptable Recovery
			2045/2	1.4 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁴	-0.17	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.3 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	8.8 x 10 ⁴	-0.17	Acceptable Recovery
			2045/1	1.0 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁴	7.4 x 10 ⁴	-0.13	Acceptable Recovery
			2045/2	1.0 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁴	8.0 x 10 ⁴	-0.10	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.1 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-0.10	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	-0.23	Acceptable Recovery
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC® 9341	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.0 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.18	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.19	Acceptable Recovery
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 19114	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.4 x 10 ⁵	8.1 x 10 ⁴	3.0 x 10 ⁴	-0.67	Acceptable Recovery
			2045/1	1.3 x 10 ⁵	9.0 x 10 ⁴	3.4 x 10 ⁴	-0.58	Acceptable Recovery
			2045/2	1.5 x 10 ⁵	8.8 x 10 ⁴	4.2 x 10 ⁴	-0.55	Acceptable Recovery
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.5 x 10 ⁵	6.9 x 10 ⁴	1.6 x 10 ⁴	-0.97	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 ⁵	7.6 x 10 ⁴	1.8 x 10 ⁴	-0.95	Acceptable Recovery
			2045/2	1.6 x 10 ⁵	8.3 x 10 ⁴	1.4 x 10 ⁴	-1.06	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.1 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	8.0 x 10 ⁴	-0.42	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	8.9 x 10 ⁴	-0.33	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	9.4 x 10 ⁴	-0.30	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.5 x 10 ⁵	9.2 x 10 ⁴	6.9 x 10 ⁴	-0.34	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	8.3 x 10 ⁴	-0.29	Acceptable Recovery
			2045/2	1.7 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁴	-0.25	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 700698	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.0 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 X 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.18	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 X 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁴	-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 ₁₀ decline	Interpretation
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 1:10	MSwab®	2045	3.9 x 10 ⁵	2.2 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-0.41	Acceptable Recovery
			2045/1	4.8 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-0.51	Acceptable Recovery
			2045/2	4.2 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-0.39	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.2 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁴	9.4 x 10 ²	-2.11	Acceptable Recovery
			2045/1	1.2 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁴	1.1 x 10 ³	-2.04	Acceptable Recovery
			2045/2	1.2 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁴	1.1 x 10 ³	-2.04	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49136	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.0 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁴	1.6 x 10 ³	-2.10	Acceptable Recovery
			2045/1	1.8 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁴	1.1 x 10 ³	-2.21	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁴	1.4 x 10 ³	-2.13	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.1 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	7.7 x 10 ⁵	-0.15	Acceptable Recovery
			2045/1	1.1 x 10 ⁶	9.6 x 10 ⁵	8.1 x 10 ⁵	-0.13	Acceptable Recovery
			2045/2	1.1 x 10 ⁶	9.3 x 10 ⁵	8.6 x 10 ⁵	-0.11	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.6 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	5.2 x 10 ⁵	-0.49	Acceptable Recovery
			2045/1	1.7 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	6.8 x 10 ⁵	-0.40	Acceptable Recovery
			2045/2	1.4 x 10 ⁶	9.0 x 10 ⁵	5.5 x 10 ⁵	-0.41	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.3 x 10 ⁶	8.7 x 10 ⁵	5.2 x 10 ⁵	-0.40	Acceptable Recovery
			2045/1	1.0 x 10 ⁶	8.7 x 10 ⁵	5.8 x 10 ⁵	-0.24	Acceptable Recovery
			2045/2	1.0 x 10 ⁶	9.9 x 10 ⁵	6.0 x 10 ⁵	-0.22	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.1 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	-0.21	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 ⁶	1.7 x 10 ⁶	1.3 x 10 ⁵	-0.16	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 ⁶	1.4 x 10 ⁶	1.0 x 10 ⁶	-0.34	Acceptable Recovery
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC® 9341	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.0 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	6.0 x 10 ⁴	-0.52	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	5.4 x 10 ⁴	-0.59	Acceptable Recovery
			2045/2	2.2 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	6.5 x 10 ⁴	-0.53	Acceptable Recovery
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 19114	Diluted 1:10	MSwab®	2045	1.4 x 10 ⁵	3.8 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.84	Acceptable Recovery
			2045/1	1.3 x 10 ⁶	5.3 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	-0.86	Acceptable Recovery
			2045/2	1.5 x 10 ⁶	5.3 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-0.94	Acceptable Recovery
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.5 x 10 ⁶	5.8 x 10 ⁴	2.0 x 10 ³	-1.87	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 ⁶	7.8 x 10 ⁴	2.1 x 10 ³	-1.88	Acceptable Recovery
			2045/2	1.6 x 10 ⁵	8.1 x 10 ⁴	3.8 x 10 ³	-1.62	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.1 x 10 ⁶	1.0 x 10 ⁶	5.0 x 10 ⁵	-0.62	Acceptable Recovery
			2045/1	1.9 x 10 ⁶	1.4 x 10 ⁶	4.2 x 10 ⁵	-0.65	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 x 10 ⁶	9.1 x 10 ⁵	4.3 x 10 ⁵	-0.65	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	diluted 1:10	MSwab®	2045	1.5 x 10 ⁶	7.6 x 10 ⁵	5.1 x 10 ⁵	-0.47	Acceptable Recovery
			2045/1	1.6 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	6.4 x 10 ⁵	-0.40	Acceptable Recovery
			2045/2	1.7 x 10 ⁶	1.0 x 10 ⁶	7.9 x 10 ⁵	-0.33	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 700698	diluted 1:10	MSwab®	2045	2.0 x 10 ⁶	1.6 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	-0.26	Acceptable Recovery
			2045/1	2.1 X 10 ⁶	1.5 x 10 ⁶	1.3 x 10 ⁶	-0.21	Acceptable Recovery
			2045/2	1.9 X 10 ⁶	1.4 x 10 ⁶	8.2 x 10 ⁵	-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
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 10 ⁻³	MSwab®	2045	263.3	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
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 10 ^{-1.5}	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
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49136	diluted 10 ^{-1.5}	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

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	diluted 10^{-3}	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
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC® 9341	diluted 10^{-2}	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
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 19114	diluted 10^{-3}	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	198.3	Acceptable Recovery
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	diluted $10^{-1.5}$	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
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 700698	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 10^{-3}	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
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted $10^{-1.5}$	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
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49136	diluted $10^{-1.5}$	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
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	diluted $10^{-3.5}$	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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	diluted $10^{-3.5}$	MSwab®	2045	252.7	176.7	112.0	Acceptable Recovery
			2045/1	212.7	178.3	126.7	Acceptable Recovery
			2045/2	217.0	131.7	107.3	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	diluted 10^{-3}	MSwab®	2045	174.0	112.7	80.3	Acceptable Recovery
			2045/1	162.3	119.7	88.0	Acceptable Recovery
			2045/2	186.0	112.7	84.0	Acceptable Recovery
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC® 9341	diluted 10^{-2}	MSwab®	2045	271.7	198.3	165.3	Acceptable Recovery
			2045/1	267.7	196.3	145.7	Acceptable Recovery
			2045/2	269.3	204.7	142.3	Acceptable Recovery
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 19114	diluted 10^{-3}	MSwab®	2045	267.3	221.3	167.0	Acceptable Recovery
			2045/1	275.0	221.0	162.0	Acceptable Recovery
			2045/2	274.3	211.3	172.0	Acceptable Recovery

<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	diluted $10^{-1.5}$	MSwab®	2045	234.7	156.0	116.0	Acceptable Recovery
			2045/1	246.0	167.0	120.3	Acceptable Recovery
			2045/2	231.0	161.7	117.3	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted $10^{-3.5}$	MSwab®	2045	204.7	173.7	153.0	Acceptable Recovery
			2045/1	211.7	174.3	142.3	Acceptable Recovery
			2045/2	196.7	174.3	137.3	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	diluted $10^{-3.5}$	MSwab®	2045	149.0	117.0	72.7	Acceptable Recovery
			2045/1	172.0	113.3	82.0	Acceptable Recovery
			2045/2	167.3	133.3	86.3	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 700698	diluted $10^{-3.5}$	MSwab®	2045	257.0	205.0	171.7	Acceptable Recovery
			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>rfaPseudomonas 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 ₁₀ decline	Interpretation
HSV 1 ATCC® VR539	diluted 10 ⁻²	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 ⁻¹	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 ₁₀ decline	Interpretation
HSV 1 ATCC® VR539	diluted 10 ⁻²	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 ⁻¹	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 / Organismo / Organismus / Organisme / Organismo / Организм / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Organism / Tijelo / Kermenis / Organizmas / Szervezet / Organisme / Organisme / Organism / Organism / Organism / Organismi / Organismus / Organism / Organiza
Dilution 0.5 McFarland bacterial suspension with saline: Diluizione Sospensione batterica 0.5 McFarland con sol. Salina / Dilución: suspensión bacteriana 0.5 McFarland con sol. salina / Verdünnung: 0.5-McFarland-Bakteriensuspension mit Salzlösung / Dilution: Suspension bactérienne 0.5 McFarland avec sol. saline / Diluição em suspensão bacteriana McFarland 0,5 com sol. salina / Разреждение на Бактериална суспензия 0,5 McFarland сс Сольн пазмоор / Zředění bakteriální suspenze 0.5 McFarland fyziologickým roztokem / Fortynding 0.5 McFarland bakteriel suspension med saltvand / Αραίωση Βακτηριακό εναιώρημα 0,5 McFarland με φυσιολογικό ορό / Bakterisuspensiooni lahjendamine 0,5 McFarland füsioloogilise lahusega / Razrzedjenje bakterijske suspenzije 0,5 McFarland sa solozuoinom fiziolozhkom otopinom / Atskaidījums Bakteriju suspensija 0,5 McFarland ar šķīd. Sāls šķīdums / 0,5 McFarland bakterinēs suspensijos atskiedimas druskos tirpalu / 0,5 McFarland baktēriumsuspenzija higitāsa šķīdolatban / Verduunning bacteriesuspensie 0.5 McFarland met zoutoplossing / Fortynding 0.5 McFarland bakteriell suspension med saltvann / Rozcieńczenie Zawiesiny Bakteryjnej 0,5 McFarland z roztworem soli / Dilutie Suspensie bacteriană 0,5 McFarland cu sol. Salină / Redčitev Bakterijske suspenzije 0,5 McFarland s sol. Salino / Dilúcia bakteriálnej suspenzie 0,5 McFarland so soľným roztokom / Laimennus: 0,5 McFarland-bakteerisuspensio suolaliuoksella / Utspadding: 0.5 McFarland bakteriell koksaletslösning / Tuzlu solüsyonla 0.5 McFarland bakteri süspansiyonu seyreltme.

Product: Prodotto / Producto / Produkt / Produit / Produto / Προϊόν / Výrobek / Produkt / Προϊόν / Toode / Proizvod / Produkts / Gaminys / Termék / Product / Produkt / Produkt / Produks / Izdelek / Výrobok / Tuote / Produkt / Ürün

Lot Number: Numero di Lotto / N.° de lote / Chargen-nummer / Numéro de lot / Número do lote Номер пармуда / Číslo šarže / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partii number / Broj serije (Lot) / Partijas numurs / Partijos numeris / Tételszám / Partijnummer / Partinummer / Numer Partii / Numero di Lotto / Šifra serije / číslo šarže / Eränumero / Parti-nummer / Parti numaras

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 / Promedio de UFC recuperadas tras 0 h, 24 h, 48 h, 72 h, 10 días, 14 días / Durchschnitt der nach 0, 24, 48, 72 Stunden sowie 10, 14 Tagen wiedergefundenen KBE / Moyenne d'UFC récupérées à 0 heure, 24 heures, 48 heures, 72 heures, 10 jours, 14 jours / Média de UFC recuperadas a 0 horas, 24 horas, 48 horas, 72 horas, 10 dias, 14 dias / UFC средни стoйноcти cъбpaнa на 0 часа, 24 часа, 48 часа, 72 часа, 10 дни, 14 дни / Průměrný počet UFC získaných po 0 hodinách, 24 hodinách, 48 hodinách, 72 hodinách, 10 dnech, 14 dnech / Gennemsnit af CFUs genvundet efter 0, 24, 28, 72 timer, 10, 14 dage / Οι μέσοι όροι του UFC ανακτώνται σε 0 ώρες, 24 ώρες, 48 ώρες, 72 ώρες, 10 ημέρες / Keskmine KMÜ pärast 0 tundi, 24 tundi, 48 tundi, 72 tundi, 10 päeva, 14 päeva / CFU u prosjeku se oporavlja nakon 0 sati, 24 sata, 48 sati, 72 sata, 10 dana, 14 dana / Videjašis UFC atgauts pēc 0 stundām, 24 stundām, 48 stundām, 72 stundām, 10 dienām / Po 0, 24 valandų, 48 valandų, 72 valandų, 10 dienu, 14 dienu atkurti CFU vidurkis / Átlagos visszanyert CFU 0 óra, 24 óra, 48 óra, 72 óra, 10 nap, 14 nap elteltével / Gemiddeld ingezamelde CFU's na 0 uur, 24 uur, 48 uur, 72 uur, 10 dagen, 14 dagen / Gjennomsnittet av CFU-er gjenvunnet ved 0 time, 24 timer, 48 timer, 72 timer, 10 dager, 14 dager / UFC srednie odzyskane po 0 godzin, 24 godzinach, 48 godzinach, 72 godzinach, 10 dniach, 14 dniach / UFC medie recuperată la 0 ore, 24 de ore, 48 de ore, 72 de ore, 10 zile, 14 zile / Povprečne CFU, pridobljene po 0 urah, 24 urah, 48 urah, 72 urah, 10 / priemerný počet obnovených CFU po 0 hodinách, 24 hodinách, 48 hodinách, 72 hodinách, 10 dnoch, 14 dnoch / CFU-keskiarvot saatu 0 tunnissa, 24 tunnissa, 48 tunnissa, 72 tunnissa, 10 päivässä, 14 päivässä / Genomsnittliga CFU återhämtade vid 0 h, 24 h, 48 h, 72 h, 10 dagar, 14 dagar / 0 saat, 24 saat, 48 saat, 72 saat, 10 gün, 14 günde geri kazanılan ortalama UFC

Average of foci of infected cells at time 0, 24, 48 hrs: Media di foci di cellule infettate a 0, 24, 48 ore / Promedio de focos de células infectadas a las 0 h, 24 h, 48 h / Durchschnitt der nach 0, 24, 48 Stunden entstandenen Herde infizierter Zellen / Moyenne de foyers de cellules infectées à 0, 24, 48 heures / Média de focos de células infetadas a 0, 24, 48 horas / Средно знезда от инфектурирани клетки на 0, 24, 48 часа / Průměrný počet infikovaných buněkých ložisek po 0, 24 a 48 hodinách / Gennemsnit af foci af inficerede celler efter 0, 24, 48 timer / Μέσος όρος εστιών μολυσμένων κυττάρων στις 0, 24, 48 ώρες / Nakatundud rakkude keskmine 0, 24 ja 48 tunni pärast / Prosjek zarišta zaraženih stanica u 0, 24, 48 sati / Inficetō šūnu perēkų vidėjais rādītājs 0, 24, 48 stundās / Po 0, 24, 48 valandų infektoytų ląstelių židinių vidurkis / Foltözött sejtek átlagos göcai 0, 24, 48 óra elteltével / Gemiddeld geïnfecteerde foci cellen na 0, 24, 48 uur / Gjennomsnittet av fokuset på infiserte celler ved 0 time, 24 timer og 48 timer / Média de focare de celule infectate la 0, 24, 48 de ore / Średnia ognisk komórkowych wstrzykniętych po 0, 24, 48 godzinach / priemerný počet ústí infikovaných buniek po 0, 24, 48 hodinách / Povpreje zarišče okuženih celic po 0, 24, 48 urah / Infektioitujen solupesäkkeiden keskiarvo 0, 24, 48 tunnissa / Genomsnittliga foci av infekterade celler vid 0 h, 24 h, 48 h, 0, 24, 48 saatte ortalama enfekte hücre odakları

Log₁₀ decline: Riduzione Log₁₀ / Disminución log₁₀ / Abnahme Log₁₀ / Réduction Log₁₀ / Redução Log₁₀ / Ρεδύκση Log₁₀ / Snížení Log₁₀ / Log₁₀ fald / Μείωση Log₁₀ / Vähennemine log₁₀ võrra / Smanjenje Log₁₀ / Log₁₀ samazināšana / Log₁₀ sumažėjimas / Log₁₀ csökkenés / Reductie Log₁₀ / Log₁₀-reduksjon / Redukcja Log₁₀ / Reducerea Log₁₀ / Zmanjšanje Log₁₀ / redukcja Log₁₀ / Log₁₀-vähennys / Log₁₀ minksimus / Log₁₀ azaltma

Interpretation: Interpretazione / Interpretación / Interpretation / Interprétation / Interpretação / Интерпретация / Interpretace / Fortolkning / Ερμηνεία / Tölögjendime / Tumačenje / Interpretacija / Aiškinimas / Interpretació / Interpretatie / Tolkning / Interpretacja / Interpretare / Tolmačenje / interpretácia / Tulkinta / Tolkninga / Yorum

In accordance with Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, 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 ≥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 $3 \log_{10}$ (1×10^3 +/- 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 ≥ 5 CFU over 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 over- growth 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 log₁₀ 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 10² CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 log₁₀ 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-A2.

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.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of the instructions for use.

NOTES FOR THE PROFESSIONAL USER

In the event that a serious incident occurs in relation to this device, it must be reported to the manufacturer (see the contacts at the end of the Instructions for Use) and the competent authority in the country where the user and/or patient is located.

REVISION HISTORY

Last Revision No.*	Release date	Changes made
01	10-2022	Revision of IFU sections (first revision in IVDR)

* Should you need earlier revisions, contact Copan Customer Service.

Italiano

Sistema di raccolta, conservazione e trasporto «Copan MSwab®»

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il sistema MSwab® viene utilizzato per la raccolta, trasporto e conservazione 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 usando delle procedure operative cliniche standard di coltura batterica.

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche prevede la raccolta e il trasporto in sicurezza dei campioni. 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 solvente organico, Buffer, acqua distillata 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 formato kit. Ciascun kit consiste di una confezione contenente una provetta con tappo a vite, con fondo conico contenente 1,6 mL di terreno di trasporto e conservazione MSwab®, ed una busta sterile contenente un tampone di raccolta con punta floccata in nylon.

Una volta raccolto il campione, questo deve essere inserito immediatamente nella provetta MSwab® per il trasporto, in cui viene a 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* (metilicillina 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®

Solvente Organico
Buffer
Sieroalbumina bovina
Acqua distillata

pH: 8.5 ± 0.20

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

N° di catalogo	Copan MSwab® - Descrizione Prodotti	Imballo	Tappo prensile
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 e punto di rottura sterile e confezionato singolarmente.	50 unità per ciascuna confezione di vendita 6x50 unità per ciascuno scatolone	SI

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan MSwab® viene fornito in formato kit.

Il formato Kit consiste in una busta contenente un tubo riempito con terreno MSwab® e una busta più piccola contenente un tampone con punta floccata in nylon destinato alla raccolta di campioni da siti anatomici come gola, vagina, ferite, retto e feci. Il tampone ha un punto di frattura stampato sull'asta contrassegnato con una linea colorata. Dopo aver prelevato i campioni, il punto di rottura facilita la rottura del tampone nel tubo. Il tubo di entrambi i formati ha un tappo prensile a vite in plastica e un fondo di forma conica riempito con terreno MSwab®.

Il tappo del tubo del terreno MSwab® ha una conformazione interna prensile che permette l'ancoraggio dell'asta del tampone dopo la rottura e chiusura del tappo. Avvitando il tappo sulla provetta, l'estremità dello stelo viene infatti spostata nella cavità del tappo (Fig. 1). Quando la provetta viene aperta nel laboratorio di analisi l'applicatore rimane attaccato al tappo e l'operatore può agevolmente togliere il tampone dalla provetta.

Fig. 1. Ancoraggio dell'asta del tampone spezzata da parte del tappo della provetta 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).

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.

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* (metilicina 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.

LIMITAZIONI

1. Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per il prelievo dei campioni^(7,8,4).
2. MSwab® è destinato ad essere usato come 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.
3. Il sistema non è indicato per la raccolta ed il trasporto di microrganismi fastidiosi o batteri anaerobi.
4. Il terreno di coltura MSwab® non contiene antibiotici. I campioni di pazienti che potrebbero contenere un'elevata carica 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-A2 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 floccati Copan.

AVVERTENZE

1. Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
2. Non ristilizzare i tamponi inutilizzati prima dell'uso.
3. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
4. Non re-imballare.
5. Non impiegare per applicazioni diverse dall'utilizzo stabilito.
6. L'utilizzo del prodotto con un kit di diagnosi rapida o con strumenti diagnostici deve essere validato a priori dall'utente.
7. Non utilizzare in caso di evidenti segni di danneggiamento (es. punta o asta del tampone rotti).
8. Non utilizzare la stessa provetta per più di un paziente. Ciò comporterà una diagnosi errata.
9. Non piegare o modellare il tampone prima della raccolta del campione. 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. Non ingerire il terreno di trasporto.
11. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
12. Si deve sempre presumere che tutti i campioni contengano microrganismi infetti, quindi si raccomanda di adottare le necessarie precauzioni contro il rischio biologico e utilizzare tecniche asettiche approvate. 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).
13. 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.
14. Non utilizzare il terreno di trasporto MSwab® per inumidire l'applicatore prima della raccolta, per il risciacquo o il dosaggio sui siti di raccolta.
15. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.
16. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero di organismi vitali.

ISTRUZIONI PER L'USO

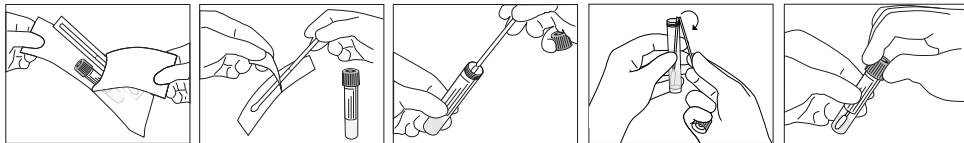
Raccolta dei campioni

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 e 404C.R:

1. Aprire la confezione del kit e rimuovere la provetta di terreno di trasporto e la busta interna contenente il tampone sterile (vedi Figura 2).
2. Rimuovere il tampone dalla sua busta (vedere Fig.2) e usarlo per raccogliere il campione clinico. L'operatore deve toccare il tampone solo al di sopra della linea di rottura colorata, come illustrato nella Figura 3, che è all'estremità opposta della punta in nylon. L'operatore non deve mai toccare, nel corso della manipolazione del tampone, la zona al di sotto della linea di rottura (la zona che va dalla linea fino alla punta in nylon del tampone) dal momento che ciò provocherebbe la contaminazione dell'asta e conseguentemente della coltura.
3. Prelevare il campione dal paziente.
4. Svitare e rimuovere il tappo dal tubo MSwab® facendo attenzione a non far uscire il terreno.
5. Dopo aver raccolto il campione dal paziente, inserire il tampone nella provetta finché il punto di frattura segnato in rosso non si trovi al livello dell'imboccatura della provetta.
6. Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore dell'asta del tampone.
7. Scartare la parte rotta dell'asta del tampone in un contenitore idoneo per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.
8. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderlo con forza (vedi Figura 2).
9. Scrivere il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
10. Inviare il campione in laboratorio.

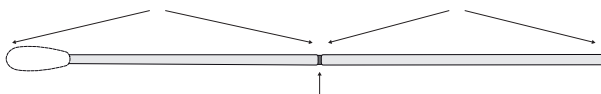
Fig 2. Tampone per raccolta con la linea di indicazione di rottura e zona per la manipolazione dell'applicatore



Per la raccolta e la movimentazione di campioni microbiologici si raccomanda l'utilizzo di adeguati mezzi di protezione come guanti sterili e occhiali per proteggersi da eventuali spruzzi o aerosol durante la rottura dello stelo nella provetta. L'operatore non deve toccare la zona al di sotto della linea colorata stampata sull'applicatore, cioè la zona compresa tra questa linea e la punta del tampone (vedere Fig.3), per non contaminare lo stelo e la coltura e quindi invalidare i risultati dell'analisi.

Fig. 3 Tampone di raccolta che mostra la linea di indicazione del punto di interruzione e l'area per tenere l'applicatore

Non toccare il tampone nell'area sottostante la linea di indicazione del punto di rottura
Durante il prelievo del campione, afferrare il tampone sopra la linea di indicazione del punto di rottura, in quest'area



Punto di rottura stampato con linea di indicazione colorata.

L'operatore deve maneggiare solo la parte dell'asta del tampone sopra la linea del punto di frattura.

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 clinici, fare riferimento ai manuali e alle linee guida pubblicati relativi alla microbiologia ⁽¹⁻⁶⁾. Le analisi sulle colture di campioni 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 per 5 secondi per distaccare il campione dalla punta del tampone, disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di coltura il campione.

1. Svitare il tappo MSwab® e rimuovere il 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 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 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 nel terreno di trasporto fino alla superficie della piastra di coltura, creando l'inoculo primario (vedi Fig. 4).

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 5).

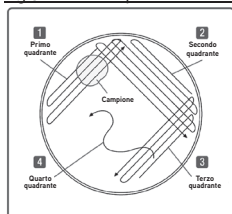
Fig 4. Procedure di inoculazione dei campioni MSwab® su agar solido in piastre Petri



1. Uso del tampone per inoculare il campione

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

Fig 5. 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 clinici raccolti da alcuni siti 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 similare 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 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 inscritta 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 del 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 microrganismo, 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 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.

- 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.
- 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 i tamponi 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-A2 e da altre pubblicazioni⁽⁹⁾. Nel caso in cui vengano notati dei risultati di controllo qualità aberranti, i risultati paziente non devono essere riportati.

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-A2⁽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-A2, 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-A2, in particolare:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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-A2. Gli specifici ceppi batterici usati in questi studi sono elencati qui di seguito:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

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 di temperature, 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 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.

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 SOVRACRESCITA 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-A2, 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 ≥ 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* (metilicillina 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 ≥ 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-A2.

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.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli in fondo alle istruzioni per l'uso.

NOTE PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONISTA

In caso di incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al Fabbricante (vedere i contatti alla fine delle Istruzioni per l'uso) e all'Autorità Competente dello Stato nel quale si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

STORIA DELLE REVISIONI

Ultima Revisione N.*	Data rilascio	Modifiche introdotte
01	10-2022	Revisione sezioni IFU (prima revisione in IVDR)

*Nel caso fosse necessario reperire le revisioni precedenti, rivolgersi a Copan Customer Service.

Español**Sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab®****Instrucciones de uso****UTILIZACIONES PREVISTAS**

El sistema MSwab® se utiliza para la recogida, el transporte y la conservación de muestras clínicas que contienen bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, VHS-1 y VHS-2 desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de análisis. Las muestras obtenidas con el sistema MSwab® se procesan en el laboratorio clínico mediante el empleo de los procedimientos habituales en cultivos.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos rutinarios para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y el transporte en condiciones seguras de las muestras obtenidas con los hisopos. Esto se consigue con el uso del sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab®. Copan MSwab® incorpora un medio de transporte y conservación que contiene disolvente orgánico, tampón, albúmina de suero bovino y agua destilada. El medio está diseñado para mantener la viabilidad de las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y de VHS-1 y VHS-2 durante el transporte hasta el laboratorio de análisis.

El sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® se suministra en formato de kit de recogida. Cada kit de recogida consta de un paquete que contiene un tubo con tapón de rosca de plástico, con 1,6 ml de medio de transporte y conservación MSwab®, más una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo para recogida de muestras con una punta flocada con suave fibra de nylon.

Una vez que se recoge la muestra con el hisopo, debe depositarse de inmediato en el tubo de transporte MSwab® para que esté en contacto con el medio de transporte. Para que los organismos mantengan una viabilidad óptima, las muestras en hisopo para análisis bacteriológico o viral que se recogen con el sistema MSwab® deben transportarse directamente al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas siguientes a la recogida^(1, 2, 7). Cuando vaya a retrasarse la entrega o el análisis, las muestras deberán refrigerarse a una temperatura de 4-8 °C o conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en 48 horas. Los estudios sobre la viabilidad bacteriana de *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina) ATCC® 43300 y ATCC® 700698, muestran que la viabilidad de los organismos analizados se mantiene hasta 14 días en un entorno refrigerado (4-8 °C) o 72 horas a temperatura ambiente (20-25 °C). Estudios científicos independientes realizados en sistemas de transporte de hisopos han demostrado que la viabilidad de determinadas bacterias es mayor cuando están refrigeradas que cuando se mantienen a temperatura ambiente^(12 - 21). Si se deben congelar las muestras virales, deberían congelarse a -70 °C.

REACTIVOS**Formulación del medio de transporte MSwab®**

Disolvente orgánico

Tampón

Albúmina de suero bovino

Agua destilada

pH: 8,5 ± 0,20

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® se suministra en las configuraciones de producto indicadas en la siguiente tabla:

Nº de catálogo	Descripción del producto Copan MSwab®	Tamaño del envase	Función de tapón prensil
404C 404C.R	Envase para recogida de muestras de un solo uso que contiene: - tubo de polipropileno con tapón de rosca y forma interior cónica con 1,6 ml de medio MSwab®; - un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nylon y punto de rotura, estéril y en envoltorio individual.	50 uds. por paquete, 6 paquetes de 50 uds. por caja	Sí

El sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® se suministra en formato de kit de recogida.

El kit de recogida consta de un paquete que contiene un tubo con medio MSwab®, más una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo normal con una punta flocada con fibra de nylon previsto para la recogida de muestras de sitios anatómicos como garganta, vagina, heridas, recto y heces. El hisopo tiene un punto de rotura en la varilla que se señala con una línea de color.

Tras obtener la muestra del paciente, el punto de rotura permite romper con facilidad el aplicador del hisopo en el tubo. El tubo de ambos formatos tiene un tapón prensil de rosca de plástico y fondo cónico, y contiene medio MSwab®.

Los tapones prensiles de los tubos MSwab® tienen un diseño moldeado en el interior que permite capturar la varilla del hisopo cuando se rompe en el interior del tubo y se cierra el tapón. Al enroscar el tapón en el tubo, el extremo de la varilla del hisopo que se ha roto se desplaza hacia el interior de la cavidad del tapón (Fig. 1). Cuando se desenrosca y se quita el tapón en el laboratorio de análisis, el aplicador del hisopo está sujeto al tapón. Esto permite extraer el hisopo del tubo de transporte con facilidad.

Fig. 1. Captura de la varilla rota del aplicador del hisopo en el tapón del tubo MSwab®



MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el aislamiento y el cultivo de bacterias aerobias y anaerobias facultativas. Dichos materiales incluyen placas de cultivo o probetas, y sistemas de incubación. Para los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo y la identificación de bacterias aerobias y anaerobias facultativas de las muestras clínicas en hisopos se remite a los manuales de referencia del laboratorio ^(2, 4).

Materiales adecuados para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de virus. Estos materiales incluyen líneas celulares para el cultivo de tejidos, medio de cultivo para tejidos, sistemas de incubación y equipo de lectura. Consultar las referencias correspondientes para los protocolos recomendados para el aislamiento y la identificación de virus ^(1, 7).

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto está listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en su recipiente original a una temperatura de 5 a 25 °C hasta que vaya a utilizarse. No calentar en exceso. No incubar ni congelar antes del uso. La conservación incorrecta conlleva pérdida de eficacia. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece claramente impresa en el envase exterior, en cada unidad de recogida individual y en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.

RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras tomadas para análisis microbiológicos que prevén el aislamiento de bacterias o de virus deben tomarse y manipularse observando las directrices y los manuales publicados ^(7, 8, 4).

Con el propósito de mantener la viabilidad óptima de los organismos, transportar las muestras recogidas con MSwab® directamente al laboratorio, preferiblemente en un plazo de 2 horas desde su obtención ^(1, 2, 7). Cuando vaya a retrasarse la entrega o el análisis, las muestras deberán refrigerarse a una temperatura de 4-8 °C o conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en 48 horas. Los estudios sobre la viabilidad bacteriana de *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina) ATCC® 43300 y ATCC® 700698, muestran que la viabilidad de los organismos analizados se mantiene hasta 14 días en un entorno refrigerado (4-8 °C) o 72 horas a temperatura ambiente (20-25 °C). Si se deben congelar las muestras virales, deberían congelarse a -70 °C.

Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de las muestras deben ser conformes a los reglamentos estatales y federales ^(34, 35, 36, 37). Para el transporte de muestras dentro de centros médicos habrá que aplicar el reglamento interno del centro. Todas las muestras deberán procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

LÍMITES DE USO

1. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables importantes para obtener resultados fiables. Respetar las directrices de recogida de muestras recomendadas ^(7, 8, 4).
2. MSwab® está previsto para usarse como medio de recogida y transporte para bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y virus VHS-1 y VHS-2. MSwab® no puede utilizarse como medio de enriquecimiento, selectivo o diferencial.
3. No apto para la recogida y el transporte de bacterias anaerobias o de cultivo exigente.
4. El medio MSwab® no contiene antibióticos. Las muestras de pacientes que puedan contener una carga alta de contaminación bacteriana podrían requerir la adición de antibióticos al medio realimentado.
5. Las pruebas de rendimiento de Copan MSwab® se han realizado utilizando cepas de laboratorio aplicadas a un hisopo siguiendo los protocolos de prueba descritos en el documento M40-A2: «Approved Standard» del Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾. Las pruebas de rendimiento no se han realizado con muestras humanas.
6. Las pruebas de rendimiento de Copan MSwab® se han realizado usando hisopos flocados Copan.

ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No reesterilizar los hisopos que no se hayan usado.
3. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección y/o resultados inexactos.
4. No volver a envasar.
5. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
6. El usuario deberá verificar previamente el uso del producto con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico.
7. No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (por ejemplo, si la punta o la varilla están rotas).

- No utilizar la misma probeta para más de un paciente. Esto daría lugar a un diagnóstico incorrecto.
- No doblar ni dar forma al hisopo antes de recoger la muestra. No ejercer demasiada fuerza o presión durante la obtención de muestras del paciente con el hisopo, ya que la varilla del hisopo podría romperse.
- No ingerir el medio.
- El producto debe manipularse exclusivamente por personal formado.
- Siempre se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos. Por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con las precauciones adecuadas contra riesgos biológicos y se deben emplear técnicas asépticas. Después del uso, eliminar los tubos y los hisopos de conformidad con los reglamentos del laboratorio relacionados con los residuos infecciosos. Respetar las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad establecido por el CDC ^(31, 32, 33, 34).
- Copan MSwab® no debe utilizarse si (1) el producto presenta daños visibles o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) el producto ha caducado, (4) el envase del hisopo está abierto o (5) existen otros indicios de deterioro.
- No utilizar el medio MSwab® para humedecer o mojar el aplicador del hisopo antes de la toma de muestras, ni para enjuagar o irrigar las zonas donde se obtienen las muestras.
- Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje.
- La congelación y descongelación repetida de las muestras puede reducir la recuperación de organismos viables ^(8,35).

INSTRUCCIONES DE USO

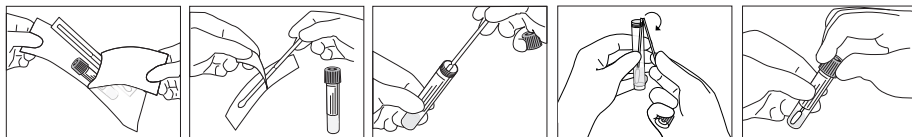
Recogida de muestras

La recogida correcta de las muestras del paciente es muy importante para que el aislamiento y la identificación de los organismos infecciosos se realice correctamente. Para obtener una guía específica sobre los procedimientos de recogida de muestras, consultar los manuales de referencia publicados ^(7, 2).

Para los códigos MSwab® 404C y 404C.R:

- Abrir el envase del kit y sacar el tubo que contiene el medio y la bolsa interna que contiene el aplicador del hisopo estéril (véase la Figura 2).
- Sacar el aplicador del hisopo de su bolsa (véase la Figura 2) y tomar la muestra clínica. El operador solo debe tocar el aplicador del hisopo por encima de la línea de rotura en color, como se muestra en la Figura 3, que es el extremo opuesto a la punta de fibra de nylon. En todo momento mientras se maneja el aplicador del hisopo, el operador no debe tocar la zona situada debajo de la línea de color del punto de rotura (la zona comprendida entre la línea y la punta flocada de nylon del hisopo), ya que esto llevaría a la contaminación de la varilla del aplicador y del cultivo posterior.
- Obtener la muestra del paciente.
- Desenroscar y quitar el tapón de la probeta MSwab® asegurándose de no derramar el medio.
- Después de tomar la muestra del paciente en el hisopo, introducir el hisopo en la probeta hasta que el punto de rotura se encuentre al mismo nivel que la abertura de la probeta.
- Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura. Si es necesario, girar suavemente la varilla del hisopo hasta que se rompa por completo y retirar la parte superior de esta.
- Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.
- Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarlo herméticamente (véase la Figura 2).
- Escribir el nombre y los datos del paciente en la etiqueta de la probeta.
- Enviar la muestra al laboratorio.

Fig. 2. Hisopo de recogida de muestras con línea que indica el punto de rotura y área de sujeción del aplicador

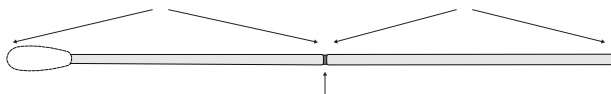


Durante la recogida y la manipulación de muestras microbiológicas deben utilizarse guantes estériles, vestuario de protección y protección ocular. Asimismo, debe prestarse atención para evitar salpicaduras y la formación de aerosoles cuando se rompa la varilla del hisopo en el tubo de medio. Mientras se maneja el aplicador del hisopo durante la recogida de muestras, el operador no debe tocar la zona situada debajo de la línea de color del punto de rotura, es decir, la zona comprendida entre la línea y la punta flocada de nylon del hisopo (véase la Fig. 3); el contacto provocará la contaminación de la varilla del hisopo y el cultivo, con lo que los resultados del ensayo dejarán de ser válidos.

Fig. 3 Hisopo de recogida de muestras con línea que indica el punto de rotura y área de sujeción del aplicador

No tocar la parte del aplicador situada debajo de la línea del punto de rotura.

Durante la recogida de muestras, sujetar el aplicador por encima de la línea que indica el punto de rotura, en esta zona.



Punto de rotura troquelado con línea de color

El operador solo debe tocar la parte de la varilla del aplicador del hisopo situada sobre la línea del punto de rotura.

Procesamiento de las muestras MSwab® en el laboratorio – Bacteriología

Las muestras MSwab® deben procesarse para los cultivos bacteriológicos usando los medios de cultivo recomendados y las técnicas de laboratorio adecuadas en función del tipo de muestra y el organismo examinado. Consultar el medio de cultivo recomendado y las técnicas de aislamiento e identificación de bacterias en muestras clínicas recogidas con hisopos en las directrices y los manuales de microbiología publicados⁽¹⁻⁶⁾. Los análisis de cultivos de muestras en hisopos para detectar la presencia de bacterias normalmente implican el uso de medio de cultivo agar sólido en placas de Petri. A continuación se describe el procedimiento de inoculación de muestras MSwab® en placas de Petri con agar sólido.

Nota: Al manipular muestras clínicas, utilizar guantes de látex y cualquier otro dispositivo de protección necesario. Respetar todas las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad establecidas por el CDC^(31, 32, 33, 34).

Agitar en vórtex el tubo MSwab® que contiene la muestra en hisopo durante 5 segundos para que la muestra se desprenda de la punta del hisopo y distribuir y suspender la muestra del paciente de manera uniforme en el medio.

1. Desenroscar el tapón del MSwab® y retirar el aplicador del hisopo.
2. Girar la punta del aplicador MSwab® sobre la superficie de un cuadrante de la placa con el medio de cultivo para obtener el inóculo primario.
3. Si es necesario hacer un cultivo de la muestra en hisopo en una segunda placa de medio de cultivo, devolver el aplicador del MSwab® al tubo de medio de transporte durante dos segundos para que la punta del aplicador se empape de nuevo con la suspensión de medio de transporte/muestra del paciente y repetir el paso 3.
4. Cuando sea preciso inocular más placas de medio de cultivo, volver a introducir el aplicador del MSwab® en el tubo de medio de transporte para que la punta del aplicador del hisopo se empape con la suspensión de medio de transporte/muestra del paciente antes de inocular las placas.

En el procedimiento descrito anteriormente se utiliza el aplicador del MSwab® como varilla de inoculación para transferir la suspensión de muestra del paciente en medio de transporte a la superficie de la placa de cultivo y obtener el inóculo primario (véase la Fig. 4).

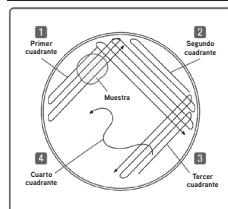
También se puede agitar el tubo del MSwab® en vórtex con el hisopo dentro durante 5 segundos y luego transferir 100 µl de la suspensión a cada placa de cultivo usando una pipeta volumétrica y puntas de pipeta estériles. Para sembrar el inóculo primario de la muestra del paciente en la superficie de la placa de cultivo deben emplearse técnicas de laboratorio estándar (véase la Fig. 5).

Fig. 4. Procedimientos de inoculación de muestras MSwab® en placas de Petri con agar sólido



1. Uso del hisopo para inocular muestras
2. Uso de pipeta y puntas de pipeta estériles para inocular 100 µl de muestra

Fig. 5. Procedimiento de siembra de muestras MSwab® en placas de Petri con agar para aislamiento primario⁽³³⁾



Sembrar el inóculo primario de la muestra MSwab® en la superficie del primer cuadrante de una placa de cultivo adecuada con agar.

Utilizar un asa para bacteriología estéril para sembrar el inóculo primario en la superficie del segundo, el tercer y el cuarto cuadrante de la placa de cultivo con agar.

Preparación de frotis con tinción de Gram de muestras MSwab®

El análisis de laboratorio de muestras clínicas en hisopo recogidas en determinados sitios del paciente puede incluir de forma rutinaria el examen microscópico de preparaciones teñidas («frotis directos») mediante el procedimiento de tinción de Gram. Esto puede proporcionar información de gran valor a los médicos que tratan a pacientes con enfermedades infecciosas⁽²²⁾. Son muchos los casos en que una tinción de Gram puede ser de ayuda para realizar un diagnóstico^(23, 27).

Asimismo, la tinción de Gram puede ser útil para evaluar la calidad de la muestra y para ayudar a elegir el medio de cultivo, especialmente con flora mixta.

Los portaobjetos de muestras de pacientes que se transportan en el sistema de transporte Copan MSwab® pueden prepararse para el análisis con tinción de Gram, como se describe a continuación, mediante el muestreo de una alícuota de la suspensión del hisopo mezclada con vórtex^(3, 4). La muestra transportada en el medio de elución MSwab® representa una suspensión homogénea en fase líquida. Se puede extender de manera uniforme y permite una lectura clara y fácil.

Nota: Al manipular muestras clínicas, utilizar guantes de látex y cualquier otro dispositivo de protección necesario. Respetar todas las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad establecidas por el CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Tomar un portaobjetos limpio de vidrio, colocarlo en una superficie plana y delimitar una zona con un marcador con punta de diamante o un marcador de vidrio similar para identificar la posición del inóculo de la muestra. **Nota:** Puede utilizarse un portaobjetos con un pocillo de 20 mm marcado previamente.

2. Agitar en vórtex el tubo MSwab® que contiene la muestra en hisopo durante 5 segundos para que la muestra se desprenda de la punta del hisopo y distribuir y suspender la muestra del paciente de manera uniforme en el medio.
3. Desenroscar el tapón del MSwab® y utilizar una pipeta estéril para transferir 1 o 2 gotas de la suspensión de muestra a la zona delimitada del portaobjetos de vidrio. Nota: 30 µl aprox. constituyen una cantidad de líquido adecuada para un portaobjetos con un pocillo de 20 mm de diámetro premarcado.

En caso de muestras densas o que contengan sangre debe prestarse especial atención para que la muestra quede distribuida en el portaobjetos en una capa fina. Es difícil detectar las bacterias en muestras con muchos glóbulos rojos y detritos.

4. Dejar que la muestra se seque al aire en el portaobjetos a temperatura ambiente o colocar el portaobjetos en un calentador eléctrico o en una incubadora de portaobjetos a una temperatura no superior a 42 °C.
5. Fijar los frotis con metanol. Se recomienda la fijación con metanol porque previene la lisis de los glóbulos rojos, evita daños a las células anfitrionas y da como resultado un fondo más limpio^(3, 4, 22).
6. Para realizar la tinción de Gram, consultar las directrices y los manuales de referencia del laboratorio publicados. Cuando se utilizan reactivos de tinción de Gram disponibles en el mercado, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del producto para realizar la prueba de rendimiento.

Para obtener más información o instrucciones sobre la preparación de portaobjetos para análisis microscópico, los procedimientos de tinción Gram y la interpretación y descripción de los análisis microscópicos, consultar los manuales de referencia del laboratorio publicados^(1 - 5, 22 - 27).

Procesamiento de las muestras MSwab® en el laboratorio – Virología

La supervivencia del VHS-1 y VHS-2 depende de muchos factores, incluyendo el tipo y la concentración del microorganismo, la duración del transporte y la temperatura de conservación. Para mantener óptima la viabilidad, transportar las muestras directamente al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas siguientes a la recogida^(1, 2, 7, 29). Si se retrasa la entrega o el análisis inmediato, las muestras recogidas con el sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® deben refrigerarse a 4-8 °C o conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y analizarse antes de 48 horas. Si se deben congelar las muestras, deberá hacerse a -70 °C.

En los estudios de simulación de transporte y conservación, el sistema Copan MSwab® ha demostrado ser capaz de mantener la viabilidad del VHS-1 y VHS-2 en condiciones de temperatura refrigerada (4-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta 48 horas. Basándonos en los estudios del rendimiento realizados por Copan y por publicaciones científicas independientes, la viabilidad de algunos microorganismos es superior a temperatura refrigerada, en comparación con los que se mantienen a temperatura ambiente^(12 - 21, 29).

Las muestras MSwab® deben procesarse para cultivo virológico con las líneas celulares y las técnicas de laboratorio recomendadas, que dependen del tipo de muestra y del organismo sometido a análisis. Para los shell vials y las técnicas recomendadas para el aislamiento y la identificación del VHS-1 y VHS-2 de muestras clínicas en hisopo, consultar las directrices y los manuales de virología publicados^(1 - 6, 29, 30).

Los análisis de los cultivos de muestras en hisopos para la presencia de VHS-1 y VHS-2 implican normalmente el uso de cultivos celulares en shell vials. El procedimiento de inoculación de las muestras MSwab® en shell vials se describe a continuación.

1. Nota: Al manipular muestras clínicas, utilizar guantes de látex y cualquier otro dispositivo de protección necesario. Observar todas las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad.
2. Agitar en vórtex el tubo MSwab® que contiene la muestra en hisopo durante 5 segundos para separar la muestra de la punta del hisopo y dispersar y suspender la muestra del paciente de manera uniforme en el medio de transporte líquido.
3. Desenroscar el tapón del MSwab® y retirar el aplicador del hisopo.
4. Transferir un volumen de 200 µl de la suspensión al shell vial y proceder siguiendo el procedimiento interno del laboratorio.
NOTA: Las muestras de pacientes que puedan contener una carga alta de contaminación bacteriana podrían requerir la adición de antibióticos al medio realimentado.
5. Proceder con las técnicas adecuadas para la detección de virus.

CONTROL DE CALIDAD

Los aplicadores MSwab® están testados para garantizar que no sean tóxicos para las bacterias. El medio MSwab® y los aplicadores están testados para garantizar que no sean tóxicos para las líneas celulares usadas para el cultivo de VHS-1 y VHS-2. El medio de transporte MSwab® está testado para la estabilidad del pH⁽⁹⁾. Antes de su comercialización, MSwab® se somete a pruebas de control de calidad en cuanto a su capacidad de mantener la viabilidad de bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y de los virus VHS a temperatura ambiente (20-25 °C) durante períodos específicos. Los procedimientos para el control de calidad de los dispositivos de transporte de microbiología deben realizarse usando los métodos de comprobación descritos en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute y en otras publicaciones⁽⁹⁾. Si se observan resultados anómalos tras el control de calidad, los resultados del paciente deberán rechazarse.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se recojan de manera adecuada y oportuna, y de que se transporten y procesen a tiempo en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los procedimientos de análisis empleados para determinar el rendimiento relativo a la viabilidad bacteriana se han basado en los métodos de control de calidad descritos en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾.

El sistema MSwab® está previsto únicamente para bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y virus VHS-1 y VHS-2, por lo que su aplicación en el campo está más restringida que la de otros dispositivos. Por este motivo, los estudios sobre la recuperación de bacterias se han llevado a cabo en las condiciones de transporte y conservación simuladas descritas y establecidas en el documento M40-A2 del CLSI, «Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard», y solo se incluyeron las cepas de bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas del grupo 1 del apartado 7.11.1 del documento M40-A2 del CLSI, en concreto:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Además, Copan ha incluido el análisis de otros microorganismos Gram-positivos aerobios y anaerobios facultativos, de relevancia clínica, no requeridos por el documento M40-A2 del CLSI. Las cepas bacterianas específicas usadas en estos estudios se indican a continuación:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococos grupo B)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la meticilina)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la meticilina)	ATCC® 700698

Todos los cultivos bacterianos eran de ATCC® (American Type Culture Collection) y se obtuvieron comercialmente.

La selección de dichos organismos también refleja las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas que pueden encontrarse normalmente en las muestras recogidas y analizadas en cualquier laboratorio de microbiología clínica.

Los estudios sobre la viabilidad bacteriana a los que se ha sometido Copan MSwab® se han realizado en dos rangos de temperatura distintos, 4-8°C y 20-25°C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100 µl de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes, donde permanecieron 0, 24 y 48 horas. En los intervalos de tiempo establecidos, cada hisopo se procesó según el método Roll-Plate o Swab Elution.

Se realizaron estudios adicionales con Copan MSwab® sobre la viabilidad bacteriana para *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina), ATCC® 43300 y ATCC® 700698, en dos rangos de temperatura distintos, 4-8 °C y 20-25 °C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente.

El hisopo asociado al sistema de transporte se inoculó por triplicado con 100 µl de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes y:

- para los estudios realizados a 4-8 °C, los tubos de MSwab® inoculados se mantuvieron durante 0 horas, 10 días y 14 días. En los intervalos de tiempo establecidos, cada MSwab® se procesó según el método Roll-Plate;
- para los estudios realizados a 20-25°C, los tubos de MSwab® inoculados se mantuvieron durante 0 y 72 horas. En los intervalos de tiempo establecidos, cada MSwab® se procesó según el método Roll-Plate.

Los estudios para evaluar el crecimiento excesivo de bacterias a los que se ha sometido Copan MSwab® se han realizado en un rango de temperatura de 4-8 °C, que corresponde a la temperatura de refrigeración. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100 µl de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes, donde permanecieron 0 y 48 horas. En los intervalos de tiempo establecidos, cada hisopo se procesó según el método Roll-Plate.

Los estudios para evaluar el crecimiento excesivo de bacterias se realizaron usando *Pseudomonas aeruginosa*.

Los estudios sobre la viabilidad viral se realizaron usando VHS-1 y VHS-2. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µl de suspensión de organismos.

A continuación, los hisopos se depositaron en los tubos correspondientes del medio de transporte donde permanecieron 0, 24 y 48 horas a 4 °C y a temperatura ambiente (20-25 °C). En los intervalos de tiempo establecidos, cada hisopo se agitó con vórtex y se retiró del tubo de medio de transporte. Posteriormente se inocularon alícuotas de 200 µl de esta suspensión en shell vials. Todos los cultivos se procesaron mediante técnicas estándar de cultivo de laboratorio y se examinaron tras un tiempo de incubación especificado. La viabilidad del organismo se determinó mediante el recuento de focos fluorescentes.

Los organismos evaluados fueron:

Virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1)	ATCC® VR-539
Virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2)	ATCC® VR-734.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA CON EL MÉTODO SWAB ELUTION, 4-8 °C

(ver Table 1 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA CON EL MÉTODO SWAB ELUTION, 20-25 °C

(ver Table 2 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA CON EL MÉTODO ROLL PLATE, 4-8 °C

(ver Table 3 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA CON EL MÉTODO ROLL PLATE, 20-25 °C

(ver Table 4 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE OTROS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA DE CEPAS ESPECÍFICAS CON EL MÉTODO ROLL PLATE, 4-8 °C

(ver Table 5 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE OTROS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN BACTERIANA DE CEPAS ESPECÍFICAS CON EL MÉTODO ROLL PLATE, 20-25 °C

(ver Table 6 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE CRECIMIENTO EXCESIVO BACTERIANO CON EL MÉTODO ROLL PLATE, 4-8 °C

(ver Table 7 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN VIRAL, 4-8 °C

(ver Table 8 English)

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE RECUPERACIÓN VIRAL, 20-25 °C

(ver Table 9 English)

De acuerdo con el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute, la viabilidad de cada organismo de ensayo se midió a las 48 horas y se comparó con los criterios de aceptación.

En los estudios de viabilidad con ambos métodos, Roll-Plate y Swab Elution, el sistema Copan MSwab® pudo mantener una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados, tanto a temperaturas de refrigeración (4-8 °C) como a temperatura ambiente (20-25 °C). Para el método Roll-Plate, la recuperación aceptable se define como ≥ 5 UFC después del tiempo de conservación especificado a partir de la dilución específica que generó los recuentos en placa en tiempo cero más próximos a 300 UFC. Para el método Swab Elution, la recuperación aceptable se define como una disminución de UFC no superior a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) entre el recuento de UFC en tiempo cero y el valor de UFC de los hisopos después del tiempo de conservación especificado.

Se analizaron puntos temporales adicionales para *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la metilicina), ATCC® 43300 y ATCC® 700698.

En los estudios de viabilidad con el método Roll-Plate, el sistema Copan MSwab® pudo mantener una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados, tanto a temperaturas de refrigeración (4-8 °C) durante 14 días como a temperatura ambiente (20-25 °C) durante 72 horas. Para el método Roll-Plate, la recuperación aceptable se define como ≥ 5 UFC después del tiempo de conservación especificado a partir de la dilución específica que generó los recuentos en placa en tiempo cero más próximos a 300 UFC.

Los estudios de viabilidad también incluyen una valoración del crecimiento bacteriano excesivo a temperaturas refrigeradas (4-8 °C). Para el método Swab Elution, se realizó una evaluación del crecimiento excesivo en todas las especies de bacterias analizadas tras 48 horas en conservación.

La evaluación del crecimiento excesivo con el método Swab Elution se define como un incremento de UFC superior a $1 \log_{10}$ entre el recuento de UFC en tiempo cero y tras el período de conservación. Para el método Roll-Plate, se realizó una evaluación del crecimiento excesivo con un análisis por separado en el que se dosificaron en el hisopo 100 µl, que contenían 10^2 UFC de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. En estas condiciones, el crecimiento excesivo se define como un incremento de UFC superior a $1 \log_{10}$ entre el recuento de UFC en tiempo cero y tras el período de conservación de 48 horas.

El sistema Copan MSwab® demostró que no se produce crecimiento excesivo según los criterios de aceptación descritos en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.

El sistema Copan MSwab® fue capaz de mantener la viabilidad de los organismos siguientes durante 48 horas como mínimo, tanto a temperatura ambiente (20-25 °C) como en el refrigerador (2-8 °C), en las condiciones de ensayo descritas anteriormente: virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2.

TABLA DE SÍMBOLOS

Véase la tabla de símbolos al final de las instrucciones de uso.

NOTAS PARA EL USUARIO PROFESIONAL

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este dispositivo, deberá informarse de este al Fabricante (véanse los datos de contacto al final de las Instrucciones de uso) y a la autoridad competente del estado en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º última revisión*	Fecha publicación	Modificaciones introducidas
01	10-2022	Revisión de secciones de las Instrucciones de uso (primera revisión en IVDR)

*Si fuera necesario consultar las revisiones anteriores, dirigirse al servicio de atención al cliente de Copan.

Deutsch

Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem Copan MSwab®

Gebrauchsanleitung

ZWECKBESTIMMUNG

Das MSwab® System wird für die Gewinnung, den Transport und die Konservierung von klinischen Proben, die aerobe und fakultativ anaerobe grampositive Bakterien, HSV 1 und HSV 2 enthalten, von der Entnahmestelle bis zum Analyzelabor verwendet. Im Labor werden die MSwab® Proben im Rahmen klinischer Standardverfahren für die Kultivierung untersucht.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Gewinnung und der sichere Transport von Abstrichproben gehört zu den Routineverfahren für die Diagnose von bakteriellen Infektionen. Dies kann durch Verwendung des Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystems Copan MSwab® erfolgen. Copan MSwab® enthält ein Transport- und Konservierungsmedium, das sich aus organischem Lösungsmittel, Puffer, Rinderserumalbumin und destilliertem Wasser zusammensetzt. Das Medium ist dafür ausgelegt, die Lebensfähigkeit von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien sowie HSV-1- und HSV-2-Viren während des Transports zum Untersuchungslabor zu erhalten.

Das Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem Copan MSwab® wird als Probenahme-Set geliefert. Jedes Probenahme-Set besteht aus einer Packung, die ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss und 1,6 ml MSwab® Transport- und Konservierungsmedium sowie einen kleinen sterilen Peel-Beutel mit einem Abstrichtupfer mit weicher Nylon-Flockfaser-Spitze für die Probenahme enthält.

Es empfiehlt sich, die Probe nach der Entnahme sofort in das MSwab® Transportröhrchen einzuführen, wo es in Kontakt mit dem Transportmedium tritt. Die mit MSwab® gewonnenen Proben, die auf Bakterien oder Viren untersucht werden sollen, sollten zur Erhaltung optimaler Lebensfähigkeit der Organismen vorzugsweise binnen 2 Stunden nach der Probenahme ^(1, 2, 7) direkt zum Labor gebracht werden. Wenn sich Übergabe oder Verarbeitung verzögern, sollten die Proben bei 4-8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Studien zur Lebensfähigkeit der Bakterien Staphylococcus aureus ATCC® 29213 und ATCC® 6538 sowie Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent) ATCC® 43300 und ATCC® 700698 zeigen, dass die Lebensfähigkeit der getesteten Mikroorganismen bei gekühlter Lagerung (4–8°C) bis zur 14 Tage und bei Raumtemperatur (20–25°C) bis zu 72 Stunden beträgt. Unabhängige wissenschaftliche Studien von Tupper-Transportsystemen haben gezeigt, dass die Lebensfähigkeit bestimmter Bakterien in gekühltem Zustand besser ausfällt als bei Raumtemperatur^(12–21). Falls das Einfrieren von Virenproben erforderlich ist, hat dies bei -70°C zu erfolgen.

REAGENZIEN

Formulierung des MSwab® Transportmediums

- Organisches Lösungsmittel
- Puffer
- Rinderserumalbumin
- Destilliertes Wasser

pH: 8,5 ± 0,20

PRODUKTBESCHREIBUNG

Copans MSwab® Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem wird in den in nachstehender Tabelle aufgeführten Produktkonfigurationen bereitgestellt:

Katalog-Nr.	Produktbeschreibungen Copan MSwab®	Packungsgröße	Funktion Greifverschluss
404C 404C.R	Packung mit Einwegmaterial für die Probenahme mit: - Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform, gefüllt mit 1,6 ml MSwab® Medium. - Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Nylon-Flockfaser-Spitze und Sollbruchstelle, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten pro Regalverpackung, 6x50 Einheiten pro Karton	JA

Das Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem Copan MSwab® wird als Probenahme-Set geliefert.

Das Probenahme-Set besteht aus einer Packung, die ein Röhrchen mit MSwab® Medium und einen kleinen sterilen Peel-Beutel mit einem Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Nylon-Flockfaser-Spitze für die Gewinnung von Proben von anatomischen Stellen, wie Rachen, Vagina, Wunden, Rektum und Stuhl, enthält. Der Tupfer hat eine Sollbruchstelle am Stäbchen, der durch eine farbige Markierungslinie verdeutlicht wird. Nach der Abstrichentnahme vom Patienten erleichtert die Sollbruchstelle das Abbrechen des Tupfers im Röhrchen. Das Röhrchen hat in beiden Größen einen Schraubverschluss aus Kunststoff und einen konischen Boden und ist mit MSwab® Medium gefüllt.

Der Greifverschluss des MSwab® Röhrchens ist innen so geformt, dass der Tupferschaft ergriffen wird, wenn dieser im Röhrchen abgebrochen und anschließend die Verschlusskappe aufgeschraubt wird. Durch das Aufschrauben der Verschlusskappe auf das Röhrchen wird das Ende des abgebrochenen Tupferschafts in eine eigens geformte Aufnahme in der Verschlusskappe geschoben (Abb. 1). Beim Abschrauben und Abnehmen der Verschlusskappe im Testlabor bleibt der Abstrichtupfer an der Verschlusskappe fixiert. Dadurch lässt sich der Abstrichtupfer bequem aus dem Transportröhrchen herausnehmen.

Abb. 1 Ergreifen des abgebrochenen Tupferschafts durch die MSwab® Verschlusskappe



BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

Geeignete Materialien für die Isolierung und Anzucht von aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien. Dazu gehören Schalen oder Röhrchen mit Kulturmedien und Inkubationssysteme. Hinsichtlich der empfohlenen Protokolle über die Methoden zur Kultivierung und Identifizierung von aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien von klinischen Abstrichtupfern bitte die einschlägigen Laborhandbücher konsultieren ^(2, 4). Geeignete Materialien für die Isolierung, Differenzierung und Anzucht von Viren. Dazu gehören Gewebekultur-Zelllinien, Gewebekulturmedien, Inkubationssysteme und Auslesegeräte. Empfohlene Verfahrensweisen für die Isolierung und Identifizierung von Viren finden Sie in den angegebenen Referenzen ^(1, 7).

PRODUKTLAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Bewahren Sie es bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 5 bis 25 °C auf. Nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden, das gut sichtbar auf der Umverpackung, auf jeder einzelnen Entnahmeeinheit und auf dem Etikett des Probenentransportröhrchens aufgedruckt ist.

ENTNAHME, KONSERVIERUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Proben für mikrobiologische Untersuchungen, welche die Isolierung von Bakterien oder Viren umfassen, sollten entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Leitlinien ^(7, 8, 4) gewonnen und gehandhabt werden.

Die mit MSwab® gewonnenen Proben müssen zur optimalen Erhaltung der Lebensfähigkeit der Organismen nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden nach der Probenahme ^(1, 2, 7) direkt zum Labor gebracht werden. Wenn sich Übergabe oder Verarbeitung verzögern, sollten die Proben bei 4-8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Studien zur Lebensfähigkeit der Bakterien *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 und ATCC® 6538 sowie *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC® 43300 und ATCC® 700698 zeigen, dass die Lebensfähigkeit der getesteten Mikroorganismen bei gekühlter Lagerung (4-8 °C) bis zur 14 Tage und bei Raumtemperatur (20-25 °C) bis zu 72 Stunden beträgt. Falls das Einfrieren von Virenproben erforderlich ist, hat dies bei -70 °C zu erfolgen. Die spezifischen Anforderungen für Transport und Handhabung der Proben haben mit den regionalen und nationalen Bestimmungen übereinzustimmen ^(34, 35, 36, 37). Für den Versand der Proben innerhalb medizinischer Einrichtungen sind deren interne Richtlinien zu befolgen. Alle Proben sollten sofort nach Ankunft im Labor verarbeitet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen, um verlässliche Anzuchtergebnisse zu erzielen. Für die Entnahme von Proben sind die empfohlenen Richtlinien zu beachten ^(7, 8, 4).
2. MSwab® ist für die Verwendung als Entnahme- und Transportmedium für aerobe und fakultativ anaerobe grampositive Bakterien sowie HSV-1- und HSV-2-Viren bestimmt. MSwab® darf nicht als Anreicherungs-, Auswahl- oder Differentialmedium verwendet werden.
3. Nicht geeignet für Gewinnung und Transport von anspruchsvollen oder anaeroben Bakterien.
4. MSwab® ist ein antibiotikafreies Medium. Bei Patientenproben, die möglicherweise eine große Menge an bakteriellen Verunreinigungen aufweisen, ist unter Umständen die Zugabe von Antibiotika in das Nährmedium erforderlich.
5. Leistungstests an Copan MSwab® wurden mit auf einen Tupfer aufgetragenen Laborstämmen entsprechend den Testprotokollen durchgeführt, die in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 – Approved Standard beschrieben werden ⁽⁹⁾. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet.
6. Die Leistungstests an Copan MSwab® wurden mit Flockfaser-Tupfern von Copan ausgeführt.

WARNHINWEISE

1. Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
2. Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
3. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
4. Das Produkt nicht wieder verpacken.
5. Nur für die vorgesehene Zweckbestimmung verwenden.
6. Die Eignung des Produktes zur Verwendung mit einem Schnell Diagnose-Set oder Diagnose-Instrumenten muss vom Anwender vorher geprüft werden.
7. Nicht verwenden, wenn der Tupfer sichtbare Schäden aufweist (z. B. die Tupferspitze gebrochen ist).
8. Dasselbe Röhrchen nicht für mehr als einen Patienten verwenden. Denn dies würde zu Diagnosefehlern führen.
9. Den Tupfer vor der Probengewinnung weder verbiegen noch verformen. Bei der Probenahme am Patienten keine übermäßige Kraft oder Druck ausüben, da hierdurch das Tupferstäbchen abbrechen könnte.
10. Das Medium nicht schlucken.
11. Der Umgang mit dem Produkt darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
12. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Aus diesem Grund hat der Umgang mit allen Proben unter Beachtung der geeigneten Sicherheitsvorkehrungen gegen biologische Risiken sowie anhand aseptischer Technik zu erfolgen. Nach der Verwendung sind die Röhrchen und Abstrichtupfer gemäß den Laborvorschriften für infektiöse Abfälle zu entsorgen. Die Vorgaben für CDC-Biosicherheitsstufe 2 ^(31, 32, 33, 34) sind einzuhalten.
13. Copan MSwab® darf nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen für Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts vorliegen, (2) Anzeichen von Undichtigkeit vorliegen, (3) das Verfalldatum überschritten wurde, (4) die Packung des Tupfers geöffnet wurde oder (5) andere Anzeichen einer Qualitätsminderung vorhanden sind.
14. Das MSwab® Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen des Abstrichtupfers vor Entnahme der Probe oder zum Spülen bzw. Befechten der Probenentnahmestellen verwenden.
15. Die Version der Gebrauchsanleitung prüfen. Die richtige Version ist diejenige, die mit dem Produkt mitgeliefert oder in elektronischer Form bereitgestellt wird; letztere kann durch das E-Labeling (eIFU) am Etikett der Verpackung erkannt werden.
16. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu einer Verringerung des Anteils lebensfähiger Organismen führen ^(8, 35).

GEBRAUCHSANLEITUNG

Probenentnahme

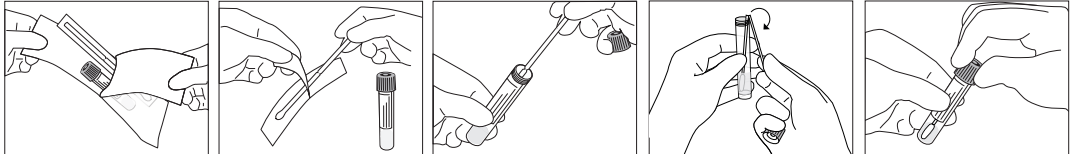
Die sachgemäße Probenahme beim Patienten ist entscheidend für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Referenzhandbüchern enthalten ^(7, 2).

Für die MSwab® Codes 404C und 404C.R:

1. Die Packung des Sets öffnen, das Röhrchen mit dem Transportmedium und den Innenbeutel mit dem sterilen Abstrichtupfer (siehe Abbildung 2) entnehmen.
2. Den Tupfer aus seinem Peel-Beutel (siehe Abb. 2) nehmen und die klinische Probe gewinnen. Der Anwender darf den Tupferapplikator, wie in Abbildung 3 erläutert, nur oberhalb der farbig markierten Sollbruchstelle, d.h. am entgegengesetzten Ende zur Nylon-Faserspitze berühren. Während der Handhabung des Tupferapplikators darf der Anwender den Bereich unterhalb der farbigen Sollbruchstelle (den Abschnitt zwischen der Linie und der Nylon-Flockfaser-Tupferspitze) nicht berühren, da dies zur Kontamination des Applikatorstäbchens und der angesetzten Kultur führen würde.
3. Den Abstrich vom Patienten entnehmen.
4. Die Verschlusskappe vom MSwab® Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird.

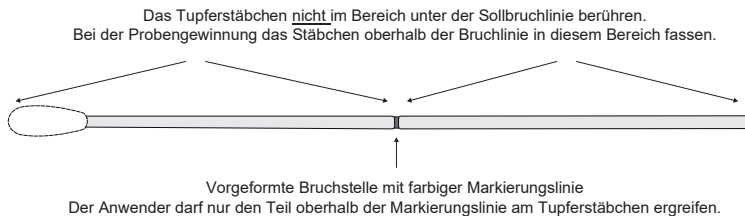
5. Nach Gewinnung der Probe vom Patienten, den Tupfer in das Röhrchen einführen, bis sich die Sollbruchstelle in Höhe der Öffnung befindet.
6. Den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel biegen, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen. Bei Bedarf den Tupferschaft sanft drehen, um ihn komplett abzubrechen, und den oberen Teil des Tupferschafts wegnehmen.
7. Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
8. Den Verschluss fest auf das Röhrchen aufschrauben (siehe Abbildung 2).
9. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Etikett am Röhrchen notieren.
10. Die Probe beim Testlabor einsenden.

Abb. 2 Abstrichtupfer mit Sollbruchlinie und Greifbereich am Stäbchen



Sterile Handschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille sollte bei der Entnahme und Handhabung mikrobiologischer Proben getragen werden. Ferner ist darauf zu achten, dass beim Abbrechen des Tupferstäbchens im Röhrchen mit Transportmedium Spritzer und Aerosole vermieden werden. Bei der Probegewinnung und Handhabung des Tupferapplikators darf der Anwender den Bereich unterhalb der farbigen Sollbruchstelle (den Abschnitt zwischen der Linie und der Nylon-Flockfaser-Tupferspitze, siehe Abb. 3) nicht berühren, da dies zur Kontamination des Applikatorstäbchens und der angesetzten Kultur sowie infolge zur Ungültigkeit des Testergebnisses führen würde.

Abb. 3 Abstrichtupfer mit Sollbruchlinie und Greifbereich am Stäbchen



Verarbeitung der MSwab® Proben im Labor – Bakteriologie

MSwab® Proben, die für eine Bakterienkultur verarbeitet werden sollen, müssen unter Einsatz der für den jeweiligen Probentyp und den gesuchten Mikroorganismus empfohlenen Labortechnik auf ein geeignetes Kulturmedium geimpft werden. Für die Nährmedien und Kulturtechniken zur Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Abstrichproben wird auf die einschlägigen mikrobiologischen Handbücher und Leitlinien verwiesen⁽¹⁻⁶⁾. Die Untersuchung der Kulturen von Abstrichproben zum Nachweis von Bakterien sehen normalerweise die Verwendung von festem Agar als Nährmedium in Petrischalen vor. Das Verfahren zur Inokulation der MSwab® Proben auf festem Agar in Petrischalen ist das folgende.

Hinweis: Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen. Die weiteren Vorgaben der CDC-Biosicherheitsstufe 2 sind einzuhalten^(31, 32, 33, 34).

Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortexmischer schütteln, um die Probe aus der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im Nährmedium zu dispergieren und suspendieren.

1. Den MSwab® Verschluss aufschrauben und den Tupfer herausziehen.
2. Zur Vornahme der Primärinokulation die Spitze des MSwab® Applikators über einen Quadranten der Kulturplatte rollen.
3. Wenn die Beimpfung einer zweiten Kulturplatte benötigt wird, den MSwab® Tupfer zwei Sekunden lang zurück in das Röhrchen mit dem Transportmedium tauchen, damit die Tupferspitze sich wieder mit Probenmaterial vollsaugt, und Schritt Nr. 3 wiederholen.
4. Wenn eine Beimpfung weiterer Kulturplatten benötigt wird, den MSwab® Tupfer jedes Mal zurück in das Röhrchen mit dem Transportmedium tauchen, damit die Tupferspitze sich wieder mit Probenmaterial vollsaugt, bevor die zusätzliche Platte beimpft wird.

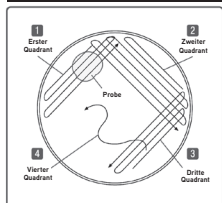
Im zuvor beschriebenen Verfahren wird der MSwab® Tupfer als Applikator verwendet, um die Suspension der Patientenprobe im Transportmedium auf die Oberfläche der Kulturschale zu übertragen und das primäre Inokulum herzustellen (siehe Abb. 4).

Alternativ dazu kann der Bediener das MSwab® Röhrchen mit eingestecktem Tupfer 5 Sekunden lange mit Vortex mischen und dann 100 µl Suspension mit einer volumetrischen Dosierpipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Kulturschalen übertragen. Anschließend das Standardlaborverfahren anwenden, um das Ausstreichen des primären Inokulums der Patientenprobe auf der Plattenoberfläche vorzunehmen (siehe Abb. 5).

Abb. 4 Verfahren zur Inokulation der MSwab® Proben auf festen Agar in Petrischalen



1. Verwendung des Tupfers zur Inokulation der Probe 2. Verwendung eines Pipettierers mit sterilen Spitzen zur Inokulation von 100 µl Probe

Abb. 5 Verfahren zum Ausstreichen von MSwab® Proben auf Agar-Petrischalen für die primäre Isolierung ⁽³³⁾

Ein primäres Inokulum der MSwab® Probe im ersten Quadranten der Oberfläche einer geeigneten Petrischale mit Agar vornehmen.

Eine sterile Impföse für Bakteriologie verwenden, um das primäre Inokulum über die Oberfläche des zweiten, dritten und vierten Quadranten der Kulturschale mit Agar auszustreichen

Vorbereitung von Abstrichen der MSwab® Proben mit Gramfärbung

Die Laboranalyse der von bestimmten Entnahmestellen am Patienten gewonnenen klinischen Proben kann routinemäßig die mikroskopische Untersuchung von mit dem Gramverfahren gefärbten Präparaten („Direktabstriche“) beinhalten. Dies kann wertvolle Informationen für Ärzte liefern, die Patienten mit Infektionskrankheiten behandeln ⁽²²⁾. Es gibt viele Fälle, in denen eine Gramfärbung hilfreich für die Diagnose sein kann ^(23, 27).

Die Gramfärbung kann auch zur Qualitätsbeurteilung der Proben beitragen und bei der Auswahl der Nährmedien helfen, insbesondere bei Mischflora.

Die Objektträger von Patientenproben, die im Copan MSwab® Transportsystem transportiert werden, können wie nachstehend beschrieben für die Analyse der Gramfärbung vorbereitet werden, indem eine Teilmenge der mit Vortexmischer geschüttelten Probensuspension entnommen wird ^(3, 4). Diese im MSwab® Elutionsmedium transportierten Proben stellen eine homogene Suspension in flüssiger Phase dar. Sie können gleichmäßig ausgestrichen werden, was ein klares und einfaches Lesen ermöglicht.

Hinweis: Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen. Die weiteren Vorgaben der CDC-Biosicherheitsstufe 2 sind einzuhalten ^(31, 32, 33, 34).

1. Einen sauberen Objektträger nehmen, auf eine ebene Fläche legen und einen Bereich mit einer Diamantspitze oder einem ähnlichen Werkzeug umschreiben, um die Position für die Inokulation der Probe zu kennzeichnen. Hinweis: Es kann auch ein Objektträger mit vormarkierter 20 mm Vertiefung verwendet werden.
2. Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortexmischer schütteln, um die Probe aus der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im Nährmedium zu dispergieren und suspendieren.
3. Den MSwab® Verschluss 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 dickflüssigen oder bluthaltigen Proben muss besonders darauf geachtet werden, die Probe dünn auf dem Objektträger zu verteilen. Bakterien sind schwer zu erkennen, wenn die Probe viele rote Blutkörperchen und Verunreinigungen aufweist.

4. Warten, bis die Probe auf dem Objektträger bei Raumtemperatur an der Luft trocknet, oder den Objektträger in ein elektrisches Heizgerät oder einen Inkubator bei maximal 42°C geben.
5. Die Ausstriche mit Methanol fixieren. Die Fixierung mit Methanol wird empfohlen, da sie der Lyse der roten Blutkörperchen vorbeugt, eine Beschädigung der Wirtszellen verhindert und für einen saubereren Hintergrund sorgt ^(3, 4, 22).
6. Für die Gramfärbung müssen die einschlägigen Leitlinien und Laborhandbücher beachtet werden. Falls handelsübliche Reagenzien für die Gramfärbung verwendet werden, müssen die Herstelleranweisungen der Packungsbeilage für die Durchführung des Leistungstests beachtet werden.

Für weitere Informationen oder Leitfäden zur Vorbereitung der Probenobjektträger für die mikroskopische Analyse, für Informationen zu den Verfahren für die Gramfärbung und für die Auswertung und Protokollierung der mikroskopischen Analysen wird auf die einschlägigen Laborhandbücher verwiesen ^(1 - 5, 22 - 27).

Verarbeitung der MSwab® Proben im Labor – Virologie

Das Überleben von HSV-1- und HSV-2-Viren hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Art und Konzentration des Mikroorganismus, der Dauer des Transports und der Lagertemperatur. Um eine optimale Lebensfähigkeit zu gewährleisten, müssen die Proben nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden ab Probenahme direkt zum Labor gebracht werden ^(1, 2, 7, 29). Verzögern sich der Transport oder die anschließende Verarbeitung, müssen die mit dem MSwab® Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem gewonnenen Proben bei 4-8°C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Falls das Einfrieren von Proben erforderlich ist, hat dies bei -70°C zu erfolgen.

Bei Simulationsstudien zu Transport und Konservierung hat das Copan MSwab® System gezeigt, dass es die Lebensfähigkeit von HSV-1- und HSV-2-Viren unter gekühlten Bedingungen (4-8°C) und bei Raumtemperatur (20-25°C) für bis zu 48 Stunden erhalten kann. Ausgehend von den von Copan durchgeführten Leistungsstudien sowie von unabhängigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist die Überlebensfähigkeit bestimmter Mikroorganismen bei gekühlter Temperatur höher als bei Raumtemperatur^(12-21, 29).

MSwab® Proben sollten unter Verwendung der je nach Art der Probe und je nach untersuchtem Organismus empfohlenen Zelllinien und Labortechnik für die Virenkultur verarbeitet werden. Für Flachbodengläser und die empfohlenen Techniken zur Isolierung und Identifizierung von HSV-1- und HSV-2-Viren aus klinischen Abstrichproben wird auf die Leitlinien und Handbücher für Virologie verwiesen^(1-6, 29, 30).

Die Untersuchung der Kulturen von Abstrichproben auf HSV 1 und HSV 2 erfordert normalerweise den Einsatz von Zellkulturen in Flachbodengläsern. Das Verfahren zur Inokulation der MSwab® Proben in Flachbodengläser wird nachfolgend beschrieben.

1. Hinweis: Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen. Weitere Empfehlungen für die biologische Sicherheitsstufe 2 beachten.
2. Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortex mischen, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im flüssigen Transportmedium zu dispergieren und suspendieren.
3. Den MSwab® Verschluss aufschrauben und den Tupfer herausziehen.
4. Ein Volumen von 200 µl der Suspension unter Befolgung des laborinternen Verfahrens in das Flachbodenglas übertragen.
HINWEIS: Bei Patientenproben, die möglicherweise eine große Menge an bakteriellen Verunreinigungen aufweisen, ist unter Umständen die Zugabe von Antibiotika in das Nährmedium erforderlich.
5. Mit den geeigneten Techniken zur Detektion der Viren fortfahren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die im MSwab® System enthaltenen Tupfer wurden auf ihre Ungiftigkeit für Bakterien getestet. MSwab® Medium und Tupfer wurden auf ihre Ungiftigkeit für die Kultur von HSV-1- und HSV-2-Viren verwendeten Zelllinien getestet. Das MSwab® Transportmedium wurde auf pH-Stabilität getestet⁽⁹⁾. MSwab® wurde vor seiner Vermarktung Qualitätskontrollen zum Nachweis der Erhaltung der Lebensfähigkeit von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien sowie von HSV-Viren bei Raumtemperatur (20-25°C) über bestimmte Zeiträume unterzogen. Für die Qualitätssicherungsverfahren in Bezug auf Transportsysteme für mikrobiologische Proben müssen die in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 und in anderen Veröffentlichungen beschriebenen Testmethoden angewandt werden⁽⁹⁾. Wenn bei der Qualitätskontrolle abweichende Ergebnisse festgestellt werden, dürfen die Patientenergebnisse nicht weitergeleitet werden.

ERGEBNISSE

Die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses hängt stark von fachgerechter Probenahme sowie zeitnahe Transport und Verarbeitung im Labor ab.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Untersuchungsverfahren zur Bestimmung der Leistung in Bezug auf die Erhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien basieren auf den in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾ beschriebenen Qualitätskontrollmethoden.

Das MSwab® System ist ausschließlich für die Probenahme von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien sowie von HSV-1- und HSV-2-Viren bestimmt, weshalb sein Anwendungsbereich im Vergleich zu anderen Vorrichtungen eingeschränkter ausfällt. Aus diesem Grund wurden die Studien zur Wiederfindungsrate unter simulierten Transport- und Konservierungsbedingungen durchgeführt, die in CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard beschrieben und definiert sind. Dabei wurden allein Stämme von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien aus Gruppe 1 gemäß Abschnitt 7.1.1 des Dokuments CLSI M40-A2 berücksichtigt, und zwar:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe-B-Streptokokken)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)	ATCC® 700698

Alle Bakterienkulturen waren ATCC® (American Type Culture Collection) und wurden auf dem üblichen Handelsweg bezogen.

Die Auswahl dieser Mikroorganismen spiegelt auch jene aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien wider, die normalerweise in Proben enthalten sind, die in einem typischen Labor für klinische Mikrobiologie entnommen und analysiert werden.

Die Studien über die Erhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien mit Copan MSwab® wurden in zwei verschiedenen Temperaturintervallen (4-8°C und 20-25°C), die jeweils Kühltemperatur und Raumtemperatur entsprechen, ausgeführt. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach mit 100 µl Mikrobensuspension in spezifischen Konzentrationen beimpft. Die so inokulierten Tupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und dort 0 Stunden, 24 Stunden und 48 Stunden lang aufbewahrt. Zu festgelegten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer unter Einsatz der Methode „Swab Elution“ oder „Roll-Plate“ verarbeitet.

Weitere Studien über die Lebensfähigkeit der Bakterien *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 und ATCC® 6538, sowie *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent), ATCC® 43300 und ATCC® 700698, wurden mit Copan MSwab® in zwei verschiedenen Temperaturintervallen (4-8°C und 20-25°C), von denen einer der Kühltemperatur und der andere der kontrollierten Raumtemperatur entspricht, ausgeführt.

Die Tupfer, die dem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach mit 100 µl Mikrobensuspension in spezifischen Konzentrationen beimpft. Die Tupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium gesteckt und:

Bei den im Bereich von 4-8°C durchgeführten Studien wurden die inokulierten MSwab® Proben 0 Stunden, 10 Tage und 14 Tage lang aufbewahrt. Zu den festgelegten Zeitintervallen wurde jeder MSwab® nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Bei den im Bereich von 20-25°C durchgeführten Studien wurden die inokulierten MSwab® Proben über 0 und 72 Stunden aufbewahrt. Zu den festgelegten Zeitintervallen wurde jeder MSwab® nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Die Studien zur Beurteilung der bakteriellen Überbesiedelung wurden an Copan MSwab® im der Kühltemperatur entsprechenden Temperaturintervall 4-8°C ausgeführt. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach mit 100 µl Mikrobensuspension in spezifischen Konzentrationen beimpft. Die Tupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und dort 0 Stunden und 48 Stunden lang aufbewahrt. Zu den festgelegten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Die Studien zur bakteriellen Überbesiedelung wurden mit *Pseudomonas aeruginosa* durchgeführt.

Studien zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Viren wurden unter Einsatz von HSV 1 und HSV 2 durchgeführt. Die in jedem Transportsystem enthaltenen Abstrichtupfer wurden dreimal mit 100 µl Organismensuspension inokuliert.

Die Abstrichtupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und 0, 24 und 48 Stunden lang bei 4 °C und bei Raumtemperatur (20–25 °C) aufbewahrt. Zu festgelegten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer mit Vortex gemischt, aus seinem Röhrchen mit Transportmedium genommen und anschließend wurden 200 µl Portionen dieser Suspension auf Flachbodengläser inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Standardkulturverfahren für Labors verarbeitet und nach einer spezifischen Inkubationszeit untersucht. Die Lebensfähigkeit wurde durch Zählen der fluoreszierenden Herde bestimmt.

Zu den evaluierten Organismen gehörten:

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)

Gemäß dem Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 wird die Lebensfähigkeitsleistung für jeden Organismus nach 48 h gemessen und mit den Akzeptanzkriterien verglichen.

Sowohl bei den mit der Roll-Plate- als auch bei den mit der Swab-Elution-Methode durchgeführten Studien zur Lebensfähigkeit erwies sich das Copan MSwab® System als in der Lage, sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) als auch bei Raumtemperatur (20-25°C) eine akzeptable Wiederfindungsrate aufrechtzuerhalten. Als akzeptable Wiederfindung für die Roll-Plate-Methode gilt eine Keimzahl von ≥5 KBE im Anschluss an die jeweilige Konservierungszeit derjenigen Verdünnung, deren Zählung zum Zeitpunkt Null am nächsten bei 300 KBE lag. Als akzeptable Wiederfindung für die Swab-Elution-Methode gilt ein Rückgang der KBE von maximal 3 log₁₀ (1x 10³ +/-10%) zwischen der KBE-Zählung zum Zeitpunkt Null und den KBE am Tupfer nach der jeweiligen Konservierungszeit.

Zusätzliche Zeitpunkte wurden getestet für *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 und ATCC® 6538 sowie *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC® 43300 und ATCC® 700698.

Bei den mit der Roll-Plate-Methode durchgeführten Studien zur Lebensfähigkeit erwies sich das Copan MSwab® System als in der Lage, sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) über 14 Tage als auch bei Raumtemperatur (20-25°C) über 72 Stunden eine akzeptable Wiederfindungsrate aufrechtzuerhalten. Als akzeptable Wiederfindung für die Roll-Plate-Methode gilt eine Keimzahl von ≥5 KBE im Anschluss an die jeweilige Konservierungszeit derjenigen Verdünnung, deren Zählung zum Zeitpunkt Null am nächsten bei 300 KBE lag.

Die Studien zur Lebensfähigkeit umfassen auch die Messung der bakteriellen Überbesiedelung bei Kühltemperatur (4-8°C). Für die Swab-Elution-Methode wird eine Messung der Überbesiedelung an allen getesteten Bakterienarten nach 48-stündiger Konservierungszeit vorgenommen.

Die Feststellung einer Überbesiedelung bei Einsatz der Swab-Elution-Methode wird definiert als ein Anstieg der KBE von über 1 log₁₀ zwischen der KBE-Zählung zum Zeitpunkt Null und der Zählung nach der Konservierungszeit. Für die Roll-Plate-Methode wird eine Messung der Überbesiedelung anhand einer separaten Analyse vorgenommen, bei der die Tupfer mit 100µl einer 10² KBE *Pseudomonas aeruginosa* enthaltenden Kultur beimpft werden. Die Überbesiedelung unter diesen Bedingungen wird definiert als ein Anstieg der KBE von über 1 log₁₀ zwischen der KBE-Zählung zum Zeitpunkt Null und der Zählung nach einer Konservierungszeit von 48 Stunden. Für das Copan MSwab® System ergab sich auf Grundlage der in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 beschriebenen Akzeptanzkriterien keine Überbesiedelung.

Das Copan MSwab® System konnte die Lebensfähigkeit der folgenden Keime sowohl bei Raumtemperatur (20–25°C) als auch in der Kühlung (2–8°C) unter den oben beschriebenen Testbedingungen mindestens 48 Stunden lang aufrechterhalten: Herpes-Simplex-Virus Typ 1, Herpes-Simplex-Virus Typ 2.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

Siehe Symboltabelle unten in der Betriebsanleitung.

HINWEISE FÜR DEN BERUFLICHEN ANWENDER

Falls schwere Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Gerät auftreten sollten, sind diese sowohl dem Hersteller (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanleitung) als auch den zuständigen Behörden des Landes, in dem sich Anwender und/oder Patient befinden, zu melden.

REVISIONSÜBERSICHT

Letzte Revision Nr.*	Ausgabedatum	Vorgenommene Änderungen
01	10-2022	Überarbeitung von Abschnitten der Gebrauchsanleitung (erste Revision unter der IVDR)

*Werden frühere Revisionen benötigt, wenden Sie sich bitte an den Copan Customer Service.

Français

Système de prélèvement, conservation et transport Copan MSwab®

Instructions d'utilisation

USAGE PRÉVU

Le système MSwab® est utilisé pour le prélèvement, le transport et la conservation d'échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives, HSV 1 et HSV2 entre le lieu de prélèvement et le laboratoire d'analyses. Dans le laboratoire, les échantillons MSwab® sont traités selon les procédures opératoires standardisées du laboratoire clinique pour la culture.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'une des procédures systématiques dans le diagnostic des infections bactériologiques implique le prélèvement et le transport sécurisé d'échantillons sur écouvillon. Ceci peut être effectué en utilisant le système de prélèvement, conservation et transport Copan MSwab®. Copan MSwab® intègre un milieu de transport et de conservation contenant un solvant organique, un tampon, de l'albumine de sérum bovin et de l'eau distillée. Le milieu est conçu pour maintenir la viabilité des bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives et des virus HSV 1 et HSV 2 pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyses.

Le système de prélèvement, de transport et de conservation Copan MSwab® est fourni au format kit de prélèvement. Chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant un tube en plastique avec bouchon à vis, contenant 1,6 ml de milieu de transport et de conservation MSwab® et un petit sachet décollable stérile contenant un écouvillon pour le prélèvement des échantillons doté d'une pointe floquée en fibres de nylon.

Une fois l'échantillon sur écouvillon prélevé, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport MSwab® où il entre en contact avec le milieu de transport. Les échantillons prélevés sur écouvillon pour analyse bactérienne ou virale à l'aide de MSwab® doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement^(1,2,7) afin de maintenir une viabilité optimale de l'organisme. En cas de retard dans leur transfert ou leur traitement, les échantillons doivent être réfrigérés entre 4 et 8° C ou conservés à température ambiante (20 à 25° C) et traités dans les 48 heures. Les études de viabilité bactérienne concernant *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 et *Staphylococcus aureus* (résistant à la méthicilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698 démontrent la viabilité des micro-organismes testés jusqu'à 14 jours à température réfrigérée (4 à 8° C) ou 72 heures à température ambiante (20 à 25° C). Des études scientifiques indépendantes portant sur les systèmes de transport sur écouvillons démontrent que la viabilité de certaines bactéries est supérieure à température réfrigérée par rapport à la température ambiante^(12–21). Si des échantillons viraux doivent être congelés, la température doit être de -70°C.

RÉACTIFS

Formulation du milieu de transport MSwab®

Solvant organique
Solution tampon
Albumine de sérum bovin
Eau distillée

pH : 8,5 ± 0,20

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de prélèvement, de transport et de conservation Copan MSwab® est fourni selon les configurations indiquées dans le tableau ci-dessous.

Code catalogue	Descriptions du produit Copan MSwab®	Taille de la boîte	Fonctionnalité du bouchon de capture
404C 404C.R	Kit de prélèvement d'échantillon à usage unique contenant : - Tube en polypropylène de forme conique intérieure avec bouchon à vis contenant 1,6 ml de milieu de transport MSwab®. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable, stérile et emballé individuellement.	50 unités par boîte de stockage, 6 X 50 unités par carton	OUI

Le système de prélèvement, de transport et de conservation Copan MSwab® est fourni au format kit de prélèvement.

Le kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant un tube contenant du milieu MSwab® et un petit sachet décollable stérile contenant un écouvillon avec pointe en fibres de nylon floqué destiné au prélèvement des échantillons sur des sites anatomiques tels que la gorge, le vagin, les plaies, le rectum et les selles. La tige de l'écouvillon comporte un point de rupture indiqué par une ligne colorée. Une fois l'échantillon prélevé sur le patient, le point de rupture facilite la rupture de l'applicateur de l'écouvillon dans le tube. Le tube des deux formats est doté d'un bouchon à vis en plastique et d'un fond de forme conique rempli de milieu MSwab®.

Les bouchons de capture des tubes MSwab® ont une forme interne moulée qui permet de capturer la tige de l'écouvillon lorsque celle-ci est brisée à l'intérieur du tube et le bouchon fermé. Visser le bouchon sur le tube transfère l'extrémité de la tige de l'écouvillon brisée dans un réceptacle en forme d'entonnoir à l'intérieur du bouchon (Fig.1). Lorsque le bouchon est dévissé et retiré dans le laboratoire d'essai, l'applicateur de l'écouvillon reste fixé au bouchon. L'opérateur peut ainsi retirer facilement l'écouvillon du tube de transport.

Fig. 1. Capture de l'applicateur d'écouvillon brisé par le bouchon du tube MSwab®

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI**

Matériaux appropriés pour l'isolement et la culture des bactéries aérobiques et anaérobiques facultatives. Ces matériels comprennent les boîtes de culture ou tubes et systèmes d'incubation. Se reporter aux manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés dans le cadre des techniques d'identification des bactéries aérobiques et anaérobiques facultatives des échantillons cliniques sur écouvillon^(2,4).

Matériaux appropriés pour isoler, différencier et cultiver les virus. Ces matériaux comprennent des lignées de cellules de culture de tissus, les milieux pour culture tissulaire, les systèmes d'incubation et l'équipement pour la lecture. Se reporter aux références appropriées concernant les protocoles recommandés pour l'isolement et l'identification des virus^(1,7).

STOCKAGE DU PRODUIT

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Ce produit doit être conservé dans son emballage d'origine à une température comprise entre 5 et 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. Un stockage inapproprié peut engendrer une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur chaque unité de prélèvement individuelle ainsi que sur l'étiquette du tube de transport d'échantillon.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons prélevés pour examen microbiologique comprenant l'isolement de bactéries ou de virus doivent être prélevés et manipulés conformément aux manuels et recommandations publiés^(7,8,4).

Pour maintenir une viabilité optimale de l'organisme, transporter les échantillons prélevés à l'aide de MSwab® directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement^(1,2,7). En cas de retard dans leur transfert ou leur traitement, les échantillons doivent être réfrigérés entre 4 et 8 °C ou conservés à température ambiante (20 à 25 °C) et traités dans les 48 heures. Les études de viabilité bactérienne concernant *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 et *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698 démontrent la viabilité des micro-organismes testés jusqu'à 14 jours à température réfrigérée (4 à 8 °C) ou 72 heures à température ambiante (20 à 25 °C). Si des échantillons viraux doivent être congelés, la température doit être de -70 °C.

Les exigences spécifiques en matière d'expédition et de manipulation des échantillons doivent respecter intégralement les règlements fédéraux et étatiques^(34, 35, 36, 37). L'expédition d'échantillons au sein des établissements médicaux doit être conforme aux directives internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

LIMITES

1. Les conditions, les temps et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables sur les cultures. Respecter les directives recommandées pour le prélèvement des échantillons^(7,8,4).
2. Le système MSwab® est destiné à être utilisé comme milieu de prélèvement et de transport pour les bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives et des virus HSV 1 et HSV 2. MSwab® ne doit pas être utilisé comme milieu d'enrichissement, de sélection ou de différenciation.
3. Ne convient pas au prélèvement et au transport de bactéries exigeantes ou anaérobiques.
4. MSwab® est un milieu sans antibiotiques. Un échantillon de patient qui peut contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter des antibiotiques supplémentaires dans le milieu de conservation.

- Les tests de performance de Copan MSwab® ont été réalisés en utilisant des souches de laboratoire inoculées à un écouvillon en respectant les protocoles d'essai décrits dans la norme M40-A2 approuvée par le Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains.
- Les essais de performance avec Copan MSwab® ont été effectués en utilisant des écouvillons floqués Copan.

AVERTISSEMENTS

- Pour usage diagnostique in vitro
- Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
- Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
- Ne pas reconditionner.
- Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
- L'utilisation de ce produit conjointement avec un kit de diagnostic rapide ou un instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (p. ex. si la pointe de l'écouvillon est cassée).
- Ne pas utiliser le même tube à essai pour plusieurs patients. Il en résultera un diagnostic incorrect.
- Ne pas courber ou déformer l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser la tige de l'écouvillon.
- Ne pas ingérer le milieu.
- Ne doit être manipulé que par du personnel formé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme contenant des micro-organismes infectieux et manipulés avec les précautions appropriées contre les risques biologiques et des techniques aseptie doivent être utilisées. Après utilisation, tubes et écouvillons doivent être éliminés conformément aux réglementations de laboratoire pour déchets infectieux. Respecter les recommandations de biosécurité de niveau 2 des CDC ^(31, 32, 33, 34).
- Le dispositif Copan MSwab® ne doit pas être utilisé cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit, (2) présence de fuites, (3) expiration de la date de péremption, (4) ouverture de l'emballage de l'écouvillon ou (5) tout autre signe de détérioration.
- Ne pas courber le milieu MSwab® pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'écouvillon avec applicateur avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer les sites de prélèvement.
- Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec le dispositif ou disponible au format électronique. Elle peut être identifiée par l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.
- Congeler et décongeler de façon répétitive les échantillons peut réduire la récupération des organismes viables ^(8 : 35).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

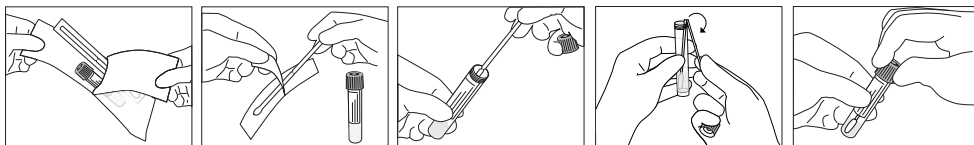
Prélèvement d'échantillons

Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique aux procédures de prélèvement des échantillons ^(7, 2).

Pour les codes MSwab® 404C et 404C.R :

- Ouvrir l'emballage décollable et sortir le tube de milieu et le sachet intérieur contenant l'applicateur écouvillon stérile (voir la Figure 2).
- Sortir l'applicateur écouvillon de son sachet (voir la Figure 2) et prélever l'échantillon clinique. L'opérateur doit toucher l'applicateur de l'écouvillon uniquement au-dessous de la ligne de rupture de couleur, comme illustré à la Figure 3, qui se trouve à l'extrémité opposée à la pointe en fibre de nylon. Pendant toute la durée de manipulation de l'applicateur de l'écouvillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous la ligne de rupture de couleur (la zone entre la ligne et la pointe en nylon floqué de l'écouvillon) au risque de contaminer la tige de l'applicateur et ensuite la culture.
- Prélever l'échantillon du patient
- Dévisser et ôter le bouchon du tube MSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu.
- Après le prélèvement de l'échantillon du patient, insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture atteigne le niveau de l'ouverture du tube à essai.
- Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
- Éliminer le morceau de tige cassé de l'écouvillon dans un conteneur approuvé pour déchets médicaux.
- Visser le bouchon fermement sécurisé sur le tube (voir la Figure 2).
- Noter le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube
- Envoyer l'échantillon au laboratoire.

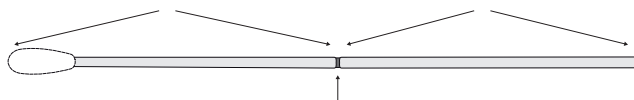
Figure 2. Écouvillon de prélèvement montrant la ligne d'indication du point de rupture et la zone de préhension de l'applicateur



Des gants stériles et des vêtements et lunettes de protection doivent être portés lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons microbiologiques, en prenant soin d'éviter les éclaboussures et les aérosols lors de la rupture de la tige d'écouvillon dans le tube de milieu. Pendant le prélèvement de l'échantillon et la manipulation de l'applicateur de l'écouvillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous la ligne de rupture de couleur ; c'est-à-dire la zone entre la ligne et la pointe en nylon floqué de l'écouvillon (voir la Fig. 3) au risque de contaminer la tige de l'applicateur et ensuite la culture, invalidant les résultats du test.

Fig. 3 Écouvillon de prélèvement montrant la ligne d'indication du point de rupture et la zone de préhension de l'applicateur

Ne pas toucher l'applicateur dans la zone située sous la ligne d'indication du point de rupture
Lors du prélèvement de l'échantillon, tenir l'applicateur au-dessus de la ligne d'indication du point de rupture, dans cette zone



Point de rupture moulé avec ligne d'indication de couleur

L'opérateur ne doit tenir la partie de l'application de l'écouvillon qu'au-dessus de la ligne d'indication du point de rupture.

Traitement en laboratoire des échantillons MSwab® – Bactériologie

Les échantillons MSwab® doivent être traités pour la culture bactériologique en utilisant le milieu de culture et les techniques de laboratoire, qui dépendent du type d'échantillon et de l'organisme analysé. Pour le milieu de culture et les techniques recommandées pour l'isolement et l'identification des bactéries à partir d'échantillons cliniques par écouvillonnage, consulter les manuels et recommandations de microbiologie publiés⁽¹⁻⁶⁾.

L'analyse des échantillons sur écouvillon pour la présence de bactéries implique systématiquement l'utilisation de boîtes de Petri de contenant un milieu en gélose. La procédure d'inoculation des échantillons MSwab® dans les boîtes de Petri de gélose solide se déroule comme suit.

Remarque : Porter des gants en latex et d'autres protections conformément aux règles de précautions universelles lors de la manipulation des échantillons cliniques. Respecter les recommandations de biosécurité de niveau 2 des CDC^(31, 32, 33, 34).

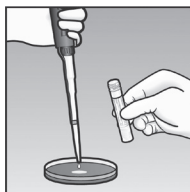
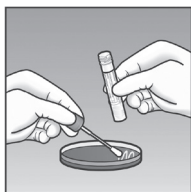
Agiter au vortex le tube MSwab® contenant l'échantillon par écouvillonnage pendant 5 secondes pour libérer l'échantillon de la pointe de l'écouvillon puis répartir uniformément et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu

1. Dévisser le bouchon MSwab® et retirer l'applicateur d'écouvillon.
2. Faire rouler d'un quart l'applicateur MSwab® sur la surface de la boîte de culture pour procéder à l'inoculum primaire.
3. S'il est nécessaire de cultiver l'échantillon de l'écouvillon dans une deuxième boîte de culture, remettre l'applicateur MSwab® dans le tube de milieu de transport pendant deux secondes pour absorber et recharger la pointe de l'applicateur de suspension de milieu de transport/échantillon du patient et répéter l'étape N° 3.
4. S'il est nécessaire d'inoculer des boîtes de culture supplémentaires, remettre l'applicateur MSwab® dans le tube de milieu de transport et recharger la pointe de l'applicateur de suspension de milieu de transport/échantillon du patient avant d'inoculer chaque boîte supplémentaire.

La procédure décrite ci-dessus utilise l'applicateur MSwab® comme baguette d'inoculation pour transférer la de suspension d'échantillon du patient dans le milieu de transport à la surface d'une boîte de culture pour créer l'inoculum primaire (voir la Fig 4).

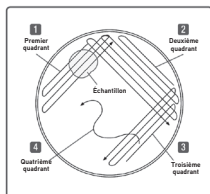
L'opérateur peut également mélanger le tube MSwab® contenant l'écouvillon au vortex pendant 5 secondes puis transférer des volumes de 100 µl de suspension sur chaque boîte de culture en utilisant un pipeteur volumétrique et des pointes de pipette stériles. Des techniques de laboratoire standard doivent ensuite être employées pour ensemer l'inoculum primaire de l'échantillon du patient à la surface de la boîte de culture (voir la Fig 5).

Fig. 4. Procédures d'inoculation des échantillons MSwab® sur les boîtes de Petri de gélose solide



1. Utilisation de l'écouvillon pour inoculer l'échantillon
2. Utiliser un pipeteur et des pointes de pipette stériles pour inoculer 100 µl d'échantillon

Fig. 5. Procédure d'ensemencement d'échantillons MSwab® sur des boîtes de Petri de gélose pour isolement primaire⁽³³⁾



Ensemencer un inoculum primaire d'échantillon MSwab® à la surface d'une boîte de culture en gélose adaptée dans le premier quart.

Utiliser une boucle bactériologique stérile pour ensemer l'inoculum primaire à la surface des deuxième, troisième et quatrième quarts de la boîte de culture en gélose.

Préparation de coloration de Gram des échantillons MSwab®

L'analyse en laboratoire des échantillons cliniques par écouvillonnage prélevés sur certains sites du patient peuvent inclure systématiquement l'examen microscopique de préparations de coloration (« dépôts directs ») en utilisant la procédure de coloration de Gram. Ceci peut fournir des informations intéressantes aux médecins qui gèrent des patients porteurs de maladies infectieuses⁽²²⁾. Dans de nombreux cas, une coloration de Gram peut faciliter le diagnostic^(23, 27).

La coloration de Gram peut également contribuer au jugement de la qualité de l'échantillon et à la sélection du milieu de culture, en particulier en cas de flore mixte.

Les lames de microscope d'échantillons de patient transportées dans le système de transport Copan MSwab® peuvent être préparées pour analyse de coloration de Gram, comme indiqué ci-dessous, en échantillonnant un aliquote de suspension agitée au vortex de l'écouvillon^(3, 4). L'échantillon transporté dans le milieu d'élution MSwab® présente une suspension homogène en phase liquide. Il peut être uniformément déposé, permettant une lecture claire et aisée.

Remarque : Porter des gants en latex et d'autres protections conformément aux règles de précautions universelles lors de la manipulation des échantillons cliniques. Respecter les recommandations de biosécurité de niveau 2 des CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Prendre une lame de microscope en verre propre, la placer sur une surface plane et inscrire une zone en utilisant une pointe diamant ou un marqueur pour verre microscopique pour identifier l'emplacement de l'inoculum de l'échantillon. Remarque : une lame avec puits de 20 mm pré-marqué peut être utilisée.
2. Agiter au vortex le tube MSwab® contenant l'échantillon par écouvillonnage pendant 5 secondes pour libérer l'échantillon de la pointe de l'écouvillon puis répartir uniformément et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu.
3. Dévisser le bouchon MSwab® et, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 ou 2 gouttes d'échantillon en suspension dans la zone inscrite sur la lame de verre. Remarque : environ 30 µl représentent une quantité de liquide appropriée pour une lame à puits pré-marqué de 20 mm de diamètre.

En cas d'échantillons sanguins ou plus épais, un soin particulier doit être apporté à la répartition d'une couche fine d'échantillon sur la lame. Les bactéries sont difficiles à détecter si l'échantillon contient de nombreux globules rouges et débris.

4. Laisser l'échantillon sécher sur la lame à température ambiante ou le placer dans un réchauffeur de lames électrique ou un incubateur dont la température ne dépasse pas 42° C.
5. Fixer les frottis au méthanol. La fixation au méthanol est recommandée car elle empêche la lyse des globules rouges sanguins, évite d'endommager les cellules hôtes et produit un fond plus propre^(3, 4, 22).
6. Respecter les manuels de référence et les recommandations du laboratoire pour réaliser la coloration de Gram. Si des réactifs de coloration de Gram du commerce sont utilisés, il importe de respecter les instructions de la notice du fabricant pour la procédure de test de performance.

Pour des informations plus détaillées ou des recommandations relatives à la préparation de lames d'échantillon pour analyse microscopique, des informations sur les procédures de coloration de Gram et l'interprétation et les rapports d'analyse microscopique, consultez les manuels de référence de laboratoire publiés^(1-5, 22-27).

Traitement en laboratoire des échantillons MSwab® – Virologie

La survivance des HSV 1 et HSV 2 dépend de nombreux facteurs, dont le type et la concentration des micro-organismes, la durée du transport et la température de stockage. Pour préserver une viabilité optimale, les échantillons doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement^(1, 2, 7, 29). En cas de retard de livraison ou de traitement, les échantillons prélevés avec le système de prélèvement, transport et conservation Copan MSwab® doivent être réfrigérés entre 4 et 8° C ou stockés à température ambiante (20 à 25° C) et analysés dans les 48 heures. Si les échantillons doivent être congelés, la température doit être de -70° C.

Dans des études de transport et de stockage simulés, le système Copan MSwab® a démontré sa capacité à maintenir la viabilité de HSV 1 et HSV 2 à température réfrigérée (4 à 8° C) et à température ambiante (20 à 25° C) jusqu'à 48 heures. Sur la base des études de performance menées par Copan et par des publications scientifiques indépendantes, la viabilité de certains micro-organismes est supérieure à température réfrigérée qu'à température ambiante^(12-21, 29).

Les échantillons MSwab® doivent être traités pour la culture virologique en utilisant les techniques de laboratoire et les lignées cellulaires recommandées qui dépendent du type d'échantillon et de l'organisme analysé. Pour les fioles recommandées et les techniques d'isolement et d'identification des HSV 1 et HSV 2 à partir d'échantillons cliniques par écouvillonnage, consulter les manuels et les recommandations de virologie publiés^(1-6, 29, 30).

L'analyse de la culture d'échantillons sur écouvillon pour la présence de HSV 1 et HSV 2 implique systématiquement l'utilisation de cultures de cellules en fioles. La procédure pour l'inoculation des spécimens MSwab® en fiole est décrite ci-dessous.

1. Remarque : Porter des gants en latex et d'autres protections conformément aux règles de précautions universelles lors de la manipulation des échantillons cliniques. Respecter les autres recommandations BSL 2.
2. Agiter à l'aide d'un vortex pendant 5 secondes le tube MSwab® contenant l'échantillon sur écouvillon pour libérer l'échantillon de la pointe de l'écouvillon puis répartir uniformément et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu de transport liquide.
3. Dévisser le bouchon MSwab® et retirer l'applicateur d'écouvillon.
4. Transférer des volumes de 200 µl de la suspension dans la fiole et continuer conformément à la procédure interne du laboratoire.

REMARQUE : Un échantillon de patient qui peut contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter des antibiotiques supplémentaires dans le milieu de conservation.

5. Procéder selon les techniques appropriées de détection de virus.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les applicateurs MSwab® sont testés pour s'assurer qu'ils ne sont pas toxiques pour les bactéries. Le milieu et les applicateurs MSwab® sont testés pour s'assurer qu'ils ne sont pas toxiques pour les lignées cellulaires utilisées pour la culture de HSV 1 et HSV 2. Le milieu de transport MSwab® est testé pour la stabilité du pH⁽⁹⁾. MSwab® est testé par contrôle qualité avant distribution pour sa capacité à conserver la viabilité des bactéries aérobies Gram positives et anaérobies facultatives ainsi que les virus HSV à température ambiante (20 à 25° C) pendant des durées spécifiées. Les procédures de contrôle qualité des dispositifs de transport d'échantillons de microbiologie doivent être effectuées en utilisant les méthodes de test décrites dans la norme M40-A2 du Clinical Laboratory Standard Institute et autres publications⁽⁹⁾. Si le contrôle qualité révèle des anomalies, les résultats des patients ne doivent pas être l'objet d'un rapport.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement en laboratoire dans les délais nécessaires.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les procédures de test employées pour déterminer la performance en termes de viabilité bactérienne étaient basées sur les méthodes de contrôle qualité décrites dans la norme M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾.

L'utilisation prévue du système MSwab® est limitée aux bactéries aérobies Gram positives et anaérobies facultative et aux HSV 1 et HSV 2. Par conséquent, son champ d'application est plus restreint que celui d'autres dispositifs. C'est pourquoi les études de récupération bactérienne ont été menées dans les conditions de transport et de stockage simulées décrites et définies dans la norme M40-A2 du CLSI, contrôle qualité des systèmes de transport microbiologiques : Norme approuvée et n'ont inclut que les souches aérobies Gram positives et anaérobies facultatives du Groupe 1 au paragraphe 7.11.1 du document CLSI M40-A2, en particulier :

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groupe B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (résistant à la méticilline)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (résistant à la méticilline)	ATCC® 700698

Toutes les cultures bactériennes étaient ATCC® (American Type Culture Collection) et ont été obtenues commercialement.

La sélection de ces organismes reflète également les bactéries aérobies Gram positives et anaérobies facultative normalement rencontrées dans les échantillons prélevés et analysés dans un laboratoire de microbiologie clinique type.

Les études de viabilité bactérienne ont été réalisées sur le Copan MSwab® à deux plages de température différentes, 4 à 8° C et 20 à 25° C, correspondant respectivement à la température réfrigérée et ambiante. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme à des concentrations spécifiques. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et conservés 0, 24 et 48 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte ou élution d'écouvillon.

Des études de viabilité bactérienne supplémentaires portant sur *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 et *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698 ont été réalisées sur Copan MSwab® à deux plages de température, de 4 à 8° C et 20 à 25° C, correspondant respectivement à la température réfrigérée et ambiante.

Les écouvillons accompagnant le système de transport ont été inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme à des concentrations spécifiques. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et :

Pour les études réalisées entre 4 et 8° C les tubes MSwab® inoculés ont été conservés pendant 0 h, 10 jours et 14 jours. Aux intervalles de temps appropriés, chaque MSwab® a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte.

Pour les études réalisées entre 20 et 25° C les tubes MSwab® inoculés ont été conservés pendant 0 h et 72 h. Aux intervalles de temps appropriés, chaque MSwab® a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte.

Les études de croissance bactérienne excessive ont été réalisées sur Copan MSwab® entre 4 et 8° C, correspondant à une température réfrigérée. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme à des concentrations spécifiques. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et conservés 0 et 48 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte.

Les études de croissance bactérienne excessive ont été réalisées en utilisant *Pseudomonas aeruginosa*.

Les études de viabilité virale ont été réalisées en utilisant HSV 1 et HSV 2. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement inoculés en triplets avec 100 l de suspension d'organismes.

Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes pour milieu de transport respectifs et conservés 0, 24 et 48 heures à 4 °C et à température ambiante (20-25 °C). À l'intervalle de temps approprié, chaque écouvillon a été agité au vortex, retiré de son tube de milieu de transport, puis des aliquotes de 200 µl de cette suspension ont été inoculés dans des fioles. Toutes les cultures ont été traitées par la technique de culture de laboratoire standard et examinées après un temps d'incubation spécifié. La viabilité de l'organisme a été déterminée par comptage de foyers fluorescents.

Les organismes évalués étaient :

Virus Herpès simplex de type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

Virus Herpès simplex de type 2 (HSV 2) ATCC® VR-734.

RÉSULTATS DU TEST**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 à la norme M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute, la performance de viabilité est mesurée pour chaque organisme à 48 heures et comparée avec les critères d'acceptation.

Dans les deux études de performance, rouleau-boîte et élution d'écouvillon, le système Copan MSwab® a été capable de maintenir une récupération acceptable de tous les organismes évalués, à température réfrigérée (4 à 8° C) comme à température ambiante (20 à 25° C). La récupération acceptable pour la méthode rouleau et boîte est définie à ≥ 5 CFU après le temps de pause spécifié pour la dilution spécifique produisant des comptages de boîte au temps zéro les plus proches de 300 CFU. La récupération acceptable pour la méthode d'élution d'écouvillon est définie au maximum à $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) de déclin de CFU entre le temps zéro du comptage de CFU et les CFU des écouvillons après la période de maintien spécifiée.

Des points temporels supplémentaires ont été testés pour *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 ainsi que *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698.

Dans les études de viabilité selon la méthode rouleau-boîte, le système Copan MSwab® a été capable de maintenir une récupération acceptable de tous les organismes évalués, à température réfrigérée (4 à 8° C) pendant 14 jours comme à température ambiante (20 à 25° C) pendant 72 heures. La récupération acceptable pour la méthode rouleau et boîte est définie à ≥ 5 CFU après le temps de pause spécifié pour la dilution spécifique produisant des comptages de boîte au temps zéro les plus proches de 300 CFU.

Les études de performance de viabilité incluent également l'évaluation de la croissance bactérienne excessive à températures réfrigérées (4 à 8° C). Pour la méthode d'élution d'écouvillon, une évaluation de croissance excessive est effectuée sur toutes les espèces de bactéries testées au point temporel de 48 heures de maintien. L'évaluation de croissance excessive utilisant la méthode d'élution d'écouvillon est définie comme supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ des CFU entre le comptage de CFU au temps zéro et le point temporel de maintien. Pour la méthode rouleau-boîte, une évaluation de croissance excessive est réalisée avec une analyse séparée dans laquelle les écouvillons sont dosés avec 100 μ l contenant 10^2 CFU de culture de *Pseudomonas aeruginosa*. La croissance excessive dans ces conditions est définie comme supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ des CFU entre les CFU au temps zéro et au point temporel de 48 heures de maintien.

Le système Copan MSwab® n'a démontré aucune croissance excessive basée sur les critères d'acceptation décrits dans la norme M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute.

Le système Copan MSwab® a été en mesure de maintenir la viabilité des organismes suivants pendant 48 heures à température ambiante (20 à 25° C) et au réfrigérateur (2 à 8° C) dans les conditions de l'essai décrites ci-dessus : Virus Herpès Simplex de type 1, virus Herpès Simplex de type 2.

TABLEAU DES SYMBOLES

Voir le tableau des symboles au bas des instructions d'utilisation.

NOTES POUR L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

En cas d'accident grave en rapport avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant (voir les coordonnées à la fin du mode d'emploi) et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Dernière révision N.*	Date de publication	Modifications apportées
01	10-2022	Révision sections IFU (première révision dans IVDR)

*Pour remonter à des révisions antérieures, s'adresser au Service Clientèle Copan.

Sistema de colheita, conservação e transporte Copan MSwab®

Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema MSwab® é utilizado para a colheita, transporte e conservação de amostras clínicas contendo bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas, HSV 1 e HSV 2 do local de colheita até ao laboratório de análises. No laboratório, as amostras MSwab® são processadas por meio de procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos para cultura.

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infeções bacterianas envolve a colheita e transporte seguro da amostras de zaragatoa. Isto pode ser realizado utilizando o sistema de Colheita, Transporte e Conservação MSwab® da Copan. Copan MSwab® incorpora um meio de transporte e conservação contendo solvente orgânico, solução tampão, albumina sérica de bovino e água destilada. O meio foi projetado para manter a viabilidade das bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas e HSV 1 e HSV 2 durante o transporte para o laboratório de testes.

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® é fornecido no formato de kit de colheita. Cada kit de colheita consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa de rosca que contém 1,6 ml de meio de transporte e conservação MSwab®, assim como uma bolsa estéril de abertura fácil que contém uma zaragatoa para a colheita de amostras com uma extremidade flocada com fibra de nylon macia.

Depois de colher uma amostra com a zaragatoa, esta deve ser imediatamente colocada no tubo de transporte MSwab®, onde entra em contacto com o meio de transporte. Amostras de zaragatoa para estudos bacterianos ou virais recolhidas utilizando o MSwab® deverão ser transportadas diretamente para o laboratório, preferivelmente dentro de 2 horas a partir da colheita^(1, 2, 7), de modo a manter a viabilidade ótima dos organismos. Se a entrega imediata ou o processamento sofrerem qualquer atraso, as amostras devem ser refrigeradas a uma temperatura entre 4 – 8°C ou conservadas à temperatura ambiente (20 – 25°C) e processadas num período máximo de 48 horas. Os estudos da viabilidade bacteriana do *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e do *Staphylococcus aureus* (resistente à metilicina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 mostram que a viabilidade dos organismos testados persiste durante 14 dias em ambiente refrigerado (4 – 8°C) ou durante 72 horas à temperatura ambiente (20 – 25°C). Estudos científicos independentes sobre os sistemas de transporte de zaragatoas demonstraram que a viabilidade de algumas bactérias é maior a temperaturas refrigeradas do que a temperatura ambiente^(12–21). Se for necessário congelar amostras virais, estas devem ser congeladas a -70 °C.

REAGENTES

Formulação do Meio de Transporte MSwab®

Solvente orgânico
Solução tampão
Albumina sérica de bovino
Água destilada

pH: 8,5 ± 0,20

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Colheita, Transporte e Conservação MSwab® da Copan é fornecido nas configurações do produto indicadas no quadro a seguir.

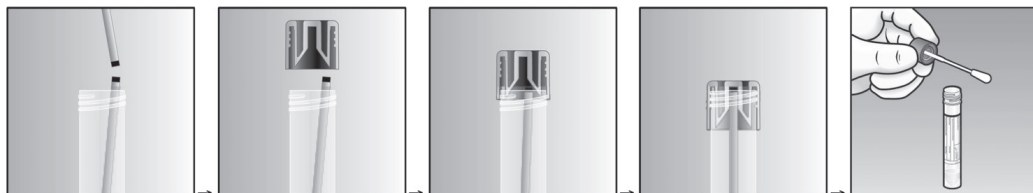
Nº de catálogo	Descrições de produtos Copan MSwab®	Tamanho da embalagem	Função da tampa de retenção
404C 404C.R	Embalagem descartável de colheita de amostras com: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca e forma cônica interna com 1,6 ml de meio MSwab®. - Uma zaragatoa com aplicador de tamanho padrão com ponta flocada em fibra de nylon e ponto de rutura, esterilizada e embalada individualmente.	50 unidades por embalagem, 6x50 unidades por caixa	SIM

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® é fornecido no formato de kit de colheita.

O kit de colheita consiste numa embalagem com um tubo cheio de meio MSwab®, assim como uma bolsa estéril de abertura fácil que contém uma zaragatoa normal com uma ponta flocada com fibra de nylon destinada à colheita de amostras de regiões anatómicas tais como garganta, vagina, feridas, reto e fezes. O aplicador possui um ponto de rutura na haste realçado por uma linha colorida marcada. Depois de ter sido recolhida a amostra no doente, o ponto de rutura facilita a quebra fácil do aplicador da zaragatoa dentro do tubo. O tubo de ambos os formatos tem uma tampa de rosca em plástico com fundo cônico cheio com meio MSwab®.

As tampas do tubo MSwab® tube possuem um formato interno moldado que permite a captura da haste da zaragatoa quando é partida e a tampa é fechada. O enroscamento da tampa no tubo move o final da haste da zaragatoa partida para o interior de um recetáculo de encaixe moldado na tampa (Fig.1). No laboratório de ensaio, quando a tampa é desenroscada e removida, o aplicador da zaragatoa fica preso na tampa. Esta característica permite ao operador remover convenientemente a zaragatoa do tubo de transporte.

Fig. 1 Captura de aplicador da zaragatoa partido através da tampa do tubo MSwab®



MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o isolamento e cultura de bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas. Estes materiais incluem placas com meio de cultura ou tubos e sistemas de incubação. Consultar os manuais de referência do laboratório para saber quais os protocolos recomendados para as técnicas de cultura e de identificação para bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas a partir de amostras clínicas de zaragatoa^(2, 4). Materiais adequados para isolar, diferenciar e cultivar vírus. Estes materiais incluem linhas celulares de cultura tecidual, meio de cultura tecidual, sistemas de incubação e equipamento de leitura. Consulte as referências adequadas dos protocolos recomendados para o isolamento e a identificação de vírus^(1, 7).

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

Este produto está pronto para ser utilizado e não requer qualquer preparação adicional. O produto deve ser armazenado na sua embalagem original entre 5 a 25 °C até ser utilizado. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado irá resultar em perda de eficácia. Não utilizar após a data de validade, que está impressa de forma clara na embalagem exterior e em cada unidade de colheita individual e etiqueta do tubo de transporte da amostra.

COLHEITA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DA AMOSTRA

As amostras colhidas para estudos microbiológicos que envolvem o isolamento de bactérias ou vírus devem ser colhidas e manuseadas em conformidade com os manuais e as orientações publicadas^(7, 8, 4).

Para manter a viabilidade ótima dos organismos transportar imediatamente as amostras recolhidas utilizando diretamente o sistema MSwab® para o laboratório, preferivelmente dentro das 2 horas após a colheita^(1, 2, 7). Se a entrega imediata ou o processamento sofrerem qualquer atraso, as amostras devem ser refrigeradas a uma temperatura entre 4 – 8 °C ou conservadas à temperatura ambiente (20 – 25 °C) e processadas num período máximo de 48 horas. Os estudos da viabilidade bacteriana do *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e do *Staphylococcus aureus* (resistente à metilicina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 mostram que a viabilidade dos organismos testados persiste durante 14 dias em ambiente refrigerado (4 - 8 °C) ou durante 72 horas à temperatura ambiente (20 – 25 °C). Se for necessário congelar amostras virais, estas devem ser congeladas a -70 °C.

O transporte e o manuseamento das amostras deve verificar-se em total conformidade com as legislações nacionais e federais^(34, 35, 36, 37). O transporte de amostras dentro das instituições médicas deve seguir as diretrizes internas próprias da instituição. Aconselha-se o processamento das amostras imediatamente após a sua chegada ao laboratório.

LIMITAÇÕES

1. A condição, o timing certo e o volume da amostra recolhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura fiáveis. Siga as orientações recomendadas para a colheita das amostras^(7, 8, 4).
2. O sistema MSwab® destina-se a ser um meio de colheita e transporte para bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas e vírus HSV 1 e HSV 2. MSwab® não pode ser utilizado como meio de enriquecimento, seletivo ou diferencial.
3. Não é adequado para a colheita e transporte de bactérias exigentes ou anaeróbicas.
4. MSwab® é um meio isento de antibiótico. As amostras do doente, que podem conter uma carga elevada de contaminantes bacterianos, podem requerer que sejam adicionados antibióticos ao meio de realimentação.
5. O teste de desempenho com o sistema Copan MSwab® foi efetuado utilizando estirpe de laboratório inoculadas no sistema de transporte em conformidade com os protocolos de teste descritos na Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard⁽⁹⁾. Os ensaios de desempenho não foram realizados utilizando amostras clínicas humanas.
6. Os ensaios de desempenho com MSwab® da Copan foram realizados utilizando zaragatoas flocadas da Copan.

ADVERTÊNCIAS

1. Para utilização em diagnóstico in vitro
2. Não reesterilizar zaragatoas não usadas.
3. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
4. Não reembalar.
5. Não adequado para outras aplicações que não as previstas.
6. A utilização deste produto em associação com o kit de diagnóstico rápido o com a instrumentação de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
7. Não utilizar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (ex. se a ponta ou haste da zaragatoa estiverem partidas).
8. Não utilizar o mesmo tubo de ensaio para mais de um doente. Poderá resultar num diagnóstico incorreto.
9. Não dobre nem altere a forma da zaragatoa antes da colheita da amostra. Não aplicar força excessiva ou pressão ao recolher amostras com a zaragatoa em doentes, pois isso pode resultar em quebra da haste da zaragatoa.
10. Não ingerir o meio.
11. O produto deve ser manuseado apenas por pessoal devidamente formado.

- Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos, portanto todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções contra risco biológico e devem ser utilizadas técnicas assépticas. Após a utilização, os tubos e as zaragatoas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório no que se refere a resíduos infecciosos. Observar as recomendações de Segurança biológica de Nível 2 CDC^(31, 32, 33, 34).
- MSwab® da Copan não deve ser utilizado se (1) há evidências de dano ou contaminação do produto, (2) há sinais de fugas, (3) a data de validade já passou, (4) a embalagem da zaragatoa estiver aberta ou (5) existem outros sinais de deterioração.
- Não utilizar o meio MSwab® para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita.
- Verifique a versão das instruções de utilização. A versão correta é a fornecida com o dispositivo ou disponibilizada em formato eletrônico e que pode ser identificada pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.
- A congelação e descongelação repetida das amostras pode diminuir a recuperação de organismos vitais^(8,35).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

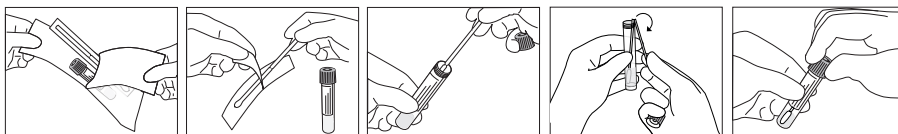
Colheita de amostras

A colheita correta das amostras do doente é extremamente importante para que o isolamento e a identificação de organismos infecciosos sejam efetuados com sucesso. Para instruções mais detalhadas sobre os processos de colheita, consultar os manuais de referência publicados sobre a matéria^(7, 2).

Para códigos MSwab® 404C e 404C.R:

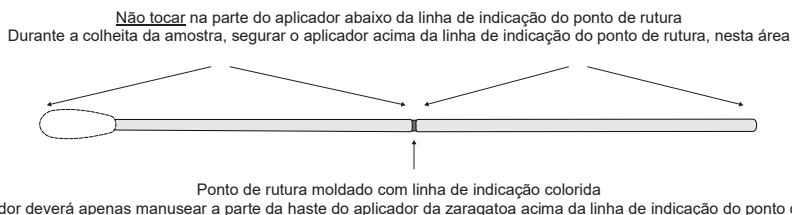
- Abrir a embalagem do kit e remover o tubo do meio e a bolsa interna que contém o aplicador da zaragatoa estéril (ver a Figura 2).
- Retirar o aplicador da zaragatoa da respetiva bolsa de abertura fácil (ver Figura 2) e colher a amostra clínica. O operador deve tocar no aplicador da zaragatoa apenas acima da linha colorida do ponto de rutura, conforme ilustrado na Figura 3, que é a extremidade oposta à ponta da fibra de nylon. Sempre que manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não deve tocar na área abaixo da linha do ponto de rutura colorida (a área a partir da linha até à ponta da zaragatoa floculada de nylon) pois qualquer toque irá levar à contaminação da haste do aplicador e consequentemente da cultura.
- Colher a amostra do doente
- Desapertar e retirar a tampa do tubo MSwab® tendo o cuidado de não derramar o meio.
- Depois de feita a colheita da amostra do paciente com zaragatoa inserir a mesma no tubo de ensaio, até o ponto de rutura ficar ao mesmo nível da abertura do tubo de ensaio.
- Dobrar a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus para a quebrar pela marca do ponto de rutura. Caso seja necessário, rodar a haste da zaragatoa para concluir a rutura e retirar a parte superior da haste da zaragatoa.
- Eliminar a parte quebrada da haste da zaragatoa num recipiente aprovado para eliminação de resíduos hospitalares.
- Enrosocar a tampa e prender firmemente no tubo (ver Figura 2).
- Escrever o nome e os dados do doente na etiqueta do tubo
- Enviar a amostra para o laboratório.

Fig. 2. A zaragatoa de colheita com a linha de indicação de ponto de rutura e uma área para segurar o aplicador



Durante a colheita e manuseamento das amostras de microbiologia, devem ser utilizadas luvas estéreis, vestuário de proteção e óculos de segurança e devem ser tomados os cuidados necessários para evitar respingos e aerossóis ao quebrar a zaragatoa dentro do tubo de meio. Durante a colheita de amostra e ao manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não deve tocar na área abaixo da linha colorida de indicação de ponto de interrupção; trata-se da área a partir da linha até a ponta da zaragatoa floculada de nylon (ver Figura 3), e qualquer toque irá levar à contaminação da haste do aplicador e da cultura, invalidando assim os resultados do teste.

Fig. 3 A zaragatoa de colheita com a linha de indicação de ponto de rutura e uma área para segurar o aplicador



O operador deverá apenas manusear a parte da haste do aplicador da zaragatoa acima da linha de indicação do ponto de rutura.

Processamento de amostras MSwab® em laboratório – Bacteriologia

As amostras MSwab® devem ser processadas para cultura bacteriológica utilizando meios de cultura recomendados e técnicas laboratoriais adequadas ao tipo de amostras e aos organismos que estão a ser analisados. Para os meios e as técnicas de cultura para o isolamento e a identificação de bactérias vindas de amostras de zaragatoas clínicas, consultar os manuais e as diretrizes publicadas relativas à microbiologia⁽¹⁻⁶⁾. As análises em culturas de amostra de zaragatoas para deteção da presença de bactérias implicam a utilização regular de meio de cultura ágar sólido em placas Petri. O procedimento de inoculação das amostras MSwab® em ágar sólido em placas de Petri é o seguinte.

Nota: Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Observar outras recomendações de Segurança biológica de Nível 2 CDC ^(31, 32, 33, 34).

Agitar em vórtice o tubo MSwab® que contém a amostra durante 5 segundos para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de cultura

1. Desapertar a tampa do tubo MSwab® e retirar o aplicador da zaragatoa.
2. Rodar a ponta do aplicador MSwab® na superfície de um quadrante da placa de meio de cultura para obter o inóculo primário.
3. Se for necessário efetuar a sementeira numa segunda placa de meio de cultura, colocar novamente o aplicador MSwab® durante dois segundos no tubo do meio de transporte para absorver e recarregar a ponta do aplicador com o meio de transporte/suspensão da amostra do doente e repetir o passo n.º 3.
4. Caso seja necessário inocular placas adicionais de meio de cultura, colocar novamente o aplicador MSwab® no tubo do meio de transporte e recarregar a ponta do aplicador com o meio de transporte/suspensão da amostra do doente antes de inocular cada uma das placas adicionais.

No procedimento acima descrito, o aplicador MSwab® é utilizado como uma haste de inoculação para transferir a suspensão de amostra do doente em meio de transporte para a superfície da placa de cultura que vai formar o inóculo primário (ver Fig. 4).

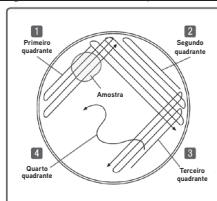
Em alternativa, o operador pode agitar em vórtice o tubo MSwab® com a zaragatoa no seu interior durante 5 segundos e transferir, depois, um volume de 100 µl de suspensão para as placas individuais de cultura através de uma pipeta volumétrica com ponta estéril. Para fazer o inóculo primário da amostra do doente na superfície da placa, seguir os procedimentos padrão de laboratório (ver Fig 5).

Fig 4. Procedimentos de inoculação das amostras MSwab® em ágar sólido em placas de Petri é o seguinte



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

Fig 5. Procedimento para distribuir as amostras MSwab® nas placas de Petri para o isolamento primário ⁽³³⁾



Semear um inóculo primário de amostra MSwab® na superfície de uma placa de cultura de ágar no primeiro quadrante.

Usar uma ansa estéril para bacteriologia para distribuir o inóculo primário pela superfície do segundo, terceiro e quarto quadrante da placa de cultura em ágar.

Preparação de tiras com coloração de Gram de amostras MSwab®

A análise laboratorial das amostras em zaragatoas clínicas colhidas do doente pode incluir como procedimento de rotina o exame microscópico de preparações coloridas ("colheita direta") utilizando o procedimento da coloração de Gram. Esse procedimento fornece informações importantes aos médicos que tratam de doente com doenças infecciosas ⁽²²⁾. São muitos os casos em que a coloração de Gram pode ser útil durante um diagnóstico ^(23, 27).

A coloração de Gram pode também ajudar a avaliar a qualidade das amostras e contribuir para a seleção dos meios de cultura, em particular no caso de flora mista.

As lamelas de microscópio das amostras dos doentes transportadas no sistema de transporte Copan MSwab® podem ser preparadas para a análise da coloração de Gram, conforme descrito abaixo, retirando para amostra uma fração da suspensão da zaragatoa agitada em vórtice ^(3, 4).

As amostras transportadas no meio de eluição MSwab® representam uma suspensão homogênea na fase líquida. Podem ser distribuídas de maneira uniforme, o que permite uma leitura clara e simples.

Nota: Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Observar outras recomendações de Segurança biológica de Nível 2 CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Colocar uma lamela de microscópio limpa numa superfície plana e circunscrever uma área utilizando uma ponta de diamante ou um instrumento semelhante para identificar a posição do inóculo da amostra. Nota: também se pode utilizar uma lamela com uma cavidade pré-marcada de 20 mm.
2. Agitar em vórtice o tubo MSwab® que contém a amostra durante 5 segundos para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de cultura.
3. Desapertar a tampa do MSwab® e, utilizando uma pipeta estéril, transferir 1-2 gotas de suspensão da amostra para a superfície circunscrita da lamela. Nota: cerca de 30 µl constituem uma quantidade de líquido adequada para uma cavidade de 20 mm de diâmetro pré-marcado.

Em caso de amostras densas ou que contenham sangue, deve-se prestar particular atenção para distribuir finamente a amostra na lamela. As bactérias são difíceis de detetar se a amostra tiver muitos glóbulos vermelhos e detritos.

4. Aguardar que a amostra na lamela seque ao ar, à temperatura ambiente, ou colocar a lamela num aquecedor elétrico ou numa incubadora para lamelas a uma temperatura não superior a 42 °C.
5. Fixar as tiras com metanol. A fixação com metanol é recomendada dado que previne a lise dos glóbulos vermelhos, evita que todas as células-hóspedes fiquem danificadas e proporciona como resultado um fundo mais limpo^(3, 4, 22).
6. Para efetuar a coloração de Gram, observar as diretrizes e os manuais de laboratório de referência. Se forem utilizados reagentes comerciais para a coloração de Gram, é importante respeitar as instruções do folheto informativo do fabricante relativas ao procedimento do teste de desempenho.

Para mais informações ou orientação na preparação das lamelas das amostras para a análise microscópica, para obter informações sobre os procedimentos para a coloração de Gram e para a interpretação e elaboração de relatórios de análises microscópicas, consultar os manuais de laboratório de referência publicados^(1-5, 22-27).

Processamento de amostras MSwab® em laboratório – Virologia

A sobrevivência de HSV 1 e de HSV 2 depende de muitos fatores, incluindo o tipo e a concentração do microrganismo, a duração do transporte e a temperatura de conservação. Para manter a viabilidade ideal, as amostras devem ser transportadas diretamente para o laboratório, de preferência num período de 2 horas após a colheita^(1, 2, 7, 29). Se a entrega ou o processamento imediatos forem retardados, as amostras colhidas com o sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® devem ser refrigeradas a 4-8 °C ou conservadas à temperatura ambiente (20 - 25 °C) e processadas num período máximo de 48 horas. Se for necessário congelar amostras, estas devem ser congeladas a -70 °C.

Em estudos de simulação de transporte e conservação, o Sistema Copan MSwab® tem demonstrado ser capaz de manter a viabilidade de HSV 1 e de HSV 2 em condições de temperatura refrigerada (4-8 °C) e à temperatura ambiente (20-25 °C) até um máximo de 48 horas. Com base nos estudos de desempenho realizados pela Copan e em publicações científicas independentes, a viabilidade de alguns microrganismos é superior a temperaturas refrigeradas em comparação com a temperatura ambiente^(12, 21, 29).

As amostras MSwab® devem ser processadas para fins de cultura virológica utilizando linhas celulares e técnicas de laboratório recomendadas, que dependem do tipo de amostra e do organismo em análise. Para as "shell vials" e as técnicas recomendadas para o isolamento e a identificação de HSV 1 e HSV 2 das amostras das zaragatoas clínicas, consultar as diretrizes e os manuais de virologia publicados^(1-6, 29, 30). A análise de culturas de amostras em zaragatoas para a presença de HSV 1 e HSV 2 implica por norma o uso de culturas celulares em "shell vials". O procedimento de inoculação das amostras MSwab® nos "shell vials" é descrito abaixo.

1. Nota: Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Observar as outras recomendações BSL 2.
2. Agitar em vórtice o tubo MSwab® que contém a amostra durante 5 segundos para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de transporte líquido.
3. Desapertar a tampa do tubo MSwab® e retirar o aplicador da zaragatoa.
4. Transferir um volume de 200 µl da suspensão para os "shell vials" e proceder de acordo com o procedimento interno do laboratório.
NOTA: As amostras do doente, que podem conter uma carga elevada de contaminantes bacterianos, podem requerer que sejam adicionados antibióticos ao meio de realimentação.
5. Prosseguir com técnicas adequadas de deteção de vírus.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os aplicadores MSwab® foram testados para garantir que não são tóxicos para as bactérias. Os aplicadores e o meio MSwab® foram testados para garantir que não são tóxicos para as linhas celulares utilizadas para a cultura de HSV 1 e HSV 2. O meio de transporte MSwab® é testado para a estabilidade do pH⁽⁹⁾. O MSwab® é sujeito a testes de controlo de qualidade, antes da comercialização, no que se refere à sua capacidade de manter a viabilidade de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas e de vírus HSV à temperatura ambiente (20 - 25 °C) para períodos específicos. Os procedimentos para o controlo de qualidade dos dispositivos de transporte bacteriológico devem ser realizados utilizando os métodos descritos no documento M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute e outras publicações⁽⁹⁾. Caso sejam detetados resultados aberrantes no controlo de qualidade, os resultados do doente não devem ser reportados.

RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem em grande parte da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os procedimentos de análise utilizados para determinar o desempenho relativo à viabilidade bacteriana foram baseados em métodos de controlo de qualidade descritos na norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾.

O sistema MSwab® destina-se exclusivamente à colheita de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas, vírus HSV 1 e HSV 2, pelo que as suas aplicações no terreno são mais limitadas do que as de outros dispositivos. Por esta razão, os estudos sobre a recuperação de bactérias foram realizados nas condições de transporte e conservação simulados tal como descritos e definidos na norma CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard e neles estão incluídos as estirpes de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas do Grupo 1 do parágrafo 7.11.1 do documento CLSI M40-A2, nomeadamente:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Além disso, a Copan incluiu o teste de microrganismos gram-positivos aeróbios e anaeróbios facultativos adicionais, clinicamente relevantes, conforme exigido pela CLSI M40-A2. As estirpes bacterianas específicas utilizadas nestes estudos são as indicadas a seguir:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Streptococcus do Grupo B)	ATCC® 13813

<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistentes à meticilina)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistentes à meticilina)	ATCC® 700698

Todas as culturas de bactérias eram de tipo ATCC® (American Type Culture Collection) e foram obtidas comercialmente.

A seleção destes microrganismos reflete também as bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas que normalmente podem estar presentes em amostras colhidas e analisadas num laboratório de microbiologia clínica.

Os estudos relativos à viabilidade bacteriana foram realizados no Copan MSwab® a dois intervalos de temperatura diferentes, 4 - 8 °C e 20 - 25 °C, correspondentes respetivamente à temperatura refrigerada e à temperatura ambiente controlada. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana em concentrações específicas. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0h, 24h e 48 horas. Cada zaragatoa foi analisada nestes intervalos temporais de acordo com os métodos "Roll-Plate" ou "Swab Elution".

Os estudos adicionais de viabilidade bacteriana para *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e *Staphylococcus aureus* (resistentes à meticilina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 foram realizados no Copan MSwab® a dois intervalos de temperatura diferentes, 4 - 8 °C e 20 - 25 °C, correspondentes respetivamente à temperatura refrigerada e à temperatura ambiente.

A zaragatoa que acompanha cada sistema de transporte foi inoculada em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana em concentrações específicas. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e para os estudos efetuados a 4-8 °C, os tubos MSwab® inoculados foram mantidos neste estado durante 0 horas, 10 dias e 14 dias. Nos intervalos de tempo definidos, cada MSwab® foi processado utilizando o método "Roll-Plate".

Para os estudos efetuados a 20-25 °C, os tubos MSwab® inoculados foram mantidos neste estado durante 0 e 72 horas. Nos intervalos de tempo definidos, cada MSwab® foi processado utilizando o método "Roll-Plate".

Os estudos para avaliar o crescimento bacteriano excessivo foram realizados no Copan MSwab® a 4 - 8 °C, correspondentes à temperatura refrigerada. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana em concentrações específicas. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0h e 48 horas. Nos intervalos de tempo definidos, cada zaragatoa foi processada utilizando o método "Roll-Plate".

Os estudos relativos ao crescimento bacteriano excessivo foram realizados com *Pseudomonas aeruginosa*.

Os estudos relativos à viabilidade das estirpes virais foram realizados com HSV 1 e HSV 2. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana.

As zaragatoas foram, em seguida, colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0, 24 e 48 horas a 4 °C e à temperatura ambiente (20-25 °C). A intervalos de tempo definidos, cada zaragatoa foi agitada em vórtice e extraída do seu tubo com meio de transporte, após o que se procedeu à inoculação de uma alíquota de 200 µl desta suspensão em "shell vials". Todas as culturas foram processadas com uma técnica de cultura de laboratório padrão e examinadas após um período de incubação especificado. A viabilidade do organismo foi determinada por contagem de focos fluorescentes.

Os organismos avaliados foram os seguintes:

Vírus herpes simplex Tipo 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Vírus herpes simplex Tipo 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

RESULTADOS DO TESTE

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICA MÉTODO DI ELUIÂP DO ZARAGATOA, 4-8° C

(ver Table 1 ENGLISH)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICA METODO DE ELUIÇÃO DO ZARAGATOA, 20-25° C

(ver Table 2 ENGLISH)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICA METODO DO ROLL PLATE, 4-8° C

(ver Table 3 ENGLISH)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICA METODO DO ROLL PLATE, 20 25° C

(ver Table 4 ENGLISH)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DE ULTERIORES ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICA EM GRILHAS ESPECÍFICAS METODO DO ROLL PLATE, 4-8° C

(ver Table 5 ENGLISH)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DE ULTERIORES ESTUDOS DE RECUPERAÇÃO BACTÉRICA EM GRILHAS ESPECÍFICAS METODO DO ROLL PLATE, 20-25° C

(ver Table 6 ENGLISH)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE SOBRECRESCEMENTO BACTÉRICO MÉTODO DE ROLL PLATE, 4-8°C

(ver Table 7 ENGLISH)

СУМАРИО ДОС РЕЗУЛТАТОС ДОС ЕСТУДОС ДЕ РЕКУПЕРАЦИОН ВИРАЛ

(ver Table 8 ENGLISH)

СУМАРИО ДОС РЕЗУЛТАТОС ДОС ЕСТУДОС ДЕ РЕКУПЕРАЦИОН ВИРАЛ 20-25°C

(ver Table 9 ENGLISH)

De acordo com a norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute, o desempenho da viabilidade de cada organismo de ensaio é verificado às 48 horas e é comparado com os critérios de aceitação.

Em ambos os estudos de desempenho da viabilidade, "Roll-Plate" e "Swab Elution", o sistema Copan MSwab® foi capaz de manter uma recuperação aceitável de todos os microrganismos avaliados quer a temperatura refrigerada (4-8 °C) quer à temperatura ambiente (20 – 25 °C). A recuperação aceitável para o método Roll-Plate é definida como ≥ 5 UFC seguindo o tempo de conservação especificado da diluição específica que produziu uma contagem em placa a tempo zero a mais próxima de 300 UFC. A recuperação aceitável para o método "Swab Elution" é definida como uma redução da concentração bacteriana não superior a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^5 \pm 10\%$) de UFC entre a contagem de UFC do tempo zero e a UFC das zaragatoas após o tempo de conservação especificado.

Foram testados pontos temporais adicionais para *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e para *Staphylococcus aureus* (resistente à meticilina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698.

Nos estudos de desempenho da viabilidade "Roll-Plate", o sistema Copan MSwab® foi capaz de manter uma recuperação aceitável de todos os microrganismos avaliados quer a temperatura refrigerada (4 – 8 °C) durante 14 dias quer à temperatura ambiente (20-25 °C) durante 72 horas. A recuperação aceitável para o método Roll-Plate é definida como ≥ 5 UFC seguindo o tempo de conservação especificado da diluição específica que produziu uma contagem em placa a tempo zero a mais próxima de 300 UFC.

As análises da viabilidade incluem também exames do crescimento excessivo das bactérias a temperaturas de refrigeração (4 – 8 °C). No método "Swab Elution", a avaliação do crescimento excessivo é feita em todas as bactérias testadas a um tempo de conservação de 48 horas. A avaliação do crescimento excessivo com o método "Swab Elution" é definida como um aumento superior a $1 \log_{10}$ entre o tempo zero da contagem das UFC e o tempo de conservação. No método "Roll-Plate" a avaliação do crescimento excessivo é efetuada com um procedimento diferente em que as zaragatoas são doseadas com 100 µl que contém 10^2 UFC de cultura de *Pseudomonas aeruginosa*. Nestas condições, o crescimento excessivo é definido como um aumento superior a $1 \log_{10}$ entre o tempo zero da contagem das UFC e o tempo de conservação de 48 horas.

O sistema Copan MSwab® não apresentou qualquer crescimento excessivo com base nos critérios de aceitação descritos na norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute.

O sistema Copan MSwab® conseguiu manter a viabilidade dos seguintes organismos durante um mínimo de 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C) e refrigerada (2-8°C), nas condições de teste acima descritas: Vírus herpes simplex Tipo 1, Vírus herpes simplex Tipo 2.

TABELA DE SÍMBOLOS

Ver a tabela de símbolos no fim das instruções de utilização.

NOTAS PARA O UTILIZADOR PROFISSIONAL

No caso de ocorrer um incidente ou acidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente ou acidente deve ser comunicado ao Fabricante (ver informações de contacto no final das Instruções de Utilização) e à Autoridade Competente no país onde se encontra o utilizador e/ou doente.

HISTÓRICO DAS REVISÕES

Última Revisão N.º	Data de publicação	Alterações introduzidas
01	10-2022	Revisão das secções das Instruções de Utilização (IFU) (primeira revisão do Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - IVDR)

*Se precisar de ter acesso às revisões anteriores, entre em contacto com Copan Customer Service.

БЪЛГАРСКИ**Система за събиране, съхранение и транспортиране «Copan MSwab®»****Инструкции за употреба****ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Системата MSwab® е предназначена за събиране, транспортиране и съхранение на клинични проби, съдържащи незадължителни грам-положителни аеробни и анаеробни бактерии, HSV 1 и HSV 2 от мястото на събиране до лабораторията за анализ. В лабораторията пробите MSwab® се обработват чрез стандартни клинични оперативни процедури на бактериална култура.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИПИ

Една от рутинните процедури при диагностициране на бактериални инфекции включва безопасно вземане и транспортиране на пробите. Това може да се постигне с използването на Copan MSwab® която е система за събиране, транспортиране и съхранение. Copan MSwab® включва транспортна среда, съдържаща органичен разтворител, буфер, дестилирана вода и говежди серумен албумин. Тази среда е предназначена да поддържа жизнеспособността на незадължителните аеробни и анаеробни грам-положителни бактерии и HSV1 и HSV2 вируси по време на транспортирането им до лабораторията за изследвания.

Системата MSwab® на Copan за вземане, транспортиране и съхранение се доставя във вариант „Комплект за вземане“. Всеки комплект се състои от опаковка, съдържаща тръба с винтова капачка, с конично дъно, съдържаща 1,6 ml среда за транспортиране и съхранение MSwab® и стерилна торбичка, съдържаща тампон за взимане на проба с флокиран найлонов връх.

След като пробата се вземе, тя трябва незабавно да се постави в епруетката MSwab® за транспортиране, където влиза в контакт със средата за транспортиране. Тампоните за изследвания за бактерии или вируси, събрани при употребата на MSwab® трябва да бъдат транспортирани директно в лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа след взимането на пробата ^(1, 2, 7) с цел да се поддържа оптималната жизнеспособност на микроорганизмите. При забавяне на доставката на независимите проби или изследвания, пробите трябва да се съхраняват в хладилник при температура 4 – 8°C или на стайна температура (20 – 25°C) и да се анализират в рамките на 48 часа. Проучванията върху бактериалната жизнеспособност на *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538 и на *Staphylococcus aureus* (резистентен метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698 показват, че жизнеспособността на изследваните микроорганизми продължава до 14 дни в охладена среда (4 – 8°C) или в продължение на 72 часа на стайна температура (20 – 25°C). Независимите научни изследвания на буферните системи за транспортиране показват, че при някои бактерии жизнеспособността е по-голяма, ако те са охладени в сравнение с температурата на околната среда ^(12–21). Ако вирусните проби трябва да бъдат замразени, те трябва да бъдат замразавани на -70°C.

РЕАКТИВИ

Формулация на среда за транспортиране MSwab®

Органичен разтворител

Буфер

Говежди серумен албумин

Дестилирана вода

pH: 8.5 ± 0.20

ОПИСКА НА ПРОДУКТА

Системата за събиране, съхранение и транспортиране на Copan MSwab® се предлага в продуктите конфигурации, посочени в таблицата по-долу.

Каталожен номер	Copan MSwab® - Описание на продукта	Опаковка	Захваната капачка
404C 404C.R	Опаковка за еднократна употреба за събиране на проби, съдържаща: - Епруетка с винтова капачка от полипропилен с вътрешна конична форма, съдържаща 1,6 ml среда за транспортиране и съхранение MSwab®. - Тампон със стандартен размер с найлонов флокиран връх и стерилна точка на речупване и индивидуално опакован.	50 броя за всяка опаковка за продажба 6x50 броя за всеки кашон	ДА

Системата MSwab® на Copan за вземане, транспортиране и съхранение се доставя във вариант „Комплект за вземане“.

Форматът на комплекта се състои от торбичка, съдържаща епруетка, пълна със среда MSwab® и по-малка торбичка, съдържаща тампон с флокиран найлонов връх, предназначен за вземане на проби от анатомични зони като гърло, вагина, рани, ректум и изпражнения. Тампонът има точка на счупване, отпечатана върху пръчката или маркирана с цветна линия. След вземането на пробите, точката на счупване улеснява счупването на тампона в епруетката. Епруетката с двата формата има пластмасова капачка на винт и конусовидно дъно, напълнено със среда MSwab®.

Капачката на епруетката със среда MSwab® има предварителна вътрешна конформация, която позволява закрепване на пръчката на тампона след счупване и затваряне на капачката. Чрез завинтване на капачката на епруетката, краят на стъблото всъщност се премества в кухината на капачката (Фиг. 1). Когато епруетката се отвори в лабораторията за анализ, апликаторът остава прикрепен към капачката и операторът може лесно да отстрани тампона от епруетката.

Фиг. 1. Закрепване на пръчката на тампона, счупена от страната на капачката на епруетката MSwab®



НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ ДОСТАВЕНИ

Материали, подходящи за изолиране и за култура на незадължителни аеробни и анаеробни бактерии.

Такива материали включват плочки или епруетки за култура и инкубационни системи. За препоръчителните протоколи, свързани с техниките на култура и идентифициране на незадължителни аеробни и анаеробни бактерии, от тампони за клинични проби, потребителят се препраща към лабораторните ръководства ^(2, 4).

Материали, подходящи за изолация, за диференциация и за култура на вируси. Тези материали включват клетъчни линии за култура на тъкани, среда за култура на тъкани, инкубационни системи и инструменти за разчитане. Консултирайте подходящите справки за препоръчителните протоколи за изолиране и идентифициране на вируси ^(1, 7).

СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът е готов за употреба и не се нуждае от допълнителна подготовка. Трябва да се съхранява в оригиналната опаковка на температура 5 – 25 °C до момента на употреба. Да не се прегрява. Да не се инкубира или замразява преди употреба. Неправилното съхранение ще доведе до загуба на ефикасност. Да не се използва след срока на годност, който е ясно отпечатан върху външния контейнер, както и върху всеки събирателен модул и върху етикета на епруветката за транспортиране на пробата.

СЪБИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИТЕ

Пробите, взети за микробиологичен анализ, включващ изолация на бактерии или вируси, трябва да се събират и обработват в съответствие с указанията и публикуваните ръководства ^(7, 8, 4).

За да се поддържа оптималната жизнеспособност на микроорганизмите, транспортирайте пробите, събрани при употреба на MSwab® директно в лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа след събирането ^(1, 2, 7). При забавяне на доставката на незабавните проби или изследвания, пробите трябва да се съхраняват в хладилник на температура 4 – 8°C или на стайна температура (20 – 25°C) и да се анализират в рамките на 48 часа. Проучванията на бактериалната жизнеспособност на *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538 и на *Staphylococcus aureus* (резистентен метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698 показват, че жизнеспособността на изследваните микроорганизми продължава до 14 дни в охладена среда (4 – 8°C) или в продължение на 72 часа на стайна температура (20 – 25°C). Ако вирусните проби трябва да бъдат замразени, те трябва да бъдат замразявани на -70°C.

Специфичните изследвания за изпращане и обработка на пробите трябва да бъдат в пълно съответствие с държавните и федералните разпоредби ^(34, 35, 36, 37). Изпращането на проби в рамките на медицинските институти трябва да отговаря на вътрешните указания на института. Всички проби трябва да бъдат анализирани веднага след получаването им от лабораторията.

ОГРНИЧЕНИЯ

1. Състоянието, времето и обемът на пробата, събрана за дадена култура, са значителни променливи за получаване на надеждни резултати от културата. Следвайте препоръчаните указания за вземане на проби ^(7, 8, 4).
2. MSwab® е предназначен да се използва като среда за събиране и транспортиране на незадължителни аеробни и анаеробни грам-положителни бактерии, вируси HSV 1 и HSV 2. MSwab® не може да се използва като среда за обогатяване, подбор или диференциране.
3. Системата не е предназначена за събиране и транспортиране на дразнещи микроорганизми или анаеробни бактерии.
4. Средството за култура MSwab® не съдържа антибиотици. Пробите от пациентите, които могат да съдържат голямо количество бактериални замърсители, могат да изискват добавянето на антибиотици към средата за поддържане на клетъчната култура.
5. Тестовите за ефективност на Copan MSwab® са проведени при използване на лабораторни шамове, приложени върху тампон, съгласно протоколите за тестване, описани в одобрения стандарт M40-A2 на Института за Клинични и Лабораторни Стандарти ⁽⁹⁾. Не са провеждани тестове за ефективност при употреба на човешки проби.
6. Тестовите за ефективност на Copan MSwab® са проведени при използване на флокирани тампони Copan.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Диагностичен продукт ин витро за еднократна употреба за професионална употреба.
2. Не стерилизирайте повторно неизползваните тампони преди употреба.
3. Този продукт е единствено за еднократна употреба; повторната употреба може да доведе до риск от инфекция и/или неточни резултати.
4. Да не се опакова повторно.
5. Да не се използва за приложения, различни от предвидената употреба.
6. Използването на продукта с бърз комплект за диагностика или с диагностични инструменти трябва да бъде валидирано предварително от потребителя.
7. Не използвайте в случай на видими признаци на повреда (напр. счупен връх на тампона или пръчка).
8. Не използвайте една и съща епруветка за повече от един пациент. Това ще доведе до погрешна диагноза.
9. Не прегъвайте и не моделирайте тампона, преди да вземете пробата. Не насилвайте и не натискайте прекомерно, когато взимате проби от пациенти, тъй като това може да доведе до счупване на пръчката на тампона.
10. Не поглъщайте от средата за транспортиране.
11. Боравенето с продукта трябва да се извършва само от обучен персонал.
12. Винаги трябва да се приема, че всички проби съдържат заразени микроорганизми, поради което се препоръчва да се взимат необходимите предпазни мерки срещу биологичен риск и да се използват одобрени асептични техники. След употреба изхвърляйте епруветките и тампоните в съответствие с лабораторната практика за заразени отпадъци. Спазвайте ниво на биологична безопасност 2, установено от CDC ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® не трябва да се използва, ако (1) има видимо увреждане или замърсяване на продукта, (2) има видимо изтичане, (3) срокът на годност е превишен, (4) опаковката на тампона е отворена, (5) има други признаци на влошаване.
14. Не използвайте средата за транспортиране MSwab® за навлажняване на апликатора преди събиране, за изплакване или дозиране в зоните на събиране.
15. Проверете версията на инструкциите за употреба. Правилната версия е тази, която е доставена с устройството или е налична в електронен формат и е идентифицирана чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката.
16. Многократното замразяване и размразяване на пробите може да намали възстановяването на жизнеспособните организми ^(8, 35).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Събиране на проби

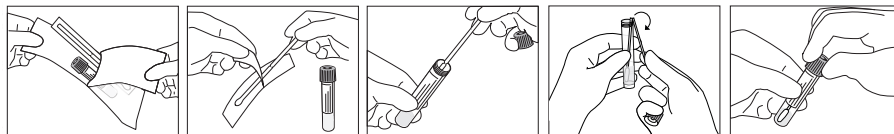
Правилното събиране на проби от пациента е изключително важно за успешна изолация и идентификация на инфектираните организми. За по-подробни инструкции относно процедурите за събиране на проби, консултирайте референтните ръководства, публикувани по темата ^(7, 2).

За кодовете MSwab® 404C и 404C.R:

1. Отворете опаковката на комплекта и извадете епруветката на транспортната среда и вътрешната торбичка, съдържаща стерилния тампон (виж Фигура 2).

- Извадете тампона от торбичката (виж Фиг. 2) и го използвайте, за да вземете клиничната проба. Операторът трябва да докосва тампона само над цветната линия за счупване, както е показано на Фигура 3, която е в противоположния край на найлоновия връх. Операторът никога не трябва да докосва, по време на боравене с тампона, зоната под линията на пречупване (зоната, която преминава от линията до найлоновия връх на тампона), тъй като това би довело до замърсяване на пръчката и следователно на културата.
- Взимане на пробата от пациента.
- Развинтете и отстранете капачката от епруветката MSwab® като внимавате да не изтича културата.
- След като вземете пробата от пациента, поставете тампона в епруветката, докато точката на счупване, маркирана в червено, достигне нивото на отвора на епруветката.
- Прегънете пръчката на тампона под ъгъл от 180°, така че да го счупите в точката на счупване, маркирана с цветно мастило. Ако е необходимо, внимателно завъртете пръчката на тампона, за да завършите счупването и отстранете горната част на пръчката на тампона.
- Изхвърлете счупената част от пръчката на тампони в контейнер, подходящ за изхвърляне на медицински отпадъци.
- Поставете капачката на епруветката и я затворете плътно (виж Фигура 2).
- Напишете името и данните на пациента върху етикета на епруветката.
- Изпратете пробата в лаборатория.

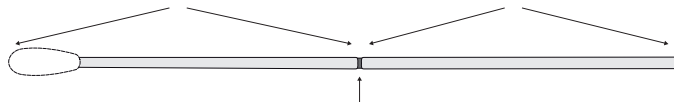
Фиг. 2. Тампон за събиране с линия за индикация за счупване и зона за работа с апликатора



За събиране и транспортиране на микробиологични проби се препоръчва да се използват подходящи защитни средства като стерилни ръкавици и очила, за предпазване от пръски или aerosoli по време на счупването на пръчката в епруветката. Операторът не трябва да докосва зоната под цветната линия, отпечатана на апликатора, т.е. зоната между тази линия и върха на тампона (виж Фиг.3), за да не замърси стъблото и културата и следователно да доведе до негодност на резултатите от анализа.

Фиг. 3 Тампон за събиране, който показва линията на индикация на точката на прекъсване и зоната за държане на апликатора

Не докосвайте тампона в зоната под линията за индикация на точката на счупване
По време на вземането на пробата, хващайте тампона над линията за индикация на точката на счупване, в тази зона



Точка на счупване, отпечатана с цветна индикаторна линия.
Операторът трябва да бораи само с част от пръчката на тампона, над линията на точката на счупване.

Обработване на проби MSwab® в лаборатория – Бактериология

Пробите MSwab® трябва да се обработват с цел бактериологична култура, използвайки среда на култура и препоръчителни лабораторни техники, които зависят от вида на пробата и организма, подложен на анализ. За средите и техниките на култура за изолиране и идентифициране на бактерии от клинични проби, консултирайте публикуваните ръководства и насоки по микробиология ⁽¹⁻⁶⁾. Анализите на културите на проби за търсене на налични бактерии включва рутинна употреба на среда на твърд агар в плочки Petri. Процедурата за инокулация на пробите MSwab® върху твърд агар в плочки Petri е следната.

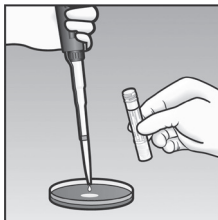
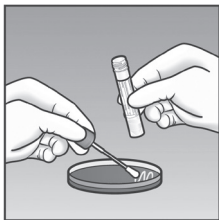
Забележка: В процеса на боравене с клинични проби, носете ръкавици от латекс и всички други необходими предпазни средства. Спазвайте другите препоръки относно биологичната безопасност на Ниво 2, издадени от CDC ^(31, 32, 33, 34).

Завъртете епруветката MSwab® съдържаща пробата, за 5 секунди, за да отделите пробата от върха на тампона, за да се разпръсне и разпредели равномерно в средата на културата на пробата на пациента.

- Развинтете капачката MSwab® и отстранете тампона.
- Завъртете върха на апликатора MSwab® върху повърхността на квадрата на плочката, съдържаща средата на културата, за да извършите първичния инокулум.
- Ако е необходимо, подложете на култура пробата върху втора плочка за култура, върнете апликатора MSwab® за две секунди в епруветката, съдържаща средата за транспортиране, за да се абсорбира и презареди върха със суспензията в средата на култура / проба от пациента и повторете стъпка № 3.
- Ако трябва да се инокулират допълнителни плаки за култура, върнете апликатора MSwab® в епруветката, съдържаща средата за транспортиране и презаредете отново върха на апликатора със суспензията на средата на културата / пробата на пациента, преди да инокулирате всяка допълнителна плочка.

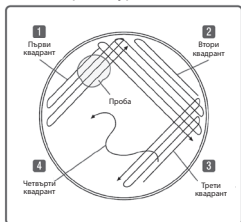
Процедурата, описана по-горе, използва апликатора MSwab® като инокулационна примка за прехвърляне на суспензията на пробата в транспортната среда към повърхността на плочката за култура, създавайки първичния инокулант (виж Фиг. 4). Като алтернатива, операторът може да завърти епруветката MSwab® с тампона вътре в нея за 5 секунди и след това да прехвърли 100 µl от суспензията към индивидуалните плочки култура, като използва обемен капкомер със стерилен връх. За да намажете първичния инокулант на пробата от пациента върху повърхността на плочката, следвайте стандартните лабораторни процедури (виж Фиг. 5).

Фиг. 4. MSwab® Процедури за инокулация на проби върху твърд агар в плочки Petri



1. Употреба на тампона за инокулация на проба
2. Употреба на капкомера и стерилните накрайници за инокулация на 100 µl от пробата

Фиг. 5. Процедура за намазка на пробите MSwab® върху плочки Petri за първична изолация ⁽³³⁾



Извършете първична инокулация на пробата MSwab® върху повърхността на плочката за култура върху агар в първия квадрант. Използвайте стерилна бактериологична примка, за намазка на първичния инокулум върху повърхността на втория, третия и четвъртия квадрант на плочката за култура върху агар.

Приготвяне на ленти за оцветяване Грам от проби MSwab®

Лабораторният анализ на клиничните проби, събрани от някои зони на пациентите, може рутинно да включва микроскопско изследване на оцветени смеси ("директни намазки"), като се използва процедурата за оцветяване на Грам. Това може да предостави ценна информация на лекарите, които лекуват пациенти с инфекциозни заболявания ⁽²²⁾. Много са случаите, в които едно оцветяване на Грам може да помогне при поставянето на диагноза ^(23, 27).

Оцветяването на Грам също може да помогне за оценка на качеството на пробите и да допринесе за подбора на културните среди, специално, в случай на смесена флора. Предметните стъкла за микроскоп на проби на пациенти, транспортирани в системата за транспортиране Copan MSwab® могат да бъдат подготвени за анализ на оцветяването на Грам, както е описано по-долу, чрез вземане на аликвотна част от разбърканата суспензия на тампона ^(3, 4). Пробите, транспортирани в среда на елуиране MSwab® представят хомогенна суспензия в течната фаза. Може да се извърши намазката равномерно, което позволява ясно и лесно разчитане.

Забележка: В процеса на бороване с клинични проби, носете ръкавици от латекс и всички други необходими предпазни средства. Спазвайте другите препоръки относно биологичната безопасност на Ниво 2, издадени от CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Вземете чисто микроскопско стъкло за взимане на проба, поставете го върху равна повърхност и опишете зона с диамантен връх или подобен инструмент, за да определите местоположението на инокуланта на пробата. Забележка: може да се използва също така стъкло за взимане на проба с 20 mm предварително обособена вдлъбнатина.
2. Завъртете епруветката MSwab® съдържаща пробата, за 5 секунди, за да отделите пробата от върха на тампона и за да се разпръсне и разпредели равномерно в средата на културата на пробата на пациента.
3. Развийте капачката MSwab® и с помощта на стерилен капкомер прехвърлете 1 - 2 капки от суспензията на пробата върху описаната повърхност на стъклото за взимане на проба. Забележка: Приблизително 30 µl представляват подходящо количество течност за вдлъбнатина 20 mm, с предварително маркиран диаметър.

В случай на плътни проби или такива, съдържащи кръв, трябва да се обърне специално внимание на фината намазка на пробата върху стъклото за взимане на проба. Бактериите са трудни за откриване, ако пробата съдържа много червени кръвни телца и отломки.

4. Изчакайте пробата на стъклото за взимане на проба да изсъхне на стайна температура или поставете стъклото за взимане на проба в електрически нагревател или инкубатор за стъкла за взимане на проби на температура, която не надвишава 42°C.
5. Фиксирайте лентите с метанол. Фиксирането с метанол се препоръчва, тъй като предотвратява лизирането на червените кръвни телца, предотвратява увреждането на всички приети клетки и дава като резултат един по-чист фон ^(3, 4, 22).
6. За да се извърши оцветяването на Грам, следвайте указанията и ръководствата на референтните лаборатории. Ако се използват търговски реактиви за оцветяване на Грам, е важно да се следват инструкциите в листовката на производителя за процедурата за тестване за ефикасност.

За допълнителна информация или указания при подготвянето на предметни стъкла за микроскопски анализ, за информация относно процедурите за оцветяване на Грам и за тъкуване и докладване на микроскопски анализи, консултирайте публикуваните ръководства на референтни лаборатории. ^(1 - 5, 22 - 27).

Обработка на проби MSwab® в лаборатория – Вирусология

Оживяването на HSV 1 и HSV 2 зависи от много фактори, включително вида и концентрацията на микроорганизма, продължителността на транспортиране и температурата на съхранение. За да се поддържа оптимална жизнеспособност, пробите трябва да се транспортират директно в лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа след събирането ^(1, 2, 7, 29). Ако се забави незабавната доставка или анализът, пробите, събрани използвайки системата за събиране, транспортиране и съхранение MSwab® трябва да бъдат охладени до 4 - 8°C или съхранявани на стайна температура (20 - 25°C) и обработени в рамките на 48 часа. Ако пробите трябва да бъдат замразени, те трябва да бъдат замразявани на -70 °C.

При проучвания при симулация за транспортиране и съхранение е доказано, че системата Copan MSwab® може да поддържа жизнеспособността на HSV 1 и HSV 2 на температура в хладилник (4-8°C) и на стайна температура (20-25°C) до 48 часа. Въз основа на проведените от Copan тестове на действие и независимите научни публикации, жизнеспособността на някои микроорганизми е по-висока на температура в хладилник, отколкото на стайна температура ^(12 – 21, 29).

Пробите MSwab® трябва да се обработват за вирусологична култура като се използват клетъчни линии и препоръчителните лабораторни техники, които зависят от вида на пробата и анализирания организъм. За shell vials и препоръчителните техники за изолиране и идентифициране на HSV 1 и HSV 2 от пробите на клиничните тампони, консултирайте публикуваните ръководства и насоки по вирусология ^(1 – 6, 29, 30).

Анализиране на културите на проби за наличие на HSV 1 и HSV 2 обикновено включва използването на клетъчни култури в shell vials. Процедурата за инокулация на пробите MSwab® в shell vials е описана по-долу.

1. Забележка: В процеса на боравене с клинични проби, носете ръкавици от латекс и всички други необходими предпазни средства. Спазвайте другите препоръки на BSL 2.
 2. Завъртете епруветката MSwab® съдържаща пробата на тампона, за 5 секунди, за да отделите пробата от върха на тампона и за да се разпръсне и разпредели равномерно в средата на културата на пробата на пациента.
 3. Развинтете капачката MSwab® и извадете апликатора на тампона.
 4. Прехвърлете обем от 200 µl от суспензията в shell vial и процедирайте съгласно вътрешната процедура на лабораторията.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Пробите от пациента, които могат да съдържат голямо количество бактериални замърсители, могат да изискват добавянето на антибиотици към средата за поддържане на клетъчната култура.
5. Продължете с подходящите техники за откриване на вируси.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Апликаторите MSwab® са тествани, за да се гарантира, че не са токсични за бактериите. Средата за транспортиране и тампоните MSwab® са тествани, за да се гарантира, че не са токсични за клетъчните линии, използвани за култура HSV 1 и HSV 2. Средата за транспортиране MSwab® се тества за стабилност на pH ⁽⁹⁾. MSwab® се подлага на контрол на качеството преди пускане на пазара за способността му да поддържа жизнеспособността на незадължителни аеробни и анаеробни грам-положителни бактерии и HSV вируси при стайна температура (20 – 25 °C) за определени периоди. Процедурите за контрол на качеството на устройствата за микробиологичните транспортиране, трябва да се извършват в съответствие с методите за тестване, описани от Института за Клинични и Лабораторни Стандарти M40-A2 и други публикации ⁽⁹⁾. В случай, че бъдат забелязани неприемливи резултати от контрола на качеството, резултатите на пациента не трябва да бъдат докладвани.

РЕЗУЛТАТИ

Получените резултати до голяма степен ще зависят от правилното и подходящото събиране на пробата, както и от навременното транспортиране и обработка в лабораторията.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Процедурите за анализ, използвани за определяне на бактериалната жизнеспособност, се основават на методите за контрол на качеството, описани в текста на Института за Клинични и Лабораторни Стандарти M40-A2 ⁽⁹⁾.

Системата MSwab® е предназначена само за събиране на незадължителни аеробни и анаеробни грам-положителни бактерии, вируси HSV1 и HSV2, така че полевите приложения са по-ограничени от тези на някои други устройства. Поради тази причина са проведени проучвания за събиране на бактерии при симулирани условия на транспортиране и съхранение, както е описано и определено в CLSI M40-A2. Контрол на Качеството при Системи на Микробиологично Транспортиране: Одобрен Стандарт и включващ незадължителните аеробни и анаеробни грам-положителни бактериални щамове от група 1 на параграф 7.11.1 от документа CLSI M40-A2, по-специално:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Освен това, Copan включва изследване за допълнителни незадължителни аеробни и анаеробни грам-положителни микроорганизми от клинично значение, които не се изискват от CLSI M40-A2. Специфичните бактериални щамове, използвани в тези проучвания, са изброени по-долу:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Всички бактериални култури са били от типа ATCC® (American Type Culture Collection) и са получени с търговска цел.

Изборът на такива организми отразява също така незадължителните грам-положителни аеробни и анаеробни бактерии, които обикновено се откриват върху проби, събрани и анализирани в типична лаборатория по клинична микробиология.

Проучванията за бактериална жизнеспособност са проведени на Copan MSwab® при две различни температури, 4 – 8°C и 20 – 25°C, съответстващи съответно на температурата на охлаждане и на температурата на околната среда. Тампоните, придружаващи всяка система за транспортиране, са били инокулирани трикратно със 100 µl специфични концентрации на суспензии на организми. Следователно тампоните са били поставени в съответните епруветки със среда на транспортиране и са държани там в продължение на 0 часа, 24 часа и 48 часа. На подходящи интервали от време, всеки тампон е обработен в съответствие с метода на елуиране на тампона или Roll-Plate.

Допълнителни проучвания върху бактериалната жизнеспособност на *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538 и *Staphylococcus aureus* (резистентен метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698 са проведени на Copan MSwab® в два различни температурни диапазона, съответно 4 – 8°C и 20 – 25°C, съответстващи на температурата на охлаждане и на температурата на околната среда.

Тампоните, придружаващи всяка система за транспортиране, са били инокулирани трикратно със 100 µl специфични концентрации на суспензия на организми. След това тампоните са били поставени в съответните епруветки със среда на транспортиране и:

При проучвания, проведени при 4 – 8°C, инокулираните епруветки MSwab® са били съхранявани в това състояние в продължение на 0 часа, 10 дни и 14 дни. На подходящи интервали от време, всеки MSwab® е обработен по метода на Roll-Plate.

При проучвания, проведени на температура 20 – 25°C, инокулираните епруветки MSwab® са били съхранявани в това състояние в продължение на 0 часа и 72 часа. На подходящи интервали от време, всеки MSwab® е обработен по метода на Roll-Plate.

Проведени са проучвания върху бактериалния свръхрастеж на Copan MSwab® на температура 4 – 8 °C, съответстваща на температурата на охлаждане. Тампоните, придружаващи всяка система за транспортиране, са били инокулирани трикратно със 100 µl специфични концентрации на суспензията на организми. Следователно тампоните са били поставени в съответните епруветки със среда на транспортиране и са държани там в продължение на 0 часа и 48 часа. На подходящи интервали от време, всеки тампон е обработен по метода на Roll-Plate.

Проучвания върху бактериалния свръхрастеж са проведени с употребата на *Pseudomonas aeruginosa*.

Проведени са проучвания за вирусната жизнеспособност с употребата на HSV 1 и HSV 2. Тампоните, придружаващи всяка система за транспортиране, са били инокулирани трикратно със 100 µl специфични концентрации на суспензия на организми. След това тампоните са били поставени в съответните епруветки със среда на транспортиране и са съхранявани там в продължение на 0, 24 и 48 часа, както на температура 4 °C така и на стайна температура (20-25 °C). През подходящи интервали от време, всеки тампон е завъртан, изваден от епруветката със среда за транспортиране и следователно в частично количество от 200 µl от тази суспензия е инокулирана в shell vials. Всички култури са обработени със стандартни лабораторни техники и изследвани след определен инкубационен период. Жизнеността на организмите е определена от броя на флуоресцентните огнища.

Подложени са на оценка следните организми:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

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

РЕЗУЛТАТИ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ПРОУЧВАНИЯТА ЗА БАКТЕРИАЛНО СЪБИРАНЕ НА БАКТЕРИИ МЕТОД НА ЕЛУИРАНЕ НА ТАМПОНА, 4-8° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 1 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ПРОУЧВАНИЯТА ЗА БАКТЕРИАЛНО СЪБИРАНЕ НА БАКТЕРИИ МЕТОД НА ЕЛУИРАНЕ НА ТАМПОНА, 20-25° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 2 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНИЯТА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА БАКТЕРИИ, МЕТОД НА ROLL PLATE, 4-8° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 3 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНИЯТА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА БАКТЕРИИ, МЕТОД НА ROLL PLATE, 20-25° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 4 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ ЗА БАКТЕРИАЛНО СЪБИРАНЕ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ЩАМОВЕ С МЕТОДА НА ROLL PLATE, 4-8° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 5 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ ЗА СЪБИРАНЕ НА БАКТЕРИИ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ЩАМОВЕ ПО МЕТОД DELROLPLATE, 20-25° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 6 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНИЯТА НА БАКТЕРИАЛНИЯ СВРЪХРАСТЕЖ, МЕТОД НА ROLL PLATE, 4-8° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 7 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ПРОУЧВАНИЯТА ЗА СЪБИРАНЕ НА ВИРУСИ, 4-8° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 8 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ПРОУЧВАНИЯТА ЗА СЪБИРАНЕ НА ВИРУСИ, 20-25° C

(ВИЖ ТАБЛИЦА 9 ВЕРСИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК)

В съответствие с Института за Клинични и Лабораторни Стандарти M40-A2, показателите за жизненост се измерват за всеки изследван организъм в точка 48 часа и се сравняват с критерия за приемане.

V проучванията на характеристиките за жизнестойност, както при Roll-Plate, така и при Разреждане на тампона, Системата Copan MSwab® е в състояние да поддържа приемливо събиране на всички оценени организми, както при охлаждане (4 – 8°C), така и на стайна температура (20 – 25°C). Приемливото събиране за Метода Roll-Plate се определя като ≥ 5 UFC след времето на съхранение, определено от специфичното разреждане, което е произлязло от броя в плочката при нулево време, възможно най-близо до 300 UFC. Приемливото събиране за Метода на Елуиране на Тампона се определя като отклонение от не повече от $3 \log_{10} (1 \times 10^3 \pm 10\%)$ на UFC между нулевия момент на броя на UFC и UFC на тампоните, след определеното време за съхранение.

Допълнителни времеви точки са изследвани за *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538, както и за *Staphylococcus aureus* (резистентен метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698.

В проучванията на жизнестойността при Roll-Plate, системата Copan MSwab® е в състояние да поддържа приемливо възстановяване на всички организми, оценени както при температура на охлаждане (4 – 8°C) в продължение на 14 дни, така и при стайна температура (20 – 25°C) в продължение на 72 часа. Приемливото събиране за Метода Roll-Plate се определя като ≥ 5 UFC след времето на съхранение, определено от специфичното разреждане, което е произлязло от броя в плочката при нулево време, възможно най-близо до 300 UFC.

Проучванията за жизнестойност включват също оценка на бактериалния свръхрастеж при температура на охлаждане (4 – 8°C). За Метода на Елуиране на Тампона е извършена оценка на свръхрастежа на всички бактериални видове, изследвани след 48 часа съхранение.

Оценката на свръхрастежа с помощта на метода на елуиране на тампона се определя като увеличение, по-голямо от $1 \log_{10}$, между нулевото време на броя на UFC и времето на съхранение. За метода на Roll-Plate оценката на свръхрастежа се извършва с отделен анализ, при който тампоните се дозират със 100 µl, съдържащи 10^2 UFC от културата *Pseudomonas aeruginosa*.

Свръхрастежът при тези условия се определя като по-голямо увеличение на $1 \log_{10}$ на UFC между нулевото време на броене на UFC и време за съхранение от 48 часа.

Системата Copan MSwab® не е показала свръхрастеж въз основа на критериите за приемане, описани в Института за Клинични и Лабораторни Стандарти M40-A2.

Системата Copan MSwab® е в състояние да поддържа жизнестойността на следните организми в продължение на най-малко 48 часа, както на стайна температура (20 – 25°C), така и при охлаждане (2 – 8°C) при описаните по-горе условия на тестване: Virus Herpes Simplex Тип 1, Virus Herpes Simplex Тип 2.

ТАБЛИЦА НА СИМВОЛИТЕ

Консултирайте таблицата със символи след инструкциите за употреба.

БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ

В случай на сериозен инцидент, възникнал в следствие на употребата на това изделие, инцидентът трябва да бъде докладван на Производителя (виж контактите в края на Инструкциите за употреба) и на Компетентния Орган на Държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

АРХИВ НА РЕВИЗИИТЕ

Последна редакция №*	Дата на издаване	Извършени промени
01	10-2022	Редакция на раздели IFU (първа редакция в IVD R)

*Ако е необходимо да се намерят предходни редакции, свържете се с Отдела за Обслужване на Клиенти на Copan.

Česky

Systém pro odběr, skladování a transport «Copan MSwab®»

Pokyny k použití

URČENÉ POUŽITÍ

Systém MSwab® je určen pro odběr, transport a skladování klinických vzorků obsahujících grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní bakterie, HSV 1 a HSV 2 z místa odběru do testovací laboratoře. V laboratoři lze vzorky MSwab® zpracovat standardními klinickými laboratorními postupy pro kultivaci bakterií.

SHRNUTÍ A PRINCIPY

Jedním z rutinních postupů při diagnostice bakteriálních infekcí je zajištění bezpečného odběru a transportu vzorků. Toho lze dosáhnout pomocí systému Copan MSwab®, který slouží k odběru, transportu a skladování. Systém Copan MSwab® obsahuje transportní a skladovací médium obsahující organické rozpouštědlo, pufr, destilovanou vodu a hovězí sérový albumin. Toto médium je určeno k zachování životaschopnosti grampozitivních aerobních a fakultativně anaerobních bakterií a virů HSV1 a HSV2 během transportu do testovací laboratoře.

Systém Copan MSwab® pro odběr, transport a skladování se dodává ve formátu odběrové soupravy. Každá souprava se skládá z balení obsahujícího jednu zkumavku se šroubovacím víčkem a kuželovitým dnem obsahující 1,6 ml transportního a skladovacího média MSwab® a sterilní sáček obsahující odběrový tampón se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna.

Jakmile je vzorek odebrán, musí být okamžitě vložen do transportní zkumavky®, kde přijde do kontaktu s transportním médiem. Tampóny se stěry pro vyšetření bakterií nebo virů odebrané pomocí MSwab® musí být transportovány přímo do laboratoře, nejlépe do 2 hodin od odběru^(1,2,7), aby se zachovala optimální životaschopnost mikroorganismů. Pokud je okamžitě dodání nebo analýza opožděna, musí být vzorky zchlazeny na teplotu 4 – 8°C nebo uchovávány při teplotě prostředí (20 – 25°C) a analyzovány do 48 hodin. Studie životaschopnosti bakterií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 ukazují, že životaschopnost testovaných mikroorganismů trvá až 14 dní v chlazeném prostředí (4 – 8°C) nebo 72 hodin při teplotě prostředí (20 – 25°C).

Nezávislé vědecké studie o transportních systémech tampónů se stěry ukazují, že životaschopnost některých bakterií se zvyšuje, jsou-li chlazeny v porovnání s teplotou prostředí^(12–21). Pokud mají být vzorky virů zmrazeny, musí být chlazeny na teplotu -70°C.

REAGENCIE

Složení transportního média MSwab®

Organické rozpouštědlo

Puflr

Hovězí sérový albumin

Destilovaná voda

pH: 8.5 ± 0.20

POPIS VÝROBKU

Systém pro odběr, skladování a transport Copan MSwab® je k dispozici v konfiguracích uvedených v tabulce níže.

Ref. číslo	Copan MSwab® - Popis výrobků	Obal	Záchytný uzávěr
404C 404C.R	Jednorázové balení pro odběr vzorků obsahující následující prvky: - Zkumavka s propylenovým šroubovacím víčkem a kuželovitým vnitřním tvarem obsahující 1,6 ml transportního a skladovacího média MSwab®. - Tampón standardní velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a sterilním odlamovacím bodem, balený jednotlivě.	50 kusů v každém prodejním balení 6x50 kusů v každé krabici	ANO

Systém Copan MSwab® pro odběr, transport a skladování se dodává ve formátu odběrové soupravy.

Formát soupravy se skládá ze sáčku obsahujícího trubičku naplněnou médiem MSwab® a menšího sáčku obsahujícího tampón se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna určený k odběru vzorků z anatomických míst, jako je hrdlo, pochva, rány, konečník a stolice. Tampón má na tyčince vyraženou barevnou čárou označující odlamovací bod. Po odběru vzorků odlamovací bod usnadňuje zlomení tampónu v trubičce. Trubička obou formátů má záchytný uzávěr s plastovým šroubem a kuželovité dno naplněné médiem MSwab®.

Uzávěr trubičky média MSwab® má vnitřní tvarovanou konstrukci, která je schopna zachytit tyčinku tampónu, jakmile je odlomena a uzávěr je uzavřen. Po našroubování uzávěru na zkumavku se konec tyčinky přesune do dutiny uzávěru (obr. 1). Po otevření zkumavky ve zkušební laboratoři zůstane aplikátor připevněn k uzávěru a pracovník může tampón ze zkumavky snadno vyjmout.

Obr. 1. Ukotvení zlomené tyčinky tampónu uzávěrem zkumavky MSwab®



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ VŠAK NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Materiály vhodné pro izolaci a kultivaci aerobních a fakultativně anaerobních bakterií.

Mezi tyto materiály patří kultivační misky nebo zkumavky a inkubační systémy. Doporučené protokoly o kultivačních technikách a identifikaci aerobních a fakultativně anaerobních bakterií ze stěrů klinických vzorků jsou uvedeny v laboratorních příručkách^(2, 4).

Materiály vhodné pro izolaci, diferenciaci a kultivaci virů. Tyto materiály zahrnují buněčné linie pro tkáňové kultury, tkáňová kultivační média, inkubační systémy a snímací přístroje. Doporučené protokoly pro izolaci a identifikaci virů naleznete v příslušných referencích^(1, 7).

SKLADOVÁNÍ

Výrobek je připraven k použití a nepotřebuje žádnou další přípravu. Až do použití musí být uchováván v původním obalu při teplotě od 5 do 25°C. Nepřehřívejte. Před použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Nesprávné skladování vede ke ztrátě účinnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace, která je zřetelně vyražena na vnějším obalu, na každé odběrové jednotce a na štítku transportní zkumavky se vzorkem.

ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORT VZORKŮ

Vzorky odebrané pro mikrobiologické analýzy vyžadující izolaci bakterií nebo virů musí být odebrány a zpracovávány v souladu s publikovanými pokyny a návody^(7, 8, 4).

Aby byla zachována optimální životaschopnost mikroorganismů, vzorky odebrané pomocí MSwab® transportujte přímo do laboratoře, nejlépe do 2 hodin po odběru^(1, 2, 7). Pokud je okamžité dodání nebo analýza opožděna, musí být vzorky chlazeny na teplotu 4 - 8°C nebo uchovávány při teplotě prostředí (20 - 25°C) a analyzovány do 48 hodin. Studie životaschopnosti bakterií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 ukazují, že životaschopnost testovaných mikroorganismů trvá až 14 dní v chlazeném prostředí (4 - 8°C) nebo 72 hodin při teplotě prostředí (20 - 25°C). Pokud mají být vzorky virů zmrazeny, musí být chlazeny na teplotu -70°C. Specifické požadavky na transport a manipulaci se vzorky musí být plně v souladu se státními a federálními předpisy^(34, 35, 36, 37). Transport vzorků v rámci zdravotnických zařízení musí probíhat v souladu s interními pokyny daného zařízení. Všechny vzorky by měly být zpracovány, jakmile jsou přijaty do laboratoře.

OMEZENÍ

1. Stav, načasování a objem vzorku odebraného ke kultivaci jsou významnými proměnnými při získávání spolehlivých výsledků kultivace. Dodržujte doporučené pokyny pro odběr vzorků ^(7, 8, 4).
2. MSwab® je určen k použití jako odběrové a transportní médium pro grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní bakterie a viry HSV 1 a HSV 2. MSwab® nelze použít jako obohacovací, selekční nebo diferenční médium.
3. Systém není vhodný pro odběr a transport obtížných mikroorganismů nebo anaerobních bakterií.
4. Kultivační médium MSwab® neobsahuje antibiotika. Vzorky pacientů, které by mohly obsahovat vysoké množství bakteriálních kontaminantů, mohou vyžadovat přidání antibiotik do udržovacího a kultivačního média.
5. Testy výkonnosti Copan MSwab® byly provedeny pomocí laboratorních kmenů nanesených na tampón podle zkušebních protokolů popsanych v Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Testy výkonnosti nebyly prováděny s použitím lidských vzorků.
6. Testy výkonnosti Copan MSwab® byly provedeny pomocí tampónů typu Flocked Copan.

VAROVÁNÍ

1. Prostředek na jedno použití pro profesionální diagnostiku „in vitro“.
2. Nepoužité tampóny před použitím znovu nesterilizujte.
3. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opakované použití by mohlo způsobit riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.
4. Nepřebalujte.
5. Nepoužívejte k jiným než určeným účelům.
6. Použití výrobku s rychlou diagnostickou soupravou nebo diagnostickými nástroji musí být předem validováno uživatelem.
7. Nepoužívejte v případě zjevných známek poškození (např. zlomená špička nebo tyčinka tampónu).
8. Nepoužívejte stejnou zkumavku pro více než jednoho pacienta. To by mohlo vést k nesprávné diagnóze.
9. Před odběrem vzorku tampón neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorků od pacientů netlačte na tampón příliš silně, protože by mohlo dojít ke zlomení tyčinky.
10. Nepoužívejte transportní médium.
11. S výrobkem smí manipulovat pouze vyškolený personál.
12. Vždy je třeba předpokládat, že všechny vzorky obsahují infikované mikroorganismy, proto se doporučuje přijmout nezbytná opatření proti biologickému nebezpečí a používat schválené aseptické techniky. Po použití zkumavky a tampóny zlikvidujte v souladu s laboratorními postupy pro infekční odpad. Dodržujte úroveň biologické bezpečnosti 2 stanovenou CDC ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® by neměl být používán, pokud (1) existují známky poškození nebo kontaminace výrobku, (2) existují známky úniku, (3) je překročeno datum expirace, (4) obal tampónu je otevřený, (5) existují jiné známky poškození.
14. Nepoužívejte transportní médium MSwab® k navlhčení aplikátoru před odběrem, k oplachování nebo dávkování v místech odběru.
15. Zkontrolujte verzi pokynů k použití. Správná verze je ta, která je dodána s prostředkem nebo je k dispozici v elektronické podobě a je označena indikátorem e-IFU na štítku obalu.
16. Opakované zmrazování a rozmrazování vzorků může snížit výživožnost životaschopných organismů ^(8, 35).

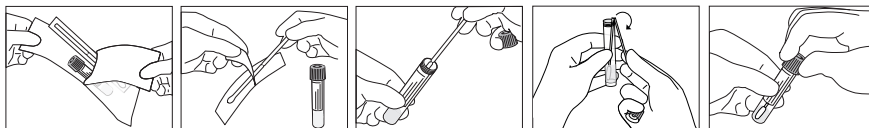
POKYNY K POUŽITÍ**Odběr vzorků**

Správný odběr vzorků od pacienta je nesmírně důležitý pro úspěšnou izolaci a identifikaci infekčních organismů. Podrobnější pokyny k postupům odběru naleznete v příslušných publikovaných referenčních příručkách ^(7, 2).

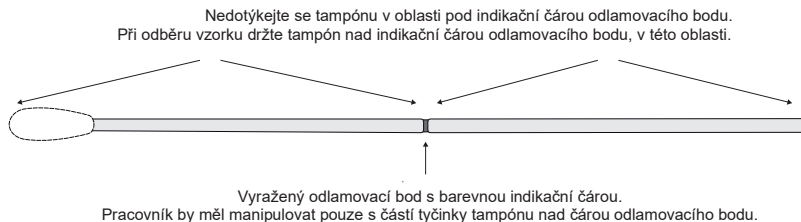
Pro kódy MSwab® 404C a 404C.R:

1. Otevřete balení soupravy a vyjměte zkumavku s transportním médiem a vnitřní sáček obsahující sterilní tampón (viz obr. 2).
2. Vyjměte tampón ze sáčku (viz obr. 2) a použijte jej k odběru klinického vzorku. Pracovník by se měl dotýkat tampónu pouze nad barevnou čárou odlomení, jak je znázorněno na obrázku 3, která je na opačném konci nylonové špičky. Pracovník se při manipulaci s tampónem nikdy nesmí dotknout zóny pod čarou odlomení (zóna od čáry až po nylonovou špičku tampónu), protože by tím došlo ke kontaminaci tyčinky a následně i kultivace.
3. Odeberte vzorek od pacienta.
4. Odšroubujte a sejměte uzávěr z trubičky MSwab® a dávejte přitom pozor, aby médium neuniklo.
5. Po odběru vzorku od pacienta zasuňte tampón do zkumavky tak, aby se červeně označený odlamovací bod nacházel na úrovni otvoru zkumavky.
6. Ohněte tyčinku tampónu pod úhlem 180°, aby se zlomila v odlamovacím bodě označeném barevným inkoustem. V případě potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, abyste dokončili zlomení a odebrali horní část tyčinky tampónu.
7. Odlomenou část tyčinky tampónu vyhoďte do schválené nádoby na zdravotnický odpad.
8. Nasadte uzávěr zpět na zkumavku a pevně jej uzavřete (viz obr. 2).
9. Na štítek zkumavky napište jméno a údaje pacienta.
10. Vzorek odešlete do laboratoře.

Obr. 2. Tampón pro odběr s indikační čarou odlomení a zóna pro manipulaci s aplikátorem



Při odběru a manipulaci s mikrobiologickými vzorky se doporučuje používat vhodné ochranné pomůcky, jako jsou sterilní rukavice a ochranné brýle, které chrání před rozstříkáním nebo aerosolem při odlamování tyčinky ve zkumavce. Pracovník se nesmí dotýkat zóny pod barevnou čarou vyraženou na aplikátoru, tj. zóny mezi touto čarou a špičkou tampónu (viz obr. 3), aby nedošlo ke kontaminaci tyčinky a kultivace, a tím ke znehodnocení výsledků analýzy.

Obr. 3 Tampón pro odběr se znázorněním indikační čáry odlamovacího bodu a plochy pro držení aplikátoru**Zpracování vzorků MSwab® v laboratoři – Bakteriologie**

Vzorky MSwab® musí být zpracovávány za účelem bakteriologické kultivace pomocí doporučených kultivačních médií a laboratorních technik, které závisí na typu vzorku a testovaném organismu. Informace o médiích a kultivačních technikách pro izolaci a identifikaci bakterií z klinických vzorků naleznete v publikovaných příručkách a pokynech pro mikrobiologii ⁽¹⁻⁶⁾.
Analýzy kultivačních vzorků na přítomnost bakterií zahrnují rutinní použití pevného agarového kultivačního média v Petriho miskách. Postup pro inokulaci vzorků MSwab® na pevný agar v Petriho miskách je následující.

Poznámka: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a všechny další nezbytné ochranné pomůcky. Dodržujte další doporučení pro úroveň biologické bezpečnosti 2 vydaná CDC ^(31, 32, 33, 34).

Prořeptejte zkumavku MSwab® obsahující vzorek 5 sekund ve vortexu, aby se vzorek oddělil od špičky tampónu, rovnoměrně rozložil a suspendoval v kultivačním médiu.

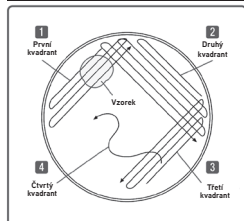
1. Odšroubujte uzávěr MSwab® a vyjměte tampón.
2. Přejedte špičkou aplikátoru MSwab® po povrchu kvadrantu misky s kultivačním médiem a proveďte primární inokulaci.
3. Pokud je nutné provést kultivaci vzorku na druhé kultivační misce, vraťte aplikátor MSwab® na dvě sekundy do zkumavky obsahující transportní médium, aby se špička nasákla a znovu naplnila suspenzí kultivačního média/vzorkem pacienta, a poté zopakujte krok 3.
4. Pokud je nutné provést inokulaci dalších kultivačních misek, vraťte aplikátor MSwab® do zkumavky obsahující transportní médium a před inokulací každé další misky naplňte špičku aplikátoru suspenzí kultivačního média/vzorku pacienta.

Výše popsaný postup používá aplikátor MSwab® jako inokulační nástroj k přenosu suspenze vzorku in transportním médiu až na povrch kultivační misky, a vytvoření primárního inokula (viz obr. 4).

Pracovník může také zkumavku MSwab® s tampónem uvnitř 5 sekund protřepat ve vortexu a poté přenést 100 µl suspenze na jednotlivé kultivační misky pomocí odměrné pipety se sterilním hrotem. Při nátěru primárního inokula vzorku pacienta na povrch misky postupujte podle standardních laboratorních postupů (viz obr. 5).

Obr. 4. Postup pro inokulaci vzorků MSwab® na pevný agar v Petriho miskách

1. Použití tampónu k inokulaci vzorku
2. Použití pipetovacího zařízení a sterilních hrotů k inokulaci 100 µl vzorku

Obr. 5. Postup nátěru vzorků MSwab® na Petriho misky pro primární izolaci ⁽³³⁾

Vytvořte primární inokulum vzorku MSwab® na povrchu kultivační misky na agarové půdě v prvním kvadrantu.

Pomocí sterilního nástroje pro bakteriologii natřete primární inokulum na povrch druhého, třetího a čtvrtého kvadrantu kultivační misky na agarovou půdu.

Příprava nátěrů vzorků MSwab® Gramovým barvením

Laboratorní analýza klinických vzorků odebraných na určitých místech pacienta může rutinně zahrnovat mikroskopické vyšetření obarvených preparátů („přímé nátěry“) postupem Gramova barvení. To může poskytnout cenné informace lékařům, kteří léčí pacienty s infekčními chorobami ⁽²²⁾. Existuje mnoho případů, kdy může Gramovo barvení pomoci při stanovení diagnózy ^(23, 27).

Gramovo barvení může také pomoci posoudit kvalitu vzorků a přispět k výběru kultivačních médií, zejména v případě smíšené flóry. Mikroskopické preparáty vzorků pacienta transportovaných v transportním systému Copan MSwab® mohou být připraveny pro analýzu Gramovým barvením, jak je popsáno níže, odebráním alikvotní části vortexované suspenze tampónu ^(3, 4). Vzorky transportované pomocí elučního média MSwab® představují homogenní suspenzi v kapalně fázi. Lze je rovnoměrně natírat, což umožňuje jasné a snadné čtení.

Poznámka: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a všechny další nezbytné ochranné pomůcky. Dodržujte další doporučení pro úroveň biologické bezpečnosti 2 vydaná CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Vezměte čisté mikroskopické sklíčko, položte jej na rovný povrch a diamantovým hrotem nebo podobným nástrojem opište oblast, abyste určili polohu inkulu vzorku. **Poznámka:** lze použít i sklíčko s předoznačenou jamkou o průměru 20 mm.
2. Protřeptejte zkumavku MSwab® obsahující vzorek 5 sekund ve vortexu, aby se vzorek pacienta oddělil od špičky tampónu, rovnoměrně rozložil a suspendoval v kultivačním médiu.
3. Odšroubujte uzávěr MSwab® a pomocí sterilní pipety přeneste 1-2 kapky suspenze vzorku na vepsaný povrch sklíčka. **Poznámka:** Přibližně 30 µl představuje vhodné množství tekutiny pro jamku s označeným průměrem 20 mm.

V případě hustých vzorků nebo vzorků obsahujících krev je třeba věnovat zvláštní pozornost jemnému rozetření vzorku na sklíčko. Bakterie se obtížně detekují, pokud vzorek obsahuje mnoho červených krvinek a nečistot.

4. Počkejte, až vzorek na sklíčko oschne při teplotě prostředí, nebo umístěte sklíčko do elektrického ohřívače nebo inkubátoru s teplotou nepřesahující 42°C.
5. Nátěry zafixujte metanolem. Fixace metanolem se doporučuje, protože předchází lýze červených krvinek, zabraňuje poškození všech hostitelských buněk a vede k čistšímu pozadí ^(3, 4, 22).
6. Při Gramově barvení postupujte podle pokynů a referenčních laboratorních příruček. Pokud se pro Gramovo barvení používají komerční reagenty, je důležité dodržovat pokyny pro postup testu výkonnosti uvedené v příbalovém letáku výrobce.

Další informace nebo pokyny pro přípravu sklíček vzorků k mikroskopické analýze, informace o postupech Gramova barvení a pro interpretaci a vypracování zpráv o mikroskopických analýzách naleznete v publikovaných laboratorních referenčních příručkách. ^(1 - 5, 22 - 27).

Zpracování vzorků MSwab® v laboratoři – Virologie

Přežití HSV 1 a HSV 2 závisí na mnoha faktorech, včetně typu a koncentrace mikroorganismu, délky transportu a teploty skladování. Pro zachování optimální životaschopnosti musí být vzorky transportovány přímo do laboratoře, nejpozději do 2 hodin po odběru ^(1, 2, 7, 29). Pokud je okamžité dodání nebo analýza opožděna, musí být vzorky odebrané pomocí systému MSwab® pro odběr, transport a skladování zchlazeny na 4-8°C nebo skladovány při teplotě prostředí (20-25°C) a zpracovány do 48 hodin. Pokud mají být vzorky zmrazeny, musí být zchlazeny na teplotu -70°C.

V simulačních studiích transportu a skladování bylo prokázáno, že systém Copan MSwab® je schopen udržet životaschopnost HSV 1 a HSV 2 v podmínkách zchlazené teploty (4-8°C) a teploty prostředí (20-25°C) po dobu až 48 hodin. Na základě studií výkonnosti provedených společností Copan a nezávislých vědeckých publikací je životaschopnost některých mikroorganismů vyšší při zchlazení teplotě než při teplotě prostředí ^(12 - 21, 29).

Vzorky MSwab® musí být zpracovány pro virologickou kultivaci pomocí doporučených buněčných linií a laboratorních technik, které závisí na typu vzorku a testovaného organismu. Informace o shell vials a doporučených technikách pro izolaci a identifikaci HSV 1 a HSV 2 z klinických stěrů na tampónech naleznete v publikovaných virologických pokynech a příručkách ^(1 - 6, 29, 30).

Analýzy kultivačních vzorků na přítomnost HSV 1 a HSV 2 běžně zahrnují použití buněčných kultur v shell vials. Níže je popsán postup inkulace vzorků MSwab® v shell vials.

1. **Poznámka:** Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a všechny další nezbytné ochranné pomůcky. Dodržujte doporučení BSL 2.
 2. Protřeptejte zkumavku MSwab® obsahující vzorek tampónu 5 sekund ve vortexu, aby se vzorek pacienta oddělil od špičky tampónu, rovnoměrně rozložil a suspendoval v kultivačním médiu.
 3. Odšroubujte uzávěr MSwab® a vyjměte aplikátor tampónu.
 4. Přeneste 200 µl suspenze do shell vial a postupujte podle interního laboratorního postupu.
- POZNÁMKA:** Vzorky pacienta, které by mohly obsahovat vysoké množství bakteriálních kontaminantů, by mohly vyžadovat přidání antibiotik do udržovacího a kultivačního média.
5. Postupujte podle příslušných technik detekce virů.

KONTROLA KVALITY

Aplikátory MSwab® jsou testovány, aby se zajistilo, že nejsou toxické pro bakterie. Transportní médium a tampóny MSwab® jsou testovány, aby se zajistilo, že nejsou toxické pro buněčné linie používané pro kultivaci HSV 1 a HSV 2. Transportní médium MSwab® je testováno na stabilitu pH ⁽⁹⁾. MSwab® prochází před uvedením na trh testy kontroly kvality, které se týkají jeho schopnosti udržet životaschopnost grampozitivních aerobních a fakultativně anaerobních bakterií a virů HSV při teplotě prostředí (20 - 25°C) po určitou dobu. Postupy kontroly kvality mikrobiologických transportních prostředků musí být prováděny podle testovacích metod popsanych v Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 a dalších publikacích ⁽⁹⁾. V případě, že jsou zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, nesmí být výsledky pacienta vykázaný.

VÝSLEDKY

Získané výsledky budou do značné míry záviset na správném a vhodném odběru vzorku, jakož i na včasném transportu a zpracování v laboratoři.

VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI

Testovací postupy použité ke stanovení životaschopnosti bakterií byly založeny na metodách kontroly kvality popsanych v dokumentu Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾.

Systém MSwab® je určen pouze pro odběr grampozitivních aerobních a fakultativně anaerobních bakterií a virů HSV1 a HSV2, takže jeho použití v terénu je omezenější než u některých jiných prostředků. Z tohoto důvodu byly provedeny studie výtěžnosti bakterií za simulovaných podmínek transportu a skladování, jak je popsáno a definováno v dokumentu CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard a mezi ně byly zařazeny kmeny grampozitivních aerobních a fakultativních anaerobních bakterií ze skupiny 1 odstavce 7.11.1 dokumentu CLSI M40-A2, konkrétně:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Kromě toho společnost Copan zahrnuje testování dalších grampozitivních aerobních a fakultativních anaerobních mikroorganismů s klinickým významem, které CLSI M40-A2 nevyžaduje. Konkrétní bakteriální kmeny použité v těchto studiích jsou uvedeny níže:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Všechny bakteriální kultivace byly typu ATCC® (American Type Culture Collection) a byly získány komerčním způsobem.

Výběr těchto organismů také zohledňuje ty grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní bakterie, které by se běžně vyskytovaly ve vzorcích odebraných a analyzovaných v běžné laboratoři klinické mikrobiologie.

Studie životaschopnosti bakterií byly provedeny na Copan MSwab® při dvou různých teplotách, 4 - 8°C a 20 - 25°C, které odpovídají zchlazené teplotě a teplotě prostředí. Tampóny doprovázející každý transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Poté byly tampóny vloženy do příslušných zkumavek s transportním médiem a ponechány tam po dobu 0 hodin, 24 hodin a 48 hodin. V příslušných časových intervalech byl každý tampón zpracován metodou eluce tampónu nebo Roll-Plate.

Další studie životaschopnosti bakterií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 byly provedeny na Copan MSwab® ve dvou různých teplotních rozmezech, 4 - 8°C a 20 - 25°C, která odpovídají zchlazené teplotě a teplotě prostředí.

Tampóny doprovázející každý transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Poté byly tampóny vloženy do příslušných zkumavek s transportním médiem a:

Pro studii prováděné při teplotě 4 - 8°C byly inokulované zkumavky MSwab® v tomto stavu uchovávány po dobu 0 h, 10 dní a 14 dní. V příslušných časových intervalech byl každý MSwab® zpracován metodou Roll-Plate.

Pro studii prováděné při teplotě 20 - 25°C byly inokulované zkumavky MSwab® v tomto stavu uchovávány po dobu 0 hodin a 72 hodin. V příslušných časových intervalech byl každý MSwab® zpracován metodou Roll-Plate.

Studie bakteriálního přerůstání byly provedeny na Copan MSwab® při teplotě 4-8°C, která odpovídá zchlazené teplotě. Tampóny doprovázející každý transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Poté byly tampóny vloženy do příslušných zkumavek s transportním médiem a ponechány tam po dobu 0 hodin a 48 hodin. V příslušných časových intervalech byl každý tampón zpracován metodou Roll-Plate.

Studie bakteriálního přerůstání byly provedeny pomocí *Pseudomonas aeruginosa*.

Studie životaschopnosti virů byly provedeny s použitím HSV 1 a HSV 2. Tampóny doprovázející každý transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Poté byly tampóny vloženy do příslušných zkumavek s transportním médiem a ponechány tam po dobu 0, 24 a 48 hodin při 4°C i při teplotě prostředí (20-25°C). V příslušných časových intervalech byl každý tampón protřepán ve vortexu, vytažen ze zkumavky s transportním médiem a poté byl 200µl alikvotní podíl této suspenze inokulován do shell vials. Všechny kultivace byly zpracovány standardními laboratorními kultivačními technikami a přezkoumány po určité inkubační době. Životaschopnost organismů byla stanovena pomocí počítání fluorescenčních ohnisek.

K posouzení byly předloženy tyto organismy:

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

VÝSLEDKY TESTŮ

SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ STUDIÍ BAKTERIÁLNÍ VÝTĚŽNOSTI, METODA ELUCE TAMPÓNU, 4-8°C

(VIZ TABULKA 1 ANGLICKÁ VERZE)

SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ STUDIÍ BAKTERIÁLNÍ VÝTĚŽNOSTI, METODA ELUCE TAMPÓNU, 20-25°C

(VIZ TABULKA 2 ANGLICKÁ VERZE)

SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ STUDIÍ BAKTERIÁLNÍ VÝTĚŽNOSTI, METODA ROLL PLATE, 4-8°C

(VIZ TABULKA 3 ANGLICKÁ VERZE)

SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ STUDIÍ BAKTERIÁLNÍ VÝTĚŽNOSTI, METODA ROLL PLATE, 20-25°C

(VIZ TABULKA 4 ANGLICKÁ VERZE)

SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ DALŠÍCH STUDIÍ BAKTERIÁLNÍ VÝTĚŽNOSTI NA SPECIFICKÝCH KMENECH, METODA ROLL PLATE, 4-8°C

(VIZ TABULKA 5 ANGLICKÁ VERZE)

SHRnutí VÝSLEDKŮ DALŠÍCH STUDÍÍ BAKTERIÁLNÍ VÝTĚŽNOSTI NA SPECIFICKÝCH KMENECH, METODA ROLL PLATE, 20-25°C

(VIZ TABULKA 6 ANGLICKÁ VERZE)

SHRnutí VÝSLEDKŮ STUDÍÍ BAKTERIÁLNÍHO PŘERŮSTÁNÍ, METODA ROLL PLATE, 4-8°C

(VIZ TABULKA 7 ANGLICKÁ VERZE)

SHRnutí VÝSLEDKŮ STUDÍÍ VÝTĚŽNOSTI VIRŮ, 4-8°C

(VIZ TABULKA 8 ANGLICKÁ VERZE)

SHRnutí VÝSLEDKŮ STUDÍÍ VÝTĚŽNOSTI VIRŮ, 20-25°C

(VIZ TABULKA 9 ANGLICKÁ VERZE)

V souladu s M40-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute se pro každý testovaný organismus měří životaschopnost po 48 hodinách a porovnává se s kritériem přijatelnosti.

Ve studiích životaschopnosti, jak metodou Roll-Plate, tak v pufové roztoku, byl systém Copan MSwab® schopen udržet přijatelnou výtežnost všech hodnocených organismů jak při chlazené teplotě (4 - 8°C), tak při teplotě prostředí (20 - 25°C). Přijatelná výtežnost pro metodu Roll Plate je definována jako ≥ 5 CFU po stanovené době skladování při specifickém ředění, což vede k počítání na misce v nulovém čase co nejbližší 300 CFU. Přijatelná výtežnost pro metodu eluce tampónu je definována jako pokles ne větší než $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^5 \pm 10\%$) UFC mezi okamžikem nuly při počítání UFC a UFC tampónu po určené době skladování.

Další časové body byly testovány na *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a na *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC® 43300 a ATCC® 700698.

Ve studiích životaschopnosti Roll-Plate byl systém Copan MSwab® schopen udržet přijatelnou výtežnost všech hodnocených organismů jak při chlazené teplotě (4 - 8°C) po dobu 14 dnů, tak při teplotě prostředí (20 - 25°C) po dobu 72 hodin. Přijatelná výtežnost pro metodu Roll Plate je definována jako ≥ 5 CFU po stanovené době skladování při specifickém ředění, což vede k počítání na misce v nulovém čase co nejbližší 300 CFU. Studie životaschopnosti zahrnují také hodnocení bakteriálního přerůstání při chlazené teplotě (4 - 8°C). U metody eluce tampónu bylo provedeno hodnocení přerůstání všech testovaných druhů bakterií po 48 hodinách skladování.

Hodnocení přerůstání pomocí metody eluce tampónu je definováno jako nárůst větší než $1 \log_{10}$ mezi okamžikem nuly při počítání CFU a dobou skladování. U metody Roll-Plate se hodnocení přerůstání provádí samostatnou analýzou, při níž se tampónům dává 100 μ l obsahujících 10^2 UFC kultivace *Pseudomonas aeruginosa*.

Přerůstání za těchto podmínek je definováno jako nárůst CFU o více než $1 \log_{10}$ mezi okamžikem nuly při počítání CFU a dobou skladování 48 hodin.

Systém Copan MSwab® nevykázal žádné přerůstání na základě kritérií přijatelnosti popsanych v Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Systém Copan MSwab® byl schopen udržet životaschopnost následujících organismů po dobu nejméně 48 hodin při teplotě prostředí (20 - 25°C) i při chlazení (2 - 8°C) za výše popsanych testovacích podmínek: Virus Herpes Simplex Typ 1, Virus Herpes Simplex Typ 2.

TABULKA SYMBOLŮ

Řiďte se tabulkou symbolů na konci pokynů k použití.

POZNÁMKY PRO PROFESIONÁLNÍHO UŽIVATELE

V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážné nehodě, tato nehoda musí být nahlášena výrobci (viz kontaktní údaje na konci pokynů k použití) a příslušnému úřadu státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

HISTORIE REVIZÍ

Poslední revize č.*	Datum vydání	Zavedené změny
01	10-2022	Revize částí IFU (první revize v IVDR)

* Pokud potřebujete dřívější revize, kontaktujte zákaznický servis společnosti Copan.

Dansk

Copan MSwab® indsamplings-, konserverings- og transportsystem

Brugsanvisning

TILTÆNK ANVENDELSE

MSwab®-systemet bruges til indsamling og konservering af kliniske prøver indeholdende grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier, HSV 1 og HSV 2 samt til transport fra indsamlingsstedet til testlaboratoriet. På laboratoriet behandles MSwab®-prøver ved hjælp af standardprocedurer for klinisk laboratoriearbejde med kulturer.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

En af de rutinemæssige procedurer ved diagnosen af bakteriologiske infektioner involverer indsamling og sikker transport af podepindsprøver. Dette kan opnås ved hjælp af Copan MSwab® indsamplings-, konserverings- og transportsystemet. Copan MSwab® omfatter et transport- og konserveringsmedium indeholdende organisk opløsningsmiddel, buffer, bovint serumalbumin og destilleret vand. Mediet er beregnet til at opretholde levedygtigheden af grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier samt HSV 1 og HSV 2 under transit til testlaboratoriet.

Copan MSwab® indsamlings-, konserverings- og transportsystemet leveres i indsamlingssætformatet. Hvert indsamlingssæt består af en pakke indeholdende et rør med plastskrulæg fyldt med 1,6 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium samt en lille steril peelpose, der indeholder en prøvetagningspodepind, der har en spids flokket med bløde nylonfibre.

Når en podepindsprøve er indsamlet, bør den straks placeres i MSwab®-transportrøret, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Podepindsprøver til bakterielle eller virale undersøgelser indsamlet med MSwab® bør transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter indsamlingen ^(1, 2, 7) for at bevare optimal levedygtighed af organismer. Hvis omgående levering eller behandling er forsinket, skal prøverne opbevares i køleskab ved 4-8 °C eller ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. Bakterielle levedygtighedsundersøgelser for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedygtighed af de testede organismer i op til 14 dage ved køleskabstemperatur (4-8 °C) hhv. 72 timer ved rumtemperatur (20-25 °C). Uafhængige videnskabelige undersøgelser af podepindtransportsystemer har vist, at levedygtigheden for bestemte bakterier er bedre ved køleskabstemperatur end ved rumtemperatur ⁽¹²⁻²¹⁾. Hvis virale prøver skal fryses, bør det ske ved -70 °C.

REAGENSER

Formulering af MSwab®-transportmedium

Organisk opløsningsmiddel
Buffer
Bovint serumalbumin
Destilleret vand

pH-værdi: 8,5 ± 0,20

PRODUKTBEKRIVELSE

Copan MSwab® indsamlings-, konserverings- og transportsystemet fås i produktkonfigurationer, der er angivet i tabellen nedenfor.

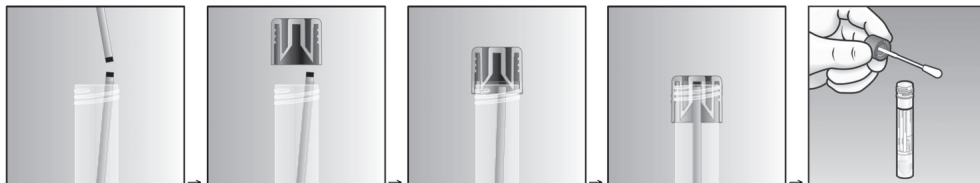
Katalognr.	Copan MSwab® produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Capture Cap-funktion
404C 404C.R	Prøvetagningspakke til engangsbrug med: - Rør med polypropylenskrulæg med indvendig konisk form fyldt med 1,6 ml MSwab®-medium. - En applikatorpodepind i almindelig størrelse med flokket nylonfiberspids og brudpunkt, steril og indpakket enkeltvis.	50 enheder pr. hyldepakke, 6x50 enheder pr. æske	JA

Copan MSwab® indsamlings-, konserverings- og transportsystemet leveres i indsamlingssætformatet.

Indsamlingssættet består af en pakke indeholdende et rør fyldt med MSwab®-medium og en lille steril peelpose, der indeholder en almindelig podepind, der har en spids flokket med bløde nylonfibre og er beregnet til indsamling af prøver fra anatomiske steder som hals, vagina, sår, rektum og faeces. Podepinden har et brudpunkt i skaftet, der fremhæves med en farvet indikationslinje. Når prøven er taget fra patienten, gør brudpunktet det let at knække podepindsapplikatoren ind i røret. Røret af begge formater har et plastskrue-fangstlag og en konisk formet bund fyldt med MSwab®-medium.

MSwab®-rørets fangstlag har et indvendigt støbt design, som kan fange podepindsskaftet, når det er knækket af ind i røret og hæften er lukket. Når hæften skrues på røret, flyttes enden af det knækkede podepindsskaft ind i en støbt docking-holder i hæften (ill. 1). Når hæften skrues af og fjernes på testlaboratoriet, er podepindsapplikatoren fastgjort til hæften. Denne funktion gør det muligt for operatøren let at fjerne podepinden fra transportrøret.

Ill. 1. Podepindsapplikatorens knækkede skaft fanges af MSwab®-rørets hætte



NODVENDIGT MATERIALE, DER IKKE FØLGER MED

Passende materialer til isolering og dyrkning af aerobe og fakultativt anaerobe bakterier. Disse materialer omfatter kulturmedieplader eller -rør og inkubationssystemer. Se laboratoriets referencevejledninger for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker for aerobe og fakultativt anaerobe bakterier fra kliniske podepindsprøver ^(2,4).

Passende materialer til isolering, differentiering og dyrkning af vira. Disse materialer omfatter vævskulturcellelinjer, vævskulturmedium, inkubationssystemer og aflæsningsudstyr. Se de passende henvisninger til anbefalede protokoller for isolering og identifikation af vira ^(1,7).

PRODUKTOPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Produktet bør opbevares i originalbeholderen ved 5-25 °C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberer eller fryses inden brug. Forkert opbevaring vil medføre tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er påtrykt tydeligt på den ydre kasse og på hver enkelt indsamlingsenhed og etiketten på prøvetransportrøret.

INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsamlet til mikrobiologiske undersøgelser, der omfatter isolering af bakterier eller vira, bør indsamles og håndteres i overensstemmelse med offentliggjorte vejledninger og retningslinjer ^(7,8,4).

For at opretholde optimal levedygtighed af organismer skal prøver indsamlet med MSwab® transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagning ^(1, 2, 7). Hvis omgående levering eller behandling er forsinket, skal prøverne opbevares i køleskab ved 4-8 °C eller ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. Bakterielle levedygtighedsundersøgelser for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedygtighed af de testede organismer i op til 14 dage ved køleskabstemperatur (4-8 °C) hhv. 72 timer ved rumtemperatur (20-25 °C). Hvis virale prøver skal fryses, bør det ske ved -70 °C. Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med de nationale og lokale bestemmelser ^(34, 35, 36, 37). Forsendelse af prøver inden for medicinske institutioner skal overholde institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de er modtaget på laboratoriet.

BEGRÆNSNINGER

1. Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variable for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning ^(7, 8, 4).
2. MSwab® er beregnet til brug som et indsamlings- og transportmedium for grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier samt HSV 1 og HSV 2 vira. MSwab® kan ikke anvendes som berigelse eller som selektivt eller differentielt medium.
3. Ikke egnet til indsamling og transport af fastidøse eller anaerobe bakterier.
4. MSwab® er et medium uden antibiotika. Patientprøver, der kan indeholde en høj belastning med bakterielle forureningsstoffer, kan kræve yderligere antibiotika i refed-mediet.
5. Præstationstesting med Copan MSwab® blev udført ved hjælp af laboratoriestammer doteret på en pødepind iht. testprotokoller beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Præstationstesting blev ikke udført ved hjælp af prøver fra mennesker.
6. Præstationstesting af Copan MSwab® blev gennemført ved hjælp af flokkede Copan-pødepinde.

ADVARSLER

1. Til diagnostisk brug in vitro
2. Ubrugte pødepinde må ikke gensteriliseres.
3. Dette produkt er kun til engangsbrug; genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
4. Må ikke genemballeres.
5. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tiltænkte anvendelse.
6. Anvendelsen af dette produkt i forbindelse med et sæt til hurtig diagnose eller med diagnostisk instrumentering bør først valideres af brugeren.
7. Må ikke anvendes, hvis pødepinden er synligt beskadiget (dvs. hvis pødepindens spids eller skaft er knækket).
8. Samme testrør må ikke bruges til mere end en patient. Det vil medføre forkert diagnose.
9. Prøvepinden må ikke bøjes eller formes på anden vis inden prøvetagningen. Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved indsamling af pødepindsprøver fra patienter, da det kan medføre, at pødepindens skaft knækker.
10. Mediet må ikke indtages.
11. Må kun håndteres af uddannet personale.
12. Det må antages, at alle prøver indeholder smitsomme mikroorganismer; derfor skal alle prøver håndteres med passende forholdsregler mod biologiske farer, og aseptiske teknikker bør anvendes.. Efter brug skal rør og pødepinde bortskaffes i overensstemmelse med laboratoriets bestemmelser om smitsomt affald. Overhold anbefalinger iht. CDC's biosikkerhedsniveau 2 ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) pakken med pødepinden er åben eller (5) der er andre tegn på forringelse.
14. MSwab®-mediet må ikke anvendes til at gøre applikatorpødepinden fugtig eller våd før prøvetagningen eller til at skylle eller overrisle prøvetagningsstederne.
15. Kontrollér betjeningsanvisningernes version. Den korrekte version er den, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form og kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket.
16. Gentagen frysning og optøning af prøver kan reducere antallet af levedygtige organismer ^(8, 35).

BRUGSANVISNING

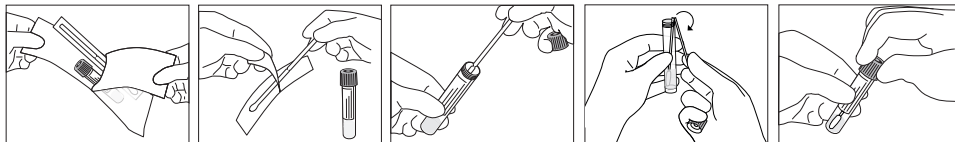
Prøvetagning

Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme organismer. For specifik vejledning vedrørende procedurer for prøvetagning henvises til publicerede referencevejledninger ^(7, 2).

For MSwab® koder 404C og 404C.R:

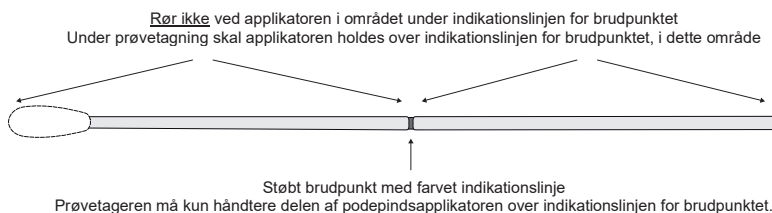
1. Åbn sætpakken og fjern røret med mediet og den indvendige pose, der indeholder den sterile pødepindsapplikator (se ill. 2).
2. Tag pødepindsapplikatoren ud af dens peelpose (se ill. 2) og tag den kliniske prøve. Prøvetageren må kun røre pødepindsapplikatoren over den farvede brudpunktlinje, vist i ill. 3, som er enden modsat nylonfberspidsen. Prøvetagere må ved håndtering af pødepindsapplikatoren aldrig røre området under den farvede brudpunktlinje (området fra linjen til spidsen af pødepindens nylonflockede spids), da dette vil medføre forurening af applikatorens skaft og den efterfølgende dyrkning.
3. Tag prøven fra patienten.
4. Skru hæften af MSwab®-røret og fjern den uden at spilde mediet.
5. Når pødepindsprøven er taget fra patienten, sættes pødepinden ind i røret, indtil brudpunktet er på niveau med testrørets åbning.
6. Bøj pødepindsskaffet 180 grader for at knække det af ved brudpunktet. Om nødvendigt drøj pødepindsskaffet forsigtigt, så det knækkes helt af, og fjern den øverste del af pødepindsskaffet.
7. Bortskaf pødepindsskaffets afknækkede del i en godkendt bortskaffelsesbeholder til medicinsk affald.
8. Skru hæften på røret sådan, at den sidder på sikkert (se ill. 2).
9. Skriv patientens navn og data på rørets etiket
10. Send prøven til laboratoriet.

III. 2. Pospind med indikationslinje for brudpunkt og område, hvor applikatoren holdes



Sterile handsker, sikkerhedstøj og sikkerhedsbriller bør bruges ved indsamling og håndtering af mikrobiologiske prøver, og man bør være forsigtig for at undgå stænk og aerosoler, når pospinden knækkes ind i medierøret. Prøvetagere må, når pospindsapplikatoren håndteres under indsamling af prøver, ikke røre ved området under den farvede indikationslinje for brudpunktet, dvs. området fra linjen til spidsen af den nylonflockede pospind (se ill. 3), da dette vil medføre forurening af pospindsskaffet og dyrkningen og dermed gøre testresultaterne ugyldige.

III. 3 Pospind med indikationslinje for brudpunkt og område, hvor applikatoren holdes



Behandling af MSwab®-prøver på laboratoriet - bakteriologi

MSwab®-prøver bør behandles for bakteriologisk dyrkning ved hjælp af anbefalede kulturmedier og laboratorieteknikker, som vil afhænge af den prøvetype og organisme, der undersøges. For anbefalede kulturmedier og teknikker for isolering og identifikation af bakterier fra kliniske pospindsprøver se de offentliggjorte mikrobiologivejledninger og -retningslinjer⁽¹⁻⁶⁾. Kulturundersøgelser af pospindsprøver for tilstedeværelse af bakterier indebærer rutinemæssigt brug af et fast agarkulturmedie på petriskålplader. Proceduren for inokulering af MSwab®-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.

Bemærk: Anvend latexhandsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold andre anbefalinger iht. CDC's biosikkerhedsniveau 2^(31, 32, 33, 34).

Vortexbland MSwab®-røret med pospindsprøven i 5 sekunder for at løse prøven fra pospindsspidsen og fordele og suspendere patientprøven jævnt i mediet.

1. Skru MSwab®-hætten af og fjern pospindsapplikatoren.
2. Rul spidsen af MSwab®-applikatoren på overfladen af en kvadrant af kulturmediepladen for at opnå det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendigt at dyrke pospindsprøven på en anden plade med kulturmedie, sættes MSwab®-applikatoren tilbage i røret med transportmediet i to sekunder for at absorbere og genoplade applikatorens spids med transportmedium/patientprøvesuspension, hvorefter skridt nr. 3 gentages.
4. Hvis det er nødvendigt at inokulere yderligere kulturmedieplader, sættes MSwab®-applikatoren tilbage i transportmedierøret for at genoplade pospindsapplikatorens spids med transportmedium/patientprøvesuspension inden inokulering af hver ekstra plade.

Den ovenfor beskrevne procedure anvender MSwab®-applikatoren som en inokuleringsspind til at overføre suspensionen af patientens prøve i transportmediet til overfladen af en kulturplade for at skabe det primære inokulum (se ill. 4).

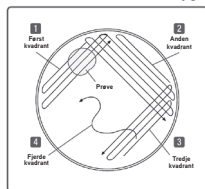
Alternativt kan operatøren vortexblende MSwab®-røret i 5 sekunder med pospinden sat i og derefter overføre volumener på 100 µl af suspensionen til hver kulturplade med en volumetrisk pipetter og sterile pipettespidser. Standardlaboratorieteknikker bør derefter anvendes til at udsyre patientprøvens primære inokulum over overfladen af kulturpladen (se ill. 5).

III. 4. Procedurer for inokulering af MSwab®-prøver på fast agar i petriskåle



1. Anvendelse af pospind til inokulering af prøver
2. Anvendelse af pipetter og sterile pipettespidser til inokulering af en prøve på 100 µl

III. 5. Procedure for udstrøgning af MSwab®-prøver på agar-petriskele til primær isolering ⁽³³⁾



Placer et primært inokulum af MSwab®-prøven på overfladen af en passende agarkulturplade i første kvadrant.

Anvend en steril bakteriologisk øksen til at udstryge det primære inokulum over overfladen af agarkulturpladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

Præparation af gramplet-celleprøver af MSwab®-prøver

Laboratorieanalyse af kliniske podedpindsprøver indsamlet fra bestemte steder på patienten kan rutinemæssigt inkludere mikroskopisk undersøgelse af plettede præparater ("direkte smears") ved hjælp af grampletproceduren. Dette kan give værdifulde oplysninger til læger, som behandler patienter med smitsomme sygdomme ⁽²²⁾. Der er mange tilfælde, hvor en gramplet kan hjælpe med at stille en diagnose ^(23, 27). Grampletten kan også hjælpe med at bedømme prøvekvalitet og bidrage til valget af kulturmedier især med blandet flora.

Mikroskopobjektglas af patientprøver transporteret i Copan MSwab®-transportsystemet kan præpareres til grampletanalyse, som beskrevet nedenfor, ved at tage en prøve af en alikvot af vortexblandet suspension af podedinden ^(3, 4). Prøver transporteret i MSwab®-elutionsmedium repræsenterer en homogen suspension i flydende fase. De kan udstryges ensartet og tillader tydelig og let aflæsning.

Bemærk: Anvend latexhandsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold andre anbefalinger iht. CDC's biosikkerhedsniveau 2 ^(31, 32, 33, 34).

1. Tag et rent mikroskopobjektglas, placer det på en flad overflade og afgræns et område med en gaspen med diamantspids eller lignende for at identificere placeringen af prøvens inokulum. Bemærk: Et objektglas med forudmarkeret 20 mm brønd kan bruges.
2. Vortexbland MSwab®-røret med podedpindsprøven i 5 sekunder for at løse prøven fra podedpindsspidsen og fordele og suspendere patientprøven jævnt i mediet.
3. Skru MSwab®-hætten af og overfør 1-2 dråber prøvesuspension til det afgrænsede område på objektglasset med en steril pipette. Bemærk: Ca. 30 µl vil være en egnet mængde væske for et forudmarkeret brøndobjektglas med diameter 20 mm.

I tilfælde af blodige eller tykkere prøver bør man være særlig opmærksom på at sprede prøven tyndt på objektglasset. Bakterier er vanskelige at detektere, hvis prøven viser mange røde celler og affald.

4. Lad prøven på objektglasset lufttørre ved rumtemperatur eller placer objektglasset i en elektrisk objektglasopvarmer eller inkubator, der er sat til en temperatur på ikke mere end 42 °C.
5. Fiksér celleprøver med methanol. Methanolfiksering anbefales, da det forhindrer lysning af røde blodlegemer, forhindrer beskadigelse af alle værtsceller og medfører en renere baggrund ^(3, 4, 22).
6. Følg offentliggjorte laboratoriereferencevejledninger og -retningslinjer for at udføre grampletten. Hvis kommercielle grampletreagenser bruges, er det vigtigt at overholde anvisningerne i producentens produktindlægsseddel for præstationstestproceduren.

For yderligere oplysninger om eller vejledning i præparation af prøveobjektglas for mikroskopisk analyse, for oplysninger om grampletprocedureer samt tolkning og indberetning af mikroskopisk analyse se offentliggjorte laboratoriereferencevejledninger ^(1-5, 22-27).

Behandling af MSwab®-prøver på laboratoriet - virologi

Overlevelse af HSV 1 og HSV 2 afhænger af mange faktorer, inklusive type og koncentration af mikroorganismen, transportens varighed og opbevaringstemperaturen. For at opretholde optimal levedygtighed bør prøver transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagning ^(1, 2, 7, 29). Hvis omgående levering eller behandling er forsinket, bør prøverne indsamlet med Copan MSwab® indsamlings-, konserverings- og transportsystemet opbevares i køleskab ved 4-8 °C eller ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. Hvis prøver skal fryses, bør det ske ved -70 °C.

I simulerede transport- og opbevaringsundersøgelser blev det vist, at Copan MSwab®-systemer var i stand til at opretholde levedygtigheden af HSV 1 og HSV 2 ved betingelser med køleskabstemperatur (4-8 °C) og rumtemperatur (20-25 °C) i op til 48 timer. Baseret på præstationsundersøgelser udført af Copan og uafhængige videnskabelige publikationer er levedygtigheden af bestemte mikroorganismer bedre ved køleskabstemperatur end ved rumtemperatur ^(12-21, 29).

MSwab®-prøver bør behandles for virologisk dyrkning ved hjælp af anbefalede cellelinjer og laboratorietechnikker, som vil afhænge af den prøvetype og organisme, der undersøges. For anbefalede halsløse glas og teknikker til isolering og identifikation af HSV 1 og HSV 2 fra kliniske podedpindsprøver se offentliggjorte virologivejledninger og -retningslinjer ^(1-6, 29, 30).

Kulturundersøgelser af podedpindsprøver for tilstedeværelse af HSV 1 og HSV 2 involverer rutinemæssigt brug af cellekulturer i halsløse glas. Proceduren for inokulering af MSwab®-prøver i halsløse glas beskrives nedenfor.

1. Bemærk: Anvend latexhandsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold BSL 2-anbefalingerne.
 2. Vortexbland MSwab®-røret med podedpindsprøven i 5 sekunder for at løse prøven fra podedpindsspidsen og fordele og suspendere patientprøven jævnt i det flydende medium.
 3. Skru MSwab®-hætten af og fjern podedpindsapplikatoren.
 4. Overfør volumener på 200 µl af suspensionen til det halsløse glas og fortsæt i overensstemmelse med laboratoriets interne procedure.
- BEMÆRK:** Patientprøver, der kan indeholde en høj belastning med bakterielle forureningsstoffer, kan kræve yderligere antibiotika i refed-mediumet.
5. Fortsæt med de passende teknikker for virusdetektering.

KVALITETSKONTROL

MSwab®-applikatorer er testet for at sikre, at de ikke er toksiske for bakterier. MSwab®-medium og -applikatorer er testet for at sikre, at de ikke er toksiske for cellelinjer, der bruges til dyrkning af HSV1 og HSV2. MSwab®-transportmediet er testet for pH-stabilitet ⁽⁹⁾. MSwab® er kvalitetskontroltestet inden frigivelse for evnen til at opretholde levedygtige grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier samt HSV-vira ved rumtemperatur (20–25 °C) for specificerede tidspunkter. Procedurer for kvalitetskontrol af mikrobiologitransportanordninger bør udføres ved hjælp af testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikationer ⁽⁹⁾. Hvis afvigende kvalitetskontrolresultater bemærkes, bør patientresultater ikke indberettes.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og tilstrækkelig prøvetagning samt rettidig transport og behandling på laboratoriet.

PRÆSTATIONSEGENSKABER

De testprocedurer, der blev anvendt til bestemmelse af bakteriel levedygtighed, var baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der er beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾.

MSwab®-systemet har en tiltænkt anvendelse begrænset til grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier samt HSV 1 og HSV 2, derfor er dets anvendelsesområde mere begrænset end nogle andre anordninger. Af denne grund blev de bakterielle genvindingsundersøgelser udført med de simulerede transport- og opbevaringsbetingelser, der er beskrevet og defineret i CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard, og omfattede kun følgende grampositive aerobe og fakultativt anaerobe stammer fra gruppe 1 af paragraf 7.11.1 i dokumentet CLSI M40-A2, navnlig:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Desuden inkluderede Copan testning af yderligere grampositive aerobe og fakultativt anaerobe mikroorganismer, klinisk relevante, der ikke kræves af CLSI M40-A2. De specifikke bakteriestammer, der anvendes i disse undersøgelser, opføres her:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (gruppe B strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillinresistent)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillinresistent)	ATCC® 700698

Alle bakteriekulturer var ATCC® (American Type Culture Collection) og blev erhvervet kommercielt.

Valget af disse organismer afspejler også de grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier, man normalt støder på i prøver indsamlet og analyseret på et typisk klinisk mikrobiologisk laboratorium.

Bakterielle levedygtighedsundersøgelser blev udført på Copan MSwab® i to forskellige temperaturområder, 4-8 °C og 20-25 °C, svarende til køleskabstemperatur hhv. rumtemperatur. Pødepinde, der følger med hvert transportsystem, blev inokuleret tredobbel med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismesuspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0 timer, 24 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden eller pødepindelelutionsmetoden.

Yderligere bakterielle levedygtighedsundersøgelser for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent), ATCC® 43300 og ATCC® 700698, blev udført på Copan MSwab® i to forskellige temperaturområder, 4-8 °C og 20-25 °C, svarende til køleskabstemperatur hhv. rumtemperatur.

Pødepinde, der følger med transportsystemet, blev inokuleret tredobbel med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismesuspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og:

For undersøgelser udført ved 4–8 °C blev inokulerede MSwab®-rør opbevaret i 0 timer, 10 dage og 14 dage. Med passende tidsintervaller blev hver MSwab® behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

For undersøgelser udført ved 20–25 °C blev inokulerede MSwab®-rør opbevaret i 0 timer og 72 timer. Med passende tidsintervaller blev hver MSwab® behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

Undersøgelser af bakteriel overvækst blev udført på Copan MSwab® ved 4-8 °C, svarende til køleskabstemperatur. Pødepinde, der følger med hvert transportsystem, blev inokuleret tredobbel med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismesuspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

Undersøgelser af bakteriel overvækst blev udført ved hjælp af *Pseudomonas aeruginosa*.

Undersøgelser af viral levedygtighed blev udført ved hjælp af HSV 1 og HSV 2. Pødepinde, der følger med hvert transportsystem, blev inokuleret direkte tredobbel med 100 µl af organismesuspension.

Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0, 24 og 48 ved både 4 °C og rumtemperatur (20–25 °C). Med passende tidsmellemrum blev hver pødepind vortexblanding og taget ud af transportmedierør, hvorefter alikvoter på 200 µl af denne suspension blev inokuleret i halsløse glas. Alle kulturer blev behandlet med standardlaboratorie kulturteknik og undersøgt efter en specificeret inkubationstid. Organismers levedygtighed blev bestemt ved hjælp af antallet af fluorescerende foci.

Evaluerede organismer var:

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-A2 måles levedygtigheden for hver testorganisme efter 48 timer og sammenlignes med acceptanskriterierne.

Ved levedygtighedsundersøgelser både med rulle-plademetoden og podelindulationsmetoden kunne Copan MSwab®-systemet opretholde acceptabel genvinding af alle organismer evalueret ved køleskabstemperatur (4-8 °C) og rumtemperatur (20-25 °C). Acceptabel genvinding for rulle-plademetoden defineres som ≥ 5 CFU efter den specificerede opbevaringstid fra den specifikke fortynding, der gav nultids pladetællinger tættest på 300 CFU. Acceptabel genvinding for podelindulationsmetoden defineres som ikke mere end et $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) fald i CFU mellem nultids CFU-tælling og CFU af podelindene efter den specificerede opbevaringstid.

Yderligere tidspunkter blev testet for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent), ATCC® 43300 og ATCC® 700698.

Ved levedygtighedsundersøgelser med rulle-plademetoden kunne Copan MSwab®-systemet opretholde acceptabel genvinding af alle organismer evalueret ved køleskabstemperatur (4-8 °C) i 14 dage og rumtemperatur (20-25 °C) i 72 timer. Acceptabel genvinding for rulle-plademetoden defineres som ≥ 5 CFU efter den specificerede opbevaringstid fra den specifikke fortynding, der gav nultids pladetællinger tættest på 300 CFU.

Levedygtighedsundersøgelser omfatter også en vurdering af bakteriel overvækst ved køleskabstemperatur (4-8 °C). For podelindulationsmetoden udføres en vurdering af overvækst på alle bakteriespecies testet efter en opbevaringstid på 48 timer. Vurdering af overvækst med podelindulationsmetoden defineres som større end en $1 \log_{10}$ stigning i CFU mellem nultids CFU-tælling og opbevaringstidspunktet. For rulle-plademetoden udføres vurdering af overvækst med en separat analyse, hvor podelinde doseres med 100 μ l indeholdende 10^2 CFU af *Pseudomonas aeruginosa* kultur. Overvækst under disse betingelser defineres som større end en $1 \log_{10}$ stigning i CFU mellem nultids CFU og opbevaringstidspunktet 48 timer.

Copan MSwab®-systemet viste ingen overvækst baseret på acceptanskriterierne beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab®-systemet kunne opretholde levedygtigheden af følgende organismer i mindst 48 timer både ved rumtemperatur (20-25 °C) og i køleskab (2-8 °C) under de testbetingelser, der er beskrevet ovenfor: Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2.

TABEL OVER SYMBOLER

Se symboltabellen i slutningen af brugsanvisningen.

BEMÆRKNINGER MØNTET PÅ DEN PROFESSIONELLE BRUGER

I tilfælde af alvorlige ulykker, opstået i forbindelse med dette udstyr, skal fabrikanten (se kontaktdata i slutningen af brugervejledningen) og den kompetente myndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig, oplyses om ulykken.

REVISIONSHISTORIK

Seneste revision N.*	Udgivelsesdato	Indførte ændringer
01	10-2022	Revision af brugsanvisningens afsnit (første revision i IVDR)

*Ret henvendelse til Copan Customer Service ved behov for at modtage de tidligere revisioner.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ και ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ «Copan MSwab®»**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το σύστημα MSwab® χρησιμοποιείται για τη συλλογή, τη μεταφορά και την αποθήκευση κλινικών δειγμάτων που περιέχουν προαιρετικά αερόβια και αναερόβια θετικά κατά Gram βακτήρια, HSV 1 και HSV 2, από το σημείο συλλογής στο εργαστήριο ανάλυσης. Στο εργαστήριο, τα δείγματα MSwab® υποβάλλονται σε επεξεργασία με τη χρήση τυπικών κλινικών διαδικασιών βακτηριακής καλλιέργειας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Μία από τις συνήθεις διαδικασίες για τη διάγνωση βακτηριακών λοιμώξεων περιλαμβάνει την ασφαλή συλλογή και μεταφορά δειγμάτων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση του Copan MSwab®, το οποίο είναι ένα σύστημα συλλογής, μεταφοράς και αποθήκευσης. Το Copan MSwab® ενσωματώνει ένα μέσο μεταφοράς και αποθήκευσης που περιέχει οργανικό διαλύτη, ρυθμιστικό διάλυμα, απεσταγμένο νερό και αλβουμίνη βοείου ορού. Το μέσο αυτό έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη βιωσιμότητα των προαιρετικών αερόβιων και αναερόβιων θετικών κατά Gram βακτηρίων, καθώς και των ιών HSV1 και HSV2, κατά τη μεταφορά τους στο εργαστήριο δοκιμών.

Το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης δειγμάτων MSwab® της Copan διατίθεται σε μορφή κιτ συλλογής. Κάθε κιτ αποτελείται από μια συσκευασία που περιέχει ένα σωλήνα με βιδωτό πώμα, με κωνικό πυθμένα που περιέχει 1,6 ml μέσου μεταφοράς και αποθήκευσης MSwab® και έναν αποστειρωμένο σάκο που περιέχει ένα νάιλον μαντηλάκι συλλογής σφηνωμένου άκρου.

Μόλις συλλεχθεί το δείγμα, πρέπει να εισαχθεί αμέσως στο σωλήνα μεταφοράς MSwab® όπου έρχεται σε επαφή με το μέσο μεταφοράς. Τα δοκιμαστικά επιχρίσματα για βακτήρια ή ιούς που συλλέγονται με τη χρήση του MSwab® πρέπει να μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή^(1, 2, 7), προκειμένου να διατηρηθεί η βέλτιστη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών. Εάν η άμεση παράδοση ή ανάλυση καθυστερήσει, τα δείγματα θα πρέπει να καταψύχονται στους 4 – 8°C ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C) και να αναλύονται εντός 48 ωρών. Μελέτες σχετικά με τη βακτηριακή βιωσιμότητα των *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538, και του *Staphylococcus aureus* (ανθεκτική μεθυκιλλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698 δείχνουν ότι η βιωσιμότητα των ελεγχόμενων μικροοργανισμών διαρκεί έως και 14 ημέρες σε ψυκτικό περιβάλλον (4 – 8°C) ή για 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C). Ανεξάρτητες επιστημονικές μελέτες για τα συστήματα μεταφοράς ρυθμιστικού διαλύματος δείχνουν ότι για ορισμένα βακτήρια η βιωσιμότητα είναι μεγαλύτερη εάν ψυχθούν σε σύγκριση με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος^(12 – 21). Εάν πρόκειται να καταψυχθούν δείγματα ιών, πρέπει να φθάσουν στους - 70°C.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**Σύσταση του μέσου μεταφοράς MSwab®**

Οργανικός διαλύτης
Ρυθμιστικό διάλυμα
Αλβουμίνη βοείου ορού
Απεσταγμένο νερό

pH: 8.5 ± 0.20

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα συλλογής, αποθήκευσης και μεταφοράς Copan MSwab® διατίθεται στις διαμορφώσεις προϊόντων που καθορίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Αρ. Καταλόγου	Copan MSwab® - Περιγραφή προϊόντος	Συσκευασία	Καπάκι λαβής
404C 404C.R	Συσκευασία αναλώσιμου δείγματος που περιέχει: - Σωληνάριο με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο με εσωτερικό κωνικό σχήμα που περιέχει 1,6 ml μέσου μεταφοράς και αποθήκευσης MSwab®. - Τυποποιημένο μάκτρο με επιστρωμένο νάιλον άκρο και αποστειρωμένο σημείο διακοπής και συσκευασμένο ξεχωριστά.	50 μονάδες για κάθε κουτί πωλήσεων 6x50 μονάδες για κάθε κουτί	Ναι, ναι.

Το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης δειγμάτων MSwab® της Copan διατίθεται σε μορφή κιτ συλλογής. Η μορφή του κιτ αποτελείται από ένα φάκελο που περιέχει ένα σωλήνα γεμάτο με μέσο MSwab® και ένα μικρότερο φάκελο που περιέχει ένα νάιλον μαντηλάκι με σμήνος που προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων από ανατομικά σημεία όπως ο λαιμός, ο κόλπος, οι πληγές, το ορθό και τα κόπρανα. Το επίθεμα έχει ένα σημείο θραύσης τυπωμένο στη ράβδο ή επισημασμένο με ένχρωμη γραμμή. Μετά τη λήψη των δειγμάτων, το σημείο θραύσης διευκολύνει τη ρήξη του ρυθμιστικού διαλύματος στο σωλήνα. Ο σωλήνας και των δύο μεγεθών έχει ένα πλαστικό βιδωτό καπάκι και ένα κωνικό κάτω μέρος γεμάτο με μέσο MSwab®.

Το καπάκι του σωλήνα εδάφους MSwab® έχει εσωτερική διάπλωση που επιτρέπει την αγκύρωση της ράβδου ρυθμιστικού διαλύματος μετά τη θραύση και το κλείσιμο του καπακιού. Βιδώνοντας το καπάκι στο σωλήνα, το άκρο του στελέχους στην πραγματικότητα μετακινείται μέσα στην κοιλότητα του καπακιού (Εικ. 1). Όταν ο σωλήνας ανοίγεται στο εργαστήριο ανάλυσης, η συσκευή εφαρμογής παραμένει συνδεδεμένη στο πώμα και ο χειριστής μπορεί εύκολα να αφαιρέσει το μάκτρο από τον σωλήνα.

Σχήμα 1. Ανγκίστρωση της σπασμένης ράβδου ρυθμιστικού διαλύματος από το καπάκι σωλήνα MSwab®



ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Υλικά κατάλληλα για την απομόνωση και την καλλιέργεια προαιρετικών αερόβιων και αναερόβιων βακτηρίων.

Τα υλικά αυτά περιλαμβάνουν πλάκες ή σωλήνες καλλιέργειας και συστήματα επώασης. Για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα σχετικά με τις τεχνικές καλλιέργειας και ταυτοποίησης αερόβιων και αναερόβιων βακτηρίων που είναι προαιρετικά από επιχρίσματα για κλινικά δείγματα, ο χρήστης παραπέμπεται στα εργαστηριακά εγχειρίδια ^(2, 4).

Υλικά κατάλληλα για απομόνωση, διαφοροποίηση και καλλιέργεια ιών. Αυτά τα υλικά περιλαμβάνουν κυτταρικές σειρές για ιστοκαλλιέργεια, μέσο ιστοκαλλιέργειας, συστήματα επώασης και όργανα ανάγνωσης. Ανατρέξτε στις κατάλληλες παραπομπές για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα απομόνωσης και ταυτοποίησης του ιού ^(1, 7).

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν χρειάζεται περαιτέρω προετοιμασία. Πρέπει να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 5 – 25 °C μέχρι τη χρήση. Μην υπερθερμαίνεται. Μην επωάζετε ή καταψύχετε πριν από τη χρήση. Η λανθασμένη αποθήκευση θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποτελεσματικότητας. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη με σαφήνεια στον εξωτερικό περιέκτη καθώς και σε κάθε μονάδα συλλογής και στην ετικέτα του σωληναρίου μεταφοράς δειγμάτων.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα που λαμβάνονται για μικροβιολογική ανάλυση με απομόνωση βακτηρίων ή ιών πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές και εγχειρίδια ^(7, 8, 4).

Προκειμένου να διατηρηθεί η βέλτιστη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών, τα δείγματα που συλλέγονται με τη χρήση του MSwab® μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή ^(1, 2, 7). Εάν η άμεση παράδοση ή ανάλυση καθυστερήσει, τα δείγματα πρέπει να καταψύχονται στους 4-8 °C ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) και να αναλύονται εντός 48 ωρών. Μελέτες της βακτηριακής βιωσιμότητας του *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538, και του *Staphylococcus aureus* (ανθεκτική μεθυκιλλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698 δείχνουν ότι η βιωσιμότητα των ελεγχόμενων μικροοργανισμών διαρκεί έως και 14 ημέρες σε ψυκτικό περιβάλλον (4 – 8 °C) ή για 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25 °C). Εάν πρόκειται να καταψυχθούν δείγματα ιών, πρέπει να φθάσουν στους -70 °C.

Οι ειδικές απαιτήσεις για την αποστολή και τη χειρισμό των δειγμάτων πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τους κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ^(34, 35, 36, 37). Η αποστολή δειγμάτων εντός των ιατρικών ιδρυμάτων πρέπει να συμμορφώνεται με τις εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος. Όλα τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μόλις παραληφθούν από το εργαστήριο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η κατάσταση, ο χρόνος και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων καλλιέργειας. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη συλλογή του δείγματος ^(7, 8, 4).
2. Το MSwab® προορίζεται για χρήση ως μέσο συλλογής και μεταφοράς για προαιρετικά αερόβια και αναερόβια θετικά κατά Gram βακτήρια, ιούς HSV 1 και HSV 2. Το MSwab® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο εμπλουτισμού, επιλογής ή διαφορικό μέσο.
3. Το σύστημα δεν ενδείκνυται για τη συλλογή και τη μεταφορά ενοχλητικών μικροοργανισμών ή αναερόβιων βακτηρίων.
4. Το μέσο καλλιέργειας MSwab® δεν περιέχει αντιβιοτικά. Τα δείγματα ασθενών που ενδέχεται να περιέχουν υψηλό φορτίο βακτηριακών ρύπων ενδέχεται να απαιτούν την προσθήκη αντιβιοτικών στην κυτταρική καλλιέργεια και στο μέσο συντήρησης.
5. Ο έλεγχος απόδοσης του Copan MSwab® πραγματοποιήθηκε με τη χρήση εργαστηριακών στελεχών που εφαρμόστηκαν σε μάκτρο σύμφωνα με τα πρωτόκολλα δοκιμής που περιγράφονται στο εγκεκριμένο πρότυπο του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων M40-A2 ⁽⁹⁾. Δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές απόδοσης με τη χρήση ανθρώπινων δειγμάτων.
6. Ο έλεγχος απόδοσης του Copan MSwab® πραγματοποιήθηκε με τη χρήση προσκρουστήρων Copan.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. In vitro διαγνωστική αναλύσιμη συσκευή για επαγγελματική χρήση.
2. Μην επαναποστειρώνετε τα μη χρησιμοποιημένα μάκτρα πριν από τη χρήση.
3. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.
4. Μην ετανασυσκευάζετε.
5. Μην το χρησιμοποιείτε για άλλες εφαρμογές εκτός από την προβλεπόμενη χρήση.
6. Η χρήση του προϊόντος για μη ταχείας διάγνωσης ή διαγνωστικά εργαλεία πρέπει να επικυρώνεται εκ των προτέρων από τον χρήστη.
7. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εμφανών ενδείξεων βλάβης (π.χ. σπασμένο άκρο μάκτρου ή ράβδου).
8. Μην χρησιμοποιείτε τον ίδιο σωλήνα για περισσότερους από έναν ασθενείς. Αυτό θα οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση.
9. Μην διακινείτε ή διαμορφώνετε το μάκτρο πριν από τη συλλογή του δείγματος. Μην πιέζετε ή πιέζετε υπερβολικά όταν συλλέγετε δείγματα από ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη ρήξη του στύλου επιχρίσματος.
10. Μην καταπίνετε το μέσο μεταφοράς.
11. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
12. Πρέπει πάντοτε να θεωρείται ότι όλα τα δείγματα περιέχουν μολυσμένους μικροοργανισμούς, επομένως συνιστάται να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις κατά του βιολογικού κινδύνου και να χρησιμοποιούνται εγκεκριμένες άσηπτες τεχνικές. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τους σωλήνες και τα επιχρίσματα σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική για τα μολυσμένα απόβλητα. Σεβασμός του επιπέδου βιοασφάλειας 2 που θεσπίστηκε από το ΚΕΕΛΠΝΟ ^(31, 32, 33, 34).

13. Το Copan Mswab® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις βλάβης ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) υπάρχουν ενδείξεις διαρροής, (3) υπάρχει υπέρβωση της ημερομηνίας λήξης, (4) η συσκευασία του στυλεού είναι ανοικτή, (5) υπάρχουν άλλα σημεία φθοράς.
14. Μη χρησιμοποιείτε το μέσο μεταφοράς Mswab® για να βρέξετε το απλικατέρ πριν από τη συλλογή, για ξέπλυμα ή δοσολογία στα σημεία συλλογής.
15. Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών λειτουργίας. Η σωστή έκδοση είναι αυτή που παρέχεται με τη συσκευή ή διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και προσδιορίζεται από τον δείκτη e-IFU στην επικέτα της συσκευασίας.
16. Η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων μπορεί να μειώσει την ανάκτηση βιώσιμων οργανισμών ^(8, 35).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

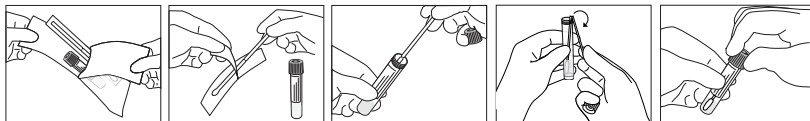
Συλλογή δειγμάτων

Η σωστή συλλογή δειγμάτων από τον ασθενή είναι εξαιρετικά σημαντική για την επιτυχή απομόνωση και ταυτοποίηση των μολυσματικών οργανισμών. Για λεπτομερέστερες οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες συλλογής, ανατρέξτε στα εγχειρίδια αναφοράς που έχουν δημοσιευθεί για το θέμα αυτό ^(7, 2).

Για τους κωδικούς Mswab® 404C και 404C.R:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του κιτ και αφαιρέστε το σωλήνα του μέσου μεταφοράς και τον εσωτερικό σάκο που περιέχει το στείρο μάκτρο (βλ. Εικόνα 2).
2. Αφαιρέστε το μάκτρο από τη σακούλα του (βλέπε Εικ. 2) και χρησιμοποιήστε το για να συλλέξετε το κλινικό δείγμα. Ο χειριστής πρέπει να αγγίζει μόνο το επίθεμα πάνω από τη χρωματιστή γραμμή διακοπής, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3, η οποία βρίσκεται στο αντίθετο άκρο του άκρου του νάιλον. Ο χειριστής δεν πρέπει ποτέ να αγγίζει, κατά τη διάρκεια του χειρισμού του μάκτρου, την περιοχή κάτω από τη γραμμή θραύσης (την περιοχή που πηγαίνει από τη γραμμή στο νάιλον άκρο του μάκτρου), καθώς αυτό θα προκαλούσε μόλυνση της ράβδου και, κατά συνέπεια, της καλλιέργειας.
3. Πάρτε το δείγμα από τον ασθενή.
4. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το καπάκι από το σωληνάριο Mswab® προσέχοντας να μην βγει το χρώμα.
5. Αφού συλλέξετε το δείγμα από τον ασθενή, εισαγάγετε το μάκτρο μέσα στο σωλήνα μέχρι το σημείο θραύσης που επισημαίνεται με κόκκινο χρώμα να βρίσκεται στο επίπεδο του στόματος του σωλήνα.
6. Διπλώστε τη ράβδο επιχρίσματος υπό γωνία 180° έτσι ώστε να σπάσει στο σημείο θραύσης που επισημαίνεται με έγχρωμο μελάνι. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε απαλά τη ράβδο επιχρίσματος για να ολοκληρώσετε τη θραύση και αφαιρέστε το πάνω μέρος της ράβδου επιχρίσματος.
7. Απορρίψτε το σπασμένο τμήμα της ράβδου μάκτρου σε δοχείο κατάλληλο για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.
8. Επανατοποθετήστε το πώμα στο σωλήνα και κλείστε το σφιχτά (βλ. Εικόνα 2).
9. Γράψτε το όνομα και τις λεπτομέρειες του ασθενούς στην επικέτα του σωλήνα.
10. Στείλετε το δείγμα στο εργαστήριο.

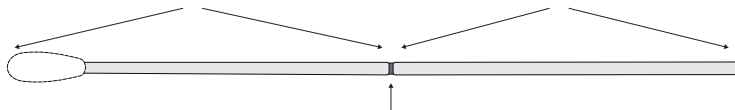
Σχήμα 2. Σφουγγάρι για συλλογή με την ένδειξη θραύσης και την περιοχή για το χειρισμό του απλικατέρ



Για τη συλλογή και το χειρισμό μικροβιολογικών δειγμάτων, συνιστάται η χρήση κατάλληλων προστατευτικών μέσων, όπως αποστειρωμένα γάντια και γυαλιά, για την προστασία από τυχόν ψεκασμούς ή αερολύματα κατά τη θραύση του στελέχους στο σωλήνα. Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει την περιοχή κάτω από τη χρωματιστή γραμμή που είναι τυπωμένη στο απλικατέρ, δηλαδή την περιοχή μεταξύ αυτής της γραμμής και του άκρου του μάκτρου (βλ. Σχήμα 3), έτσι ώστε να μην μολύνεται το στέλεχος και η καλλιέργεια και, ως εκ τούτου, να ακυρώνονται τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

Εικ. 3 Βάμβακας συλλογής που δείχνει τη γραμμή ένδειξης σημείου διακοπής και την περιοχή που θα συνκρατήσει το απλικατέρ

Μην αγγίζετε το επίθεμα στην περιοχή κάτω από τη γραμμή ένδειξης του σημείου διακοπής
Κατά τη συλλογή των δειγμάτων, πιάστε το μάκτρο πάνω από τη γραμμή ένδειξης του σημείου διακοπής, σε αυτήν την περιοχή



Τυπωμένο σημείο διακοπής με έγχρωμη γραμμή ένδειξης.

Ο χειριστής πρέπει να χειρίζεται μόνο το τμήμα της ράβδου ρυθμιστή πάνω από τη γραμμή του σημείου θραύσης.

Επεξεργασία δειγμάτων Mswab® στο εργαστήριο – Βακτηριολογία

Τα δείγματα Mswab® πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για βακτηριολογική καλλιέργεια με τη χρήση μέσων καλλιέργειας και συνιστώμενων εργαστηριακών τεχνικών, οι οποίες εξαρτώνται από τον τύπο του δείγματος και τον οργανισμό που αναλύεται. Για τεχνικές μέσων και καλλιέργειας για την απομόνωση και ταυτοποίηση βακτηρίων από κλινικά δείγματα, ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εγχειρίδια μικροβιολογίας και τις κατευθυντήριες γραμμές ⁽¹⁻⁶⁾.

Οι αναλύσεις καλλιέργειας δειγμάτων για την παρουσία βακτηρίων περιλαμβάνουν τη συνήθη χρήση στερεού μέσου καλλιέργειας άγαρ σε τρυβλία Petri. Η διαδικασία εμβολιασμού των δειγμάτων Mswab® σε συμπαγές άγαρ στα τρυβλία Petri έχει ως εξής.

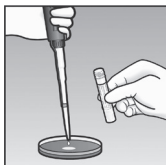
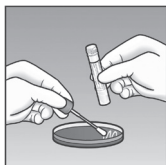
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χειρίζεστε κλινικά δείγματα, να φοράτε γάντια από λάτεξ και κάθε άλλο απαραίτητο προστατευτικό εξοπλισμό. Τηρήστε τις άλλες συστάσεις για το επίπεδο βιοασφάλειας 2 που εξέδωσε το ΚΕΕΛΠΝΟ ^(31, 32, 33, 34).

Ο σωλήνας MSwab® που περιέχει το δείγμα αναδεύεται με περιδίνηση επί 5 δευτερόλεπτα για να αποσυνδεθεί το δείγμα από το άκρο του μάρτυρου, διασκορπίζεται και αιωρείται ομοιόμορφα στο θρεπτικό υλικό του δείγματος.

1. Ξεβιδώστε το βύσμα MSwab® και αφαιρέστε το βύσμα.
2. Τυλίξτε το άκρο του MSwab® στην επιφάνεια ενός καντράν της πλάκας που περιέχει το μέσο καλλιέργειας για να διεξάγετε το πρωτογενές εμβόλιο.
3. Εάν είναι απαραίτητο να καλλιερηθεί το δείγμα σε μια δεύτερη πλάκα καλλιέργειας, επιστρέψτε το απλικατέρ MSwab® για δύο δευτερόλεπτα στο σωλήνα που περιέχει το μέσο μεταφοράς, για να απορροφήσετε και να επαναφορτίσετε το άκρο με το εναιώρημα μέσου καλλιέργειας / δείγμα ασθενούς και επαναλάβετε το βήμα # 3.
4. Εάν πρέπει να εμβολιαστούν πρόσθετες πλάκες καλλιέργειας, επιστρέψτε το απλικατέρ MSwab® στο σωληνάριο που περιέχει το μέσο μεταφοράς και ξαναγεμίστε το άκρο του απλικατέρ με το εναιώρημα μέσου καλλιέργειας / δείγμα ασθενούς πριν εμβολιάσετε κάθε πρόσθετη πλάκα.

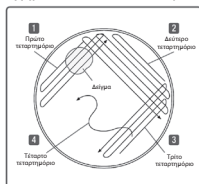
Η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω χρησιμοποιεί το απλικατέρ MSwab® ως βρόχο εμβολιασμού για τη μεταφορά του εναιωρήματος δείγματος στο μέσο μεταφοράς στην επιφάνεια της πλάκας καλλιέργειας, δημιουργώντας το πρωτογενές εμβόλιο (βλ. Εικ. 4). Εναλλακτικά, ο χειριστής μπορεί να περιδινίσει το σωληνάριο MSwab® με το ρυθμιστικό διάλυμα μέσα για 5 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να μεταφέρει 100 μl εναιωρήματος στις μεμονωμένες πλάκες καλλιέργειας χρησιμοποιώντας ογκομετρική πιπίετα με αποστειρωμένο άκρο. Για να σαρώσετε το πρωτογενές εμβόλιο του δείγματος ασθενούς στην επιφάνεια της πλάκας, ακολουθήστε τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες (βλ. Εικ. 5).

Σχήμα 4. Διαδικασίες εμβολιασμού δείγματος MSwab® σε συμπανές άναρ σε πλάκες Petri



1. Χρήση του επιχρίσματος για τον εμβολιασμό του δείγματος
2. Χρήση του σιφνιού και αποστειρωμένων άκρων για τον εμβολιασμό 100 μl δείγματος

Σχήμα 5. Διαδικασία σάρωσης δειγμάτων MSwab® σε τρυβλία Petri για πρωτογενή μόνωση ⁽³³⁾



Εκτελέστε ένα πρωτογενές εμβόλιο δείγματος MSwab® στην επιφάνεια μιας πλάκας καλλιέργειας σε άγαρ στο πρώτο τεταρτημόριο.

Χρησιμοποιήστε έναν αποστειρωμένο βρόχο βακτηριολογίας για να σūρετε το πρωτογενές εμβόλιο στην επιφάνεια του δεύτερου, τρίτου και τέταρτου τεταρτημορίου της πλάκας καλλιέργειας άγαρ.

Προετοιμασία των ταινιών χρώσης κατά Gram των δειγμάτων MSwab®

Η εργαστηριακή ανάλυση κλινικών δειγμάτων που συλλέγονται από ορισμένα σημεία του ασθενούς μπορεί να περιλαμβάνει συστηματικά μικροσκοπική εξέταση έγχρωμων σκευασμάτων («άμεσα επιχρίσματα») χρησιμοποιώντας τη διαδικασία χρώσης κατά Gram. Αυτό μπορεί να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες στους ιατρούς που θεραπεύουν ασθενείς με λοιμώδεις νόσους ⁽²²⁾. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις στις οποίες ένας λεκές κατά Gram μπορεί να βοηθήσει στην πραγματοποίηση μιας διάγνωσης ^(23, 27).

Η χρώση κατά Gram μπορεί επίσης να βοηθήσει στην αξιολόγηση της ποιότητας των δειγμάτων και να συμβάλει στην επιλογή των μέσων καλλιέργειας, ιδίως στην περίπτωση της μεικτής χλωρίδας. Οι αντικειμενοφόροι πλάκες μικροσκοπίου των δειγμάτων ασθενούς που μεταφέρονται στο σύστημα μεταφοράς Copan MSwab® μπορούν να παρασκευαστούν για ανάλυση χρώσης κατά Gram, όπως περιγράφεται παρακάτω, με δειγματοληψία κατάλληλης ποσότητας του εναιωρήματος περιδίνησης του ρυθμιστικού διαλύματος ^(3, 4). Τα δείγματα που μεταφέρονται με το μέσο έκπλυσης MSwab® αντιπροσωπεύουν ένα ομοιογενές εναιώρημα στην υγρή φάση. Μπορούν να ζύνονται ομοιόμορφα, γεγονός που επιτρέπει μια σαφή και απλή ανάλυση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χειρίζεστε κλινικά δείγματα, να φοράτε γάντια από λάτεξ και κάθε άλλο απαραίτητο προστατευτικό εξοπλισμό. Τηρήστε τις άλλες συστάσεις για το επίπεδο βιοασφάλειας 2 που εξέδωσε το ΚΕΕΛΠΝΟ ^(31, 32, 33, 34).

1. Πάρτε μια καθαρή αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου, τοποθετήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια και χαράξτε μια περιοχή χρησιμοποιώντας ένα άκρο διαμαντιού ή παρόμοιο εργαλείο για να προσδιορίσετε τη θέση του εμβολίου δείγματος. Σημείωση: Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αντικειμενοφόρος πλάκα με προσημασμένο θάλαμο διακυβέρνησης 20 mm.
2. Περιστρέψτε το σωληνάριο MSwab® που περιέχει το δείγμα για 5 δευτερόλεπτα, για να αποσυνδεθεί το δείγμα από το άκρο του μάρτυρου και διασκορπιστεί και αιωρήσει το δείγμα ασθενούς ομοιόμορφα στο μέσο καλλιέργειας.
3. Ξεβιδώστε το καπάκι MSwab® και, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη πιπίετα, μεταφέρετε 1-2 σταγόνες εναιωρήματος δείγματος στην εγχάρκτη επιφάνεια της αντικειμενοφόρου πλάκας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περίπου 30 μl αποτελούν κατάλληλη ποσότητα υγρού για κοιλότητα με προσημασμένη διάμετρο 20 mm.

Στην περίπτωση πυκνών δειγμάτων ή δειγμάτων που περιέχουν αίμα, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα ώστε το δείγμα να απλώνεται λεπτά στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Τα βακτήρια είναι δύσκολο να ανιχνευθούν εάν το δείγμα παρουσιάζει πολλά ερυθρά αιμοσφαίρια και υπολείμματα.

4. Περιμένετε να στεγνώσει το δείγμα στη αντικειμενοφόρο πλάκα σε θερμοκρασία δωματίου ή τοποθετήστε τη αντικειμενοφόρο πλάκα σε ηλεκτρικό θερμαντήρα ή επωαστήρα σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 42°C.
5. Αφραλαίστε τις λωρίδες με μεθανόλη. Η καθήλωση με μεθανόλη συνιστάται καθώς αποτρέπει την λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αποτρέπει τη βλάβη όλων των κυττάρων του ξενιστή και έχει ως αποτέλεσμα ένα καθαρότερο υπόβαθρο^(3, 4, 22).
6. Για να χρωματίσετε το Gram, ακολουθήστε τις οδηγίες και τα εγχειρίδια του εργαστηρίου αναφοράς. Εάν χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια χρώσης Gram για εμπορική χρήση, είναι σημαντικό να ακολουθούνται οι οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή για τη διαδικασία δοκιμής απόδοσης.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία των αντικειμενοφόρων πλακών δειγμάτων για μικροσκοπική ανάλυση, για πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες χρώσης κατά Gram και για την ερμηνεία και αναφορά των μικροσκοπικών αναλύσεων, ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εγχειρίδια εργαστηρίου αναφοράς.^(1-5, 22-27)

Επεξεργασία δειγμάτων MSwab® στο εργαστήριο – Ιολογία

Η επιβίωση των HSV 1 και HSV 2 εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως ο τύπος και η συγκέντρωση του μικροοργανισμού, η διάρκεια της μεταφοράς και η θερμοκρασία αποθήκευσης. Προκειμένου να διατηρηθεί η βέλτιστη βιωσιμότητα, τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή^(1, 2, 7, 29). Εάν καθυστερήσει η άμεση παράδοση ή ανάλυση, τα δείγματα που συλλέγονται με τη χρήση του Συστήματος Συλλογής, Μεταφοράς και Αποθήκευσης MSwab® πρέπει να ψύχονται στους 4-8°C ή να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών. Εάν τα δείγματα πρόκειται να καταψυχθούν, πρέπει να φθάνουν στους -70 °C.

Σε μελέτες προσομοίωσης μεταφοράς και αποθήκευσης, έχει αποδειχθεί ότι το σύστημα Copan MSwab® μπορεί να διατηρήσει τη βιωσιμότητα των HSV 1 και HSV 2 σε θερμοκρασία ψυγείου (4-8°C) και σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για έως και 48 ώρες. Με βάση τις μελέτες επιδόσεων που διεξήχθησαν από το Copan και ανεξάρτητες επιστημονικές δημοσιεύσεις, η βιωσιμότητα ορισμένων μικροοργανισμών είναι υψηλότερη σε θερμοκρασία ψυγείου από ό, τι σε θερμοκρασία δωματίου^(12-21, 29).

Τα δείγματα MSwab® πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για ιολογική καλλιέργεια με τη χρήση κυτταρικών σειρών και συνιστώμενων εργαστηριακών τεχνικών, οι οποίες εξαρτώνται από τον τύπο του δείγματος και τον οργανισμό που αναλύεται. Για τα κελύφη των φιαλιδίων και τις συνιστώμενες τεχνικές απομόνωσης και ταυτοποίησης των HSV 1 και HSV 2 από κλινικά δείγματα επιχρίσμάτων, ανατρέξτε στις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές και εγχειρίδια ιολογίας^(1-6, 29, 30).

Οι αναλύσεις καλλιεριγίων δειγμάτων για την παρουσία HSV 1 και HSV 2 περιλαμβάνουν συνήθως τη χρήση κυτταροκαλλιεριγίων σε φιαλίδια κελύφους. Η διαδικασία εμβολιασμού των δειγμάτων MSwab® σε κελύφη φιαλιδίων περιγράφεται παρακάτω.

1. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χειρίζεστε κλινικά δείγματα, να φοράτε γάντια από λάτεξ και κάθε άλλο απαραίτητο προστατευτικό εξοπλισμό. Τηρήστε τις άλλες συστάσεις της BSL 2.
2. Περιστρέψτε το σωληνάριο MSwab® που περιέχει το δείγμα επιχρίσματος για 5 δευτερόλεπτα, για να αποσυνδέσετε το δείγμα από το άκρο του επιχρίσματος και διασκορπιστείτε και αιωρήστε ομοιόμορφα στο μέσο καλλιέργειας το δείγμα ασθενούς.
3. Ξεβιδώστε το καπάκι MSwab® και αφαιρέστε το απλικατέρ μαξιλαριού.
4. Μεταφέρετε 200 μl εναιωρήματος στο κέλυφος του φιαλιδίου και προχωρήστε σύμφωνα με την εσωτερική εργαστηριακή διαδικασία.
5. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα ασθενών που ενδέχεται να περιέχουν υψηλό φορτίο βακτηριακών ρύπων ενδέχεται να απαιτούν την προσθήκη αντιβιοτικών στην κυτταρική καλλιέργεια και στο μέσο συντήρησης.
5. Προχωρήστε με τις κατάλληλες τεχνικές ανίχνευσης του ιού.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι συσκευές εφαρμογής MSwab® ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι τοξικές για τα βακτήρια. Το μέσο μεταφοράς MSwab® και τα ρυθμιστικά διαλύματα ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι τοξικά για τις κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια HSV 1 και HSV 2. Το μέσο μεταφοράς MSwab® ελέγχεται για σταθερότητα του pH⁽⁹⁾. Το MSwab® υποβάλλεται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από τη διάθεση στην αγορά για την ικανότητά του να διατηρεί τη βιωσιμότητα των προαιρετικών αερόβιων και αναερόβιων θετικών κατά Gram βακτηρίων και των ιών HSV σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25 °C) για συγκεκριμένες περιόδους. Οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου των μικροβιολογικών συσκευών μεταφοράς πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμής που περιγράφονται από το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων M40-A2 και άλλες δημοσιεύσεις⁽⁹⁾. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν πρέπει να αναφέρονται.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα που θα προκύψουν θα εξαρτηθούν σε μεγάλο βαθμό από την ορθή και επαρκή συλλογή του δείγματος, καθώς και από την έγκαιρη μεταφορά και επεξεργασία στο εργαστήριο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι διαδικασίες ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό των επιδόσεων βιωσιμότητας των βακτηρίων βασίστηκαν στις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου που περιγράφονται στο κείμενο Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

Το σύστημα MSwab® προορίζεται μόνο για τη συλλογή προαιρετικών αερόβιων και αναερόβιων θετικών κατά Gram βακτηρίων, των ιών HSV1 και HSV2, έτσι ώστε οι εφαρμογές του πεδίου του να είναι στενότερες από εκείνες ορισμένων άλλων συσκευών. Για το λόγο αυτό, πραγματοποιήθηκαν μελέτες αποκατάστασης βακτηρίων υπό προσομοιωμένες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης, όπως περιγράφεται και ορίζεται στο CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Εγκεκριμένο πρότυπο και περιελάμβανε τα προαιρετικά κατά Gram θετικά αερόβια και αναερόβια βακτηριακά στελέχη της ομάδας 1 της παραγράφου 7.11.1 του CLSI M40-A2, ιδίως:

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

Επιπλέον, το Copan περιελάμβανε δοκιμές για πρόσθετους αερόβιους και προαιρετικούς αναερόβιους θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς κλινικής σημασίας που δεν απαιτούνται από το CLSI M40-A2. Τα συγκεκριμένα βακτηριακά στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτές τις μελέτες παρατίθενται παρακάτω:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Ομάδα Β Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη)	ATCC® 700698

Όλες οι βακτηριακές καλλιέργειες ήταν ATCC® (American Type Culture Collection) και είχαν αποκτηθεί εμπορικά.

Η επιλογή των οργανισμών αυτών αντικατοπτρίζει επίσης τα προαιρετικά Gram-θετικά αερόβια και αναερόβια βακτήρια που θα μπορούσαν κανονικά να βρεθούν σε δείγματα που συλλέγονται και αναλύονται σε ένα τυπικό κλινικό μικροβιολογικό εργαστήριο.

Οι βακτηριακές μελέτες βιωσιμότητας πραγματοποιήθηκαν στο Copan MSwab® σε δύο διαφορετικές θερμοκρασίες, 4 – 8°C και 20 – 25°C, που αντιστοιχούν στη θερμοκρασία ψύξης και στη θερμοκρασία περιβάλλοντος αντίστοιχα. Τα ρυθμιστικά διαλύματα που συνοδεύουν κάθε σύστημα μεταφοράς είχαν εμβολιασθεί εις τριπλούν με 100μl ειδικών συγκεντρώσεων εναιωρήματος οργανισμού. Στη συνέχεια, τα επιχρίσματα τοποθετήθηκαν στους αντίστοιχους σωλήνες με μέσο μεταφοράς και διατηρήθηκαν εκεί για 0 ώρες, 24 ώρες και 48 ώρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε ρυθμιστικό διάλυμα υποβλήθηκε σε επεξεργασία σύμφωνα με τη μέθοδο έκπλυσης με ρυθμιστικό διάλυμα ή με κυλινδρική πλάκα.

Περαιτέρω μελέτες σχετικά με τη βακτηριακή βιωσιμότητα των *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538, και *Staphylococcus aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698 πραγματοποιήθηκαν στο Copan MSwab® σε δύο διαφορετικά εύρη θερμοκρασίας, 4 – 8°C και 20 – 25°C αντίστοιχα, που αντιστοιχούν στη θερμοκρασία ψύξης και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Τα ρυθμιστικά διαλύματα που συνοδεύουν κάθε σύστημα μεταφοράς είχαν εμβολιασθεί εις τριπλούν με 100μl ειδικών συγκεντρώσεων εναιωρήματος οργανισμού. Στη συνέχεια, τα επιχρίσματα τοποθετήθηκαν στους αντίστοιχους σωλήνες με μέσο μεταφοράς και:

Για μελέτες που διεξήχθησαν σε θερμοκρασία 4 – 8°C, οι εμβολιασμένοι σωλήνες MSwab® διατηρήθηκαν σε αυτή την κατάσταση για 0 ώρες, 10 ημέρες και 14 ημέρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε MSwab® υποβλήθηκε σε επεξεργασία σύμφωνα με τη μέθοδο Roll-Plate.

Για μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε θερμοκρασία 20 – 25°C, οι εμβολιασμένοι σωλήνες MSwab® διατηρήθηκαν σε αυτή την κατάσταση για 0 ώρες και 72 ώρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε MSwab® υποβλήθηκε σε επεξεργασία σύμφωνα με τη μέθοδο Roll-Plate.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την υπερανάπτυξη των βακτηρίων στο Copan MSwab® σε θερμοκρασία 4 – 8 °C, που αντιστοιχεί στη θερμοκρασία ψύξης. Τα ρυθμιστικά διαλύματα που συνοδεύουν κάθε σύστημα μεταφοράς είχαν εμβολιασθεί εις τριπλούν με 100μl ειδικών συγκεντρώσεων εναιωρήματος μικροοργανισμών. Στη συνέχεια, τα επιχρίσματα τοποθετήθηκαν στους αντίστοιχους σωλήνες με μέσο μεταφοράς και διατηρήθηκαν εκεί για 0 ώρες και 48 ώρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε ρυθμιστικό διάλυμα υποβλήθηκε σε επεξεργασία σύμφωνα με τη μέθοδο Roll-Plate.

Μελέτες σχετικά με την υπερανάπτυξη των βακτηρίων πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση του *Pseudomonas aeruginosa*.

Διεξήχθησαν μελέτες για τη βιωσιμότητα του ιού με τη χρήση των HSV 1 και HSV 2. Τα ρυθμιστικά διαλύματα που συνοδεύουν κάθε σύστημα μεταφοράς είχαν εμβολιασθεί εις τριπλούν με 100μl ειδικών συγκεντρώσεων εναιωρήματος οργανισμού. Στη συνέχεια, τα επιχρίσματα τοποθετήθηκαν στους αντίστοιχους σωλήνες με μέσο μεταφοράς και διατηρήθηκαν εκεί για 0, 24 και 48 ώρες τόσο σε θερμοκρασία 4 °C όσο και σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C). Σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε ρυθμιστικό διάλυμα περιδινήθηκε, εξήχθη από το σωληνάριο του με μέσο μεταφοράς και στη συνέχεια εμβολιάστηκε σε κελύφος φιαλιδίων ποσότητα 200 μl από αυτό το εναιώρημα. Όλες οι καλλιέργειες υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τις συνήθεις εργαστηριακές τεχνικές καλλιέργειας και εξετάστηκαν μετά από μια συγκεκριμένη περίοδο επώασης. Η ζωτικότητα των οργανισμών προσδιορίστηκε μετρώντας τις φθορίζουσες εστίες.

Αξιολογήθηκαν τα ακόλουθα όργανα:

Ιός απλού έρπητα τύπου 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Ιός απλού έρπητα τύπου 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΟΚΙΜΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΑΝΑΚΑΤΗΣΗΣ ΜΕΘΩΔΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ, 4-8°C

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 1 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΑΝΑΚΑΤΗΣΗΣ ΜΕΘΩΔΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ, 20-25°C

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 2 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ ΜΕΘΩΔΟΣ ΠΙΝΑΚΙΔΑΣ ΡΟΛΗΣ, 4

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 3 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ ΜΕΘΩΔΟΣ ΠΙΝΑΚΙΔΑΣ ΡΟΛΗΣ, 20

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 4 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΑΝΑΚΑΤΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΩΔΟΥ ΡΟΛΩΝ, 4-8°C

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 5 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΑΝΑΚΑΜΨΗΣ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ, 20-25°C

(VEDETABELLA6 ΑΓΓΛΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΥΠΕΡΑΥΞΙΝΟΜΗΣΗΣ, ΜΕΘΟΔΟΣ ΛΑΜΑΚΙΟΥ, 4-8°C

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 7 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΙΩΝ, 4-8°C

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 8 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΙΩΝ, 20-25°C

(ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 9 ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ)

Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων M40-A2, οι επιδόσεις ζωτικότητας μετρώνται για κάθε οργανισμό που υποβάλλεται σε δοκιμή στο σημείο 48 ώρες και συγκρίνονται με το κριτήριο αποδοχής.

Στις μελέτες απόδοσης της ζωτικότητας τόσο στο Roll-Plate όσο και στο Buffer Dilution, το σύστημα Copan MSwab® ήταν σε θέση να διατηρήσει μια αποδεκτή ανάκτηση όλων των αξιολογημένων οργανισμών τόσο με ψύξη (4 – 8°C) όσο και σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C). Η αποδεκτή ανάκτηση για τη μέθοδο Roll-Plate ορίζεται ως ≥ 5 CFU μετά τον χρόνο αποθήκευσης που καθορίζεται από τη συγκεκριμένη αραίωση που προκάλεσε τον αριθμό των πλακών στο χρόνο μηδέν όσο το δυνατόν πλησιέστερα στις 300 CFU. Η αποδεκτή ανάκτηση για τη μέθοδο έκπτυξης του ρυθμιστικού διαλύματος ορίζεται ως η μείωση όχι περισσότερο από $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) των CFU μεταξύ της μηδενικής στιγμής του αριθμού CFU και των CFU των ρυθμιστών μετά τον καθορισμένο χρόνο αποθήκευσης.

Επιπλέον χρονικά σημεία έχουν ελεγχθεί για *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538, και για *Staphylococcus aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698.

Στις μελέτες απόδοσης της Roll-Plate ζωτικότητας, το σύστημα Copan MSwab® μπόρεσε να διατηρήσει μια αποδεκτή ανάκτηση όλων των οργανισμών που αξιολογήθηκαν τόσο σε θερμοκρασία ψύξης (4 – 8°C) για 14 ημέρες όσο και σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C) για 72 ώρες. Η αποδεκτή ανάκτηση για τη μέθοδο των πλακών έλασης ορίζεται ως ≥ 5 CFU μετά τον καθορισμένο χρόνο αποθήκευσης στον καθορισμένο αριθμό των πλακών αραίωσης που προέρχονται από τη χρονική στιγμή μηδέν, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στις 300 CFU.

Οι μελέτες απόδοσης ζωτικότητας περιλαμβάνουν επίσης μια αξιολόγηση της βακτηριακής υπερανάπτυξης σε θερμοκρασία ψυγείου (4 – 8°C). Για τη μέθοδο έκπτυξης του ρυθμιστικού διαλύματος, διενεργήθηκε αξιολόγηση υπερανάπτυξης σε όλα τα βακτηριακά είδη που εξετάστηκαν μετά από 48 ώρες αποθήκευσης.

Η αξιολόγηση της υπερανάπτυξης με τη χρήση της μεθόδου έκπτυξης ρυθμιστικού διαλύματος ορίζεται ως μια αύξηση μεγαλύτερη από $1 \log_{10}$ μεταξύ του μηδενικού χρόνου του αριθμού CFU και του χρόνου αποθήκευσης. Για τη μέθοδο Roll-Plate, η αξιολόγηση της υπερανάπτυξης πραγματοποιείται με ξεχωριστή ανάλυση στην οποία τα ρυθμιστικά διαλύματα χορηγούνται με 100μl που περιέχουν 10^2 CFU καλλιέργειας *Pseudomonas aeruginosa*.

Η υπερανάπτυξη σε αυτές τις συνθήκες ορίζεται ως μεγαλύτερη από $1 \log_{10}$ αύξηση της CFU μεταξύ του μηδενικού χρόνου της CFU και του χρόνου αποθήκευσης 48 ωρών.

Το σύστημα Copan MSwab® δεν παρουσίασε καμία υπερανάπτυξη με βάση τα κριτήρια αποδοχής που περιγράφονται στο Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων M40-A2.

Το σύστημα Copan MSwab® μπόρεσε να διατηρήσει τη ζωτικότητα των ακόλουθων οργανισμών για τουλάχιστον 48 ώρες τόσο σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C) όσο και με ψύξη (2 – 8°C) υπό τις συνθήκες δοκιμής που περιγράφονται παραπάνω: Ιός Herpes Simplex τύπου 1, Ιός Herpes Simplex τύπου 2.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στον πίνακα συμβόλων στο κάτω μέρος των οδηγιών χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που συμβαίνει σε σχέση με την παρούσα συσκευή, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον Κατασκευαστή (βλ. επαφές στο τέλος των Οδηγιών Χρήσης) και στην Αρμόδια Αρχή του Κράτους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός τελευταίας αναθεώρησης *	Ημερομηνία έκδοσης	Πραγματοποιηθείσες αλλαγές
01	10-2022	Αναθεώρηση των τμημάτων IFU (πρώτη αναθεώρηση στην IVDR)

*Εάν χρειάζεται να βρείτε προηγούμενες αναθεωρήσεις, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Copan.

Proovivõtu-, säilitamis- ja transpordisüsteem Copan MSwab®

Kasutusjuhend

NÕUETEKOHANE KASUTUS

Süsteem MSwab® on mõeldud aeroobseid ja fakultatiivseid anaeroobseid grampositiivseid baktereid HSV1 ja HSV2 sisaldavate kliiniliste proovide võtmiseks, säilitamiseks ja transportimiseks kogumiskohast analüüslaborisse. Laboris töödeldakse MSwab®-i proove standardsete kliiniliste bakterikultuuri tööprotseduuridega.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTED

Üks osa bakterioloogilise infektsiooni diagnoosimise tavaprotseduuridest on proovide ohutu võtmine ja transport. Selles aitab proovivõtu-, transpordi- ja säilitussüsteem Copan MSwab®. Copan MSwab® hõlmab transpordi- ja säilitussöödet, mis sisaldab orgaanilist lahustit, puhvrit, destilleeritud vett ja veise seerumialbumiini. See söde on mõeldud aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete grampositiivsete bakterite ning HSV1 ja HSV2 viiruste elujõulisuse säilitamiseks laborisse transportimise ajal.

Copan MSwab®-i proovivõtu-, transpordi- ja säilitussüsteem on saadaval kogumiskomplekti vormingus. Iga kogumiskomplekt koosneb pakendist, mis sisaldab plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 1,6 ml transpordi- ja säilitussöötmega MSwab®, ning väikesest steriilses koorimiskotikesest, mis sisaldab üht proovikogumi tamponi, mille ots on kaetud pehme nailonkiuga.

Kui proov on võetud, tuleb see asetada kohe MSwab®-i transpordikatsutisse, kus see puutub kokku transpordisöötmega. MSwab®-iga kogutud bakteri- või viiruseproovide tamponid tuleb transportida otse laborisse, eelistatavalt 2 tunni jooksul pärast nende võtmist^(1, 2, 7) – nii säilib mikroorganismide optimaalne elujõulisus. Kui kohaletimetamine või analüüs viibib, tuleb proove hoida külmkapis temperatuuril 4–8 °C või toatemperatuuril (20–25 °C) ja analüüsida 48 tunni jooksul. *Staphylococcus aureus* e, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538, ning *Staphylococcus aureus* e (metitsilliiniresistentne) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 elujõulisuse uuringud näitavad, et testitud mikroorganismide elujõulisus kestab kuni 14 päeva külmade keskkonnas (4–8 °C) ja 72 tundi toatemperatuuril (20–25 °C). Sõltumatud teaduslikud uuringud tamponide transpordisüsteemide kohta näitavad, et mõned bakterid on paremini elujõulised külmkapis kui toatemperatuuril^(12–21). Viiruseproovide külmutamisel tuleb need viia temperatuurini –70 °C.

REAKTIIVID

MSwab®-i transpordisöötmekoostis

Orgaaniline lahusti
Puhver
Veise seerumialbumiin
Destilleeritud vesi

pH: 8,5 ± 0,20

TOOTE KIRJELDUS

Proovivõtu-, säilitamis- ja transpordisüsteem Copan MSwab® on saadaval tabelis toodud versioonides.

Kataloogi nr	Copan MSwab® – Toodete kirjeldus	Pakend	Haardekork
404C 404C.R	Ühekordselt kasutatav proovivõtupakk, mis sisaldab järgmist. - Polüpropüleenist keeratava korgiga seest koonilise kujuga katsuti, mis sisaldab 1,6 ml MSwab®-i transpordi- ja säilitussöödet. - Tavasuuruses flokeeritud nailonkiust otsaga ja mürdmiskohaga aplikaator-tampoon, steriilne ning eraldi pakitud.	50 tk müügipakendis, 6 x 50 tk karbis	JAH

Copan MSwab®-i proovivõtu-, transpordi- ja säilitussüsteem on saadaval kogumiskomplekti vormingus.

Komplekt koosneb kotist, mis sisaldab MSwab®-i söötmega täidetud katsuti, ja väiksemat kotti, milles on flokeeritud nailonotsaga tampoon, mis on ette nähtud anatoomilise pärisoluga proovide võtmiseks nt kõrist, tupest, haavadest, pärasooltest ja väljaheidest. Tampooni varrele on trükitud murdekoht, see on tähistatud värvilise joonega. Pärast proovi võtmist hõlbustab murdekoht tuubis oleva tampooni purunemist. Mõlema versiooni tuubidel on plastist keeratav kork ja kooniline põhi, mis on täidetud MSwab®-i söötmega.

MSwab®-i söötmetuubi korgil on seepool haardeseadis, mis võimaldab pärast mürdmist ja korgi sulgemist tampooni varre korgi külge kinnitada. Kui kork katsuti külge keeratakse, liigub varre ots korgi õõnsusse (joonis 1). Kui katsuti laboris avatakse, jääb aplikaator korgi külge kinni ja operaator saab tampooni tuubist kergesti kätte.

Joonis 1. Murtud tampoonivarre kinnitumine MSwab®-i katsuti korgi külge



VAJALIKUD, KUID MITTE KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID

Materjalid, mis sobivad aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete bakterite isoleerimiseks ja kasvatamiseks.

Nende hulka kuuluvad kultiveerimisplaadid või -katsutid ja inkubatsioonüsteemid. Soovitatavad protseduurid aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete bakterite kultiveerimise ja identifitseerimise tehnikate kohta kliinilistest proovide tamponidest leiate laborijuhenditest ^(2, 4).

Materjalid, mis on sobivad viiruste isoleerimiseks, eristamiseks ja kasvatamiseks. Nende materjalide hulka kuuluvad koekultuuri rakuliinid, koekultuuri sööde, inkubatsioonüsteemid ja tulemuste lugemise vahendid. Viiruse isoleerimiseks ja tuvastamiseks soovitatud protseduuride kohta vaadake vastavaid viiteid ^(1, 7).

SÄILITAMINE

Toode on kasutusvalmis ega vaja täiendavat ettevalmistust. Seda tuleb kuni kasutamiseni säilitada originaalpakendis temperatuuril 5–25 °C. Ärge laske sel kuumeneda. Enne kasutamist mitte inkubeerida ega külmutada. Vale hoiustamise tagajärjeks on tõhususe kadu. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on trükitud välispakendile, samuti igale proovivõtukuksusele ja transpordikatsuti etiketile.

PROOVIDE VÕTMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove, mis on võetud mikrobioloogiliseks analüüsiks, mis hõlmab bakterite või viiruste isoleerimist, tuleb koguda ja käsitleda vastavalt avaldatud juhistele ja kasutusjuhenditele ^(7, 8, 4).

Mikroorganismide optimaalse elujõulisuse säilitamiseks transportige MSwab®-iga võetud proovid otse laborisse, eelistatavalt 2 tunni jooksul pärast nende võtmist ^(1, 2, 7). Kui kohaletoimetamine või analüüs viibib, tuleb proove hoida külmkapis temperatuuril 4–8 °C või toatemperatuuril (20–25 °C) ja analüüsida 48 tunni jooksul. *Staphylococcus aureus*®, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538, ning *Staphylococcus aureus*® (metitsilliiniresistentne) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 elujõulisuse uuringud näitavad, et testitud mikroorganismide elujõulisus kestab kuni 14 päeva külmas keskkonnas (4–8 °C) ja 72 tundi toatemperatuuril (20–25 °C). Viiruseproovide külmutamisel tuleb need viia temperatuurini –70 °C.

Konkreetsed proovide saatmise ja käitlemisnõuded peavad olema täielikult kooskõlas kohalike määrustega ^(34, 35, 36, 37). Meditsiinisutuse sees proovide saatmine peab vastama asutuse juhistele. Kõik proovid tuleb analüüsida kohe pärast nende jõudmist laborisse.

PIIRANGUD

1. Kultuuri tegemiseks kasutatud proovivõtu tingimused, ajastus ja maht on olulised muutujad usaldusväärsete kultuuri tulemuste saamiseks. Järgige proovide kogumisel soovitatavaid juhiseid ^(7, 8, 4).
2. MSwab® on mõeldud kasutamiseks aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete grampositiivsete bakterite, HSV1 ja HSV2 viiruste kogumise- ja transpordisöötmena. MSwab®-i ei saa kasutada rikastus-, selektsiooni- ega eristamissöötmena.
3. Süsteem ei sobi nõudlike mikroorganismide või anaeroobsete bakterite kogumiseks ja transportimiseks.
4. MSwab®-i sööde ei sisalda antibiootikume. Patsiendi proovid, mis võivad sisaldada suurt hulka bakteriaalseid saasteaineid, võivad vajada antibiootikumide lisamist rakukultuurile ja säilitussöötmele.
5. Copan MSwab®-i toimivuskatsed viidi läbi laboritüvedega, mis kanti tamponile, järgides Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 heakskiidetud standardis ⁽⁹⁾ kirjeldatud katseprotokolle. Toimivuskatseid ei tehtud inimpärtolu proovidega.
6. Copan MSwab®-i toimivuskatsed viidi läbi Copani flokeeritud tamponidega.

HOIATUSED

1. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud professionaalne in vitro diagnostikaseade.
2. Ärge steriliseerige kasutamata tampoone enne kasutamist uuesti.
3. See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks; korduskasutamine võib põhjustada nakkusohu ja/või ebatäpseid tulemusi.
4. Ärge pakkige uuesti.
5. Ärge kasutage muuks otstarbeks kui ette nähtud.
6. Toote kasutamise kiirdiagnostika komplektiga või diagnostikavahenditega peab kasutaja eelnevalt valideerima.
7. Ärge kasutage, kui tootel on ilmsed kahjustused (nt murdunud tamponi ots või vars).
8. Ärge kasutage sama katsutit rohkem kui ühe patsiendi korral. Selle tulemuseks on vale diagnoos.
9. Enne proovi võtmist ärge painutage ega vormige tamponi. Patsiendilt proovide võtmisel ärge suruge ega vajutage liiga tugevasti, kuna see võib põhjustada tamponi varre purunemise.
10. Ärge neelake transpordisöödet alla.
11. Toode tohivad käsitseda ainult koolitatud töötajad.
12. Alati tuleb eeldada, et kõik proovid sisaldavad nakatunud mikroorganisme, seetõttu on soovitatav võtta tarvitusele vajalikud ettevaatusabinõud bioloogilise ohu eest kaitsmiseks ja kasutada heakskiidetud aseptilisi tehnikaid. Pärast kasutamist visake tuubid ja tamponid ära, järgides nakatunud jäätmete laboripraktikat. Järgige CDC kehtestatud 2. bioohutuse taset ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab®-i ei tohi kasutada, kui (1) on tõendeid toote kahjustuse või saastumise kohta, (2) on tõendeid lekke kohta, (3) kõlblikkusae on möödas, (4) tamponi pakend on avatud, (5) esineb muid riknemise märke.
14. Ärge kasutage MSwab®-i transpordisöödet aplikaatori niisutamiseks enne proovi võtmist, loputamiseks ega kogumiskohtades doseerimiseks.
15. Kontrollige kasutusjuhendi versiooni. Õige versioon on see, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, e-IFU indikaatori leiab pakendi etiketilt.
16. Proovide korduv külmutamine ja sulatamine võib vähendada elujõuliste organismide taastumist ^(8, 35).

KASUTUSJUHE

Proovide võtmine

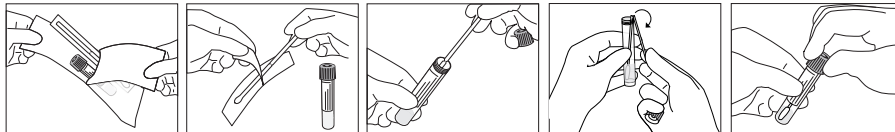
Patsiendi proovide nõuetekohane võtmine on nakkuslike organismide edukaks isoleerimiseks ja tuvastamiseks äärmiselt oluline. Üksikasjalikumad juhised proovivõtu protseduuride kohta leiate sellel teemal avaldatud juhenditest ^(7, 2).

MSwab® 404C ja 404C.R korral:

1. Avage komplekti pakend ning võtke välja transpordisöötmega katsuti ja pakendi sees olev tasku, milles on steriilne tampon (vt joonis 2).
2. Eemaldage tampon taskust (vt joonis 2) ja kasutage seda kliinilise proovi võtmiseks. Operaator peaks puudutama tamponi ainult värvilise katkestusjoone kohalt, nagu on näidatud joonisel 3, nallonotsa vastasotsast. Operaator ei tohi tamponi käsitlemise ajal puudutada murdejoonest allapoole jäävat piirkonda (ala, mis ulatub joonest tamponi nallonotsani), kuna nii saastub vars ja seega ka proov.

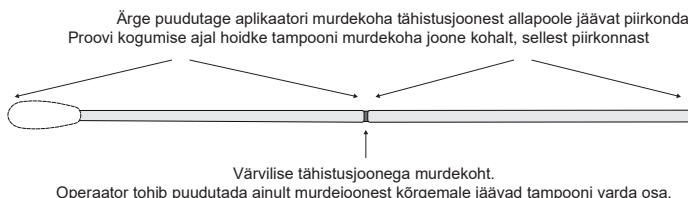
3. Võtke patsiendilt proov.
4. Keerake MSwab®-i katsuti kork lahti ja eemaldage see, jälgides, et sõõde ei tuleks välja.
5. Pärast patsiendilt proovi võtmist sisestage tampoon katsutisse, nii et punasega märgitud murdekoht on katsuti avaga samal kõrgusel.
6. Painutage tampooni vars 180° nurga alla, et see värvilise joonega tähistatud murdekohas murda. Vajaduse korral pöörake täielikult murdumiseks tampooni vart ümalt ja eemaldage selle ülaosa.
7. Visake katkimurdud varre ülaosa nõuetekohasesse meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamise konteinerisse.
8. Keerake kork uuesti katsutile ja sulgege tugevalt (vt joonis 2).
9. Kirjutage katsuti etiketile patsiendi nimi ja andmed.
10. Saatke proov laborisse.

Joonis 2. Tampooni murdejoone ja aplikaatori käsitsemise alaga



Mikrobioloogiliste proovide kogumisel ja käitlemisel on soovitatav kasutada sobivaid kaitsevahendeid, nagu steriilsed kindad ja kaitseprillid, et kaitsta end pritsmete või aerosoolide eest varre purunemisel katsutis. Operaator ei tohi puudutada aplikaatorile trükitud värvilisest joonest allapoole jäävat ala, s.t selle joone ja tampooni otsa vahelist ala (vt joonis 3), et mitte saastada vart ja kultuuri, sest see muudab analüüsitulemused kehtetuks.

Joonis 3 Proovivõtutampoon, mis näitab murdejoont ja ala, kust aplikaatorit hoida



MSwab®-i proovide töötlemine laboris – bakterioloogia

MSwab®-i proove tuleb töödelda bakterioloogilise kultuuri saamiseks, kasutades soovitatud söötmeid ja laboritehnikaid, mis sõltuvad proovi tüübist ja uuritavast organismist. Kliinilistest proovidest bakterite isoleerimiseks ja tuvastamiseks kasutatavate söötmete ja kultiveerimismeetodite kohta vadaake mikrobioloogia käsiraamatuid ja juhiseid ⁽¹⁻⁶⁾.

Proovikultuuride analüüsimine bakterite esinemise suhtes eeldab tahke agarisöötme tavapärasest kasutamist Petri tassides. MSwab®-i proovide inokuleerimine Petri tassides tahkel agaril toimub järgmiselt.

Märkus. Kliiniliste proovide käsitsemisel kandke latekskindaid ja kõiki muid vajalikke kaitsevahendeid. Järgige ka teisi CDC kehtestatud 2. bioohutuse taseme puudutavaid soovitusi ^(31, 32, 33, 34).

Loksutage proovi sisaldavat MSwab®-i katsutit 5 sekundit, et proov tampooni küljest eraldada, hajutada ja ühtlaselt söötmes suspenderida.

1. Keerake lahti MSwab®-i kork ja eemaldage tampoon.
2. Rullige MSwab®-i aplikaatori otsa kultuurisöödet sisaldava tassi ühel kvadrantil, et teha esmane inokulatsioon.
3. Kui on vaja proovi kasutada ka teisel kultiveerimisplaadil, pange MSwab®-i aplikaator kaheks sekundiks tagasi transpordisöödet sisaldavasse katsutisse, et imada selle külge söötme/patsiendi uus suspensioon ning korrata 3. toimingut.
4. Kui on vaja inokuleerida veel rohkem kultiveerimisplaate, pange MSwab®-i aplikaator tagasi transpordisöödet sisaldavasse katsutisse ja kastke selle ots enne iga järgmise plaadi inokuleerimist söötme/patsiendi proovi suspensiooni sisse.

Kirjeldatud protseduuris kasutatakse inokulatsiooniks MSwab®-i aplikaatorit külvaasana, et kanda transpordisöötmes proovi suspensioon kultiveerimisplaadi pinnale, tehes esmase inokulaadi (vt joonis 4).

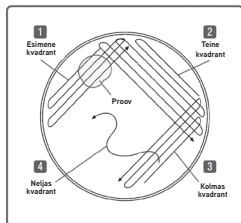
Alternatiivina võib operaator MSwab®-i katsutit koos puhvriga 5 sekundit keerutada ja seejärel kanda 100 µl suspensiooni üksikutele kultiveerimisplaatidele steriilses otsaga pipeti abil. Patsiendi proovi esmase inokulaadi kandmisel plaadi pinnale järgige standardseid laboriprotseduure (vt joonis 5).

Joonis 4. MSwab®-i proovide inokuleerimine Petri tassidel tahke agariga



- 1). Tampooni kasutamine proovi inokuleerimiseks
2. Pipeti ja steriilsete otsikute kasutamine 100 µl proovi inokuleerimiseks

Joonis 5. MSwab®-i proovide kandmise protseduur Petri tassidele esmaseks isoleerimiseks ⁽³³⁾



Tehke MSwab®-i proovi esmane inokulaat agari kultuuriplaadi esimesele kvadrandile.

Kasutage steriilset külviaasa, et kanda esmane inokulaat agari kultuuriplaadi teisele, kolmandale ja neljandale kvadrandile.

MSwab®-i proovide Grami järgi värviga ettevalmistamine

Patsientide teatud kohtadest kogutud kliiniliste proovide laboratoorsed katsed võivad hõlmata värvitud preparaate mikroskoopilist uurimist, kasutades Grami värvimisprotseduuri. See võib anda väärtuslikku teavet nakkushaigustega patsiente ravivatele arstidele ⁽²²⁾. On palju juhtumeid, kus Grami järgi värvimine aitab diagnoosi panna ^(23, 27).

Grami järgi värvimine võib aidata ka hinnata proovi kvaliteeti ja valida söötme, eriti segaflora korral. Copan MSwab®-i transpordisüsteemis transporditud patsiendi proovide mikroskoobi alusklaasid saab Grami värvimisprotseduuriks ette valmistada, nagu allpool kirjeldatud, võttes proovi tamponi suspensioonist ^(3, 4). MSwab®-i elueerimis-söötme transporditud proovid kujutavad endast vedelas faasis homogeenset suspensiooni. Neid saab ühtlaselt peale kanda ja see teeb tulemuste lugemise selgeks ja hõlpsaks.

Märkus. Kliiniliste proovide käsitsemisel kandke latekskindaid ja kõiki muid vajalikke kaitsevahendeid. Järgige ka teisi CDC kehtestatud 2. bioohutuse taset puudutavaid soovitusi ^(31, 32, 33, 34).

1. Võtke puhas mikroskoobi alusklaas, asetage see tasasele pinnale ja märkige teemantotsiku või sarnase instrumendi abil ala, et tuvastada proovi inokulaadi asukoht. Märkus. Kasutada võib ka 20 mm eelmärgistatud aknaga alusklaasi.
2. Lokutage proovi sisaldavat MSwab®-i katsutit 5 sekundit, et patsiendi proov tamponi küljest eraldada, hajutada ja ühtlaselt söötmes suspenderida.
3. Keerake lahti MSwab®-i kork ja kandke steriilse pipetiga 1–2 tilka proovisuspensiooni alusklaasi märgistatud alale. Märkus. Ligikaudu 30 µl on paras vedeliku kogus 20 mm läbimõõduga aknasse.

Tihkete või veriste proovide korral tuleb eriti hoolikalt jaotada proov alusklaasile nii, et see jääks õhukese kihina. Baktereid on raske tuvastada, kui proov sisaldab palju punaseid vereliblesid ja mustust.

4. Laske alusklaasil oleval proovil toatemperatuuril õhu käes kuivada või asetage alusklaas elektrisoojendisse või alusklaasi inkubaatorisse temperatuuril mitte üle 42 °C.
5. Fikseerige proovid metanooliga. Soovitav on fikseerida metanooliga, kuna see hoiab ära punaste vereliblede lüüsi, takistab peremeesrakkude kahjustamist ja tagab puhtama tausta ^(3, 4, 22).
6. Järgige Grami järgi värvimise juhiseid ja labori juhendeid. Grami värvimisprotseduuri korral on oluline järgida tootja pakendi infolehes toodud juhiseid toimivuskontrolli kohta.

Lisateabe või juhiste saamiseks mikroskoopilise analüüsi alusklaaside ettevalmistamise, Grami värvimisprotseduuride kohta ning mikroskoopiliste analüüsides tõlgendamise ja aruandluse kohta vaadake referentilabori avaldatud juhendeid. ^(1, 5-22, 27)

MSwab®-i proovide töötlemine laboris – viroloogia

HSV1 ja HSV2 elujäämine sõltub paljudest teguritest, sealhulgas mikroorganismi tüübist ja kontsentratsioonist, transpordi kestusest ja säilitustemperatuurist. Optimaalse elujõulisuse säilitamiseks tuleb proovid transportida otse laborisse eelistatavalt 2 tunni jooksul pärast nende võtmist ^(1, 2, 7, 29). Kui kohaletoimetamine või analüüs viibib, tuleb MSwab®-i proovivõtu-, transpordi- ja säilitussüsteemiga kogutud proove hoida külmkapis temperatuuril 4–8 °C või toatemperatuuril (20–25 °C) ja töödelda 48 tunni jooksul. Proovide külmutamisel tuleb need viia temperatuurini –70 °C.

Transpordi ja säilitamise simulatsiooniuringutes on näidatud, et Copan MSwab® System suudab säilitada HSV1 ja HSV2 elujõulisuse külm (4–8 °C) ja toatemperatuuril (20–25 °C) kuni 48 tundi. Copani ja sõltumatute teaduspublikatsioonide toimivusuuringute põhjal on mõne mikroorganismi elujõulisus külmkapis parem kui toatemperatuuril ^(12–21, 29).

MSwab®-i proove tuleb töödelda viroloogilise kultuuri saamiseks, kasutades rakuline ja sobivaid laboritehnikaid sõltuvalt proovi tüübist ja analüüsitava organismist. Viaalide ja HSV1 ja HSV2 kliinilistest tamponiproovidest eraldamiseks ja tuvastamiseks soovitatud tehnikate kohta vaadake viroloogijuhiseid ja käsiraamatuid ^(1–6, 29, 30).

Analüüs HSV1 ja HSV2 esinemise kindlakstegemiseks eeldab tavapäraselt rakukultuuride kasutamise protseduuri vialides. MSwab®-i proovide vialidesse inokuleerimise protseduuri kirjeldatakse allpool.

1. Märkus. Kliiniliste proovide käsitsemisel kandke latekskindaid ja kõiki muid vajalikke kaitsevahendeid. Järgige teisi BSL 2 soovitusi.
 2. Lokutage proovitamponi sisaldavat MSwab®-i katsutit 5 sekundit, et patsiendi proov tamponi otsa küljest eraldada, hajutada ja ühtlaselt söötmes suspenderida.
 3. Keerake lahti MSwab®-i kork ja eemaldage tamponi aplikaator.
 4. Pange 200 µl suspensiooni viala ja järgige oma labori protseduuri.
- MÄRKUS.** Patsiendi proovid, mis võivad sisaldada suurt hulka bakteriaalseid saasteaineid, võivad vajada antibiootikumide lisamist rakukultuurile ja säilitussöötmele.
5. Jätkake sobivate viirusetuvastusmeetoditega.

KVALITEEDIKONTROLL

MSwab®-i aplikaatoreid on katsetatud ja tagatud on nende mittetoksilisus bakterite suhtes. MSwab®-i transpordisöödet ja tamponiproove katsetatakse, et tagada nende mittetoksilisus HSV1 ja HSV2 kultuuriga kasutatavate rakuliinide suhtes. MSwab®-i transpordisöödet on katsetatud pH stabiilsuse suhtes ⁽⁹⁾. MSwab® läbib enne turustamist kvaliteedikontrolli, et tõendada, kas see suudab säilitada aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete grampositiivsete bakterite ja HSV-viiruste elujõulisuse toatemperatuuril (20–25 °C) teatud perioodi jooksul. Mikrobioloogiliste transpordiseadmete kvaliteedikontrolli protseduurid tuleks läbi viia vastavalt Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ja muudes väljaannetes kirjeldatud katsemeetoditele ⁽⁹⁾. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemustest, ei tohiks tulemusi arvestada.

TULEMUSED

Saadud tulemused sõltuvad suuresti proovi õigest ja piisavast kogumisest, samuti õigeaegsest transpordist ja laboris töötlemisest.

TOIMIVUS

Bakterite elujõulisuse hindamiseks kasutatud katseprotseduurid põhinesid kvaliteedikontrolli meetoditel, mida on kirjeldanud Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾.

MSwab®-i süsteem on mõeldud ainult aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete grampositiivsete bakterite, HSV1 ja HSV2 viiruste kogumiseks, seetõttu on selle rakendused rohkem piiratud kui mõnel teisel seadmel. Bakterite uuringud tehti simuleeritud transpordi- ja säilitustingimustes, nagu on kirjeldatud ja määratletud dokumendis CLSI M40-A2, Mikrobioloogiliste Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard, ja sellesse on hõlmatud grampositiivsete aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete bakterite tüved CLSI dokumendi M40-A2 punkti 7.11.1 1. rühmast, eelkõige järgmised:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Lisaks tegi Copan täiendavad kliinilise tähtsusega aeroobsete ja fakultatiivsete grampositiivsete anaeroobsete organismide katsed, mida CLSI M40-A2 ei nõua. Nendes uuringutes kasutatud bakteritüved on loetletud allpool.

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupp B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliiniresistentne)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliiniresistentne)	ATCC® 700698

Kõiki bakterikultuurid olid ATCC® (American Type Culture Collection) tüüpi ja need osteti.

Selliste organismide valik kajastab ka neid grampositiivseid aeroobseid ja fakultatiivseid anaeroobseid baktereid, mida tavaliselt leidub kliinilises mikrobioloogialaboris kogutud ja analüüsitud proovides.

Bakterite elujõulisuse uuringud viidi läbi Copan MSwab®-iga kahel erineval temperatuuril, 4–8 °C ja 20–25 °C – need on vastavalt külmutamistemperatuur ja toatemperatuur. Kõigi transpordisüsteemidega kaasas olevad tamponid inokuleeriti kolm korda 100 µl spetsiifilise organismide suspensiooni kontsentratsiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordisöötmetega katsutitesse ja hoiti seal 0 tundi, 24 tundi ja 48 tundi. Nende ajavahemike järel töödeldi iga tamponi elueerimise või roll-plate'i meetodil.

Täiendavad uuringud *Staphylococcus aureus*-e, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ning *Staphylococcus aureus*-e (metitsilliiniresistentne) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 bakteriaalse elujõulisuse kohta viidi Copan MSwab®-iga läbi kahel erineval temperatuuril, 4–8 °C ja 20–25 °C – need on vastavalt külmutamistemperatuur ja toatemperatuur.

Kõigi transpordisüsteemidega kaasas olevad tamponid inokuleeriti kolm korda 100 µl spetsiifilise organismide suspensiooni kontsentratsiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordisöötmetega katsutitesse ja toimiti järgmiselt.

Temperatuuril 4–8 °C läbiviitud uuringute korral hoiti inokuleeritud MSwab®-i katsuteid selles olekus 0 tundi, 10 päeva ja 14 päeva. Nende ajavahemike järel töödeldi MSwab®-e roll-plate'i meetodil.

Temperatuuril 20–25 °C läbiviitud uuringute korral hoiti inokuleeritud MSwab®-i katsuteid selles olekus 0 tundi ja 72 tundi. Nende ajavahemike järel töödeldi MSwab®-e roll-plate'i meetodil.

Bakterite üleskasvu uuringud viidi läbi MSwab®-iga temperatuuril 4–8 °C, mis vastab külmutustemperatuurile. Kõigi transpordisüsteemidega kaasas olevad tamponid inokuleeriti kolm korda 100 µl spetsiifilise organismide suspensiooni kontsentratsiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordisöötmetega katsutitesse ja hoiti seal 0 tundi ja 48 tundi. Nende ajavahemike järel töödeldi tamponi roll-plate'i meetodil.

Bakterite üleskasvu uuringud viidi läbi *Pseudomonas aeruginosa*-ga.

Viiruse elujõulisuse uuringud viidi läbi HSV1 ja HSV2-ga. Kõigi transpordisüsteemidega kaasas olevad tamponid inokuleeriti kolm korda 100 µl spetsiifilise organismide suspensiooni kontsentratsiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordisöötmetega katsutitesse ja hoiti seal 0, 24 ja 48 tundi nii 4 °C juures kui ka toatemperatuuril (20–25 °C). Nende ajavahemike järel loksutati iga tamponi, võeti koos transpordisöötmetega katsutist välja ja inokuleeriti 200 µl suspensiooni vialidesse. Kõiki kultuure töödeldi standardsete laboratoorse kultiveerimismeetoditega ja uuriti pärast teatud inkubatsiooniperioodi. Organismide elujõulisus määrati fluorestseerivate osakeste loendamisega.

Analüüsi järgmisi organisme.

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

KATSE TULEMUSED**BAKTERITE UURINGUTE TULEMUSED, ELUEERIMISE MEETOD, 4–8 °C**

(VAATA TABELIT 1, INGLISKEELNE VERSIOON)

BAKTERITE UURINGUTE TULEMUSED, ELUEERIMISE MEETOD, 20–25 °C

(VAATA TABELIT 2, INGLISKEELNE VERSIOON)

BAKTERITE UURINGUTE TULEMUSED, ROLL-PLATE'I MEETOD, 4–8 °C

(VAATA TABELIT 3, INGLISKEELNE VERSIOON)

BAKTERITE UURINGUTE TULEMUSED, ROLL-PLATE'I MEETOD, 20–25 °C

(VAATA TABELIT 4, INGLISKEELNE VERSIOON)

BAKTERITE LISAUURINGUTE TULEMUSED SPETSIIFILISTE RAKULIINIDEGA, ROLL-PLATE'I MEETOD, 4–8 °C

(VAATA TABELIT 5, INGLISKEELNE VERSIOON)

BAKTERITE LISAUURINGUTE TULEMUSED SPETSIIFILISTE RAKULIINIDEGA, ROLL-PLATE'I MEETOD, 20–25 °C

(VAATA TABELIT 6, INGLISKEELNE VERSIOON)

BAKTERITE ÜLEKASVU UURINGUTE TULEMUSED, ROLL-PLATE'I MEETOD, 4–8 °C

(VAATA TABELIT 7, INGLISKEELNE VERSIOON)

VIIRUSE UURINGUTE TULEMUSED, 4–8 °C

(VAATA TABELIT 8, INGLISKEELNE VERSIOON)

VIIRUSE UURINGUTE TULEMUSED, 20–25 °C

(VAATA TABELIT 9, INGLISKEELNE VERSIOON)

Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 järgi mõõdetakse iga analüüsitud organismi elujõulisust 48 tunni pärast ja võrreldakse tulemust aktsepteerimiskriteeriumiga.

Nii roll-plate'i kui ka elueerimismeetodil tehtud elujõulisuse uuringutes suutis Copan MSwab® System säilitada kõigi organismide aktsepteeritava taseme, mida hinnati nii külmutatuna (4–8 °C) kui ka toatemperatuuril (20–25 °C). Roll-Plate'i meetodi korral on aktsepteeritav tase ≥ 5 KMÜ pärast säilitusaega, mis on oleb spetsiifilisest lahjendusest, algselt on loendus võimalikult lähedal 300 KMÜ-le. Elueerimismeetodi korral on aktsepteeritav tase KMÜ vähenemine kuni $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) KMÜ loenduse nullpunktist kuni tamponi määratud säilitusaja lõpuni.

Täiendavaid uuringuid tehti järgmistega: Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, Staphylococcus aureus (metitsilliiniresistentne) ATCC® 43300 e ATCC® 700698.

Roll-plate'i meetodil tehtud elujõulisuse uuringutes suutis Copan MSwab® säilitada kõigi organismide aktsepteeritava taseme, mida hinnati nii külmutatuna (4–8 °C) 14 päeva pärast kui toatemperatuuril (20–25 °C) 72 tunni pärast. Roll-Plate'i meetodi korral on aktsepteeritav tase ≥ 5 KMÜ pärast säilitusaega, mis on oleb spetsiifilisest lahjendusest, algselt on loendus võimalikult lähedal 300 KMÜ-le.

Elujõulisuse uuringud hõlmavad ka bakterite ülekasvu hindamist külmutustemperatuuril (4–8 °C). Elueerimise meetodi korral tehti kõigi analüüsitud bakteriliikide ülekasvu hindamine pärast 48-tunnist säilitamist.

Ülekasvu hindamine elueerimise meetodil on määratletud kui $1 \log_{10}$ suurenemine KMÜ loenduse nullaja ja säilitusaja vahel. Roll-plate'i meetodi korral tehakse ülekasvu hindamine eraldi analüüsiga, mille käigus doseeritakse tamponidele 100 µl lahust, mis sisaldab 10^2 KMÜ Pseudomonas aeruginosa kultuuri.

Ülekasv nendes tingimustes on määratletud kui $1 \log_{10}$ KMÜ suurenemine loenduse nullaja ja 48-tunnise säilitusaja vahel.

Copan MSwab® System ei andnud Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 kirjeldatud aktsepteerimiskriteeriumide alusel ülekasvu.

Copan MSwab®-i süsteem suutis ülkirjeldatud katsetingimustes säilitada järgmiste organismide elujõulisuse vähemalt 48 tundi nii toatemperatuuril (20–25 °C) kui ka külmutamisel (2–8 °C): Virus Herpes Simplex tüüp 1, Virus Herpes Simplex tüüp 2.

SÜMBOLITE TABEL

Sümbolite tabel asub kasutusjuhendi lõpus.

MÄRKUSED PROFESSIONAALSELE KASUTAJALE

Kui selle seadme kasutamisega kaasneb tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat (vt kontakte kasutusjuhendi lõpus) ja vastava riigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

VERSIOONIDE AJALUGU

Uusima versiooni nr*	Avaldamise kuupäev	Tehtud muudatused
01	10-2022	Kasutusjuhendi jaotiste ülevaatamine (IVDRI esimene versioon)

* Kui teil on vaja eelnevaid versioone, võtke ühendust ettevõtte Copan klienditeenindusega.

Sustav sakupljanja, skladištenja i transporta "Copan MSwab®"

Upute za uporabu

NAMJENA

Sustav MSwab® koristi se za prikupljanje, transport i skladištenje kliničkih uzoraka koji sadrže aerobne i fakultativno anaerobne gram pozitivne bakterije, HSV 1 i HSV 2 od mjesta prikupljanja do laboratorija za testiranje. U laboratoriju se uzorci MSwab® obrađuju standardnim operativnim postupcima kliničke kulture bakterija.

SAŽETAK I NAČELA

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnostici infekcija uzrokovanih bakterijama uključuje sigurno prikupljanje prijevoz uzoraka. To se može postići upotrebom Copan MSwab® koji je sustav za prikupljanje, transport i skladištenje. Copan MSwab® uključuje medij za transport i skladištenje koji sadrži organsko otapalo, pufer, destiliranu vodu i goveđi serum albumin. Ovaj medij je osmišljen za održavanje vitalnosti gram-pozitivnih aerobnih i fakultativno anaerobnih gram-pozitivnih bakterija i virusa HSV1 i HSV2 tijekom transporta u laboratorij.

Sustav Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje uzoraka isporučuje se u kompletu za prikupljanje uzoraka. Svaki komplet za prikupljanje uzoraka sastoji se od pakiranja koje sadrži plastičnu epruvetu s poklopcem ispunjenim s 1,6 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka i malu sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris za prikupljanje uzoraka koji ima vrh flokiran mekim najlonskim vlaknima.

Nakon što se uzorak prikupe, treba ga odmah staviti u MSwab® transportnu epruvetu, gdje dolazi u kontakt s transportnim medijem. Brisevi za testove koji se odnose na bakterije ili viruse prikupljeni pomoću MSwab® moraju se transportirati izravno u laboratorij, po mogućnosti unutar 2 sata od uzimanja ^(1, 2, 7) kako bi se održala optimalna vitalnost mikroorganizama. Ako se trenutna isporuka ili analiza odgode, uzorci se moraju ohladiti na 4 - 8 °C ili pohraniti na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C) i analizirati unutar 48 sati.

Studije bakterijske viabilnosti *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, i *Staphylococcus aureus* (otporan na meticilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 pokazuju da viabilnost testiranih mikroorganizama traje do 14 dana u hladnjaku (4 - 8 °C) ili 72 sata na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C). Nezavisne znanstvene studije o sustavima za transport briseva pokazuju da neke bakterije imaju veću sposobnost preživljavanja kada se drže u hladnjaku u odnosu na temperaturu okoline ⁽¹²⁻²¹⁾. Ako se virusni uzorci zamrzavaju, moraju se staviti na -70 °C.

REAGENSI

MSwab® formulacija transportnog medija

Organsko otapalo

Pufer

Goveđi serumski albumin

Destilirana voda

pH: 8,5 ± 0,20

OPIS PROIZVODA

Sustav sakupljanja, skladištenja i transporta "Copan MSwab®" dostupan je u konfiguracijama proizvoda navedenim u donjoj tablici.

Kataloški br.	Copan MSwab® - Opis proizvoda	Pakiranje	Poklopac s hvataljkom
404C 404C.R	Pakiranje za jednokratno prikupljanje uzoraka sadrži: - Polipropilensku epruvetu s navojnim poklopcem konusnog unutarnjeg oblika koja sadrži 1,6 mL MSwab® medija za transport i skladištenje. - Zasebno pakiranog štapića standardne veličine s najlonskim vrhom i sterilnim mjestom prijeloma.	50 jedinica za svako prodajno pakiranje 6x50 jedinica po kutiji	DA

Sustav Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje uzoraka isporučuje se u kompletu za prikupljanje uzoraka.

Format kompleta sastoji se od vrećice koja sadrži epruvetu napunjenu medijem MSwab® i manje vrećice koja sadrži bris s flokiranim najlonskim vrhom namijenjen za uzimanje uzoraka s anatomskih mjesta kao što su grlo, vagina, rane, rektum i izmet. Bris ima točku prijeloma otisnutu na dršci označenu linijom u boji. Nakon uzimanja uzoraka, mjesto prijeloma olakšava lomljenje štapića u epruvetu. Epruveta obje veličine ima plastični poklopac s navojem i stožasto dno ispunjeno MSwab® medijem.

Poklopac epruvete s MSwab® medijem ima unutarnju konformaciju za hvatanje koja omogućuje postavljanje jastučića brisa nakon prijeloma i zatvaranje poklopca. Uvrtnjem poklopca na epruvetu, kraj štapića se zapravo pomiče u šuplinu poklopca (Sl. 1). Kada se epruveta otvori u laboratoriju za analizu, aplikator ostaje pričvršćen za poklopac i operator može lako izvaditi štapić iz epruvete.

Sl. 1. Pričvršćivanje šipke slomljenog štapića za poklopac MSwab® epruvete



POTREBNI MATERIJALI, ALI NISU DOSTAVLJENI

Materijali pogodni za izolaciju i uzgoj aerobnih i fakultativno anaerobnih bakterija.

Ti materijali uključuju ploče ili epruvete s kulturama i sustave za inkubaciju. Za preporučene protokole koji se odnose na tehnike kulture i identifikacije aerobnih i izbornu anaerobnih bakterija iz briseva za kliničke uzorke, korisnik treba pogledati laboratorijske priručnike ^(2, 4).

Materijali prikladni za izolaciju, diferencijaciju i kulturu virusa. Ovi materijali uključuju stanične linije za kulturu tkiva, medij za kulturu tkiva, sustave inkubacije i alate za očitavanje. Pogledajte odgovarajuće reference za preporučene protokole za izolaciju i identifikaciju virusa ^(1, 7).

ČUVANJE

Proizvod je spreman za upotrebu i ne zahtijeva dodatnu pripremu. Do upotrebe se mora čuvati u originalnom spremniku na 5 - 25 °C. Nemojte pregrijati. Nemojte inkubirati niti zamrzavati prije uporabe. Nepravilno skladištenje rezultirat će gubitkom učinkovitosti. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je jasno otišao na vanjskom spremniku kao i na svakoj jedinici za prikupljanje i na naljepnici epruvete za prijenos uzoraka.

PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorci uzeti za mikrobiološke analize koje uključuju izolaciju bakterija ili virusa moraju se prikupljati i rukovati njima prema smjernicama i objavljenim priručnicima ^(7, 8, 4).

Kako bi se održala optimalna vitalnost mikroorganizama, uzorke prikupljene pomoću Mswab® brisa prenesite izravno u laboratorij, po mogućnosti unutar 2 sata od uzimanja ^(1, 2, 7). Ako se trenutna isporuka ili analiza odgode, uzorci se moraju ohladiti na 4 - 8 °C ili pohraniti na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C) i analizirati unutar 48 sati. Studije bakterijske viabilnosti *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, i *Staphylococcus aureus* (otporan na metilicin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 pokazuju da viabilnost testiranih mikroorganizama traje do 14 dana u hladnjaku (4 - 8 °C) ili 72 sata na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C). Ako se virusni uzorci zamrzavaju, moraju se staviti na -70 °C.

Specifični zahtjevi za otpremu i rukovanje uzorcima moraju biti u potpunosti u skladu s državnim i saveznm propisima ^(34, 35, 36, 37). Otpremanje uzoraka unutar zdravstvenih ustanova treba biti u skladu s internim smjernicama ustanove. Sve uzorke treba obraditi čim se prime u laboratorij.

OGRAIČENJA

1. Stanje, trenutak i obujam uzoraka prikupljenih za kulturu značajne su varijable u dobivanju pouzdanih rezultata kulture. Slijedite preporučene smjernice za prikupljanje uzoraka ^(7, 8, 4).
2. Mswab® je namijenjen za korištenje kao medij za prikupljanje i transport za aerobne i fakultativno anaerobne gram pozitivne bakterije, HSV 1 i HSV 2 viruse. Mswab® se ne može koristiti kao medij za obogaćivanje, odabir ili razlikovanje.
3. Sustav nije prikladan za skupljanje i transport dosadnih mikroorganizama ili anaerobnih bakterija.
4. Medij kulture Mswab® ne sadrži antibiotike. Uzorci pacijenata koji mogu sadržavati veliku količinu bakterijskih kontaminanata mogu zahtijevati dodavanje antibiotika u staničnu kulturu i medij za održavanje.
5. Testovi učinkovitosti Copan Mswab® provedeni su pomoću laboratorijskih sojeva primijenjenih na bris prema testnim protokolima opisanim u odobrenom standardu Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Ispitivanja učinkovitosti nisu provedena uz korištenje ljudskih uzoraka.
6. Testovi učinkovitosti Copan Mswab® provedeni su korištenjem Copan flogiranih jastučića.

UPOZORENJA

1. Proizvod za jednokratnu uporabu za profesionalnu dijagnostičku uporabu in vitro.
2. Ne sterilizirajte ponovno neiskorištene briseve.
3. Ovaj proizvod je samo za jednokratnu upotrebu; ponovna uporaba može uzrokovati rizik od infekcije i/ili netočnih rezultata.
4. Nemojte ponovno pakirati.
5. Nemojte koristiti za druge svrhe osim namijenjene.
6. Uporabu ovog proizvoda u kombinaciji s dijagnostičkim kompletima ili instrumentima mora potvrditi korisnik prije uporabe.
7. Nemojte koristiti u slučaju očitih znakova oštećenja (npr. slomljen vrh ili štapić brisa).
8. Nemojte koristiti istu epruvetu za više od jednog pacijenta. To će dovesti do pogrešne dijagnoze.
9. Ne primjenjujte prekomjernu silu, pritisak i ne savijajte prilikom prikupljanja uzoraka brisa od bolesnika jer to može dovesti do slučajnog loma osovine brisa. Nemojte siliti ili pretjerano pritiskati kada uzimate uzorke od pacijenata, jer to može uzrokovati lomljenje štapića za bris.
10. Nemojte gutati transportni medij.
11. Rukovanje proizvodom smije obavljati samo obučeno osoblje.
12. Uvijek treba pretpostaviti da svi uzorci sadrže zaražene mikroorganizme, stoga se preporučuje poduzeti potrebne mjere opreza protiv biološke opasnosti i koristiti odobrene aseptičke tehnike. Nakon uporabe, zbrinite epruvete i briseve u skladu s laboratorijskom praksom koja se odnosi na zaraženi otpad. Poštujte biosigurnosnu razinu 2 koju je uspostavio CDC ^(31, 32, 33, 34).
13. Ne upotrebljavajte Copan Mswab® ako (1) postoje dokazi oštećenja ili kontaminacije proizvoda, (2) postoje dokazi curenja, (3) istekao je rok trajanja, (4) ako je vrećica za bris otvorena ili (5) postoje drugi znakovi propadanja.
14. Ne upotrebljavajte medij Mswab® za prethodno vlaženje brisa aplikatora prije prikupljanja uzorka ili za ispiranje ili natapanje mjesta uzorkovanja.
15. Provjerite inačicu uputa za uporabu. Ispravna inačica jest ona koja se isporučuje s proizvodom ili je dostupna u elektroničkom obliku, a može se identificirati pomoću oznaka e-IFU na naljepnici pakiranja.
16. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može smanjiti oporavak vitalnih organizama ^(8, 35).

UPUTE ZA UPORABU

Prikupljanje uzoraka

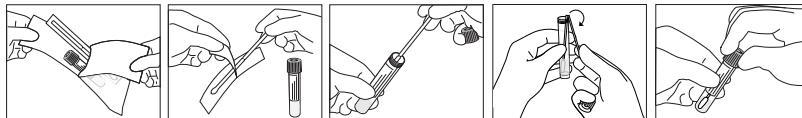
Pravilno prikupljanje uzoraka od pacijenta presudan je aspekt za uspješnu izolaciju i identifikaciju zaraznih organizama. Za detaljnije upute o postupcima prikupljanja pogledajte referentne priručnike objavljene na tu temu ^(7, 2).

Za kodove Mswab® 404C i 404C.R:

1. Otvorite paket kompleta i uklonite epruvetu s transportnim medijem i unutarnju vrećicu koja sadrži sterilan bris (vidi sl. 2).
2. Izvadite bris iz vrećice (vidi sl. 2) i upotrijebite ga za uzimanje kliničkog uzorka. Operater mora dotaknuti jastučić samo iznad obojene linije prijeloma, kao što je prikazano na slici 3, koja se nalazi na suprotnom kraju od najlonskog vrha. Operater nikada ne smije dodirivati, tijekom manipulacije štapićem, područje ispod linije puknuća (područje koje ide od niti do najlonskog vrha štapića) jer bi to moglo uzrokovati kontaminaciju štapića, a posljedično i usjeva.

- Uzmite uzorak od pacijenta.
- Odvijte i skinite poklopac s MSwab® epruvete pazeći da ne dopustite izlaženje medija.
- Nakon prikupljanja uzorka, umetnite bris u epruvetu dok se prekidna točka ne izravna sa otvorom ispitne epruvete.
- Savijte osovinu brisa pod kutom od 180° kako biste ga odlomili na prekidnoj točki. Ako je potrebno, lagano okrenite osovinu brisa kako biste ga odlomili i uklonite gornji dio osovine brisa.
- Odbacite odlomljeni dio osovine brisa u odobreni spremnik za odlaganje medicinskog otpada.
- Vratite poklopac na epruvetu i čvrsto ga zatvorite (vidi sl. 2).
- Napišite ime i podatke pacijenta na naljepnici epruvete.
- Pošaljite uzorak u laboratorij.

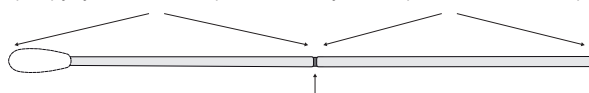
Sl. 2. Bris za prikupljanje koji pokazuje liniju prekida i područje za držanje aplikatora



Pri prikupljanju i rukovanju mikrobiološkim uzorcima potrebno je nositi sterilne rukavice i zaštitnu odjeću i naočale, a pri lomljenju štapića za bris u epruvetu medija potrebno je paziti da ne dođe do prskanja i raspršivanja. Prilikom prikupljanja uzoraka pri rukovanju aplikatorom brisa, rukovatelj ne smije dodirivati područje ispod linije oznake prekidne točke u boji, to je područje od linije do vrha brisa od flokiranog naljona (vidi Sl. 3) jer će to dovesti do kontaminacije vratila aplikatora i kulture, čime se poništavaju rezultati ispitivanja.

Sl. 3. Bris za prikupljanje koji pokazuje liniju i područje oznake prekidne točke za držanje aplikatora

Ne dodirujte aplikator u području ispod linije oznake prekidne točke
Tijekom prikupljanja uzoraka držite aplikator iznad linije oznake prekidne točke, u ovom području



Oblikovana prekidna točka s linijom oznake u boji.
Operator smije rukovati samo dijelom štapića brisa iznad linije točke prijeloma.

Obrada MSwab® uzoraka u laboratoriju - bakteriologija

Uzorci MSwab® moraju se obraditi za potrebe bakteriološke kulture uz korištenje medija za kulturu i preporučene laboratorijske tehnike, koje ovise o vrsti uzorka i organizmu koji se analizira. Tehnike medija i kultura za izolaciju i identifikaciju bakterija iz kliničkih uzoraka potražite u objavljenim priručnicima i smjernicama koje se odnose na mikrobiologiju ⁽¹⁻⁶⁾.

Analize kultura uzoraka na prisutnost bakterija uključuju rutinsku upotrebu krutog medija agar kulture u Petrijevim zdjelicama. Postupak inokulacije MSwab® uzoraka na čvrsti agar u Petrijevim zdjelicama je sljedeći.

Napomena: Prilikom rukovanja kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i svu ostalu potrebnu zaštitnu opremu. Pridržavajte se ostalih preporuka biosigurnosne razine 2 biološke koje je izdao CDC ^(31, 32, 33, 34).

Vorteksirajte MSwab® epruvetu koja sadrži uzorak 5 sekundi kako biste odvojili uzorak od vrha štapića, raspršili i ravnomjerno suspendirali uzorak u mediju kulture.

- Odvijte poklopac MSwab® i uklonite bris.
- Valjajte vrh aplikatora MSwab® po površini jednog kvadranta ploče koja sadrži medij kulture kako biste izvršili primarnu inokulaciju.
- Ako je potrebno kultivirati uzorak u drugoj ploči s kulturom, vratite aplikator MSwab® na dvije sekunde u epruvetu koja sadrži transportni medij, da apsorbira i ponovno napuni vrh suspenzijom medija za kulturu / uzorka pacijenta i ponovite 3. korak.
- Ako je potrebno inokulirati dodatne ploče s kulturom, vratite MSwab® aplikator u epruvetu koja sadrži transportni medij i ponovno napunite vrh aplikatora suspenzijom medija za kulturu / uzorka pacijenta prije inokulacije svake dodatne ploče.

Gore opisani postupak koristi MSwab® aplikator kao inokulacijsku petlju za prijenos suspenzije uzorka u transportnom mediju do površine ploče s kulturom, stvarajući primarni inokulum (vidi sl. 4).

Alternativno, operater može vorteksirati MSwab® epruvetu s brikom unutar nje 5 sekundi, a zatim prenijeti 100 µl suspenzije u pojedinačne ploče kulture pomoću volumetrijske pipete sa sterilnim vrhom. Za nanošenje primarnog inokuluma uzorka pacijenta na površinu ploče, slijedite standardne laboratorijske postupke (vidi sl. 5).

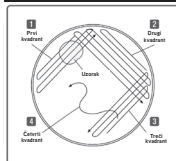
Sl. 4. Postupci za inokulaciju MSwab® uzoraka na čvrsti agar u Petrijevim zdjelicama



1. Upotreba štapića za inokulaciju uzorka

2. Upotreba pipete i sterilnih vrhova za inokulaciju 100 µl uzorka

Sl. 5. Postupak za nanošenje MSwab® uzoraka na Petrijeve zdjelice za primarnu izolaciju (33)



Izvršite primarno inokuliranje uzorka MSwab® na površini ploče s kulturom agara u prvom kvadrantu.

Upotrijebite sterilnu bakteriološku omču da nanesete primarni inokulum na površinu drugog, trećeg i četvrtog kvadranta ploče s kulturom agara.

Priprema razmaza sa uzoraka MSwab® za bojenje po Gramu

Laboratorijska analiza kliničkih uzoraka prikupljenih na nekim mjestima kod pacijenata može rutinski uključivati mikroskopski pregled obojenih preparata ("izravni razmaz") uz korištenje postupka bojenja po Gramu. To može pružiti vrijedne informacije liječnicima koji liječe bolesnike sa zaraznim bolestima ⁽²²⁾. Mnogo je slučajeva u kojima bojanje po Gramu može pomoći u postavljanju dijagnoze ^(23, 27).

Bojanje po Gramu također može pomoći u procjeni kvalitete uzorka i pomoći u odabiru medija kulture, osobito u slučaju miješane flore. Mikroskopska stakalca uzoraka pacijenata prevezenih u transportnom sustavu Copan MSwab® mogu se pripremiti za analizu bojenja po Gramu, kako je opisano u nastavku, uzorkovanjem dijela vorteksirane suspenzije brisa ^(3, 4). Uzorci transportirani u eluatu iz brisa MSwab® predstavljaju homogenu suspenziju u tekućoj fazi. Mogu se ravnomjerno razmazivati, što omogućuje jasno i lako čitanje.

Napomena: Prilikom rukovanja kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i svu ostalu potrebnu zaštitnu opremu. Pridržavajte se ostalih preporuka biosigurnosne razine 2 biološke koje je izdao CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Uzmite čisto mikroskopsko stakalce, stavite ga na ravnu površinu i dijamantrnim vrhom ili sličnim instrumentom iscrtajte područje kako biste odredili položaj inokuluma uzorka. Napomena: Također se može upotrijebiti stakalce s unaprijed označenim udubljenjima od 20 mm.
2. Vorteksirajte MSwab® epruvetu koja sadrži uzorak 5 sekundi kako biste odvojili uzorak od vrha štapića, raspršili i ravnomjerno suspendirali uzorak pacijenta u mediju kulture.
3. Odvijte MSwab® poklopac i pomoću sterilne pipete prenesite 1 - 2 kapi suspenzije uzorka na iscrtanu površinu stakalca. Napomena: Za staklo promjera 20 mm dovoljno je oko 30 µl tekućine.

U slučaju debelih ili krvavih uzoraka, potrebno je posebno paziti da se uzorak fino rasporedi po stakalcu. Bakterije je teško otkriti ako uzorak sadrži puno crvenih krvnih stanica i krhotina.

4. Pričekajte da se uzorak na stakalcu osuši na zraku sobne temperature ili stavite stakalce u električni grijač ili u inkubator za stakalce na temperaturi ne višoj od 42 °C.
5. Fiksirajte razmaz metanolom. Fiksacija metanolom se preporučuje jer sprječava lizu crvenih krvnih stanica, sprječava oštećenje svih stanica domaćina i rezultira čistom pozadinom ^(3, 4, 22).
6. Slijedite smjernice i referentne laboratorijske priručnike za bojenje po Gramu. Ako se koriste komercijalni reagensi za bojenje po Gramu, važno je slijediti upute u uputama proizvođača za postupak ispitivanja učinkovitosti.

Za više informacija ili smjernice u pripremi stakalca za mikroskopsku analizu, za informacije o postupcima bojenja po Gramu i za tumačenje i izvješćivanje o mikroskopskim analizama, pogledajte objavljene referentne laboratorijske priručnike. ^(1 - 5, 22 - 27)

Obrada MSwab® uzoraka u laboratoriju - virologija

Preživljavanje HSV 1 i HSV 2 ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući vrstu i koncentraciju organizma, trajanje transporta i temperaturu skladištenja. Kako bi se održala optimalna vitalnost, uzorci se moraju transportirati izravno u laboratorij, po mogućnosti unutar 2 sata od uzimanja ^(1, 2, 7, 29). Ako se neposredna isporuka ili analiza odgodi, uzorke prikupljene korištenjem MSwab® sustava za prikupljanje, transport i pohranjivanje treba rashladiti na 4-8 °C ili pohraniti na sobnoj temperaturi (20-25 °C) i obraditi unutar 48 sati. Ako se uzorci zamrzavaju, moraju se staviti na -70 °C.

U studijama simulacije transporta i skladištenja pokazalo se da sustav Copan MSwab® može održati održivost HSV 1 i HSV 2 u rashlađenim (4-8 °C) i uvjetima okoline (20-25 °C) do 48 sati. Na temelju studija učinkovitosti koje je proveo Copan i neovisnih znanstvenih publikacija, održivost nekih mikroorganizama veća je na temperaturi u hladnjaku nego na sobnoj temperaturi ^(12 - 21, 29).

Uzorci MSwab® moraju se obraditi za virološku kulturu uz korištenje staničnih linija i preporučenih laboratorijskih tehnika, koje ovise o vrsti uzorka i organizmu koji se analizira. Za bočice Shell vials i preporučene tehnike za izolaciju i identifikaciju HSV 1 i HSV 2 iz kliničkih uzoraka briseva, pogledajte smjernice i objavljene virološke priručnike ^(1 - 6, 29, 30).

Analiza kultura uzoraka na prisutnost HSV 1 i HSV 2 rutinski uključuje upotrebu staničnih kultura u bočicama Shell vials. Postupak inokulacije MSwab® uzoraka u bočice Shell vials opisan je u nastavku.

1. Napomena: Prilikom rukovanja kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i svu ostalu potrebnu zaštitnu opremu. Pridržavajte se ostalih preporuka BSL 2.
2. Vorteksirajte MSwab® epruvetu koja sadrži uzorak brisa 5 sekundi kako biste odvojili uzorak od vrha štapića, raspršili i ravnomjerno suspendirali uzorak pacijenta u mediju kulture.
3. Odvijte MSwab® poklopac i uklonite aplikator za bris.
4. Prenesite 200 µl volumena suspenzije u bočicu Shell vial i nastavite prema internom laboratorijskom postupku.
NAPOMENA: Uzorci pacijenata koji mogu sadržavati veliku količinu bakterijskih kontaminanata mogu zahtijevati dodavanje antibiotika u staničnu kulturu i medij za održavanje.
5. Nastavite s odgovarajućim tehnikama otkrivanja virusa.

PROVJERA KVALITETE

MSwab® aplikatori testirani su kako bi se osiguralo da nisu otrovni za bakterije. MSwab® transportni medij i brisevi testirani su kako bi se osiguralo da nisu toksični za stanične linije koje se koriste za kulturu HSV 1 i HSV 2. MSwab® transportni medij testiran je na pH stabilnost⁽⁹⁾. MSwab® je podvrgnut testovima kontrole kvalitete prije stavljanja na tržište radi njegove sposobnosti održavanja održivosti aerobnih i fakultativno anaerobnih gram-pozitivnih bakterija i HSV virusa na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C) tijekom određenih razdoblja. Postupke kontrole kvalitete mikrobioloških transportnih uređaja treba provoditi u skladu s metodama ispitivanja koje je opisao Institut za kliničke i laboratorijske standarde M40-A2 i druge publikacije⁽⁹⁾. U slučaju da se zamijete nenormalni rezultati provjere kvalitete, rezultate pacijenata ne treba prijaviti.

REZULTATI

Dobiveni rezultati uvelike će ovisiti o pravilnom i adekvatnom uzimanju uzorka, kao i o pravovremenom transportu i obradi u laboratoriju.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Postupci testiranja koji su korišteni za određivanje sposobnosti preživljavanja bakterija temeljili su se na metodama kontrole kvalitete opisanim u Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

Sustav MSwab® namijenjen je samo za prikupljanje aerobnih i fakultativno anaerobnih gram pozitivnih bakterija, HSV1 i HSV2 virusa, stoga su njegove primjene na terenu ograničene u odnosu na one nekih drugih uređaja. Iz tog razloga, studije oporavka bakterija provedene su pod simuliranim uvjetima transporta i skladištenja kako je opisano i definirano u CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard i u njega uključeni sojevi Gram pozitivnih aerobnih i fakultativno anaerobnih bakterija iz skupine 1 paragrafa 7.11.1 CLSI dokumenta M40-A2, posebno:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Osim toga, Copan je uključio testiranje dodatnih aerobnih i fakultativnih Gram pozitivnih anaerobnih organizama od kliničke važnosti koje CLSI M40-A2 ne zahtijeva. Specifični bakterijski sojevi korišteni u ovim studijama navedeni su u nastavku:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Sve bakterijske kulture bile su tipa ATCC® (American Type Culture Collection) i nabavljene su komercijalno.

Odabir takvih organizama također odražava one Gram pozitivne aerobne i fakultativno anaerobne bakterije koje bi se inače mogle naći na uzorcima prikupljenim i testiranim u tipičnom kliničkom mikrobiološkom laboratoriju.

Studije održivosti bakterija provedene su na Copan MSwab® na dvije različite temperature, 4 - 8 °C i 20 - 25 °C, što odgovara temperaturi hlađenja i temperaturi okoline. Brisevi koji prate svaki transportni sustav inokulirani su u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizama. Brisevi su zatim stavljeni u svoje epruvete s transportnim medijem i tamo držani 0 sati, 24 sata i 48 sati. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki je bris obrađen u skladu s metodom Swab Elution ili Roll-Plate metodom.

Daljnje studije o bakterijskoj održivosti *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538, i *Staphylococcus aureus* (meticilin rezistente) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 provedene su na Copan MSwab® u dva različita temperaturna raspona, 4 - 8 °C i 20 - 25 °C, što odgovara temperaturi hlađenja i temperaturi okoline.

Brisevi koji prate svaki transportni sustav inokulirani su u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizama. Brisevi su zatim stavljeni u odgovarajuće epruvete s transportnim medijem i:

Za studije provedene na 4 - 8 °C, inokulirane MSwab® epruvete držane su u ovom stanju 0 sati, 10 dana i 14 dana. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki MSwab® je obrađen u skladu s metodom Roll-Plate.

Za studije provedene na 20-25 °C, inokulirane MSwab® epruvete držane su u ovom stanju 0 sati i 72 sata. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki MSwab® je obrađen u skladu s metodom Roll-Plate.

Studije prekomjernog rasta bakterija provedene su na Copan MSwab® na 4 - 8 °C, što odgovara temperaturi hlađenja. Brisevi koji prate svaki transportni sustav inokulirani su u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizama. Brisevi su zatim stavljeni u svoje epruvete s transportnim medijem i tamo držani 0 sati i 48 sati. U odgovarajućim vremenskim intervalima svaki je bris obrađen Roll-Plate metodom.

Studije prekomjernog rasta bakterija provedene su uz upotrebu *Pseudomonas aeruginosa*.

Provedene su studije vitalnosti virusa s HSV 1 i HSV 2. Brisevi koji prate svaki transportni sustav inokulirani su u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizama. Brisevi su zatim stavljeni u odgovarajuće epruvete s transportnim medijem i tamo držani 0, 24 i 48 sati na 4 °C i sobnoj temperaturi (20-25 °C). U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki bris je vorteksiran, ekstrahiran iz svoje epruvete s transportnim medijem, a zatim je količina od 200 µl ove suspenzije inokuliran u bočice Shell vials. Sve su kulture obrađene standardnim tehnikama laboratorijske kulture i ispitane nakon određenog perioda inkubacije. Preživljavanje organizama je određeno brojanjem fluorescentnih žarišta.

Ocjenjivana su sljedeći organizmi:

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

REZULTATI ISPITIVANJA**SAŽETAK REZULTATA STUDIJA BAKTERIJSKOG OPORAVKA METODA ELUCIJE OBRISAKA, 4-8 °C**

(VIDI TABLICU 1 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA STUDIJA BAKTERIJSKOG OPORAVKA METODA ELUCIJE OBRISAKA, 20-8 °C

(VIDI TABLICU 2 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA ISTRAŽIVANJA OPORAVKA BAKTERIJA, METODA ROLL-PLATE, 4-8 °C

(VIDI TABLICU 3 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA ISTRAŽIVANJA OPORAVKA BAKTERIJA, METODA VALJANE PLOČE, 20-25 °C

(VIDI TABLICU 4 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA DALJNJIH STUDIJA OPORAVKA BAKTERIJA NA SPECIFIČNIM SOJEVIMA METODA VALJANE PLOČE, 4-8 °C

(VIDI TABLICU 5 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA DALJNJIH STUDIJA OPORAVKA BAKTERIJA NA SPECIFIČNIM SOJEVIMA DELROLLPLATE METODA, 20-25 °C

(VIDI TABLICU 6 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA ISTRAŽIVANJA PREKOMJERNOG RASTA BAKTERIJA, METODA VALJANE PLOČE, 4-8 °C

(VIDI TABLICU 7 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA STUDIJA VIRUSNOG OPORAVKA, 4-8 °C

(VIDI TABLICU 8 ENGLESKA VERZIJA)

SAŽETAK REZULTATA STUDIJA VIRUSNOG OPORAVKA, 20-25 °C

(VIDI TABLICU 9 ENGLESKA VERZIJA)

U skladu s Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, performanse održivosti mjere se za svaki organizam testiran nakon 48 sati i uspoređuju s kriterijem prihvatljivosti.

I u studijama održivosti Roll-Plate i Buffer Dilution, sustav Copan MSwab® uspio je održati prihvatljiv oporavak svih organizama procijenjen i pri hlađenju (4 - 8 °C) i na sobnoj temperaturi (20-25 °C). Prihvatljivi oporavak za Roll-Plate metodu definiran je kao ≥ 5 CFU nakon vremena skladištenja određenog specifičnim razrjeđenjem, što rezultira time da je broj na nultoj ploči što je moguće bliže 300 CFU. Prihvatljivi oporavak za metodu eluiranja pufera definiran je kao pad od ne više od $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) u CFU između nulte točke u UFC brojanju i UFC briseva nakon navedenog vremena skladištenja.

Dodatne vremenske točke testirane su za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538,, te za *Staphylococcus aureus* (otporan na metilicilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698.

U studijama održivosti Roll-Plate, Copan MSwab® sustav je uspio održati prihvatljiv oporavak svih organizama procijenjenih na rashlađenim (4 - 8 °C) tijekom 14 dana i na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C) tijekom 72 sata. Prihvatljivi oporavak za Roll-Plate metodu definiran je kao ≥ 5 CFU nakon vremena skladištenja određenog specifičnim razrjeđenjem, što rezultira time da je broj na nultoj ploči što je moguće bliže 300 CFU.

Studije održivosti također uključuju procjenu prekomjernog rasta bakterija na temperaturi u hladnjaku (4 - 8 °C). Za metodu elucije pufera, procjena prekomjernog rasta je provedena na svim bakterijskim vrstama testiranim nakon 48 sati skladištenja.

Procjena prekomjernog rasta upotrebom metode elucije pufera definirana je kao povećanje veće od $1 \log_{10}$ između nultog vremena UFC brojanja i vremena skladištenja. Za metodu Roll-Plate, procjena prekomjernog rasta provodi se zasebnom analizom u kojoj se brisevima dozira 100 μ l koji sadrži 10^2 CFU kulture *Pseudomonas aeruginosa*.

Prekomjerni rast u ovim uvjetima definiran je kao povećanje CFU veće od $1 \log_{10}$ između nultog vremena brojanja CFU i vremena skladištenja od 48 sati.

Sustav Copan MSwab® nije pokazao prekomjerni rast na temelju kriterija prihvatljivosti opisanih u Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Sustav Copan MSwab® uspio je održati vitalnost sljedećih organizama najmanje 48 sati i na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C) i u hladnjaku (2 - 8 °C) u gore opisanim uvjetima ispitivanja: Virus Herpes Simplex, tip 1, Virus Herpes Simplex, tip 2.

TABLICA SIMBOLA

Pogledajte tablicu simbola na kraju uputa za uporabu.

NAPOMENE ZA PROFESIONALNOG KORISNIKA

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, potrebno ga je prijaviti proizvođaču (vidjeti kontaktne podatke na kraju uputa za uporabu) i nadležnom tijelu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

POPVJEST IZMJENA

Br. posljednje izmjene *	Datum izlaska	Izvršene promjene
01	10-2022	Izmjena odjeljaka uputa za uporabu (prva izmjena u Uredbi o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima - IVDR)

*Ako su vam potrebne ranije izmjene, obratite se korisničkoj službi društva Copan.

"Copan MSwab®" savākšanas, uzglabāšanas un transportēšanas sistēma

Lietošanas instrukcija

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

MSwab® sistēmu izmanto aerobās un fakultatīvās anaerobās grampozitīvās baktērijas HSV 1 un HSV 2 saturošu klīnisko paraugu savākšanai, transportēšanai un uzglabāšanai no savākšanas vietas uz testēšanas laboratoriju. Laboratorijā MSwab® paraugi tiek apstrādāti, izmantojot standarta klīniskās baktēriju kultūras darbības procedūras.

KOPSAVILKUMS UN PRINCIPI

Viena no parastajām procedūrām baktēriālu infekciju diagnosticēšanā ir droša paraugu ņemšana un transportēšana. To var panākt, izmantojot Copan MSwab®, kas ir savākšanas, transportēšanas un uzglabāšanas sistēma. Copan MSwab® ietver transportēšanas un uzglabāšanas barotni, kas satur organisko šķīdinātāju, buferšķīdumu, destilētu ūdeni un liellopu seruma albumīnu. Šī barotne ir paredzēta, lai saglabātu grampozitīvo aerobo un fakultatīvo anaerobo baktēriju, kā arī HSV1 un HSV2 vīrusu dzīvotspēju transportēšanas laikā uz laboratoriju.

Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un uzglabāšanas sistēma tiek nodrošināta savākšanas komplekta formātā. Katrā savākšanas komplektā ir iepakojums, kurā ir plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu, kas piepildīta ar 1,6 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes, un mazs sterils attaisāms maisiņš, kurā ir viens parauga ņemšanas kociņš ar mikstu neilona uzmvu.

Kad paraugs ir savākts, tas nekavējoties jāievieto MSwab® transportēšanas mēģenē, kur nonāk saskarē ar transportēšanas barotni. Testu tamponi saistībā ar baktēriju vai vīrusiem, kas savāktas, izmantojot MSwab®, ir jānogādā tieši uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc savākšanas^(1, 2, 7), lai saglabātu mikroorganismu optimālo vitalitāti. Ja tūlītēja piegāde vai analīze tiek aizkavēta, paraugi ir jāatdzesē 4 - 8° C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20 - 25° C) un jāanalīzē 48 stundu laikā. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, kā arī *Staphylococcus aureus* (pret meticilīnu rezistents) ATCC® 43300 un ATCC® 700698 baktēriju dzīvotspējas pētījumi liecina, ka pārbaudīto mikroorganismu dzīvotspēja saglabājas līdz 14 dienām, ja tie atrodas atdzesētā vidē (4 - 8° C) vai 72 stundas istabas temperatūrā (20 - 25° C). Neatkarīgi zinātniski pētījumi saistībā ar tamponu transportēšanas sistēmām liecina, ka dažām baktērijām ir lielāka dzīvotspēja, ja tās tiek atdzesētas līdz apkārtējās vides temperatūrai^(12 - 21). Ja vīrusu paraugus paredzēts sasaldēt, tas jādara līdz -70° C.

REAĢENTI

MSwab® transportēšanas barotnes sastāvs

Organiskais šķīdinātājs
Buferis
Liellopu seruma albumīns
Destilēts ūdens

pH: 8.5 ± 0.20

PRODUKTA APRAKSTS

Copan MSwab® savākšanas, uzglabāšanas un transportēšanas sistēma ir pieejama tālāk esošajā tabulā norādītajās produktu konfigurācijās.

Kataloga Nr.	Copan MSwab® - produkta apraksts	Iepakojums	Satveršanas vāciņš
404C 404C.R	Vienreizējās lietošanas paraugu savākšanas iepakojums, kas satur: - Mēģene ar polipropilēna skrūvējamo vāciņu un konisku iekšējo formu, kas satur 1,6 ml MSwab® transportēšanas un uzglabāšanas barotnes. - Standarta izmēra tampons ar pūkainas neilona šķiedras galu un sterilu lūzuma punktu, un atsevišķi iepakots.	50 vienības katrā tirdzniecības iepakojumā, 6x50 vienības katrā kartona kārbā	JĀ

Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un uzglabāšanas sistēma tiek nodrošināta savākšanas komplekta formātā. Komplekta formāts sastāv no maisiņa, kurā ir mēģene, kas uzpildīta ar MSwab® barotni, un mazāka maisiņa ar tamponu ar neilona šķiedras pūkainu galu, kas paredzēts paraugu savākšanai no anatomiskām vietām, piemēram, rīkles, maksts, brūcēm, taisnās zarnas un fekālijām. Uz tampona kāta ir uzdrukāts laušanas punkts, kas atzīmēts ar krāsainu līniju. Pēc paraugu ņemšanas laušanas punkts atvieglo tampona nolaušanu mēģenē. Abu izmēru mēģenei ir plastmasas skrūvējams vāciņš un konisks dibens, kas piepildīts ar MSwab® barotni.

MSwab® barotnes mēģenes vāciņam ir iekšēja stiprinājuma konstrukcija, kas spēj satvert tampona kātu, kad tas tiek nolauzts un vāciņš tiek aizvērts. Uzskrūvējot vāciņu uz mēģenes, kāta gals tiek pārvietots vāciņa dobumā (1. att.). Analīzes laboratorijā, kad vāciņš tiek noskrūvēts un noņemts, tampona aplikators ir piestiprināts vāciņam.

1. att. Nolauzta tampona kāta satveršana ar MSwab® mēģenes vāciņu



NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

Materiāli, kas piemēroti aerobo un fakultatīvo anaerobo baktēriju izolēšanai un audzēšanai.

Tie ietver kultivēšanas plāksnes vai mēģenes un inkubācijas sistēmas. Saistībā ar ieteiktajiem protokoliem, kas attiecas uz kultivēšanas paņēmieniem un aerobo un neobligātu anaerobo baktēriju identifikāciju no klīnisko paraugu tamponiem, lietotājam jāskata laboratorijas rokasgrāmatas ^(2, 4).

Materiāli, kas piemēroti vīrusu izolēšanai, diferenciācijai un kultivēšanai. Šie materiāli ietver šūnu līnijas audu kultūrai, audu kultūras barotni, inkubācijas sistēmas un lasīšanas rīkus. Skatiet atbilstošās atsauces par ieteicamajiem protokoliem vīrusu izolēšanai un identificēšanai ^(1, 7).

GLABĀŠANA

Produkts ir gatavs lietošanai un tam nav nepieciešama turpmāka sagatavošana. Līdz lietošanas brīdim tas jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā 5 - 25°C temperatūrā. Nepārkarsēt. Pirms lietošanas neinkubēt un nesaldēt. Nepareizas uzglabāšanas rezultātā tiks zaudēta efektivitāte. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrūksts uz ārējā konteinera, kā arī uz katras savākšanas vienības un parauga transportēšanas mēģenes etiķetes.

PARAUGU SAVĀKŠANA, UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Paraugi, kuri ņemti mikrobioloģiskām analīzēm, kas ietver baktēriju vai vīrusu izolēšanu, ir jāsavāc un jāapstrādā saskaņā ar vadlīnijām un publicētajām rokasgrāmatām ^(7, 8, 4).

Lai saglabātu mikroorganismu optimālu dzīvotspēju, paraugus, kas savākti, transportējiet, izmantojot MSwab®, tieši uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc savākšanas ^(1, 2, 7). Ja tūlītēja piegāde vai analīze tiek aizkavēta, paraugi jāatdzesē 4–8°C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20–25°C) un jāanalīzē 48 stundu laikā. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, kā arī *Staphylococcus aureus* (pret metilcīnu rezistents) ATCC® 43300 un ATCC® 700698 baktēriju dzīvotspējas pētījumi liecina, ka pārbaudīto mikroorganismu dzīvotspēja saglabājas līdz 14 dienām, ja tie atrodas atdzesētā vidē (4 - 8°C) vai 72 stundas istabas temperatūrā (20 - 25°C). Ja vīrusu paraugus paredzēts sasaldēt, tas jādara līdz -70°C. Ipašām paraugu nosūtīšanas un apstrādes prasībām ir pilnībā jāatbilst valsts un federālajiem noteikumiem ^(34, 35, 36, 37). Paraugu nosūtīšanai uz ārstniecības iestādēm ir jāatbilst iestādes iekšējām vadlīnijām. Visi paraugi ir jāpārbauda, tiklīdz tiek saņemti laboratorijā.

IEROBEŽOJUMI

1. Uzticamu kultūru rezultātu iegūšanai nozīmīgi faktori ir kultūrai savāktā parauga stāvoklis, laiks un apjoms. Ievērojiet ieteiktās paraugu vākšanas vadlīnijas ^(7, 8, 4).
2. MSwab® paredzēts izmantot kā aerobās un fakultatīvās anaerobās grampozitīvās baktērijas, HSV 1 un HSV 2 vīrusu savākšanas un transportēšanas barotni. MSwab® nevar izmantot kā bagātināšanas, atlases vai diferenciālo barotni.
3. Sistēma nav piemērota kaitējošu mikroorganismu vai anaerobo baktēriju savākšanai un transportēšanai.
4. MSwab® barotne nesatur antibiotikas. Pacientu paraugiem, kas var saturēt lielu skaitu baktēriju piesārņotāju, šūnu kultūrai un uzturošajai barotnei var būt nepieciešams pievienot antibiotikas.
5. Copan MSwab® veikspējas testi tika veikti, izmantojot laboratorijas celmus, kas tika uzklāti uz tampona, ievērojot testa protokolus, kas aprakstīti Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 apstiprinātajā standartā ⁽⁹⁾. Veikspējas testi netika veikti, izmantojot cilvēku paraugus.
6. Copan MSwab® veikspējas testi tika veikti, izmantojot Copan pūkainus tamponus.

BRĪDINĀJUMI

1. Vienreizlietojama ierīce profesionālai lietošanai in vitro diagnostikā.
2. Neizlietotus tamponus pirms lietošanas nesterilizēt atkārtoti.
3. Šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; atkārtota izmantošana var izraisīt infekcijas risku un/vai neprecīzus rezultātus.
4. Neiepakojiet atkārtoti.
5. Izmantojiet tikai paredzētajam lietojumam.
6. Produkta lietošana ar ārās diagnostikas komplektu vai ar diagnostikas instrumentiem lietotājam ir iepriekš jāapstiprina.
7. Nelietot, ja ir acīmredzamas bojājuma pazīmes (piem., salauzts tampona gals vai kāts).
8. Neizmantojiet vienu mēģeni vairāk kā vienam pacientam. Pretējais novedīs pie kļūdainas diagnozes.
9. Nelokiet un nemainiet tampona formu pirms parauga savākšanas. Ņemot no pacientiem uztriepes paraugus, nelietojiet pārmērīgu spēku, spiedienu vai nelieciet, jo tas var izraisīt nejaušu tampona kāta lūzumu.
10. Transportēšanas barotni nedrīkst norīt.
11. Ar produktu rīkoties drīkst tikai apmācīts personāls.
12. Vienmēr jāpieņem, ka visos paraugos ir inficēti mikroorganismi, tāpēc ieteicams veikt nepieciešamos piesardzības pasākumus saistībā ar bioloģisko bīstamību un izmantot apstiprinātas aseptikas metodes. Pēc lietošanas atbrīvoieties no mēģenes un tamponiem saskaņā ar laboratorijas praksi attiecībā uz inficētiem atkritumiem. Ievērojiet CDC noteikto 2. bioloģiskās drošības līmeni ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® nedrīkst lietot, ja (1) ir pierādījumi par produkta bojājumu vai piesārņojumu, (2) ir pierādījumi par noplūdi, (3) ir beidzies derīguma termiņš, (4) tamponu iepakojums ir atvērts, (5) ir citas bojājuma pazīmes.
14. Neizmantojiet MSwab® transportēšanas barotni, lai veiktu tampona sākotnējo samitrināšanu pirms parauga savākšanas, kā arī neizmantojiet to paraugu ņemšanas vietu mitrināšanai vai apskalošanai.
15. Pārbaudiet lietošanas instrukciju versiju. Pareizā versija ir iekļauta ierīces komplektācijā vai ir pieejama elektroniskā formātā, un to var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes.
16. Atkārtota paraugu sasaldēšana un atkausēšana var samazināt dzīvotspējīgo organismu atgūšanos ^(8, 35).

Lietošanas instrukcija

Paraugu vākšana

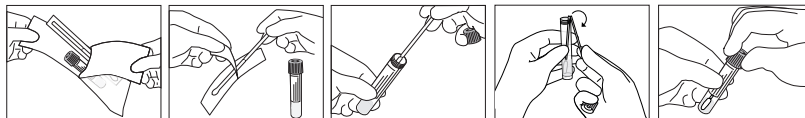
Pareiza paraugu ņemšana no pacienta ir būtisks faktors veiksmīgai infekciozo organismu izolēšanai un identificēšanai. Stikākus norādījumus par vākšanas procedūram skatiet par šo tēmu publicētajās atsauces rokasgrāmatās ^(7, 2).

MSwab® 404C un 404C.R kodiem:

1. Atveriet komplekta iepakojumu un izņemiet transportēšanas barotnes mēģeni un iekšējo maisiņu, kurā ir sterils tampons (skatiet 2. attēlu).
2. Izņemiet tamponu no maisiņa (skatiet 2. attēlu) un izmantojiet to klīniskā parauga ņemšanai. Operators drīkst pieskarties kātam tikai virs krāsainās lūzuma līnijas, kā parādīts 3. attēlā, kas atrodas neilona šķiedras pretējā galā. Darbojoties ar tamponu, operators nekad nedrīkst pieskarties zonai zem lūzuma līnijas (zonai, kas iet no līnijas līdz tampona neilona šķiedras galam), jo tas var izraisīt kāta un līdz ar to arī kultūras piesārņojumu.
3. Savāciet no pacienta paraugu.

- Noskrūvējiet un noņemiet vāciņu no MSwab® mēģenes tā, lai barotne neizplūstu.
- Pēc pacienta parauga savākšanas ievietojiet tamponu testa mēģenē, līdz pārļaušanas punkts ir vienā līmenī ar testa mēģenes atveri.
- Salieciet tampona kātu par 180 grādiem, lai to nolauztu ar krāsainu tinti atzīmētajā pārļaušanas punktā. Ja nepieciešams, nedaudz pagroziet tampona kātu, lai nolauztu līdz galam, un noņemiet tampona kāta augšējo daļu.
- Tampona kāta nolauzto daļu izmetiet apstiprinātā medicīnisko atkritumu savākšanas konteinerā.
- Uzskrūvējiet vāciņu atpakaļ uz testa mēģenes un hermētiski noslēdziet to (skatiet 2. attēlu).
- Uzrakstiet pacienta vārdu un datus uz mēģenes etiķetes.
- Nosūtiet paraugu uz laboratoriju.

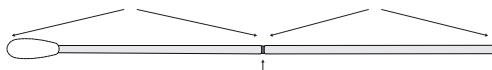
2. att. Savākšanas tampons, uz kura redzama laušanas punkta indikācijas līnija un zona aplikatora turēšanai



Vācot un apstrādājot mikrobioloģiskos paraugus, ir jālieto atbilstoši aizsarglīdzekļi, piemēram, sterili cimdi, aizsargapģērbs un acu aizsarglīdzekļi, kā arī ir jāuzmanās, lai izvairītos no šķakatām un aerosoliem, kad barotnes mēģenē tiek laužts tampona kāts. Paraugu vākšanas laikā, strādājot ar tampona aplikatoru, operators nedrīkst pieskarties zonai zem iekrāsotās laušanas punkta indikācijas līnijas; tā ir zona no līnijas līdz neilona pūkainā tampona galam (skatiet 3. att.), jo tādējādi tiek kontaminēts aplikatora kāts un kultūra, kā rezultātā testa rezultāti ir nederīgi.

3.att. Savākšanas tampons, uz kura redzama pārļaušanas punkta indikācijas līnija un zona aplikatora turēšanai

Nepieskarieties tampona zonā zem pārļaušanas punkta indikācijas līnijas
Paraugu vākšanas laikā turiet aplikatoru virs pārļaušanas punkta indikācijas līnijas, šajā zonā



Lūzuma punkts uzdrukāts ar krāsainu indikācijas līniju.
Operators drīkst satvert tikai tampona kāta daļu, kas atrodas virs lūzuma punkta līnijas.

MSwab® paraugu apstrāde laboratorijā - bakterioloģija

MSwab® paraugi ir jāapstrādā bakterioloģiskās kultivēšanas nolūkos, izmantojot barotnes un ieteicamās laboratorijas metodes, kas ir atkarīgas no parauga veida un analizējamā organisma. Informāciju attiecībā uz barotnēm un kultivēšanas metodēm baktēriju izolēšanai un identificēšanai no klīniskajiem paraugiem skatiet publicētajās rokasgrāmatās un vadlīnijās, kas attiecas uz mikrobioloģiju⁽¹⁻⁶⁾. Paraugu kultūru analīzes attiecībā uz baktēriju klātbūtni ietver parasto cietās agara barotnes izmantošanu Petri trauciņos. Procedūra MSwab® paraugu inokulēšanai uz cietā agara Petri trauciņos ir šāda.

Piezīme. Strādājot ar klīniskajiem paraugiem, valkājiet lateksa cimdus un visus citus nepieciešamos aizsarglīdzekļus. Ievērojiet citus CDC izdotos ieteikumus attiecībā uz 2. bioloģiskās drošības līmeni^(31, 32, 33, 34).

MSwab® mēģeni, kurā ir paraugs, kratiet 5 sekundes, lai atdalītu paraugu no tampona gala, vienmērīgi izkļiedētu un suspendētu paraugu barotnē.

- Noskrūvējiet MSwab® vāciņu un noņemiet tamponu.
- Lai veiktu primāro inokulāciju, velciet MSwab® aplikatora galu uz plāksnes, kurā ir barotne, kvadranta virsmu.
- Ja nepieciešams kultivēt paraugu otrajā kultivēšanas plāksnē, MSwab® aplikatoru uz divām sekundēm novietojiet atpakaļ mēģenē, kurā ir transportēšanas barotne, lai absorbētu un piesūcinātu galu ar barotni/pacienta parauga suspensiju, un atkārtojiet 3. darbību.
- Ja nepieciešams inokulēt papildu kultivēšanas plāksnes, pirms katras papildu plāksnes inokulēšanas novietojiet atpakaļ MSwab® aplikatoru atpakaļ mēģenē, kurā ir transportēšanas barotne, un uzpildiet aplikatora galu ar barotni/pacienta parauga suspensiju.

Iepriekš aprakstītajā procedūrā MSwab® aplikators tiek izmantots kā inokulācijas cilpa, lai pārnestu parauga suspensiju transportēšanas barotnē līdz kultūras plāksnes virsmai, izveidojot primāro inokulātu (skatiet 4. att.).

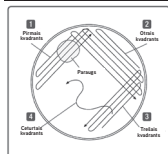
Alternatīvi, operators 5 sekundes var kratīt MSwab® mēģeni ar tajā esošo buferšķīdumu un pēc tam pārnest 100 µl suspensijas uz atsevišķām kultivēšanas plāksnēm, izmantojot tilpuma pipeti ar sterilu galu. Lai pacienta parauga primāro inokulātu uzklātu uz plāksnes virsmas, ievērojiet standarta laboratorijas procedūras (skatiet 5.att.).

4. att. Procedūras MSwab® paraugu inokulēšanai uz cietā agara Petri traucinos



- Tampona izmantošana parauga inokulēšanai
- Pipetes un sterilu uzgaļu izmantošana, lai inokulētu 100 µl parauga

5. att. Procedūra MSwab® paraugu uztriepšanai uz Petri trauciniem primārajai izolācijai ⁽³³⁾



Veiciet primāro MSwab® parauga inokulātu uz agarā kultūras plāksnes virsmas pirmajā kvadrantā.

Izmantojiet sterilu bakterioloģisko cilpu, lai uz agarā kultūras plāksnes otrā, trešā un ceturta kvadranta virsmas uztrieptu primāro inokulātu.

Gram krāsotu MSwab® paraugu uztriepes sagatavošana

No dažām pacientu ķermeņa vietām savāktu klīnisko paraugu laboratoriskā analizē var regulāri iekļaut iekrāsotu preparātu mikroskopisku izmeklēšanu ("tiešās uztriepes"), izmantojot Gram krāsošanas procedūru. Tas var sniegt vērtīgu informāciju ārstiem, kas ārstē pacientus, kam ir infekcijas slimības ⁽²²⁾. Ir daudz gadījumu, kad Gram krāsojums var palīdzēt noteikt diagnozi ^(23, 27).

Gram krāsojums var arī palīdzēt novērtēt parauga kvalitāti un palīdzēt izvēlēties barotnes, jo īpaši jauktas floras gadījumā. Pacientu paraugu mikroskopa priekšmetstiklīšus, kas transportēti Copan MSwab® transportēšanas sistēmā, Gram krāsojumu analīzei var sagatavot, kā aprakstīts tālāk, ņemot paraugu no sakratītās buferšķidruma suspensijas alikvotas daļas ^(3, 4). Paraugi, kas transportēti ar MSwab® eluēšanas barotni, ir viendabīga suspensija šķidrā fāzē. Tos var vienmērīgi uztriept, kas nodrošina skaidru un vieglu lasīšanu.

Piezīme. Strādājot ar klīniskajiem paraugiem, valkājiet lateksa cimdus un visus citus nepieciešamos aizsarglīdzekļus. Ievērojiet citus CDC izdotos ieteikumus attiecībā uz 2. bioloģiskās drošības līmeni ^(31, 32, 33, 34).

1. Paņemiet tīru mikroskopa priekšmetstiklīti, novietojiet to uz līdzenas virsmas un iezīmējiet laukumu, izmantojot dimanta uzgali vai līdzīgu instrumentu, lai noteiktu parauga inokulāta atrašanās vietu. Piezīme: var izmantot arī priekšmetstiklīti ar 20 mm iepriekš marķētu iedobi.
2. MSwab® mēģeni, kurā ir paraugs, kratiet 5 sekundes, lai atdalītu paraugu no tampona gala, vienmērīgi izklidētu un suspendētu pacienta paraugu barotnē.
3. Noskrūvējiet MSwab® vāciņu un, izmantojot sterilu pipeti, 1–2 pilienus parauga suspensijas pārnēsiet uz priekšmetstiklīša iezīmētās virsmas. Piezīme. Apmēram 30 µl ir šķidruma daudzums, kas atbilst iepriekš marķētai 20 mm diametra iedobei.

Biezu vai asiņainu paraugu gadījumā paraugs uz priekšmetstiklīša jāuzklāj īpaši rūpīgi. Baktērijas ir grūti noteikt, ja paraugā ir daudz sarkano asins šūnu un atlieku.

4. Uzgaidiet, līdz paraugs uz priekšmetstiklīša nožūst istabas temperatūrā, vai novietojiet priekšmetstiklīti elektriskajā sildītājā vai inkubatorā temperatūrā, kas nepārsniedz 42°C.
5. Uztriepes nostipriniet ar metanolu. Metanola fiksācija ir ieteicama, jo novērš sarkano asins šūnu līzi, kā arī visu saimniekšūnu bojājumus un nodrošina tīrāku fonu ^(3, 4, 22).
6. Ievērojiet Gram krāsošanas vadlīnijas un laboratorijas rokasgrāmatu atsauces. Ja tiek izmantoti komerciāli Gram krāsojumu reaģenti, ir svarīgi ievērot ražotāja lietošanas instrukcijas veiktspējas pārbaudes procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju vai norādījumus saistībā ar paraugu priekšmetstiklīšu sagatavošanu mikroskopiskai analīzei, informāciju attiecībā uz Gram krāsošanas procedūram un mikroskopisko analīžu interpretāciju un ziņošanu, skatiet publicētās atsauces laboratorijas rokasgrāmatas. ^(1–5, 22–27).

MSwab® paraugu apstrāde laboratorijā - virusoloģija

HSV 1 un HSV 2 izdzīvošana ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp no organisma veida un koncentrācijas, transportēšanas ilguma un uzglabāšanas temperatūras. Lai saglabātu optimālu dzīvotspēju, paraugi ir jānogādā tieši uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc to savākšanas ^(1, 2, 7, 29). Ja tūlītēja piegāde vai analīze tiek aizkavēta, paraugi, kas savākti, izmantojot MSwab® savākšanas, transportēšanas un uzglabāšanas sistēmu, ir jāatdzesē 4–8°C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20–25°C) un jāapstrādā 48 stundu laikā. Ja paraugi ir jāsasaldē, tas jādarā līdz -70°C.

Transportēšanas un uzglabāšanas simulācijas pētījumos ir pierādīts, ka Copan MSwab® sistēma spēj uzturēt HSV 1 un HSV 2 dzīvotspēju ledusskapja (4–8°C) un apkārtējās vides (20–25°C) apstākļos līdz 48 stundām. Pamatojoties uz Copan veiktajiem veiktspējas pētījumiem un neatkarīgām zinātniskām publikācijām, dažu mikroorganismu dzīvotspēja ledusskapī ir augstāka nekā istabas temperatūrā ^(12–21, 29).

MSwab® paraugi ir jāapstrādā virusoloģiskās kultūras nolūkos, izmantojot šūnu līnijas un ieteicamās laboratorijas metodes, kas ir atkarīgas no parauga veida un analizējamā organisma. Attiecībā uz flakoniem ar apvalku un ieteicamajām metodēm HSV 1 un HSV 2 izolēšanai un identificēšanai no klīniskajiem uztriepju tamponiem skatiet vadlīnijas un publicētās virusoloģijas rokasgrāmatas ^(1–6, 29, 30).

Paraugu kultūru analīze, lai noteiktu HSV 1 un HSV 2 klātbūtni, parasti ietver šūnu kultūru izmantošanu flakonos ar apvalku. Tālāk ir aprakstīta procedūra MSwab® paraugu inokulēšanai flakonos ar apvalku.

1. Piezīme. Strādājot ar klīniskajiem paraugiem, valkājiet lateksa cimdus un visus citus nepieciešamos aizsarglīdzekļus. Ievērojiet citus BSL 2 ieteikumus.
 2. MSwab® mēģeni, kurā ir tampona paraugs, kratiet 5 sekundes, lai atdalītu paraugu no tampona gala, vienmērīgi izklidētu un suspendētu pacienta paraugu barotnē.
 3. Noskrūvējiet MSwab® vāciņu un izņemiet tamponu aplikatoru.
 4. Pārvietojiet 200 µl suspensijas tilpumu flakonā ar apvalku un rīkojieties saskaņā ar iekšējo laboratorijas procedūru.
- PIEZĪME.** Pacientu paraugiem, kas var saturēt lielu skaitu baktēriju piesārņotāju, šūnu kultūrai un uzturošajai barotnei var būt nepieciešams pievienot antibiotikas.
5. Turpiniet ar atbilstošajām vīrusu noteikšanas metodēm.

KVALITĀTES KONTROLE

MSwab® aplikatori ir pārbaudīti, nodrošinot, lai tie nebūtu toksiski baktērijām. MSwab® transportēšanas barotne un tamponi ir pārbaudīti, nodrošinot, lai tie nebūtu toksiski šūnu līnijām, kuras tiek izmantotas HSV 1 un HSV 2 kultūrai. MSwab® transportēšanas barotne ir pārbaudīta attiecībā uz pH stabilitāti⁽⁹⁾. Pirms laišanas tirgū MSwab® tiek pakļauts kvalitātes kontroles testiem, lai noteiktu tā spēju uzturēt aerobo un fakultatīvo anaerobo grampozitīvo baktēriju un HSV vīrusu dzīvotspēju istabas temperatūrā (20–25°C) noteiktos laika periodos. Mikrobioloģisko transportēšanas ierīču kvalitātes kontroles procedūras jāveic saskaņā ar Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 un citās publikācijās aprakstītajām testēšanas metodēm⁽⁹⁾. Gadījumā, ja tiek konstatēti kļūdaini kvalitātes kontroles rezultāti, par pacientu rezultātiem nedrīkst ziņot.

REZULTĀTI

Iegūtie rezultāti lielā mērā ir atkarīgi no pareizas un adekvātas parauga savākšanas, kā arī no savlaicīgas transportēšanas un apstrādes laboratorijā.

IZPILDES ĪPAŠĪBAS

Testēšanas procedūras, kuras tiek izmantotas, lai noteiktu baktēriju dzīvotspēju, balstās uz kvalitātes kontroles metodēm, kas aprakstītas Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 tekstā⁽⁹⁾.

MSwab® sistēma ir paredzēta tikai aerobo un fakultatīvo anaerobo grampozitīvo baktēriju, HSV1 un HSV2 vīrusu savākšanai, tāpēc tās pielietojums laukā ir ierobežotāks nekā dažām citām ierīcēm. Tādēļ dēļ baktēriju reģenerācijas pētījumi tika veikti simulētos transportēšanas un uzglabāšanas apstākļos, kā aprakstīts un definēts CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Apstiprināts standarts un tajā iekļauti grampozitīvo aerobo un fakultatīvo anaerobo baktēriju celmi no CLSI dokumenta M40-A2 7.11.1. punkta 1. grupas, jo īpaši:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Turklāt Copan ir iekļāvis papildu aerobo un fakultatīvo grampozitīvo anaerobo mikroorganismu testēšanu ar klīnisku nozīmi, kas nav prasīts CLSI M40-A2. Šājos pētījumos izmantotie specifiskie baktēriju celmi ir uzskaitīti zemāk:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Visas baktēriju kultūras bija ATCC® (American Type Culture Collection) un tika iegūtas komerciāli.

Šādu organismu atlase atspoguļo arī tās grampozitīvās aerobās un fakultatīvās anaerobās baktērijas, kas parasti būtu atrodamas paraugos, kuri savākti un pārbaudīti tipiskā klīniskās mikrobioloģijas laboratorijā.

Baktēriju dzīvotspējas pētījumi ar Copan MSwab® tika veikti pie divām dažādām temperatūrām, 4–8°C un 20–25°C, kas attiecīgi atbilst dzesēšanas temperatūrai un apkārtējās vides temperatūrai. Tamponi, kas pievienotas katrai transportēšanas sistēmai, tika inokulētas trīs eksemplāros ar 100 µl specifiskas koncentrācijas organismu suspensiju. Pēc tam tamponus ievietoja attiecīgajās mēģenēs ar transportēšanas barotni un turēja 0 stundas, 24 stundas un 48 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs no tamponiem tika apstrādāts saskaņā ar tamponu eluēšanas vai Roll-Plate metodi.

Papildu pētījumi saistībā ar *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, un *Staphylococcus aureus* (rezistents pret metilicīnu) ATCC® 43300 un ATCC® 700698 baktēriju dzīvotspēju tika veikti ar Copan MSwab® divos dažādos temperatūras diapazonos 8°C un 20 - 25°C, kas attiecīgi atbilst dzesēšanas temperatūrai un apkārtējās vides temperatūrai.

Tamponi, kas pievienoti katrai transportēšanas sistēmai, tika inokulēti trīs eksemplāros ar 100 µl specifiskas koncentrācijas organismu suspensiju. Pēc tam tamponus ievietoja attiecīgajās mēģenēs ar transportēšanas barotni un:

pētījumiem, kas veikti 4–8°C temperatūrā, inokulētās MSwab® mēģenes tika turētas šādā stāvoklī 0 stundas, 10 dienas un 14 dienas. Atbilstošos laika intervālos katrs no MSwab® tika apstrādāts saskaņā ar Roll-Plate metodi.

Pētījumiem, kas veikti 20–25°C temperatūrā, inokulētās MSwab® mēģenes tika turētas šādā stāvoklī 0 stundas un 72 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs no MSwab® tika apstrādāts saskaņā ar Roll-Plate metodi.

Baktēriju pāraugšanas pētījumi tika veikti ar Copan MSwab® 4 - 8°C temperatūrā, kas atbilst dzesēšanas temperatūrai. Tamponi, kas pievienoti katrai transportēšanas sistēmai, tika inokulēti trīs eksemplāros ar 100 µl specifiskas koncentrācijas organismu suspensiju. Pēc tam tamponus ievietoja attiecīgajās mēģenēs ar transportēšanas barotni un turēja 0 stundas un 48 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs no tamponiem tika apstrādāts saskaņā ar Roll-Plate metodi.

Pētījumi attiecībā uz baktēriju pāraugšanu tika veikti, izmantojot *Pseudomonas aeruginosa*.

Vīrusu dzīvotspējas pētījumi tika veikti, izmantojot HSV 1 un HSV 2. Tamponi, kas pievienotas katrai transportēšanas sistēmai, tika inokulētas trīs eksemplāros ar 100 µl specifiskas koncentrācijas organismu suspensiju. Pēc tam tamponus ievietoja attiecīgajās mēģenēs ar transportēšanas vidi un turēja 0, 24 un 48 stundas gan 4°C, gan istabas temperatūrā (20–25°C). Atbilstošos laika intervālos katrs no tamponiem tika sakratīts, ekstrahēts no mēģenes ar transportēšanas barotni un pēc tam 200 µl šīs suspensijas alikvotā daļa tika inokulēta flakonos ar apvalku. Visas kultūras tika apstrādātas ar standarta laboratorijas kultivēšanas metodēm un pārbaudītas pēc noteikta inkubācijas perioda. Organismu dzīvotspēja tika noteikta, skaitot fluorescejošos perēkļus.

Tika novērtēti šādi organismi:

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

TESTA REZULTĀTI

BAKTĒRIJU REĢENERĀCIJAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT TAMPONA ELUĒŠANAS METODI, 4-8°C

(SKATĪT 1. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

BAKTĒRIJU REĢENERĀCIJAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT TAMPONA ELUĒŠANAS METODI, 20-25°C

(SKATĪT 2. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

BAKTĒRIJU REĢENERĀCIJAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT ROLL PLATE METODI, 4-8°C

(SKATĪT 3. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

BAKTĒRIJU REĢENERĀCIJAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT ROLL PLATE METODI, 20-25°C

(SKATĪT 4. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

KONKRĒTU CELMU TURPMĀKO BAKTĒRIJU REĢENERĀCIJAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT ROLL PLATE METODI, 4-8°C

(SKATĪT 5. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

KONKRĒTU CELMU TURPMĀKO BAKTĒRIJU REĢENERĀCIJAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT ROLL PLATE METODI, 20-25°C

(SKATĪT 6. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

BAKTĒRIJU PĀRĀUGŠANAS PĒTĪJUMU REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, IZMANTOJOT ROLL PLATE , METODI, 4-8°C

(SKATĪT 7. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

VĪRUSU REĢENERĀCIJAS REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, 4-8°C

(SKATĪT 8. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

VĪRUSU REĢENERĀCIJAS REZULTĀTU KOPSAVILKUMS, 20-25°C

(SKATĪT 9. TABULU ANĒĻU VALODAS VERSIJĀ)

Saskaņā ar Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, dzīvotspējas rādītājus mēra katram organismam, kas pārbaudīts 48 stundu laikā, un salīdzina ar pieņemšanas kritēriju.

Gan Roll-Plate, gan tampona atšķaidīšanas dzīvotspējas pētījumos, Copan MSwab® sistēma spēja uzturēt pieņemamu visu organismu reģenerāciju, kas novērtēta gan ar atdzesēšanu (4-8°C), gan istabas temperatūrā (20-25°C). Pieļaujamā atgūšana, izmantojot Roll-Plate metodi, ir definēta kā ≥ 5 UFC pēc uzglabāšanas laika, kas norādīts īpašajā atšķaidījumā, kā rezultātā nulles laika plāksņu skaits ir pēc iespējas tuvāks 300 UFC. Pieļaujamā atgūšana, izmantojot tampona eluēšanas metodi, ir definēta kā UFC samazinājums ne vairāk kā par $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) starp UFC skaita nulles laiku un tamponu UFC pēc noteiktā uzglabāšanas laika.

Papildu laika punkti tika pārbaudīti attiecībā uz *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, un attiecībā uz *Staphylococcus aureus* (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300 un ATCC® 700698.

dzīvotspējas pētījumos, izmantojot Roll-Plate, Copan MSwab® sistēma spēja uzturēt pieņemamu visu organismu atjaunošanos, kas novērtēta gan ledusskapja apstākļos (4 – 8°C) 14 dienas, gan istabas temperatūrā (20–25 °C) 72 stundas. Pieļaujamā atgūšana, izmantojot Roll Plate metodi, ir definēta kā ≥ 5 UFC pēc uzglabāšanas laika, kas norādīts īpašajā atšķaidījumā, kā rezultātā nulles laika plāksņu skaits ir pēc iespējas tuvāks 300 UFC.

Dzīvotspējas veiktspējas pētījumos ietverts arī baktēriju pāraugšanas novērtējums ledusskapja temperatūrā (4–8°C). Attiecībā uz tampona eluēšanas metodi tika veikts pāraugšanas novērtējums visām baktēriju sugām, kas tika pārbaudītas pēc 48 stundu uzglabāšanas.

Pāraugšanas novērtējums, izmantojot tampona eluēšanas metodi, tiek definēts kā pieaugums, kas lielāks par $1 \log_{10}$ starp UFC skaitīšanas nulles laiku un uzglabāšanas laiku. Izmantojot Roll-Plate metodi, pāraugšanas novērtējums tiek veikts ar atsevišķu analīzi, kurā tamponi tiek dozēti ar 100 µl, kas satur 10^2 KVV *Pseudomonas aeruginosa* kultūras.

Pāraugšana šajos apstākļos tiek definēta kā UFC palielināšanās par vairāk nekā $1 \log_{10}$ starp UFC skaitīšanas nulles laiku un 48 stundu uzglabāšanas laiku.

Copan MSwab® sistēma sistēma neuzrādīja pāraugšanu, pamatojoties uz pieņemšanas kritērijiem, kas aprakstīti Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab® sistēma spēja uzturēt šādu organismu dzīvotspēju vismaz 48 stundas gan istabas temperatūrā (20–25 °C), gan ledusskapī (2–8°C) iepriekš aprakstītajos testa apstākļos: Herpes simplex vīrusa 1. tips, herpes simplex vīrusa 2. tips.

SIMBOLU TABULA

Skatiet simbolu tabulu lietošanas instrukcijas beigās.

PIEZĪMES PROFESIONĀLAM LIETOTĀJAM

Ja saistībā ar šo ierīci notiek nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam (kontakts skatīt lietošanas instrukcijas beigās) un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PĀRSKATĪJUMU VĒSTURE

Pēdējā pārskatīšana N. *	Izdošanas datums	Ieviestās izmaiņas
01	10-2022	IFU sadaļu pārskatīšana (pirmās pārskatīšana IVDR)

*Ja nepieciešams atrast iepriekšējos labojumus, lūdzu, sazinieties ar: Copan Customer Service.

Lietuvių K.

Mėginių ėmimo, laikymo ir transportavimo sistema „Copan MSwab®“

Naudojimo instrukcijos

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„MSwab®“ sistema naudojama imti, transportuoti ir laikyti klinikiškus mėginius su fakultatyvinėmis aerobinėmis ir anaerobinėmis gramteigiamomis bakterijomis, HSV 1 ir HSV 2 transportuojant iš ėmimo vietos į analizės laboratoriją. Laboratorijoje „MSwab®“ mėginiai apdorojami naudojant įprastas bakterinės kultūros klinikinės darbo procedūras.

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Viena iš įprastų procedūrų diagnozuojant bakterines infekcijas apima saugų mėginių paėmimą ir transportavimą. Tai galima apdaryti naudojant mėginių ėmimo, transportavimo ir laikymo sistemą „Copan MSwab®“. „Copan MSwab®“ turi transportavimo ir laikymo terpę, sudarytą iš organinio tirpiklio, buferinio tirpalo, distiliuoto vandens ir galvijų serumo albumino. Ši terpė sukurta taip, kad išlaikytų fakultatyvinių aerobinių ir anaerobinių gramteigiamų bakterijų ir HSV1 bei HSV2 virusų gyvybingumą transportuojant iki analizės laboratorijos.

„Copan MSwab®“ ėmimo, transportavimo ir saugojimo sistema tiekama kaip ėmimo rinkinys. Kiekvieną rinkinį sudaro pakuotė, kurioje yra mėgintuvėlis su užsukamu dangteliu ir kūginiu dugnu, kuriame yra 1,6 ml „MSwab®“ transportavimo ir laikymo terpės bei maišelis su mėginių ėmimo tamponėliu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku.

Paėmus mėginį, jis iš karto turi būti įdėtas į „MSwab®“ transportavimui skirtą mėgintuvėlį, kuriame jis liečiasi su transportavimo terpe. Siekiant išlaikyti mikroorganizmų gyvybingumą, tamponėliai, skirti su „MSwab®“ paimtų mėginių su bakterijomis arba virusais tyrimams, turi būti transportuojami tiesiai į laboratoriją, geriausiai per 2 valandas nuo paėmimo ^(1, 2, 7). Jei vėluojama pristatyti arba atlikti skubią analizę, mėginiai turi būti laikomi šaldytuve 4–8 °C temperatūroje arba laikomi aplinkos temperatūroje (20–25 °C) ir išanalizuojami per 48 valandas. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 bei *Staphylococcus aureus* (atsparių meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698 bakterinio gyvybingumo tyrimai parodė, kad mikroorganizmų gyvybingumas išlieka iki 14 dienų laikant šaldytuve (4–8 °C) arba 72 valandas aplinkos temperatūroje (20–25 °C). Atskirais moksliniais tamponėlių transportavimo sistemų tyrimais įrodyta, kad kai kurių bakterijų gyvybingumas bus didesnis, jei jos bus laikomos šaldytuve, palyginti su aplinkos temperatūra ^(12–21). Jei virusų mėginiai turi būti užšaldyti, užšaldymo temperatūra turi siekti -70 °C.

REAGENTAI

„MSwab®“ transportavimo terpės sudėtis

- Organinis tirpiklis
- Buferinis tirpalas
- Galvijų serumo albuminas
- Distiliuotas vanduo

pH: 8,5 ± 0,20

GAMINIO APRAŠYMAS

Mėginių ėmimo, laikymo ir transportavimo sistema „Copan MSwab®“ siūloma sekančioje lentelėje nurodytų gaminio konfigūracijų.

Katalogo Nr.	„Copan MSwab®“ – gaminių aprašymas	Pakuotė	Užspaudžiamas dangtelis
404C 404C.R	Vienkartinė pakuotė mėginiams paimti, kurią sudaro: - Mėgintuvėlis su polipropileniniu užsukamu dangteliu, kurio vidaus forma kūginė, su 1,6 ml „MSwab®“ transportavimo ir laikymo terpės. - Vienas įprasto dydžio sterilus ir atskirai supakuotas tamponėlis nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaūžimo tašku.	50 vienetų kiekvienoje pardavimui skirtose pakuotėse, 6 x 50 vienetų kiekvienoje dėžėje	TAIP

„Copan MSwab®“ ėmimo, transportavimo ir saugojimo sistema tiekama kaip ėmimo rinkinys. Rinkinio formatą sudaro maišelis su „MSwab®“ terpe pripildytu mėgintuvėliu bei mažesnis maišelis, kuriame yra tamponėlis nailoniniu pluoštu padengtu galiuku, skirtas imti mėginius iš tokių anatominių vietų, kaip gerklė, makštis, žaizdos, tiesioji žarna ir išmatos. Tamponėlis turi ant kotelio atspausdintą ir spalvotą liniją pažymėtą nulaūžimo tašką. Paėmus mėginius, naudojant nulaūžimo tašką lengviau nulaūžti tamponėlį mėgintuvėlyje. Abiejų formatų mėgintuvėlis turi užspaudžiamą užsukamą plastikinį dangtelį ir kūginės formos dugną, pripildytą „MSwab®“ terpės.

Mėgintuvėlio su „MSwab®“ terpe dangtelio vidus yra užspaudžiamas, todėl nulaūžus galima užfiksuoti tamponėlio kotelį ir uždaryti dangtelį. Užsukant dangtelį ant mėgintuvėlio, kotelio galas patenka į dangtelio ertmę (1 pav.). Kai mėgintuvėlis atidaromas analizės laboratorijoje, aplikatorius lieka pritvirtintas prie dangtelio ir operatorius gali lengvai išimti tamponėlį iš mėgintuvėlio.

1 pav. Nulaužto tamponėlio galiuko fiksavimas „MSwab®“ mėgintuvėlio dangteliu



REIKIAMOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Medžiagos tinkamos fakultatyvinėms aerobinėms ir anaerobinėms bakterijoms išskirti ir auginti.

Šioms medžiagoms priskiriamos kultūroms skirtos lėkštelės arba mėgintuvėliai bei inkubavimo sistemos. Su klinikiniams tyrimams skirtais tamponėliais paimtų fakultatyvinių aerobinių ir anaerobinių bakterijų mėginių auginimo ir identifikavimo metodais susijusius protokolus naudotojai rekomenduojama žiūrėti laboratorijos vadovuose ^(2, 4).

Medžiagos, tinkamos virusams išskirti, diferencijuoti ir auginti. Šias medžiagas sudaro ląstelių linijos audinių kultūrai, audinių kultūros terpė, inkubavimo sistemos ir tyrimo instrumentai. Rekomenduojamus virusų atskyrimo ir identifikavimo protokolus žiūrėkite nuorodose ^(1, 7).

LAIKYMAS

Gaminys yra paruoštas naudoti ir jo nereikia papildomai paruošti. Iki naudojimo akimirkos jis turi būti laikomas originalioje talpykloje esant 5–25 °C temperatūrai. Neperkaitinti. Prieš naudojant neinkubuoti ir nešaldyti. Neteisingai laikant bus prarastas efektyvumas. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, kuris yra aiškiai atspausdintas ant išorinės pakuotės, o taip pat ant kiekvienos mėginių paėmimo priemonės ir mėginio transportavimo mėgintuvėlio etiketėje.

MĖGINIŲ ĖMIMAS, LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Mikrobiologinei analizei imami mėginiai, kurie turi išskirti bakterijas ir virusus, turi būti imami ir tvarkomi vadovaujantis paskelbtomis gairėmis ir vadovais ^(7, 8, 4).

Kad būtų išlaikytas optimalus mikroorganizmų gyvybingumas, su „MSwab®“ paimtus mėginius transportuokite tiesiai į laboratoriją, geriausiai per 2 valandas nuo mėginio paėmimo ^(1, 2, 7). Jei vėluojama pristatyti arba atlikti skubią analizę, mėginiai turi laikomi šaldytuve 4–8 °C temperatūroje arba laikomi aplinkos temperatūroje (20–25 °C) ir išanalizuojami per 48 valandas. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 bei *Staphylococcus aureus* (atsparių meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698 bakterinio gyvybingumo tyrimai parodė, kad mikroorganizmų gyvybingumas išlieka iki 14 dienų laikant šaldytuve (4–8 °C) arba 72 valandas aplinkos temperatūroje (20–25 °C). Jei virusų mėginiai turi būti užšaldyti, užšaldymo temperatūra turi siekti -70 °C.

Konkretūs mėginių gabenimo ir tvarkymo reikalavimai turi visiškai atitikti valstijos ir federalines taisykles ^(34, 35, 36, 37). Mėginių gabenimas medicinos įstaigose turi atitikti įstaigos vidines gaires. Visus mėginius reikia išanalizuoti iš karto, kai tik jie atgabenami į laboratoriją.

APRIBOJIMAI

1. Mėginio, paimto kultūrai tirti, būklė, laikas ir tūris yra svarbūs kintamieji, norint gauti patikimus kultūrų rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginių ėmimo gairėmis ^(7, 8, 4).
2. „MSwab®“ yra skirta naudoti kaip fakultatyvinių aerobinių ir anaerobinių gramteigiamų bakterijų ir HSV 1 bei HSV 2 virusų mėginių paėmimo ir transportavimo terpė. „MSwab®“ negalima naudoti kaip sodrinimo, atrankos arba diferencijavimo terpės.
3. Sistema nėra skirta imti ir transportuoti erzinančių mikroorganizmų arba anaerobinių bakterijų mėginius.
4. „MSwab®“ kultūros terpėje nėra antibiotikų. Pacientų mėginiuose, kuriuose gali būti didelis kiekis teršiančių bakterijų, prie ląstelių išlaikymo ir auginimo terpės gali prireikti pridėti antibiotikų.
5. „Copan MSwab®“ veiksmingumo tyrimai buvo atlikti naudojant prie tamponėlio priglundusias laboratorines padermes, vadovaujantis „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard“ aprašytais tyrimų protokolais ⁽⁹⁾. Veiksmingumo tyrimai nebuvo atlikti naudojant žmonių mėginius.
6. „Copan MSwab®“ veiksmingumo tyrimai buvo atlikti naudojant „Copan“ pluoštinius tamponėlius.

ĮSPĖJIMAI

1. Vienkartinė priemonė, skirta profesionaliam naudojimui „in vitro“ diagnostikai.
2. Nesterilizuokite nepanaudotų tamponėlių pakartotinai prieš naudojimą.
3. Šis gaminy yra tik vienkartinio naudojimo; pakartotinai naudojant gali kilti infekcijos rizika ir (arba) rezultatai gali būti netikslūs.
4. Nesupakuokite pakartotinai.
5. Nenaudokite pagal kitą paskirtį, nei numatytoji.
6. Šio gaminio naudojimas su greitaisiais diagnostiniais rinkiniais arba prietaisais turi būti iš anksto patvirtintas vartotojo.
7. Nenaudokite, jei yra akivaizdžių pažeidimo požymių (pvz., sulūžęs tamponėlio galiukas arba kotelis).
8. Nenaudokite to paties mėgintuvėlio daugiau nei vienam pacientui. Šitaip diagnostika būtų atlikta klaidingai.
9. Nelenkite ir neformuokite tamponėlio prieš paimdami mėginį. Nenaudokite per didelės jėgos ir stipriai nesuspauskite, kai imate mėginius iš pacientų, nes dėl to gali nulūžti tamponėlio kotelis.
10. Neprarykite transportavimo terpės.
11. Gaminy turi būti tvarkomas išskirtinai tik išmokyto personalo.
12. Visada reikia daryti prielaidą, kad visuose mėginiuose yra infektuotų mikroorganizmų, todėl rekomenduojama imtis reikalingų atsargumo priemonių apsaugai nuo biologinės rizikos ir naudoti patvirtintus aseptinius metodus. Panaudoję, mėgintuvėlius ir tamponėlius šalinkite vadovaudamiesi laboratorijos infektuotų atliekų šalinimo praktika. Išlaikykite Ligų prevencijos ir kontrolės centro (CDC) 2 biologinio saugumo lygį ^(31, 32, 33, 34).
13. „Copan MSwab®“ negalima naudoti, jei (1) pastebima gaminio pažeidimo arba užteršimo požymių, (2) pastebimas nuotėkis, (3) pasibaigę tinkamumo laikas, (4) tamponėlio pakuotė yra atidaryta, (5) yra kitų būklės pablogėjimo požymių.
14. Nenaudokite „MSwab®“ gabenimo terpės aplikatoriui sudrėkinti prieš mėginio ėmimą arba mėginio ėmimo vietoms nuvalyti ar dozuoti.
15. Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Tinkama versija yra tiekiamu arba pasiekiamu elektroniniu formatu – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės.
16. Pakartotinis mėginių užšaldymas ir atšildymas gali sumažinti gyvybingų organizmų atkūrimą ^(8, 35).

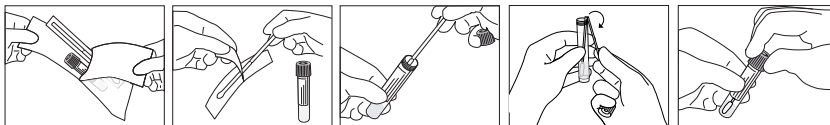
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Mėginių ėmimas

Tinkamas mėginių paėmimas iš paciento yra ypač svarbus sėkmingam infekcinių organizmų išskyrimui ir identifikavimui. Išsamios mėginių ėmimo procedūros yra aprašytos susijusia tema paskelbtuose vadovuose ^(7, 2).

„MSwab®“ 404C ir 404C.R kodai:

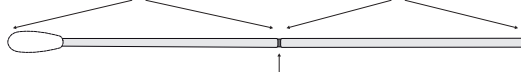
1. Atidarykite rinkinio pakuotę ir išimkite mėgintuvėlį su terpe ir vidinį maišelį su steriliu tamponėliu (žr. 2 paveikslą).
2. Išimkite tamponėlį iš maišelio (žr. 2 pav.) ir naudokite jį klinikiniam mėginiui paimti. Operatorius privalo liesti tamponėlį tik virš spalvotos nulaūžimo linijos, kuri yra priešingame gale, nei nailoninis galiukas, kaip parodyta 3 paveiksle. Tvarkydamas tamponėlį operatorius niekada neturi liesti srities, esančios žemiau laužimo linijos (sritis nuo tamponėlio linijos iki nailoninio galiuko), nes tai užterštų kotelį ir, atitinkamai, kultūrą.
3. Paimkite mėginį iš paciento.
4. Atsukite ir nuimkite dangtelį nuo „MSwab®“ mėgintuvėlio saugodami, kad neištekėtų terpė.
5. Paėmę mėginį iš paciento, kiškite tamponėlį į mėgintuvėlį, kol raudonai pažymėtas nulaūžimo taškas susilygins su mėgintuvėlio anga.
6. Tamponėlio kotelį sulenkite 180 laipsnių kampą, kad spalvotą rašalą pažymėtoje nulaūžimo vietoje jį nulaūžtumėte. Jei reikia, atsargiai pasukite tamponėlio kotelį, kad visiškai nulaūžtumėte, ir atskirkite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
7. Nulaūžtą tamponėlio kotelį dalį išmeskite į tinkamą medicininių atliekų šalinimo talpyklą.
8. Vėl uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio ir iš jėgos jį užsukite (žr. 2 paveikslą).
9. Mėgintuvėlio etiketėje užrašykite paciento vardą ir duomenis.
10. Išsiųskite mėginį į laboratoriją.

2 pav. Mėginių ėmimo tamponėlis su nurodyta nulaūžimo linija ir aplikatoriaus tvarkymo sritimi

Mikrobiologinių mėginių paėmimui ir perkėlimui rekomenduojama naudoti tinkamas apsaugos priemones, pavyzdžiui, sterias pirštines ir akinius, apsaugai nuo pūslų ar aerozolių, nulaūžiant mėgintuvėlyje esančio tamponėlio kotelį. Operatorius neturi liesti srities, esančios žemiau ant aplikatoriaus atspausdintos spalvotos linijos, t. y. srities nuo šios linijos iki tamponėlio galiuko (žr. 3 pav.), kad neužterštų kotelio ir kultūros, todėl analizės rezultatai taptų negaliojantys.

3 pav. Mėginių ėmimo tamponėlis su nurodyta nulaūžimo linija ir sritimi aplikatoriui laikyti

Nelieskite tamponėlio srityje žemiau nulaūžimo indikatorius linijos
Mėginio ėmimo metu laikykite aplikatorių virš nulaūžimo indikatorius linijos, šioje srityje



Atspausdintas nulaūžimo taškas su spalvota indikatorius linija.
Operatorius privalo tvarkyti tik virš nulaūžimo taško linijos esančią kotelio dalį.

„MSwab®“ mėginių apdorojimas laboratorijoje – bakteriologija

„MSwab®“ mėginiai turi būti apdorojami tiriant bakteriologinę kultūrą naudojant kultūros terpes ir rekomenduojamus laboratorinius metodus, kurie priklauso nuo mėginio tipo ir analizuojamo organizmo. Tvarkydami terpes ir naudodami kultūros metodus, skirtus klinikinį mėginių bakterijų atskyrimui ir identifikavimui, vadovaukitės paskelbtais su mikrobiologija susijusiais vadovais ir gairėmis ⁽¹⁻⁶⁾.

Mėginių kultūros analizės metu ieškant bakterijų paprastai reikia naudoti kieto agaro kultūros terpę petri lėkštelėse. „MSwab®“ mėginių inokuliacijos ant kieto agaro petri lėkštelėse procedūra yra aprašyta toliau.

Pastaba: tvarkydami klinikinį mėginį, mūvėkite lateksines pirštines ir naudokite visas kitas asmenines apsaugos priemones. Vadovaukitės kitomis Ligų prevencijos ir kontrolės centro (CDC) pateiktomis su 2 lygio biologiniu saugumu susijusiomis rekomendacijomis ^(31, 32, 33, 34).

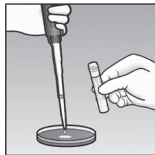
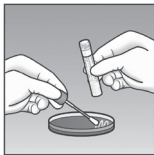
5 sekundes sukuriniu būdu maišykite mėgintuvėlį „MSwab®“ su mėginiu, kad atskirtumėte mėginį nuo tamponėlio galiuko, vienodai išskirstytumėte ir suspenduotumėte mėginį kultūros terpėje.

1. Atsukite „MSwab®“ dangtelį ir išimkite tamponėlį.
2. Pavoliokite „MSwab®“ aplikatoriaus galiuką ant lėkštelės, kurioje yra kultūros terpė, kvadranto paviršiaus, kad atliktumėte pirmą inokuliaciją.
3. Jei reikia mėginį auginti antroje kultūros lėkštelėje, dviems sekundėms įdėkite „MSwab®“ aplikatorių į mėgintuvėlį su transportavimo terpe, kad galiukas sugertų ir pasipildytų kultūros terpės suspensija / paciento mėginiu ir pakartokite 3-ią žingsnį.
4. Jei reikia inokuliuoti kitas kultūros lėkšteles, prieš vėl inokuliuodami kiekvieną papildomą lėkštelę, įdėkite „MSwab®“ aplikatorių į mėgintuvėlį su transportavimo terpe ir sumirkykite aplikatoriaus galiuką kultūros terpės suspensija / paciento mėginiu.

Pirmiau aprašytai procedūrai „MSwab®“ aplikatorių naudojamas kaip inokuliacijos kilpelė, norint perkelti mėginio suspensiją transportavimo terpėje iki kultūros lėkštelės paviršiaus, sukuriant pirmą inokuliaciją (žr. 4 pav.).

Vietoj to, operatorius gali 5 sekundes sukuriniu būdu maišyti „MSwab®“ mėgintuvėlį su jame esančiu tamponėliu ir po to perpilti 100 µl suspensijos į atskiras kultūros lėkšteles naudodamas tūrinę steriliiu galiuką. Norėdami užtepti pirmą paciento mėginio inokuliaciją ant lėkštelės paviršiaus, vadovaukitės įprastomis laboratorijos procedūromis (žr. 5 pav.).

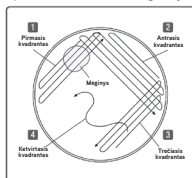
4 pav. „MSwab®“ mėginių inokuliacijos ant kieto agaro petri lėkštelėse procedūros



1. Tamponėlio naudojimas mėginiui inokuliuoti

2. Pipetės ir sterilių antgalių naudojimas 100 µl mėginio inokuliuoti

5 pav. „MSwab®“ mėginių užtepimo ant petri lėkštelių pirmiam atskirumui procedūra ⁽³³⁾



Atlikite pirmą „MSwab®“ mėginio inokuliaciją kultūros lėkštelėje ant agaro paviršiaus pirmo kvadranto.

Naudokite sterilią bakteriolojai skirtą kilpelę, kad užteptumėte pirmą inokuliaciją ant antro, trečio ir ketvirto kultūros lėkštelės agaro paviršiaus kvadranto.

„MSwab®“ mėginių tepinėlių paruošimas dažant Gramo būdu

Iš kai kurių paciento vietų paimtų klinikinių mėginių laboratorinę analizę įprastai gali apimti dažytų preparatų („tiesioginių tepinėlių“) mikroskopinis tyrimas naudojant dažymo Gramo būdu procedūrą. Šitaip galima suteikti ypač vertingos informacijos infekcinėmis ligomis sergančių pacientų gydantiems gydytojams ⁽²²⁾. Daugeliu atveju, dažymas Gramo būdu gali padėti nustatyti diagnozę ^(23, 27).

Dažymas Gramo būdu taip pat gali padėti įvertinti mėginių kokybę ir prisidėti atrenkant kultūros terpę, ypač mišrios floros atveju. Mikroskopiniai stikliai su „Copan MSwab®“ sistemoje transportuotais paciento mėginiais gali būti paruošti dažymo Gramo būdu analizei kaip aprašyta toliau, palyginant tam tikrą kiekį tamponėlio sukurinių būdu išmaišytos suspensijos ^(3, 4). „MSwab®“ eliuavimo terpėje transportuojami mėginiai yra vienalytė skystos fazės suspensija. Jie gali būti vienodai užtepti, todėl galima aiškiai ir paprastai patikrinti.

Pastaba: tvarkydami klinikinius mėginius, mūvėkite lateksines pirštines ir naudokite visas kitas asmenines apsaugos priemones. Vadovaukitės kitomis ligų prevencijos ir kontrolės centro (CDC) pateiktomis su 2 lygio biologiniu saugumu susijusiomis rekomendacijomis ^(31, 32, 33, 34).

1. Paimkite švarų mikroskopinį stiklėlį, padėkite jį ant lygaus paviršiaus ir pažymėkite sritį deimantiniu antgaliu ar panašiu instrumentu, kad nustatytumėte mėginio inokuliacijos padėtį. Pastaba: taip pat gali būti naudojamas stikliaukas su jau pažymėta 20 mm talpykla.
2. 5 sekundes sukurinių būdu maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį su mėginiu, kad atskirtumėte mėginį nuo tamponėlio galiuko, vienodai išskirstytumėte ir suspenduotumėte paciento mėginį kultūros terpėje.
3. Atsukite „MSwab®“ dangtelį ir naudodami sterilią pipetę, perkeltite 1–2 lašus mėginio suspensijos ant pažymėto stikliauko paviršiaus. Pastaba: maždaug 30 µl sudaro toį skysčio kiekį, kuris tinka 20 mm iš anksto pažymėto skersmens talpyklai.

Tankių mėginių arba kraujo mėginių atveju reikia būti ypač atsargiems, kad ant stikliauko būtų paskirstytas planas mėginio kiekis. Jei mėginyje bus daug raudonųjų kraujo kūnelių arba nešvarumų, bakterijas bus sunku aptikti.

4. Palaukite, kol ant stikliauko esantis mėginys natūraliai išdžys aplinkos temperatūroje arba įdėkite stikliuką į elektrinį šildytuvą arba stikliukų inkubatorių, ne aukštesnėje kaip 42 °C temperatūroje.
5. Fiksukite tepinėlius metanoliu. Fiksavimas metanolio rekomenduojamas todėl, kad apsaugo nuo raudonųjų kraujo kūnelių lizės, išvengiama visų ląstelių šeiminiųjų pažeidimo ir užtikrinamas švaresnis fonas ^(3, 4, 22).
6. Norėdami atlikti dažymą Gramo būdu, vadovaukitės susijusiomis laboratorijos gairėmis ir vadovais. Jei dažymui Gramo būdu naudojami komerciniai reagentai, svarbu vadovautis gamintojo iliustruojame lapelyje pateiktomis veiksmingumo tyrimo procedūros instrukcijomis.

Daugiau informacijos ar gairių apie mėginių stikliukų paruošimą mikroskopinei analizei, informacijos apie dažymą Gramo būdu arba analizės mikroskopu aiškinimą ir ataskaitų rengimą žiūrėkite susijusiuose paskelbtuose laboratorijos vadovuose. ^(1-5, 22-27)

„MSwab®“ mėginių apdorojimas laboratorijoje – virusologija

HSV 1 ir HSV 2 išgyvenimas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant mikroorganizmo tipą ir koncentraciją, transportavimo trukmę ir laikymo temperatūrą. Kad išlaikytų optimalų gyvybingumą, mėginiai turi būti transportuojami tiesiai į laboratoriją, geriausiai per 2 valandas nuo mėginio paėmimo ^(1, 2, 7, 29). Jei vėluojama pristatyti arba atlikti skubią analizę, su mėginių paėmimo, transportavimo ir laikymo sistema „MSwab®“ paimti mėginiai turi būti užšaldyti, užšaldymo temperatūra turi siekti -70 °C.

Transportavimo ir laikymo simuliacijos tyrimų metu nustatyta, kad „Copan MSwab®“ gali išlaikyti HSV 1 ir HSV 2 gyvybingumą iki 48 valandų laikant šaldytuve (-4–8 °C) ir aplinkos temperatūroje (20–25 °C). Remiantis „Copan“ ir nepriklausomų mokslinių leidinių atliktais veiksmingumo tyrimais, kai kurių mikroorganizmų gyvybingumas ilgiau išlieka vėsioje temperatūroje, palyginti su aplinkos temperatūra ^(12-21, 29).

„MSwab®“ mėginiai turi būti apdorojami virusinei kultūrai naudojant ląstelių linijas ir rekomenduojamus laboratorinius metodus, kurie priklauso nuo mėginio tipo ir analizuojamo organizmo. HSV 1 ir HSV 2 išskyrimui ir identifikavimui klinikinių tamponėlių mėginiuose numatytus naudoti „shell vials“ buteliukus ir rekomenduojamas technikas žiūrėkite paskelbtuose virusologijos gairėse ir vadovuose ^(1-6, 29, 30).

HSV 1 ir HSV 2 aptikimui naudotų mėginių kultūrų analizei paprastai reikia naudoti „shell vials“ buteliukuose esančias ląstelių kultūras. „MSwab®“ mėginių inokuliacijos „shell vials“ buteliukuose procedūra yra aprašyta toliau.

1. Pastaba: tvarkydami klinišinius mėginius, mūvėkite lateksines pirštines ir naudokite visas kitas asmenines apsaugos priemones. Laikykitės kitų BSL 2 rekomendacijų.
 2. 5 sekundes sukuriniu būdu maišykite mėgintuvėlį „MSwab®“ su tamponėlio mėginiu, kad atskirtumėte mėginį nuo tamponėlio galiuko, vienodai išskirstytumėte ir suspenduotumėte paciento mėginį kultūros terpėje.
 3. Atsukite „MSwab®“ dangtelį ir išimkite tamponėlio aplikatorių.
 4. Perkelkite 200 µl suspensijos į „shell vial“ buteliuką ir toliau vadovaukitės vidine laboratorijos procedūra.
- PASTABA:** paciento mėginiuose, kuriuose gali būti didelis kiekis teršiančių bakterijų, prieš ląstelių išlaikymo ir auginimo terpės gali prireikti pridėti antibiotikų.
5. Naudokite tinkamus virusų aptikimo metodus.

KOKYBĖS KONTROLĖ

„MSwab®“ aplikatoriai tiriami siekiant garantuoti, kad nebus toksiški bakterijoms. „MSwab®“ transportavimo terpė ir tamponėliai tiriami siekiant garantuoti, kad nebus toksiški HSV 1 ir HSV 2 kultūrai naudojamiems ląstelių linijoms. „MSwab®“ transportavimo terpė tirama dėl pH stabilumo ⁽⁹⁾. Prieš pradėdami pardavinėti, atliekami „MSwab®“ kokybės kontrolės tyrimai nustatant jo galimybes tam tikrą laiką tarpą išlaikyti fakultatyvinių aerobinių ir anaerobinių grameigiamų bakterijų ir HSV virusų gyvybingumą aplinkos temperatūroje (20–25 °C). Mikrobiologinio transportavimo priemonių kokybės kontrolės procedūros turi būti atliekamos vadovaujantis „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2“ ir kituose leidiniuose aprašytais tyrimo metodais ⁽⁹⁾. Pastebėjus klaidingus kokybės kontrolės rezultatus, paciento rezultatai neturi būti pranešami.

REZULTATAI

Gauti rezultatai labai priklauso nuo tinkamo ir adekvataus mėginių paėmimo, taip pat nuo to, kaip greitai mėginiai transportuojami į laboratoriją ir apdorojami.

VEIKSMINGUMO SAVYBĖS

Su bakterijų gyvybingumui susijusiam veiksmingumui nustatyti naudotos analizės procedūros buvo parengtos pagal kokybės kontrolės metodus, aprašytus „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2“ tekste ⁽⁹⁾.

„MSwab®“ sistema yra skirta tik paimti fakultatyvinių aerobinių ir anaerobinių grameigiamų bakterijų, HSV1 ir HSV2 virusų mėginius, todėl jos naudojimas šioje srityje yra siauresnis, nei tam tikrų kitų priemonių. Dėl šios priežasties, bakterijų atkūrimo tyrimai buvo atlikti simuliuotomis transportavimo ir laikymo sąlygomis, kaip aprašyta ir nustatyta „CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard“ ir juose buvo naudojamos grameigiamos fakultatyvinės aerobinių ir anaerobinių bakterijų padermės, nurodytos dokumento „CLSI M40-A2“ 7.11.1 skirsnio 1 grupėje, ypač:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Be to, „Copan“ įtraukė kliniškai aktualių grameigiamų fakultatyvinių aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų tyrimą, kuris nereikalaujamas „CLSI M40-A2“. Šiuose tyrimuose naudotos konkrečios bakterijų padermės yra išvardytos toliau:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Visos bakterinės kultūros buvo ATCC® (American Type Culture Collection) tipo ir buvo gautos komerciniu būdu.

Šių organizmų pasirinkimas taip pat atspindi tas grameigiamas fakultatyvines aerobines ir anaerobines bakterijas, kurių paprastai būtų paimtuose ir tipinėje mikrobiologinės klinikos laboratorijoje analizuojamuose mėginiuose.

„Copan MSwab®“ laikomų bakterijų gyvybingumo tyrimai buvo atlikti esant dviem skirtingoms temperatūroms, 4–8 °C ir 20–25°C, atitinkančioms laikymo šaldytuve ir aplinkos temperatūroje sąlygas. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo inokuliuoti konkrečiomis 100 µl mikroorganizmų suspensijos koncentracijomis trimis egzemplioriais, naudojant laboratorines padermes. Taigi, tamponėliai buvo įdėti į atitinkamus mėgintuvėlius su transportavimo terpė ir ten buvo laikomi 0 valandų, 24 valandas bei 48 valandas. Atitinkamais laiko intervalais, kiekvienas tamponėlis buvo apdorotas pagal tamponėlio eliuavimo ir „Roll-Plate“ metodą.

Papildomi *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 bei *Staphylococcus aureus* (atsparių meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698 bakterijų gyvybingumo tyrimai buvo atlikti naudojant „Copan MSwab®“ dviejuose temperatūros intervaluose: 4–8 °C ir 20–25 °C, atitinkančiuose laikymo šaldytuve ir aplinkos temperatūroje.

Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo inokuliuoti konkrečiomis 100 µl mikroorganizmų suspensijos koncentracijomis trimis egzemplioriais, naudojant laboratorines padermes. Taigi, tamponėliai buvo įdėti į atitinkamus mėgintuvėlius su transportavimo terpė ir ten buvo laikomi 0 valandų, 10 dienų ir 14 dienų. Atitinkamais laiko intervalais, kiekvienas „MSwab®“ tamponėlis buvo apdorotas pagal „Roll-Plate“ metodą.

Atliekant tyrimus 20–25 °C temperatūroje, inokuliuoti „MSwab®“ mėgintuvėliai buvo laikomi tokios būklės 0 valandų ir 72 valandas. Atitinkamais laiko intervalais, kiekvienas „MSwab®“ tamponėlis buvo apdorotas pagal „Roll-Plate“ metodą.

„Copan MSwab®“ laikomų bakterijų peraugimo tyrimai buvo atlikti 4–8 °C temperatūroje, atitinkančioje laikymo šaldytuve temperatūrą. Su kiekviena transportavimo sistema naudojami tamponėliai buvo inokuliuoti konkrečiomis 100 µl mikroorganizmų suspensijos koncentracijomis trimis egzemplioriais, naudojant laboratorines padermes. Taigi, tamponėliai buvo įdėti į atitinkamus mėgintuvėlius su transportavimo terpė ir ten buvo laikomi 0 valandų bei 48 valandas. Atitinkamais laiko intervalais, kiekvienas tamponėlis buvo apdorotas pagal „Roll-Plate“ metodą.

Bakterijų peraugimo tyrimai buvo atlikti naudojant *Pseudomonas aeruginosa*.

Virusų gyvybingumo tyrimai buvo atlikti naudojant HSV 1 ir HSV 2. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo inokuliuoti konkrečiomis 100 µl mikroorganizmų suspensijos koncentracijomis trimis egzemplioriais, naudojant laboratorines padermes. Taigi, tamponėliai buvo įdėti į atitinkamus mėgintuvėlius su transportavimo terpe ir ten buvo laikomi 0, 24 ir 48 valandas tiek 4 °C, tiek aplinkos temperatūroje (20–25 °C). Atitinkamais laiko intervalais, kiekvienas tamponėlis buvo išmaišytas sukuriniu būdu, ištrauktas iš mėginio su transportavimo terpe ir 200 µl šios terpės buvo inokuluota „shell vials“ buteliukuose. Visos kultūros buvo apdorotos naudojant standartinius laboratorinės kultūros metodus ir po konkrečia inkubacijos laiko buvo ištirtos. Organizmų gyvybingumas buvo nustatytas skaičiuojant fluorescencinius židinius.

Vertinimui buvo naudojami šie mikroorganizmai:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

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

TYRIMŲ REZULTATAI

BAKTERIJŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ TAMPONĖLIO ELIUAVIMO METODU, 4–8 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 1 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

BAKTERIJŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ TAMPONĖLIO ELIUAVIMO METODU, 20–25 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 2 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

BAKTERIJŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ „ROLL PLATE“ METODU, 4–8 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 3 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

BAKTERIJŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ „ROLL PLATE“ METODU, 20–25 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 4 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

PAPILDOMŲ KONKREČIŲ PADERMIŲ BAKTERIJŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ „ROLL PLATE“ METODU, 4–8 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 5 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

PAPILDOMŲ KONKREČIŲ PADERMIŲ BAKTERIJŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ „ROLL PLATE“ METODU, 20–25 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 6 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

BAKTERIJŲ PERAUGIMO TYRIMŲ „ROLL PLATE“ METODU, 4–8 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 7 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

VIRUSŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ 4–8 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 8 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

VIRUSŲ ATKŪRIMO TYRIMŲ 20–25 °C TEMPERATŪROJE REZULTATŲ SANTRAUKA

(ŽR. 9 LENTELĘ ANGLŲ KALBA)

Pagal „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2“, kiekvieno tiriamo organizmo gyvybingumo veiksmingumas matuojamas praėjus 48 valandoms ir jis palyginamas su priimtino kriterijumi.

Atliekant gyvybingumo veiksmingumo tyrimus tiek „Roll-Plate“, tiek tamponėlio atskiedimo metodu, „Copan MSwab®“ sistema galėjo išlaikyti priimtina visų vertintų organizmų atkūrimą tiek šaldytuve (4 – 8 °C), tiek aplinkos temperatūroje (20–25 °C). Priimtinas atkūrimas „Roll-Plate“ metodu nustatomas kaip ≥ 5 CFU po laikymo laiko, nustatyto pagal konkretų atskiedimą, pagal kurį po nulinio laiko lėkštelėje, šis dydis yra kuo artimesnis 300 CFU. Naudojant tamponėlio eliuavimo metodą, priimtinas atkūrimas nustatomas kaip ne mažesnis nei $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU sumažėjimas tarp CFU skaičiavimo nulinio laiko ir tamponėlių CPU po nurodyto laikymo laiko.

Papildomi laiko aspektai buvo tiriami su *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 bei su *Staphylococcus aureus* (atspari meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698.

Atliekant gyvybingumo veiksmingumo tyrimus „Roll-Plate“ metodu, „Copan MSwab®“ sistema galėjo išlaikyti priimtina visų vertintų organizmų atkūrimą tiek 14 dienų laikant šaldytuve (4 – 8 °C), tiek 72 valandas laikant aplinkos temperatūroje (20–25°C). Priimtinas atkūrimas „Roll Plate“ metodu nustatomas kaip ≥ 5 CFU po laikymo laiko, nustatyto pagal konkretų atskiedimą, pagal kurį po nulinio laiko lėkštelėje, šis dydis yra kuo artimesnis 300 CFU.

Gyvybingumo veiksmingumo tyrimai taip pat apima bakterijų peraugimo laikant šaldytuve (4–8 °C) vertinimą. Naudojant tamponėlio eliuavimo metodą, buvo atliktas visų po 48 valandų laikymo tirtų bakterijų rūšių peraugimo vertinimas.

Naudojant tamponėlio eliuavimo metodą, peraugimo vertinimas nustatomas kaip daugiau nei $1 \log_{10}$ padidėjimas tarp CFU skaičiavimo nulinio laiko ir laikymo laiko. Naudojant „Roll-Plate“ metodą, peraugimo vertinimas atliekamas pagal atskirą analizę, kurioje tamponėliai dozuojami 100 µl dozėmis, kuriose yra 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa* kultūros.

Šiomis sąlygomis peraugimas nustatomas kaip daugiau nei $1 \log_{10}$ CFU padidėjimas tarp CFU skaičiavimo nulinio laiko ir 48 valandų laikymo laiko.

Pagal „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2“ priimtino kriterijus „MSwab®“ sistemoje nenustatytas joks peraugimas .

Pirmiau aprašytomis tyrimo sąlygomis, „Copan MSwab®“ sistema sugebėjo išlaikyti sekančių organizmų gyvybingumą mažiausiai 48 valandas tiek aplinkos temperatūroje (20–25 °C), tiek laikant šaldytuve (2–8 °C): 1 tipo Herpes Simplex virusas, 2 tipo Herpes Simplex virusas.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

Simbolių lentelę rasite naudojimo instrukcijų pabaigoje.

PASTABOS PROFESIONALIAM NAUDOTOJUI

Ivykus rimtai nelaimėi, susijusiai su šiuo gaminiu, reikia pranešti gamintojui (žr. kontaktus naudojimo instrukcijos pabaigoje) ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRŲ RETROSPEKTYVA

Paskutinio peržiūrėto leidimo Nr.*	Išleidimo data	Atlikti pakeitimai
01	10-2022	Naudojimo instrukcijų skyrių peržiūra (pirmoji peržiūra IVDR)

*Jei reikia ankstesnių peržiūrėtų leidimų, susisiekite su „Copan“ klientų aptarnavimo tarnyba.

Magyar

„Copan Mswab®“ gyūjtő-, tőrolő- ęs szőllitőrendszer**Hasznőlati utasítás****RENDELTETŐSSZERŐ HASZNŐLAT**

Az Mswab® rendszert aerob ęs fakultatīv anaerob Gram-pozitív baktėriumokat, HSV 1-et ęs HSV 2-t tartalmaző klinikai mintők gyűjtésére, szőllítására ęs tőrolására hasznőljők. A laborőtőriumban az Mswab® mintákat a baktėriumkultőrőra vonatkoző standard klinikai laborőtőriumi eljárásokkal dolgozzák fel.

ŐSSZEFOGLALÁS ęS ALAPELVEK

A baktėriumok által okozott fertőzések diagnosztizálásának egyik rutineljárása a mintők biztonságos gyűjtése ęs szőllítása. Ez lehetsėges a Copan Mswab® hasznőlatával, ami egy gyűjtési, szőllítási ęs tőrolási rendszer. A Copan Mswab® szerves oldőszert, puffert, desztillált vizet ęs szarvasmarhaszerő-albumint tartalmaző szőllitő- ęs tőrolőkozegget egyesít. Ez a kőzeg űgy készűlt, hogy megőrizze az aerob ęs fakultatīv anaerob Gram-pozitív baktėriumok, a HSV 1 ęs a HSV 2 életkėpessėgét a vizsgőlő laborőtőriumba valő szőllítás kőzben.

A Copan Mswab® gyűjtő-, szőllitő ęs tőrolőrendszer gyűjtőkészlet formőtumban kaphatő. Minden készlet egy csavaros kupakkal ellőtt, kőpos fenekő kėmcsőből – amely 1,6 ml Mswab® szőllitő- ęs tőrolőkozegget tartalmaz –, ęs egy pelyhesített nejlonszől hegyű mintagyűjtő tampont tartalmaző tasakből áll.

A minta ősszegyűjtését kővetően azonnal be kell azt helyezni az Mswab® kėmcsőbe a szőllítőshoz, ahol érintkezésbe kerűl a szőllitőkozeggel. Az Mswab® segűtsėgével gyűjtött baktėriumok ęs vőrusok vizsgőlati tamponmintőit kővetlenűl a laborőtőriumba kell szőllítani, lehetőleg a gyűjtéstől szőamított 2 órőn belűl^(1, 2, 7) az optimális mikroorganizmus-életkėpessėg fenntartása érdekében. Ha nem kerűl sor azonnal a szőllításra vagy az elemzésre, a mintákat le kell hűteni 4–8 °C fokra, vagy szobahőmėrsėkleten (20–25 °C) tőrolva 48 órőn belűl elemezni kell. A *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ęs ATCC® 6538, ęs a *Staphylococcus aureus* (methicillin-rezisztens) ATCC® 43300 ęs ATCC® 700698 baktėrium-életkėpessėgi vizsgőlatai azt mutatők, hogy a vizsgőlt mikroorganizmusok életkėpessėge 14 nap hűtött kőrnyezetben (4–8 °C) vagy 72 őra szobahőmėrsėkleten (20–25 °C). A tamponszőllitő rendszerekre vonatkoző fűggetlen tudomőnyos vizsgőlatok azt mutatők, hogy bizonyos baktėriumok esetében az életkėpessėg hűtött hőmėrsėkleten jobb, mint szobahőmėrsėkleten⁽¹²⁻²¹⁾. Ha a vőrusmintákat le kell fagyasztani, akkor a fagyasztási hőmėrsėkletnek el kell őrnie a -70 °C-t.

REAGENSEK**Az Mswab® szőllitőkozeg ősszetėtele**

Szerves oldőszert

Puffer

Szarvasmarhaszerő-albumin

Desztillált víz

pH: 8,5 ± 0,20

A TERMŐK LEÍRŐSA

A Copan Mswab® gyűjtő-, tőrolő- ęs szőllitőrendszer az alőbbi tőblőzatban feltűntetett termėkkonfigurőciőkban kaphatő.

Katalógus szőama	Copan Mswab® – Termėkleírás	Csomagolás	Megfoghatő kupak
404C 404C.R	Egyszer hasznőlatos mintavėteli csomag, amely a kővetkezőket tartalmazza: - 1,6 ml Mswab® szőllitőkozegget tartalmaző, belő kőpos alakű, csavaros kupakkal ellőtt polipropilėn kėmcső. - Egy standard mėretű, pelyhesített nejlonszől hegyű applikőtor tampon pelyhesített nejlonszől hegy tőrősponttal, steril ęs egyenkėnti csomagolásban.	50 egysėg eladási csomagonkėnt, 6 x 50 egysėg dobozonkėnt	IGEN

A Copan Mswab® gyűjtő-, szőllitő ęs tőrolőrendszer gyűjtőkészlet formőtumban kaphatő.

A készletformátum egy Mswab® közeggel töltött csövet tartalmazó tasakból és egy kisebb tasakból áll, amelyben a pelyhesített nejlonszál hegyű tampon található az olyan anatómiai mintavételi helyeken való használatra, mint a torok, hüvely, sebek, végbél és széklet. A tampon szárán színes vonallal jelölt töréspont található. A mintavétel után a töréspont megkönnyíti a tampon eltávolítását a csőben. A cső mindkét formátumban megfogható, csavaros műanyag kupakkal rendelkezik, és küpos kerek aljú, Mswab® közeggel töltve.

Az Mswab® közeget tartalmazó cső kupakja belül megfogható kialakítással rendelkezik, ami lehetővé teszi a tampon szárának rögzítését a törés és a kupak zárása után. A kupakot a kémcsőre csavarva a szár vége a kupak üregébe kerül (1. ábra). Amikor a mintát kinyitják a vizsgálat laboratóriumában, az applikátor a kupakra rögzítve marad, és a kezelő könnyen eltávolíthatja a tampont a kémcsőből.

1. ábra A törött tamponszár rögzítése az Mswab® kémcső kupakja mellett



SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Aerob és fakultatív anaerob baktériumok izolálására és tenyésztésére alkalmas anyagok.

Ide tartoznak a tenyésztő lemezek vagy -kémcsövek és az inkubációs rendszerek. A klinikai mintákból vett aerob és fakultatív anaerob baktériumok tenyésztésével és azonosítási technikáival kapcsolatos javasolt protokollokat a laboratóriumi kézikönyvekben találja ^(2, 4).

Vírusok izolálására, differenciálására és tenyésztésére alkalmas anyagok. Ezen anyagok közé tartoznak a szövettenyésztéshez használt sejtvonalak, szövettenyésztő táptalajok, inkubációs rendszerek és leolvadó eszközök. Tekintse meg a megfelelő hivatkozásokat a vírusok izolálásához és azonosításhoz javasolt protokollokhoz ^(1, 7).

TÁROLÁS

A termék használatra kész, további előkészítést nem igényel. Felhasználásának időpontjáig az eredeti tartályában kell tárolni 5–25 °C-on. Ne melegítse túl. Használat előtt ne inkubálja és ne fagyassza le. A nem megfelelő tárolás a hatékonyság elvesztését vonja maga után. Ne használja a szavatossági idő lejártá után, amely jól láthatóan fel van tüntetve a külső tartályon, valamint az egyes gyűjtőegységeken és a mintaszállítási kémcső címkéjén.

MINTÁK GYŰJTÉSE, TÁROLÁSA ÉS SZÁLLÍTÁSA

A baktériumok vagy vírusok izolálásával járó mikrobiológiai elemzésekhez vett mintákat a publikált kézikönyvek és iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni ^(7, 8, 4).

A mikroorganizmusok optimális életképességének megőrzése érdekében az Mswab® segítségével gyűjtött mintákat szállítsa közvetlenül a laboratóriumba, lehetőleg a gyűjtést követő 2 órán belül ^(1, 2, 7). Ha nem kerül sor azonnal a szállításra vagy az elemzésre, a mintákat le kell hűteni 4–8 °C fokra, vagy szobahőmérsékleten (20–25 °C) tárolva 48 órán belül elemezni kell. A *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 és ATCC® 6538, és a *Staphylococcus aureus* (methicillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® 700698 baktérium-életképességi vizsgálatai azt mutatják, hogy a vizsgált mikroorganizmusok életképessége 14 nap hűtött környezetben (4–8 °C) vagy 72 óra szobahőmérsékleten (20–25 °C). Ha a vírushmintákat le kell fagyasztani, a fagyasztási hőmérsékletnek el kell érnie a -70 °C-t.

A specifikus mintaszállítási és -kezelési követelményeknek teljes mértékben meg kell felelniük az állami és szövetségi előírásoknak ^(34, 35, 36, 37). A minták egészségügyi intézményeken belüli szállításának meg kell felelnie az intézmény belső irányelveinek. Minden mintát azonnal meg kell vizsgálni, amint megérkezik a laboratóriumba.

KORLÁTOZÁSOK

1. A tenyésztet számára gyűjtött minta állapota, időzítése és térfogata jelentős változók a megbízható tenyészedmények elérésében. Kövesse a mintagyűjtésre vonatkozó ajánlott irányelveket ^(7, 8, 4).
2. Az Mswab® aerob és fakultatív anaerob Gram-pozitív baktériumokat, HSV 1-et és HSV 2-t tartalmazó klinikai minták gyűjtési, szállítási és tárolási közegeinek szánták. Az Mswab® nem használható dúsító, szelektív vagy megkülönböztető közegként.
3. A rendszer nem alkalmas kényes mikroorganizmusok vagy anaerob baktériumok gyűjtésére és szállítására.
4. Az Mswab® táptalaj nem tartalmaz antibiotikumokat. A betegek azon mintái esetén, amelyek nagy mennyiségű bakteriális szennyeződést tartalmazhatnak, szükség lehet antibiotikumok hozzáadására a tárolóközeghez és a sejtenyésztet.
5. A Copan Mswab® teljesítménytesztet egy tamponra felvitt laboratóriumi törzsekkel végezték a Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard szabványában leírt vizsgálati protokollokat követve ⁽⁹⁾. A teljesítménytesztet nem emberi minták felhasználásával végezték.
6. A Copan Mswab® teljesítménytesztet Copan pelyhesített tamponokkal végezték.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Egyszer használatos eszköz professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
2. Használat előtt ne sterilizálja újra a fel nem használt tamponokat.
3. Ez a termék csak egyszeri használatra készült; újrafelhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.
4. Ne csomagolja újra.
5. Ne használja a rendeltetésétől eltérő célokra.
6. A termék gyorsdiagnosztikai készlettel vagy diagnosztikai eszközökkel történő használatát a felhasználónak előzetesen validálnia kell.
7. Ne használja ha a károsodás nyilvánvaló jelei mutatkoznak rajta (pl. törött tamponszár vagy tamponhegy).
8. Ne használja ugyanazt a kémcsövet egynél több betegnél. Ez téves diagnózishoz vezet.
9. A mintavétel előtt ne hajlítsa meg a tampont és ne módosítsa annak formáját. Ne erőltessen vagy nyomja meg túlzottan a betegek mintáinak gyűjtése során, mert ez a tamponszár eltávolítását okozhatja.
10. Ne nyelje le a szállítóközeget.
11. A termék kezelését csak képzett személyzet végezheti.

- Mindig azt kell feltételezni, hogy az összes minta fertőzött mikroorganizmusokat tartalmaz, ezért ajánlott gondoskodni a szükséges biológiai veszélyekre vonatkozó óvintézkedésekről, és a jóváhagyott aszeptikus technikákat kell alkalmazni. Használat után a kémcsöveket és tamponokat az adott laboratórium fertőzött hulladékokra vonatkozó gyakorlatának megfelelően ártalmatlanítsa. Tartsa be a CDC által meghatározott 2. biológiai biztonsági szintet^(31, 32, 33, 34).
- A Copan MSwab® nem használható, ha (1) a termék sérülésére vagy szennyeződésére utaló jelek, (2) szivárgásra utaló jelek észlelhetők, (3) a szavatossági idő lejárt, (4) a tampon csomagolása nyitva van, (5) a sérülés egyéb jelei mutatkoznak rajta.
- Ne használja az MSwab® szállítóközeget az applikátor gyűjtés előtt való nedvesítéséhez, a gyűjtési helyeken való öblítéshez vagy adagoláshoz.
- Ellenőrizze a használati utasítás verzióját. A helyes változat a készülékkel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló változat, amelyet a csomagolás címkéjén található e-IFU jelzővel lehet azonosítani.
- A minták ismételt fagyasztása és kiolvasztása csökkentheti az életképes szervezetek visszanyerését^(8, 35).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

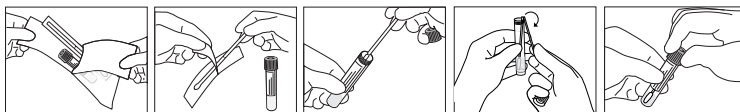
Mintagyűjtés

A betegek mintáinak megfelelő gyűjtése rendkívül fontos a fertőző szervezetek sikeres izolálásához és azonosításához. A gyűjtési eljárásokkal kapcsolatos részletesebb utasításokért tekintse meg a témában publikált kézikönyveket^(7, 2).

Az MSwab® 404C és 404C.R kódok esetén:

- Nyissa ki a készlet csomagolását, és távolítsa el a szállítóközeg-kémcsövet és a steril tampon tartalmazó belső tasakot (lásd a 2. ábrát).
- Vegye ki a tamponat a tasakjából (lásd a 2. ábrát), és használja a klinikai minta összegyűjtésére. A kezelő csak a színes törésvonal felett érintheti meg a tamponat, amint az a 3. ábrán látható. Ez a nejlonhagy másik végén található. A kezelőnek soha nem szabad megérintenie a tamponat a törésvonal alatti területet a kezelés során (azt a területet, amely a vonaltól a tampon nejlonhegyéig terjed), mivel ez a szár, és következképp a tenyésztet szennyeződését okozhatja.
- Mintavétel a betegtől.
- Csavarja le és távolítsa el a kupakot az MSwab® csőről ügyelve arra, hogy a közeg ne jusson ki.
- Miután mintát vett a betegtől, helyezze be a tamponat a csőbe, egészen addig, amíg a pirossal jelölt törésvonal egy szintre nem kerül a kémcső szájával.
- Hajlítsa meg a tamponszárat 180°-os szögben, hogy eltörje a színes tintával jelölt törésvonalnál. Ha szükséges, óvatosan forgassa el a tampon szárát, hogy befejezze a törést, és távolítsa el a tampon szárának a felső részét.
- Dobja ki a tampon törött részét egy orvosi hulladék ártalmatlanítására szolgáló tartályba.
- Helyezze vissza a kupakot a kémcsőre, és szorosan zárja le (lásd 2. ábra).
- Írja rá a beteg nevét és adatait a kémcső címkéjére.
- Küldje el a mintát a laboratóriumba.

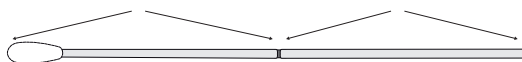
2. ábra Gyűjtőtampon törésvonalal és applikátor kezelési területtel



A mikrobiológiai minták gyűjtéséhez és kezeléséhez megfelelő védőeszközök, például steril kesztyű és védőszemüveg használata javasolt, hogy védekezzen a kémcsőben lévő szár törésekor való kiforrócsenéstől vagy aeroszoltól. A kezelőnek nem szabad megérintenie az applikátorra nyomtatott színes vonal alatti területet, vagyis e vonal és a tampon hegye közötti területet (lásd 3. ábra), hogy ne szennyezze be a szárat és a tenyésztet, mivel ez érvénytelenítené az elemzés eredményeit.

3. ábra Gyűjtőtampon, amely a törésvonal jelzővonalát és az applikátor tartására szolgáló területet mutatja

Ne érintse meg a tamponat a törésvonal jelzővonal alatti területen
A minta gyűjtése közben fogja meg a tamponat a törésvonal felett, ezen a területen



A törésvonal színes jelzővonalal van rányomtatva.
A kezelő csak a tamponszár törésvonal feletti részét foghatja meg.

MSwab® minták feldolgozása laboratóriumban – Bakteriológia

Az MSwab® mintákat bakteriológiai tenyésztés céljából az ajánlott táptalajok és laboratóriumi technikák alkalmazásával kell feldolgozni, amelyek a minta típusától és az elemzett szervezettől függenek. A klinikai mintákból származó baktériumok izolálására és azonosítására szolgáló táptalajokkal és tenyésztési technikákkal kapcsolatban lásd a publikált mikrobiológiai kézikönyveket és irányelveket⁽¹⁻⁶⁾.

A tenyésztési minták elemzése a baktériumok jelenlétének vizsgálatához magában foglalja a szilárd agar táptalaj rutinszerű használatát a Petri-csészékben. Az MSwab® minták beoltási eljárása szilárd agaron, Petri-csészékben a következő.

Megjegyzés: Klinikai minták kezelésekor viseljen latexkesztyűt és minden további szükséges védőeszközt. Vegye figyelembe a CDC által kiadott, 2. szintű biológiai biztonságra vonatkozó további ajánlásokat^(31, 32, 33, 34).

Vortexelje a mintát tartalmazó MSwab® csövet 5 másodpercig, hogy leválassza a mintát a tampon hegyéről, egyenletesen diszpergálja és szuszpendálja a mintát a táptalajban.

- Csavarja le az MSwab® kupakját, és távolítsa el a tamponat.
- Forgassa meg az MSwab® applikátor hegyét a táptalajt tartalmazó lap vagy lemez felületén az elsődleges beoltás elvégzéséhez.

- Ha a mintát egy második tenyésztőlemezre is kell fel kell vinni, tegye vissza az MSwab® applikátort két másodpercig a szállítóközeget tartalmazó kémcsőbe, hogy felszívja és újratöltse a hegyét a táptalaj/betegminta szuszpenziójával, majd ismétlje meg a 3. lépést.
- Ha további tenyésztőlemezeket kell beoltani, tegye vissza az MSwab® applikátort a szállítóközeget tartalmazó csőbe, és minden további lemez beoltása előtt töltsse fel újra az applikátor hegyét a táptalajjal/betegminta szuszpenzióval.

A fent leírt eljárás az MSwab® applikátort oltófogóként alkalmazza, hogy a minta szállítóközegetben lévő szuszpenzióját a tenyésztőlemez felületére vigye, ezzel létrehozva az elsődleges oltóanyagot (lásd 4. ábra).

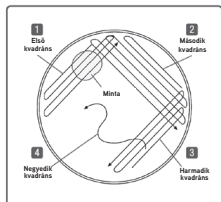
Alternatív megoldásként a kezelő vortexelheti az MSwab® csövet a tamponnal 5 másodpercig a belsejében, majd vigyen át 100 µl szuszpenziót az egyes tenyésztőlemezekre egy steril hegyű pipetta segítségével. A betegminta elsődleges oltóanyagának a lemez felületére történő felviteléhez kövesse a standard laboratóriumi eljárásokat (lásd 5. ábra).

4. ábra MSwab® minták oltási eljárásai szilárd agaron Petri-csészékben



1. Tampon használata a minta beoltásához
2. A pipetta és a steril hegyek használata 100 µl minta beoltásához

5. ábra Eljárás az MSwab® minták Petri-csészékre való preparátumához az elsődleges izoláláshoz ⁽³³⁾



Végezze el az MSwab® minta elsődleges beoltását az első lapon lévő agar tenyésztőlemez felületén.

Használjon steril bakteriológiai fogót, hogy az elsődleges oltóanyagot az agar tenyésztőlemez második, harmadik és negyedik lapjának felületén preparálja.

MSwab® minták preparátumainak előkészítése Gram-festési módszerrel

A betegek mintavételi helyeiről gyűjtött klinikai minták laboratóriumi vizsgálata rutinszerűen magában foglalhatja a festett készítmények („közvetlen preparátumok”) mikroszkópos vizsgálatát a Gram-festési módszerrel. Ez értékes információkkal szolgálhat a fertőző betegségben szenvedő betegeket kezelő orvosok számára ⁽²²⁾. Sok olyan eset van, amikor a Gram-festés segíthet a diagnózis felállításában ^(23, 27).

A Gram-festés segíthet a minta minőségének felmérésében és a táptalaj kiválasztásában egyaránt, különösen vegyes flóra esetén. A Copan MSwab® szállítórendszerben szállított betegminták mikroszkópos tárgylemezeit elő lehet készíteni a Gram-festés elemzésére, az alábbiakban leírtak alapján, a tampon vortexelt szuszpenziójának egy alikvot részéből való mintavétellel ^(3, 4). A MSwab® elúciós közeggel szállított minták homogén szuszpenziót jelentenek a folyékony fázisban. Egyenletesen preparálhatók, ami tiszta és könnyű leolvadást tesz lehetővé.

Megjegyzés: Klinikai minták kezelésekor viseljen latexkesztyűt és minden további szükséges védőeszközt. Vegye figyelembe a CDC által kiadott, 2. szintű biológiai biztonságra vonatkozó további ajánlásokat ^(31, 32, 33, 34).

1. Fogjon egy tiszta mikroszkóp tárgylemezt, helyezze egy sima felületre, és egy gyémánttal bevont hegy vagy hasonló eszköz segítségével írjon le egy területet a mintátólanyag helyének azonosítására. Megjegyzés: 20 mm-es, előzetesen nyílással ellátott kis üveg is használható.
2. Vortexelje a mintát tartalmazó MSwab® csövet 5 másodpercig, hogy leválassza a mintát a tampon hegyéről, egyenletesen diszpergálja és szuszpendálja a betegmintát a táptalajban.
3. Csavarja le az MSwab® kupakját, és steril pipettával csepegtessen 1-2 csepp mintaszuszpenziót a tárgylemez bevéselt felületére. Megjegyzés: Körülbelül 30 µl olyan folyadékmennyiséget jelent, amely alkalmas egy előre megjelölt 20 mm átmérőjű nyílásra.

Sűrű vagy vért tartalmazó minták esetén különös gondot kell fordítani a minta finom eloszlására a tárgylemezen. A baktériumokat nehéz kimutatni, ha a minta sok vörösvérsejtet és törmeléket tartalmaz.

4. Hagyja a tárgylemezen lévő mintát levegőn szobahőmérsékleten megszáradni, vagy helyezze a tárgylemezt elektromos melegítőbe vagy tárgylemez-inkubátorba 42 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten.
5. Rögzítse a preparátumokat metanollal. A metanolos rögzítés javasolt, mivel megelőzi a vörösvértestek lízist, megakadályozza az összes gazdasejt károsodását és tisztább hátteret eredményez ^(3, 4, 22).
6. A Gram-festés elvégzéséhez kövesse az adott laboratórium irányelveit és kézikönyveit. Ha a kereskedelembe kapható Gram-festési reagenseket használ, fontos, hogy kövesse a gyártó csomagolásán feltüntetett utasításokat a teljesítményteszt eljárásához.

További információkért vagy útmutatásért a tárgylemezek mikroszkópos elemzéshez való előkészítésével kapcsolatban, a Gram-festési eljárásokkal kapcsolatos információkért, valamint a mikroszkópos elemzések értelmezéséhez és jelentéséhez olvassa el az adott laboratórium publikált kézikönyveit ^(1-5, 22-27).

MSwab® minták feldolgozása laboratóriumban – Virológia

A HSV 1 és HSV 2 túlélése számos tényezőtől függ, beleértve a mikroorganizmus típusát és koncentrációját, a szállítási időtartamát és a tárolási hőmérsékletet. Az optimális életképesség megőrzése érdekében a mintákat közvetlenül a laboratóriumba kell szállítani, lehetőleg a gyűjtést követő 2 órán belül ^(1, 2, 7, 29). Ha nem kerül sor azonnal a szállításra vagy az elemzésre, az Mswab® gyűjtő-, szállító és tárolórendszerrel gyűjtött mintákat le kell hűteni 4–8 °C fokra, vagy szobahőmérsékleten (20–25 °C) tárolva 48 órán belül elemezni kell. Ha a mintákat le kell fagyasztani, a fagyasztási hőmérsékletnek el kell érnie a -70 °C-t.

A szállítási és tárolási szimulációs vizsgálatok során a Copan Mswab® rendszer bebizonyította, hogy képes fenntartani a HSV 1 és HSV 2 életképességet hűtött állapotban (4–8 °C) és szobahőmérsékleten (20–25 °C) egyaránt, akár 48 órán keresztül. A Copan által végzett teljesítményvizsgálatok és független tudományos publikációk alapján egyes mikroorganizmusok életképessége magasabb hűtött hőmérsékleten, mint szobahőmérsékleten ^(12-21, 29).

Az Mswab® mintákat a virológiai kultúra céljából kell feldolgozni, olyan sejtvonalak és az ajánlott laboratóriumi technikák alkalmazásával, amelyek a minta típusától és a vizsgált szervezettől függenek. A héjas fiólákról, valamint a HSV 1 és HSV 2 klinikai tamponmintákból történő izolálására és azonosítására vonatkozó javasolt technikákról lásd a publikált virológiai irányelveket és kézikönyveket ^(1-6, 29, 30).

A mintakultúrák HSV 1 és HSV 2 jelenlétére vonatkozó elemzése rutinszerűen magában foglalja a héjas fiólákban található sejt-kultúrák használatát. Az Mswab® minta héjas fiólákban történő beoltási eljárását az alábbiakban ismertetjük.

1. Megjegyzés: Klinikai minták kezelésekor viseljen latexkesztyűt és minden további szükséges védőeszközt. Vegye figyelembe a BSL 2 további ajánlásait.
 2. Vortexelje a tamponmintát tartalmazó Mswab® csövet 5 másodpercig, hogy leválassza a mintát a tampon hegyéről, egyenletesen diszpergálja és szuszpendálja a betegmintát a táptalajban.
 3. Csavarja le az Mswab® kupakját és távolítsa el a tampon applikátort.
 4. Vigyen át 200 µl-es szuszpenziót a héjas fiólába, és járjon el a laboratórium belső eljárása szerint.
- MEGJEJEGYZÉS:** A betegek azon mintái esetén, amelyek nagy mennyiségű bakteriális szennyeződést tartalmazhatnak, szükség lehet antibiotikumok hozzáadására a tárolóközeghez és a sejttenyésztéshoz.
5. Folytassa a megfelelő vírusészlelési technikákkal.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az Mswab® applikátorokat tesztelték, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy nem mérgezőek a baktériumokra nézve. A szállítóközeget és az Mswab® tamponokat tesztelték, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy nem mérgezőek a HSV 1 és HSV 2 tenyésztéséhez használt sejt vonalakra nézve. Az Mswab® szállítóközeget a pH-stabilitás szempontjából tesztelték ⁽⁹⁾. Az Mswab® rendszert a phalomba hozatal előtt minőség-ellenőrzési vizsgálatnak vetik alá, hogy ellenőrizzék, képes-e fenntartani az aerob és fakultatív anaerob Gram-pozitív baktériumok és HSV-vírusok életképességét szobahőmérsékleten (20–25 °C), meghatározott időszakokra. A mikrobiológiai szállítóeszközök minőség-ellenőrzési eljárásait a Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 és más publikációk által leírt vizsgálati módszerek alapján kell elvégezni ⁽⁹⁾. Abban az esetben, ha rendellenes minőségellenőrzési eredményeket észlelnek, a betegek eredményeit nem szabad jelenteni.

EREDMÉNYEK

A kapott eredmények nagymértékben függenek a minta helyes és megfelelő begyűjtésétől, valamint az időben történő laboratóriumba való szállítástól és az ottani feldolgozástól.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A baktériumok életképességének meghatározására használt vizsgálati eljárások a Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 szövegében leírt minőség-ellenőrzési módszereknek alapulnak ⁽⁹⁾.

Az Mswab® rendszer kizárólag aerob és fakultatív anaerob Gram-pozitív baktériumok, HSV1 és HSV2 vírusok gyűjtésére szolgál, ezért a terepen történő alkalmazásai korlátozottabbak, mint bizonyos más eszközöké. Emiatt a baktérium-visszanyerési vizsgálatokat a CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport System: Approved Standards által leírt és meghatározottak alapján szimulált szállítási és tárolási körülmények között végezték el, és ebbe belefoglalták az aerob és a Gram-pozitív fakultatív anaerob baktériumtörzseket az M40-A2 CLSI-dokumentum 7.11.1. szakaszának 1. csoportjából, különösen a következőket:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 9615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Ezenkívül a Copan további aerob és fakultatív Gram-pozitív anaerob szervezetek tesztelésére is kitért, amelyek klinikai jelentőséggel bírnak, és amelyek a CLSI M40-A2 nem ír elő. Az alábbiakban felsoroljuk az ezekben a vizsgálatokban használt specifikus baktériumtörzseket:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-rezisztens)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-rezisztens)	ATCC® 700698

Minden baktériumkultúra ATCC® (American Type Culture Collection) típusú volt, és kereskedelembe szereztek be őket.

Az ilyen organizmusok kiválasztása tükrözi azokat a Gram-pozitív aerob és fakultatív anaerob baktériumokat is, amelyek általában megtalálhatók egy tipikus klinikai mikrobiológiai laboratóriumban gyűjtött és tesztelt mintákban.

A baktériumok életképességi vizsgálatait Copan Mswab® használatával végezték két különböző hőmérsékleten, 4–8 °C és 20–25 °C között, amelyek a hűtési, illetve a szobahőmérsékletet jelentik. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponokat közvetlenül oltották be három példányban 100 µl organizmus-suszpenzióval.

A tamponokat ezután a megfelelő kémcsövekbe helyezték szállítóközeggel együtt, és ott tartották 0, 24 illetve 48 órán át. Megfelelő időközönként az egyes tamponokat a tamponelúciós vagy a roll-plate módszer szerint dolgozták fel.

További vizsgálatokat a *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 és ATCC® 6538, és a *Staphylococcus aureus* (methicillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® baktériumok életképességéről a Copan Mswab® használatával végeztek el két különböző hőmérsékletű tartományban, 4–8 °C és 20–25 °C közötti hőmérsékleten, amelyek a hűtési-, illetve a szobahőmérsékletnek felelnek meg.

Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponokat közvetlenül oltották be három példányban 100 µl organizmus-szuszpenzióval. A tamponokat ezután a szállítóközeget tartalmazó megfelelő csövekbe helyezték és:

A 4–8 °C-on végzett vizsgálatok esetén az Mswab® beoltott kémcsöveit ebben az állapotban tartották 0 óráig, 10 napig és 14 napig. Megfelelő időközönként minden Mswab® Roll-Plate módszerrel lett feldolgozva.

A 20–25 °C-on végzett vizsgálatoknál a beoltott Mswab® kémcsöveket ebben az állapotban tartották 0 és 72 órán át. Megfelelő időközönként minden Mswab® Roll-Plate módszerrel lett feldolgozva.

Bakteriális túlszaporodási vizsgálatokat végeztek a Copan Mswab® kémcsöveken 4–8 °C-on, ami a hűtési hőmérsékletnek felel meg. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponokat párhuzamosan három 100 µl specifikus szuszpenziókonzentrációjú organizmussal oltották be. A tamponokat ezután a szállítóközeget tartalmazó megfelelő kémcsövekbe helyezték, és ott tartották 0 és 48 órán keresztül. Megfelelő időközönként minden egyes tamponat a Roll-Plate módszer szerint dolgozták fel.

A baktérium-túlszaporodási vizsgálatokat a *Pseudomonas aeruginosa* felhasználásával végezték.

Víruséletképességi vizsgálatokat végeztek a HSV 1 és HSV 2 használatával. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponokat közvetlenül oltották be három példányban 100 µl organizmus-szuszpenzióval. A tamponokat ezután a szállítóközeget tartalmazó megfelelő kémcsövekbe helyezték, és ott tartották 0, 24 és 48 órán keresztül 4 °C-on és szobahőmérsékleten (20–25 °C) egyaránt. Megfelelő időközönként minden egyes tamponat vortexeltek, a szállítóközeggel együtt kivették a kémcsövből, majd ebből a szuszpenzióból 200 µl-es alikvotot oltottak be héjas fiolákba. Minden kultúrát standard laboratóriumi kultúratechnikákkal dolgoztak fel, és egy meghatározott inkubációs időszak után megvizsgálták. A szervezetek életképességét fluoreszcens göcök megsejtlésével határozták meg.

A következő szervezeteket értékelték:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

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

A VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A BAKTÉRIUM-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA A TAMPON ELÚCIÓS MÓDSZERÉVEL, 4–8 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 1. TÁBLÁZATÁT)

A BAKTÉRIUM-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA A TAMPON ELÚCIÓS MÓDSZERÉVEL, 20–25 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 2. TÁBLÁZATÁT)

A BAKTÉRIUM-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA ROLL PLATE MÓDSZERREL, 4–8 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 3. TÁBLÁZATÁT)

A BAKTÉRIUM-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA ROLL PLATE MÓDSZERREL, 20–25 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 4. TÁBLÁZATÁT)

A SPECIFIKUS TÖRZSEKRE VONATKOZÓ TOVÁBBI BAKTÉRIUM-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA ROLL PLATE MÓDSZERREL, 4–8 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 5. TÁBLÁZATÁT)

A SPECIFIKUS TÖRZSEKRE VONATKOZÓ TOVÁBBI BAKTÉRIUM-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA ROLL PLATE MÓDSZERREL, 20–25 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 6. TÁBLÁZATÁT)

A BAKTÉRIUM-ELSZAPORODÁSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA ROLL PLATE MÓDSZERREL, 4–8 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 7. TÁBLÁZATÁT)

A VÍRUS-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA, 4–8 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 8. TÁBLÁZATÁT)

A VÍRUS-VISSZANYERÉSI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA, 20–25 °C

(LÁSD AZ ANGOL VÁLTOZAT 9. TÁBLÁZATÁT)

A Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 előírásai szerint az életképességi teljesítményt minden egyes tesztelt organizmus esetében meg kell mérni 48 óra elteltével, és össze kell hasonlítani az elfogadási kritériummal.

A Roll-Plate vitalitás-teljesítményéről szóló tanulmányokban a Copan Mswab® rendszer mind hűtött hőmérsékleten (4–8 °C), mind pedig szobahőmérsékleten (20–25 °C) képes volt fenntartani az összes szervezet elfogadható regenerációját. A Roll-Plate módszerrel elfogadható visszanyerés ≥ 5 CFU értékkel határozható meg a kijelölt hígítás által meghatározott tárolási idő után, ami azt eredményezi, hogy az idő nulla lemezszáma a lehető legközelebb legyen 300 CFU-hoz. A tamponelúciós módszerrel elfogadható visszanyerés a CFU-k legfeljebb $3 \log_{10}$ (1×10^3 +/- 10%) csökkenésével határozható meg az UFC-szám nullapontja és a tamponok tárolási ideje utáni CFU-értékei között.

További időpontokat tesztelték a *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 és ATCC® 6538, és a *Staphylococcus aureus* (methicillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® 700698 esetén.

A Roll-Plate vitalitas-teljesítményről szóló tanulmányokban a Copan Mswab® rendszer mind hűtött hőmérsékleten (4–8 °C) 14 napig, mind szobahőmérsékleten (20–25 °C) 72 órán keresztül képes volt fenntartani az összes szervezet elfogadható regenerációját. A Roll-Plate módszernél elfogadható visszanyerés ≥ 5 CFU értékkel határozható meg a kijelölt hígítás által meghatározott tárolási idő után, ami azt eredményezi, hogy az idő nulla lemezszáma a lehető legközelebb legyen 300 CFU-hoz.

Az életképességi teljesítményvizsgálatok magukban foglalják a baktériumok túlszaporodásának értékelését is hűtött hőmérsékleten (4–8 °C). A tamponelúciós módszer esetében a túlszaporodás értékelését minden vizsgált baktériumfajnál elvégezték 48 óras tárolás után.

A tamponelúciós módszerrel végzett túlszaporodás értékelése $1 \log_{10}$ -nél nagyobb növekedést jelent a CFU-szám nulla ideje és a tárolási idő között. A Roll-Plate módszer esetében a túlszaporodás értékelését egy külön vizsgálattal végzik, amelyben a tamponokat 100 µl-rel adagolják, amelyek 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa* kultúrát tartalmaznak.

A túlszaporodás ilyen körülmények között a CFU $1 \log_{10}$ -nél nagyobb növekedését jelenti a CFU-szám nulla időpontja és a 48 óras tárolási idő között.

A Copan Mswab® rendszer nem mutatott túlszaporodást a Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2-ben leírt elfogadási kritériumok alapján.

A Copan Mswab® rendszer legalább 48 órán keresztül képes volt fenntartani a következő organizmusok életképességét szobahőmérsékleten (20–25 °C) és hűtve (2–8 °C) a fent leírt vizsgálati körülmények között: 1-es típusú herpes simplex vírus 2-es típusú herpes simplex vírus

SZIMBÓLUMTÁBLÁZAT

Lásd a használati utasítás végén található szimbólumtáblázatot.

MEGJEGYZÉSEK A PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Abban az esetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a gyártónak (lásd a használati utasítás végén található elérhetőségeket) és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

FELÜLVIZSGÁLATI ELŐZMÉNYEK

Utolsó felülvizsgálat száma*	Kiadás dátuma	Módosítások
01	2022. 10	Az IFU szakaszok felülvizsgálata (első felülvizsgálat az IVDR-ben)

*Ha korábbi verziókra van szüksége, kérjük, forduljon a Copan ügyfélszolgálatához.

Nederlands

Systeem voor inzameling, opslag en transport «Copan Mswab®»

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Het Mswab®-systeem is bedoeld voor de afname, opslag en transport vanaf het afnamepunt naar het testlaboratorium van klinische monsters die aerobe en facultatief anaerobe gram-positieve bacteriën, HSV 1 en HSV 2 bevatten. In het laboratorium worden de Mswab®-monsters verwerkt volgens de standaard klinische werkprocedures voor bacteriecultuur.

SAMENVATTING EN PRINCIPES

Een van de routineprocedures bij de diagnose van infecties veroorzaakt door bacteriën voorziet de afname en het veilige vervoer van de monsters. Dit kan bereikt worden door middel van Copan Mswab®, een systeem voor afname, transport en opslag. Copan Mswab® omvat een transport- en opslagmedium dat organisch oplosmiddel, gebufferde oplossing, gedestilleerd water en runderserumalbumine bevat. Het medium is ontwikkeld om de levensvatbaarheid van de aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve bacteriën en virussen HSV1 en HSV2 gedurende het transport naar het testlaboratorium te handhaven.

Het systeem voor afname, transport en opslag Copan Mswab® is verkrijgbaar in de vorm van een afnamekit. Elke kit bestaat uit een verpakking met een buisje met schroefdoop, met conische bodem, dat 1,6 mL van het transport- en opslagmedium Mswab® bevat, en uit een steriel zakje met een monsterafnamestaafje met flocked nylon tip.

Na de afname moet het monster onmiddellijk in het Mswab®-transportbuisje worden geplaatst, waar het in aanraking komt met transportmedium. De wattenstaafjes van de bacteriën of virussen die door middel van Mswab® zijn afgenomen, moeten onmiddellijk naar het laboratorium worden vervoerd, bij voorkeur binnen 2 uur na de afname ^(1, 2, 7) om de optimale levensvatbaarheid van de micro-organismen te handhaven. Als de levering en de onmiddellijke analyse worden vertraagd, moeten de monsters bij 4 - 8°C gekoeld worden, of bij omgevingstemperatuur (20 - 25°C) bewaard worden en binnen 48 uur geanalyseerd worden. Studies van de levensvatbaarheid van de bacteriën *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en van *Staphylococcus aureus* (resistent tegen meticilline) ATCC® 43300 en ATCC® 700698 hebben aangetoond dat de levensvatbaarheid van de geteste micro-organismen maximaal 14 dagen wordt gehandhaafd in een gekoelde omgeving (4 - 8°C) of maximaal 72 uur bij omgevingstemperatuur (20 - 25°C). Onafhankelijke wetenschappelijke studies van transportsystemen van monsters hebben aangetoond dat de levensvatbaarheid voor bepaalde bacteriën langer is bij blootstelling aan koeling dan bij omgevingstemperatuur ^(12 - 21). Als de virusmonsters ingevroren moeten worden, moeten ze naar een temperatuur van -70°C worden gebracht.

REAGENTIA**Formulering van het MSwab®-transportmedium**

Organisch oplosmiddel
 Gebufferde oplossing
 Runderserumalbumine
 Gedestilleerd water

pH: 8.5 ± 0.20

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het systeem voor inzameling, opslag en transport Copan MSwab® is verkrijgbaar met de productspecificaties aangegeven in de onderstaande tabel.

Catalogusnr.	Copan MSwab® - Beschrijving producten	Verpakking	Vastzetdop
404C 404C.R	Verpakking voor monstername voor eenmalig gebruik, met: - 1,6 mL transport- en opslagmedium MSwab® om een polypropyleen buisje met schroefdop en inwendige conische bodem. - Een standaard monsterafnamestaafje met flocked nylon tip en steriele afbreekpunt, afzonderlijk verpakt.	50 kits per verpakking 6x50 kits per doosje	JA

Het systeem voor afname, transport en opslag Copan MSwab® is verkrijgbaar in de vorm van een afnamekit.

Het formaat Kit omvat een zakje met een buisje gevuld met MSwab®-medium en een kleiner zakje met een wattenstaafje met flocked nylon tip voor monstername op anatomische locaties zoals keel, vagina, wonden, rectum en feces. Het wattenstaafje heeft een op de schacht gestanst afbreekpunt dat gemarkeerd is met een gekleurde lijn. Het afbreekpunt vereenvoudigt, na de monstername, het breken van het staafje in het buisje. Het buisje van beide formaten heeft een plastic vastzet-/schroefdop en een conische bodem gevuld met het MSwab®-medium.

De dop van het buisje MSwab®-medium heeft een intern voorg gevormd ontwerp waarmee de schacht van het staafje na de breuk en het sluiten van de dop kan worden vastgezet. Wanneer de dop op het buisje wordt geschroefd, wordt het uiteinde van de schacht verplaatst in de holte van de dop (Afb. 1). Wanneer het buisje in het testlaboratorium wordt geopend, blijft het staafje aan de dop bevestigd en kan de operator het staafje gemakkelijk uit het buisje nemen.

Afb. 1. Bevestiging van de schacht van het afgebroken wattenstaafje in de dop van het MSwab®-buisje

**BENODIGDE MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN**

Materialen geschikt voor de isolatie en kweek van aerobe en facultatief anaerobe bacteriën.

Deze materialen zijn onder meer kweekplaatjes en -buisjes en incubatiesystemen. Voor de aanbevolen protocollen voor de kweek- en identificatietechnologieën van aerobe en facultatief anaerobe bacteriën op wattenstaafjes voor klinische monsters, wordt de gebruiker verwezen naar de laboratoriumhandleidingen ^(2, 4).

Materialen geschikt voor de isolatie, differentiatie en kweek van virussen. Deze materialen omvatten cellijnen voor de kweek van weefsels, kweekmedium voor weefsels, incubatiesystemen en leesapparatuur. Verwijs naar de geschikte referenties voor de aanbevolen protocollen voor de isolatie en identificatie van virussen ^(1, 7).

OPSLAG

Het product is klaar voor gebruik en behoeft geen verdere voorbereiding. Het moet tot aan het gebruik bij een temperatuur tussen 5 en 25°C bewaard worden in de oorspronkelijke houder. Niet oververhitten. Niet incuberen of invriezen vóór gebruik. Een onjuiste opslag zal een verlies van efficiëntie tot gevolg hebben. Niet gebruiken na de vervaldatum, die duidelijk staat aangegeven op de buitenste houder, op elke monstername-eenheid en op het etiket van het transportbuisje van het monster.

AFNAME, OPSLAG EN TRANSPORT VAN DE MONSTERS

De voor microbiologische onderzoek afgenomen monsters die de isolatie van bacteriën of virussen voorzien, moeten volgens gepubliceerde richtlijnen en handleidingen worden afgenomen en gehanteerd ^(7, 8, 4).

Om de optimale levensvatbaarheid van de micro-organismen te handhaven, moeten de met MSwab® afgenomen monsters rechtstreeks naar het laboratorium worden vervoerd, bij voorkeur binnen 2 uur na de afname ^(1, 2, 7). Als de levering en de onmiddellijke analyse worden vertraagd, moeten de monsters bij 4 - 8°C gekoeld worden, of bij omgevingstemperatuur (20 - 25°C) bewaard worden en binnen 48 uur geanalyseerd worden. Studies van de levensvatbaarheid van de bacteriën *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en van *Staphylococcus aureus* (resistent tegen meticilline) ATCC® 43300 en ATCC® 700698 hebben aangetoond dat de levensvatbaarheid van de geteste micro-organismen maximaal 14 dagen wordt gehandhaafd in een gekoelde omgeving (4 - 8°C) of maximaal 72 uur bij omgevingstemperatuur (20 - 25°C). Als de virusmonsters ingevroren moeten worden, moeten ze naar een temperatuur van -70°C worden gebracht.

De specifieke eisen voor de verzending en hantering van monsters moeten volledig in overeenstemming zijn met nationale en regionale voorschriften ^(34, 35, 36, 37). De verzending van monsters binnen medische instellingen moet voldoen aan de interne richtlijnen van de instelling. Alle monsters moeten worden verwerkt zodra ze in het laboratorium zijn ontvangen.

BEPERKINGEN

1. De toestand, timing en het volume van een monster verzameld voor kweek zijn belangrijke variabelen in het bereiken van betrouwbare kweekresultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monstername ^(7, 8, 4).
2. MSwab® is bedoeld om gebruikt te worden als medium voor de afname en transport van aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve bacteriën en virussen HSV 1 en HSV 2. MSwab® mag niet gebruikt worden als medium voor de verrijking, selectie of differentiatie.
3. Het systeem is niet geschikt voor de afname en transport van irriterende micro-organismen of anaerobe bacteriën.
4. Het MSwab®-kweekmedium bevat geen antibiotica. Monsters van patiënten die mogelijk een hoog gehalte aan bacteriële contaminanten bevatten, kunnen de toevoeging van antibiotica aan het opslagmedium en celcultuur behoeven.
5. De prestatietesten met Copan MSwab® zijn uitgevoerd met op een staafje toegepaste laboratoriumstammen en volgens de testprotocollen beschreven in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. De prestatietesten zijn niet uitgevoerd met monsters afkomstig van mensen.
6. De prestatietesten met Copan MSwab® zijn uitgevoerd met gebruik van de Copan wattenstaafjes.

WAARSCHUWINGEN

1. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor professioneel gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
2. Ongebruikte wattenstaafjes mogen vóór gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; hergebruik kan een risico op infecties en/of onnauwkeurige resultaten vormen.
4. Niet opnieuw verpakken.
5. Niet gebruiken voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik.
6. Het gebruik van het product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet vóór gebruik door de gebruiker worden gevalideerd.
7. Niet gebruiken in geval van duidelijke tekenen van beschadiging (bijv. gebroken tip of schacht van het wattenstaafje).
8. Gebruik hetzelfde buisje niet voor meer dan één patiënt. Dit zou leiden tot een onjuiste diagnose.
9. Buig of vervorm het wattenstaafje niet voor het afnemen van het monster. Gebruik geen overmatige kracht of druk bij het verzamelen van monsters bij patiënten, omdat dit kan leiden tot onbedoeld breken van de schacht van het wattenstaafje.
10. Het transportmedium niet inslikken.
11. De hantering van het product mag alleen worden uitgevoerd door opgeleid personeel.
12. Er moet altijd van worden uitgegaan dat alle monsters geïnfecteerde micro-organismen bevatten; derhalve wordt aanbevolen om de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen tegen biologische gevaren te nemen en om goedgekeurde aseptische technieken te gebruiken. Na gebruik moeten de buisjes en wattenstaafjes in overeenstemming met laboratoriumpraktijken inzake besmet afval worden afgevoerd. Neem niveau 2 van bioveiligheid in acht, zoals bepaald door CDC ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® mag niet gebruikt worden als (1) er sprake is van aanwijzingen voor beschadiging of verontreiniging van het product, (2) er aanwijzingen zijn voor lekken, (3) de houdbaarheidsdatum is verstreken, (4) de verpakking van het wattenstaafje geopend is, (5) er sprake is van andere tekenen van verslechtering.
14. Gebruik het MSwab®-transportmedium niet voor het vooraf bevochtigen van het applicatorstaafje voordat u het monster afneemt, of voor het spoelen of irrigeren van de monsternameloctie.
15. Controleer de versie van de gebruiksinstructies. De juiste versie is de versie die bij het hulpmiddel wordt geleverd of die beschikbaar is in elektronisch formaat, en geïdentificeerd wordt aan de hand van de e-IFU-indicator op het etiket van de verpakking.
16. Het herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kan het achterhalen van levensvatbare organismen beperken ^(8,35).

GEBRUIKSAANWIJZING**Monstername**

Een juiste afname van het monster bij de patiënt is een cruciale factor voor een geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. Verwijs voor meer gedetailleerde instructies inzake de afnameprocedures naar de referentiehandleidingen die over dit onderwerp zijn gepubliceerd ^(7, 2).

Voor de codes MSwab® 404C en 404C.R:

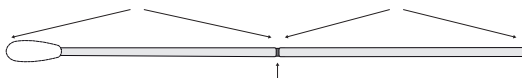
1. Open de verpakking van de kit en verwijder het testbuisje met medium en het interne zakje met daarin het steriele wattenstaafje (zie Afbeelding 2).
2. Neem het steriele wattenstaafje uit het zakje (zie Afb.2) en neem het klinische monster af. De gebruiker mag het wattenstaafje alleen boven de gekleurde breuklijn aanraken, zoals aangegeven op Afbeelding 3, dus aan het uiteinde tegenover de nylon tip. De gebruiker mag tijdens de hantering van het wattenstaafje nooit het gebied onder de breuklijn aanraken (het gebied van de lijn tot aan de nylon tip van het staafje), aangezien dit zou leiden tot verontreiniging van de schacht en dientengevolge van de kweek.
3. Neem het monster af bij de patiënt.
4. Verwijder de dop van het MSwab®-buisje en let daarbij op geen medium te morsen.
5. Plaats het wattenstaafje, na de monstername bij de patiënt, in het buisje, tot het rood gemarkeerde afbreekpunt zich ter hoogte van de opening van het buisje bevindt.
6. Buig de schacht van het wattenstaafje in een hoek van 180° om het af te breken op het met gekleurde inkt gemarkeerde afbreekpunt. Draai, indien nodig, de schacht van wat wattenstaafje voorzichtig om het afbreken te voltooien en verwijder het bovenste deel van de schacht.
7. Gooi het afgebroken deel van de schacht van het wattenstaafje weg in een goedgekeurde container voor medisch afval.
8. Schroef de dop terug op het testbuisje en sluit het krachtig af (zie Afbeelding 2).
9. Schrijf de naam en de gegevens van de patiënt op het etiket van het buisje.
10. Stuur het buisje naar het laboratorium.

Afb 2. Wattenstaafje voor monstername met aanduiding breuklijn en gebied voor hantering van het applicatorstaafje

Voor de afname en hantering van microbiologische monsters wordt het gebruik van geschikte beschermingsmiddelen aanbevolen, zoals steriele handschoenen en een veiligheidsbril ter bescherming tegen eventuele spatten of aerosolen tijdens het breken van de schacht in het buisje. De gebruiker mag het gebied onder de gekleurde breuklijn van het applicatorstaafje niet aanraken, dat wil zeggen het gebied van de lijn tot aan de tip van het staafje (zie Afb.3), om verontreiniging van de schacht en de kweek en dientengevolge ongeldige testresultaten te voorkomen.

Afb. 3. Monsterafnamestaafje met aanwijzing van de breuklijn en het vasthoudgebied van het applicatorstaafje

Raak het wattenstaafje niet aan in het gebied onder de lijn voor de aanduiding van het afbreekpunt
Tijdens de monstername moet het staafje boven de lijn voor de aanduiding van het afbreekpunt worden vastgepakt, in dit gebied



Met gekleurde lijn aangegeven afbreekpunt.

De gebruiker mag alleen het wattenstaafje alleen vastpakken in het gedeelte boven de lijn van het afbreekpunt.

Verwerking van de MSwab®-monsters in laboratorium – Bacteriologie

De MSwab®-monsters moeten voor bacteriologische kweek verwerkt worden met gebruik van de aanbevolen kweekmedia en laboratoriumtechnieken; deze zijn afhankelijk van het type monster en het geanalyseerde organisme. Verwijs voor de kweekmedia en -technieken voor de isolatie en identificatie van bacteriën afkomstig van klinische monsters naar de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen inzake microbiologie ⁽¹⁻⁶⁾.

Het testen van monstercultures op de aanwezigheid van bacteriën vereist het routinematige gebruik van vast agarmedium in petrischalen. De inoculatieprocedure van de MSwab®-monsters op vaste agar in petrischalen is als volgt.

Opmerking: Draag bij de hantering van klinische monsters latex handschoenen en alle andere noodzakelijke beschermingsmiddelen. Neem de andere aanbevelingen voor niveau 2 van bioveiligheid in acht, zoals bepaald door CDC ^(31, 32, 33, 34).

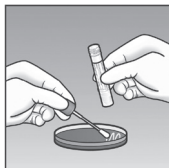
Vortex het MSwab®-buisje met het monster gedurende 5 seconden om het monster los te maken van de tip van het staafje, het te dispergeren en gelijkmatig te verdelen in het kweekmedium.

1. Draai de dop van het MSwab®-buisje los en neem het wattenstaafje uit.
2. Rol de tip van het MSwab®-applicatorstaafje over het oppervlak van een kwadrant van het plaatje met het kweekmedium om de primaire inoculatie uit te voeren.
3. Als het nodig is om het monster op een tweede kweekplaat te kweken, plaats het MSwab®-applicatorstaafje dan twee seconden terug in het testbuisje met het transportmedium om de tip opnieuw te laden met de suspensie van kweekmedium/patiëntmonster en herhaal dan stap 3.
4. Als er nog meer kweekplaten geïnoculeerd moeten worden, plaats het MSwab®-applicatorstaafje dan terug in het testbuisje met het transportmedium en laad de tip van het applicatorstaafje opnieuw met de suspensie van kweekmedium/patiëntmonster alvorens elke extra kweekplaat te inoculeren.

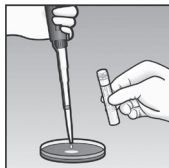
De bovenstaande procedure gebruikt het MSwab®-applicatorstaafje als entooog voor de overdracht van de suspensie van het monster in het transportmedium naar het oppervlak van de kweekplaat, waardoor het primaire inoculum ontstaat (zie Afb. 4).

In alternatief kan de gebruiker het MSwab®-testbuisje met daarin het wattenstaafje 5 seconden vortexen, om vervolgens 100µl suspensie door middel van een volumepipet met een steriele tip over te dragen naar de afzonderlijke kweekplaten. Voor het uitstrijken van het primaire inoculum van het patiëntmonster op het oppervlak van de plaat moeten de standaard laboratoriumprocedures worden gevolgd (zie Afb 5).

Afb 4. Inoculatieprocedures van MSwab®-monsters op vaste agar in petrischalen

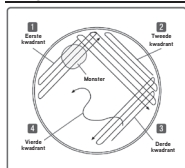


1. Gebruik van het wattenstaafje voor de inoculatie van het monster



2. Gebruik van het pipet en steriele tip voor de inoculatie van 100µl van het monster

Afb 5. Procedure voor uitstrijken van MSwab®-monsters op petrischalen voor de primaire isolatie ⁽³³⁾



Verricht een primaire inoculatie van het MSwab®-monster op agar in het eerste kwadrant van een kweekplaat.

Gebruik een steriel entooog voor bacteriologie om het primaire inoculum over het oppervlak van het tweede, derde en vierde kwadrant van de kweekplaat met agar uit te strijken.

Voorbereiding uitstrijkjes met Gramkleuring van MSwab®-monsters

Laboratoriumtesten van klinische monsters die op bepaalde locaties van de patiënt zijn afgenomen kunnen het routinematige microscopische onderzoek van gekleurde preparaten ("directe uitstrijkjes") omvatten met gebruik van de procedure voor Gramkleuring. Deze procedure kan waardevolle informatie opleveren voor artsen die patiënten met infectieziekten behandelen ⁽²²⁾. Er zijn veel gevallen waarin een Gramkleuring kan helpen bij het stellen van een diagnose ^(23, 27).

De Gramkleuring kan ook bijdragen aan de beoordeling van de kwaliteit van de monsters en aan de selectie van de kweekmedia, vooral in geval van gemengde flora. Objectglasjes met patiëntmonsters die in het Copan MSwab®-transportsysteem worden vervoerd, kunnen voor de analyse van de Gramkleuring worden voorbereid, zoals verderop beschreven, door de bemonstering van een aliquot van de gevortexte suspensie ^(3, 4). De met het MSwab®-elutiemedium vervoerde monsters zijn een homogene suspensie in vloeibare fase. Ze kunnen gelijkmatig worden uitgestreken, wat een duidelijke en eenvoudige aflezing mogelijk maakt.

Opmerking: Draag bij de hantering van klinische monsters latex handschoenen en alle andere noodzakelijke beschermingsmiddelen. Neem de andere aanbevelingen voor niveau 2 van bioveiligheid in acht, zoals bepaald door CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Neem een schoon objectglasje, plaats het op een vlakke ondergrond en graveer met een diamantboor of een soortgelijk instrument een gebied van het glasje om de inoculatiepositie van het monster te identificeren. Opmerking: het is ook mogelijk om een glasje met een voorgemarkeerde holte van 20 mm te gebruiken.
2. Vortex het MSwab®-testbuisje met het monster gedurende 5 seconden om het monster los te maken van de tip van het staafje, het te dispergeren en gelijkmatig te verdelen in het kweekmedium.
3. Draai de dop van het MSwab®-buisje los en gebruik een steriele pipet om 1 - 2 druppels monstersuspensie over te brengen naar het gegraveerde oppervlak van het objectglasje. Opmerking: Een hoeveelheid vloeistof van ongeveer 30 µl is geschikt voor een voorgemarkeerde holte met een diameter van 20 mm.

In geval van dikke of bloederige monsters moet speciale aandacht worden besteed om het monster fijn over het objectglasje uit te strijken. Het is moeilijk om bacteriën te detecteren als het monster vele rode bloedcellen en onzuiverheden bevat.

4. Wacht tot het monster op het objectglasje bij omgevingstemperatuur aan de lucht droogt of plaats het glasje in een elektrische verwarming of incubator voor objectglasjes, bij een maximale temperatuur van 42°C.
5. Fixeer de uitstrijkjes met methanol. De fixatie met methanol wordt aanbevolen omdat het lysis van de rode bloedcellen voorkomt en beschadiging van alle gastheercellen vermindert en dus resulteert in een schonere achtergrond ^(3, 4, 22).
6. Volg voor de Gramkleuring de richtlijnen en de referentielaboratoriumhandleidingen. Als er commerciële reagentia voor Gramkleuring wordt gebruikt, is het belangrijk om voor de prestatietestprocedure de aanwijzingen van de bijsluiters van de fabrikant in acht te nemen.

Raadpleeg voor meer informatie of informatie inzake de voorbereiding van de monsterglasjes voor microscopisch onderzoek, voor informatie inzake de procedures voor Gramkleuring en voor de interpretatie en de rapportage van de microscopische analyses de gepubliceerde referentielaboratoriumhandleidingen. ^(1-5, 22-27)

Verwerking van de MSwab®-monsters in laboratorium – Virologie

De levensvatbaarheid van HSV 1 en HSV 2 is afhankelijk van vele factoren, inclusief het type en de concentratie van het micro-organisme, de duur van het transport en de opslagtemperatuur. Op een optimale levensvatbaarheid te handhaven, moeten de monsters onmiddellijk naar het laboratorium worden vervoerd, bij voorkeur binnen 2 uur na de afname ^(1, 2, 7, 29). Als de levering en de onmiddellijke analyse worden vertraagd, moeten de met het MSwab®-afname-, transport- en opslagsysteem afgenomen monsters bij 4 - 8°C gekoeld worden, of bij omgevingstemperatuur (20 - 25°C) bewaard worden en binnen 48 uur geanalyseerd worden. Als de monsters ingevroren moeten worden, moeten ze naar een temperatuur van -70°C worden gebracht.

In studies met de simulatie van transport en opslag heeft het Copan MSwab®-systeem aangetoond in staat te zijn de levensvatbaarheid van HSV 1 en HSV 2 gedurende 48 uur te handhaven bij gekoelde temperatuur (4-8°C) en bij omgevingstemperatuur (20-25°C). Gebaseerd op de studies inzake de prestaties, uitgevoerd door Copan en door onafhankelijke wetenschappelijke publicaties, is de levensvatbaarheid van enkele micro-organismen hoger bij gekoelde temperatuur dan bij omgevingstemperatuur ^(12-21, 29).

De MSwab®-monsters moeten voor virologische kweek verwerkt worden met gebruik van de aanbevolen cellijnen en laboratoriumtechnieken; deze zijn afhankelijk van het type monster en het geanalyseerde organisme. Verwijs voor de aanbevolen shell vials en technieken voor de isolatie en identificatie van HSV 1 en HSV 2 van klinische monsters naar de gepubliceerde richtlijnen en handleidingen inzake virologie ^(1-6, 29, 30).

Het testen van monsterculturen op de aanwezigheid van HSV 1 en HSV 2 vereist het routinematige gebruik van celculturen in shell vials. De inoculatieprocedure van de MSwab®-monsters in de shell vials is als volgt.

1. Opmerking: Draag bij de hantering van klinische monsters latex handschoenen en alle andere noodzakelijke beschermingsmiddelen. Neem de andere aanbevelingen van BSL 2 in acht.
 2. Vortex het MSwab®-testbuisje met het monster gedurende 5 seconden om het monster los te maken van de tip van het staafje, het te dispergeren en gelijkmatig te verdelen in het kweekmedium.
 3. Draai de dop van het MSwab®-buisje los en neem het applicatorstaafje uit.
 4. Breng volumes van 200 µl suspensie over naar de shell vial en volg de interne laboratoriumprocedures.
- OPMERKING:** Monsters van patiënten die mogelijk een hoog gehalte aan bacteriële contaminanten bevatten, kunnen de toevoeging van antibiotica aan het opslagmedium en celcultuur behoeven.
5. Ga verder met geschikte technieken voor de detectie van virussen.

KWALITEITSCONTROLE

De MSwab® zijn getest om te garanderen dat ze niet toxisch zijn voor de bacteriën. De MSwab®-transportmedia en -wattenstaafjes zijn getest om te garanderen dat ze niet toxisch zijn voor de cellijnen gebruikt voor de cultuur van HSV 1 en HSV 2. Het MSwab®-transportmedium is getest op de stabiliteit van de pH ⁽⁹⁾. De MSwab® is voorafgaand aan de commercialisering onderworpen aan tests inzake het vermogen om de levensvatbaarheid van aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve bacteriën en virussen HSV1 en HSV gedurende specifieke perioden te handhaven bij omgevingstemperatuur (20-25°C). De procedures voor de kwaliteitscontrole van de microbiologische transportsystemen moeten worden verricht volgens de testmethoden beschreven in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 en in andere publicaties ⁽⁹⁾. In geval van afwijkende resultaten van de kwaliteitscontrole mogen de patiëntresultaten niet worden gerapporteerd.

RESULTATEN

De verkregen resultaten hangen grotendeels af van een correcte en adequate monstername, maar ook van de snelheid waarmee de monsters naar het laboratorium worden vervoerd en worden geanalyseerd.

PRESTATIEKENMERKEN

De testprocedures gebruikt voor de bepaling van de prestaties inzake de bacteriële levensvatbaarheid zijn gebaseerd op de kwaliteitscontrolemethoden beschreven in de tekst Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

Het MSwab®-systeem is uitsluitend bedoeld voor de afname van aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve bacteriën en virussen HSV1 en HSV2, en dus zijn de praktische toepassingen ervan beperkt dan die van bepaalde andere systemen. Om deze reden zijn de studies inzake de inzameling van bacteriën uitgevoerd onder de gesimuleerde transport- en opslagomstandigheden zoals beschreven en gedefinieerd in CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard en zijn in deze studies stammen opgenomen van aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve bacteriën van Groep 1 volgens paragraaf 7.11.1 van het document CLSI M40-A2, in het bijzonder:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Daarnaast heeft Copan de test opgenomen van verdere aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve micro-organismen van klinisch belang, die niet vereist zijn door CLSI M40-A2. De in deze studies gebruikte specifieke bacteriestammen zijn:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groep B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistent tegen meticilline)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistent tegen meticilline)	ATCC® 700698

Alle bacterieculturen waren van het type ATCC® (American Type Culture Collection) en werden in de handel verkregen.

De selectie van de genoemde organismen weerspiegelt ook die aerobe en facultatief anaerobe gram-positieve bacteriën die normaal kunnen worden aangetroffen op monsters afgenomen en geanalyseerd in een typisch klinisch microbiologisch laboratorium.

De studies inzake de bacteriële levensvatbaarheid op Copan MSwab® zijn uitgevoerd bij twee verschillende temperaturen, 4 – 8°C en 20 – 25°C, die respectievelijk overeenkomen met de gekoelde temperatuur en de omgevingstemperatuur. De wattenstaafjes die elk transportsysteem vergezelden, werden in drievoud geïnoculeerd met 100µl specifieke concentraties van de suspensie van organismen. De wattenstaafjes werden vervolgens in de betreffende testbuisjes met het transportmedium geplaatst en daar gedurende 0, 24 of 48 uur gehouden. Met geschikte tijdsintervallen werd elk wattenstaafje verwerkt volgens de elutiemethode van het wattenstaafje of van de Roll-Plate.

Verdere studies van de bacteriële levensvatbaarheid van *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en van *Staphylococcus aureus* (resistent tegen meticilline) ATCC® 43300 en ATCC® 700698 zijn op het Copan MSwab® uitgevoerd over twee verschillende temperatuurbereiken, 4 – 8°C en 20 – 25°C, die respectievelijk overeenkomen met de gekoelde temperatuur en de omgevingstemperatuur.

De wattenstaafjes die elk transportsysteem vergezelden, werden in drievoud geïnoculeerd met 100µl specifieke concentraties van de suspensie van organismen. De wattenstaafjes werden vervolgens in de betreffende testbuisjes met het transportmedium geplaatst en:

Voor de bij 4 – 8 °C uitgevoerde studies zijn de geïnoculeerde MSwab®-buisjes gedurende 0 uur, 10 dagen en 14 dagen in deze toestand gehouden. Met geschikte tijdsintervallen werd elke MSwab® verwerkt volgens de Roll-Plate-methode.

Voor de bij 20 – 25°C uitgevoerde studies zijn de geïnoculeerde MSwab®-buisjes gedurende 0 uur en 72 uur in deze toestand gehouden. Met geschikte tijdsintervallen werd elke MSwab® verwerkt volgens de Roll-Plate-methode.

Op Copan MSwab® zijn bij 4 – 8 °C, de gekoelde temperatuur, studies verricht inzake de bacteriële overgroei. De wattenstaafjes die elk transportsysteem vergezelden, werden in drievoud geïnoculeerd met 100µl specifieke concentraties van de suspensie van organismen. De wattenstaafjes werden vervolgens in de betreffende testbuisjes met het transportmedium geplaatst en daar gedurende 0 en 48 uur gehouden. Met geschikte tijdsintervallen werd elk wattenstaafje verwerkt volgens de Roll-Plate-methode.

De studies inzake de bacteriële overgroei zijn verricht met gebruik van *Pseudomonas aeruginosa*.

De studies inzake de virale levensvatbaarheid zijn verricht met gebruik van HSV 1 en HSV 2. De wattenstaafjes die elk transportsysteem vergezelden, werden in drievoud geïnoculeerd met 100µl specifieke concentraties van de suspensie van organismen. De wattenstaafjes werden vervolgens in de betreffende testbuisjes met het transportmedium geplaatst en gedurende 0, 24 en 48 uur daar gehouden, zowel bij 4°C als bij omgevingstemperatuur (20-25°C). Met geschikte tijdsintervallen werd elk wattenstaafje gevortext, uit het testbuisje met het transportmedium verwijderd, en werd vervolgens een aliquot van 200µl van deze suspensie in shell vials geïnoculeerd. Alle culturen zijn in laboratorium verwerkt met standaard cultuurtechnieken en na een specifieke incubatieperiode onderzocht. De levensvatbaarheid van de organismen is bepaald door middel van de telling van de fluorescerende gebieden.

De volgende organismen zijn aan beoordeling onderworpen:

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

TESTRESULTATEN

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN BACTERIËN ELUTIEMETHODE VAN HET WATTENSTAAFJE, 4-8°C

(ZIE TABEL 1 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN BACTERIËN ELUTIEMETHODE VAN HET WATTENSTAAFJE, 20-25°C

(ZIE TABEL 2 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN BACTERIËN ROLL-PLATE.METHODE, 4-8°C

(ZIE TABEL 3 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN BACTERIËN ROLL-PLATE.METHODE, 20-25°C

(ZIE TABEL 4 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN VERDERE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN BACTERIËN OP SPECIFIEKE STAMMEN ROLL-PLATE.METHODE, 4-8°C

(ZIE TABEL 5 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN VERDERE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN BACTERIËN OP SPECIFIEKE STAMMEN ROLL-PLATE.METHODE, 20-25°C

(ZIE TABEL 6 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE BACTERIËLE OVERGROEI, ROLL-PLATE.METHODE, 4-8°C

(ZIE TABEL 7 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN VIRUSSEN, 4-8°C

(ZIE TABEL 8 VAN DE ENGELSE VERSIE)

SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE STUDIES INZAKE INZAMELING VAN VIRUSSEN, 20-25°C

(ZIE TABEL 9 VAN DE ENGELSE VERSIE)

In overeenstemming met Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 wordt de levensvatbaarheidsprestatie voor elk getest organisme gemeten op het 48-uurspunt en vergeleken met het acceptatiecriterium.

Bij de studies inzake de levensvatbaarheidsprestatie, zowel in Roll-Plate als in Verdunning van het wattenstaafje, is het Copan MSwab®-systeem in staat gebleken om een aanvaardbare inzameling van alle beoordeelde organismen te handhaven, zowel bij koeling (4-8°C) als bij omgevingstemperatuur (20-25°C). De aanvaardbare inzameling voor de Roll-Plate-methode wordt gedefinieerd als ≥ 5 CFU na de opslagtijd gespecificeerd door de specifieke verdunning, resulterend in een kiemgetal bij nultijd zo dicht mogelijk bij 300 CFU. De aanvaardbare inzameling voor de elutiemethode van het wattenstaafje wordt gedefinieerd als een vermindering van niet meer dan $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) van de CFU's tussen het nulmoment van de telling van de CFU's en de CFU's van de wattenstaafjes na de gespecificeerde opslagtijd.

Verdere tijdstippen zijn getest voor *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en voor *Staphylococcus aureus* (resistent tegen meticilline) ATCC® 43300 en ATCC® 700698.

Bij de studies inzake de levensvatbaarheidsprestaties in Roll-Plate is het Copan MSwab®-systeem in staat gebleken een aanvaardbare inzameling van alle beoordeelde organismen te handhaven, zowel bij gekoelde temperatuur (4-8°C) gedurende 14 dagen als bij omgevingstemperatuur (20-25°C) gedurende 72 uur. De aanvaardbare inzameling voor de Roll-Plate-methode wordt gedefinieerd als ≥ 5 CFU na de opslagtijd gespecificeerd door de specifieke verdunning, resulterend in een kiemgetal bij nultijd zo dicht mogelijk bij 300 CFU.

De studies van de levensvatbaarheidsprestaties omvatten ook een beoordeling van de bacteriële overgroei bij gekoelde temperatuur (4-8°C). Voor de elutiemethode van het wattenstaafje is na 48 uur opslag een beoordeling van de overgroei uitgevoerd op alle geteste bacteriesoorten.

De beoordeling van de overgroei door middel van de elutiemethode van het wattenstaafje is gedefinieerd als een toename boven de $1 \log_{10}$ tussen de nultijd van de telling van de CFU's en de opslagtijd. Voor de Roll-Plate-methode wordt de beoordeling van de overgroei verricht met een aparte analyse waarbij de wattenstaafjes worden gedoseerd met $100 \mu\text{l}$ die 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa*-cultuur bevat.

De overgroei onder deze omstandigheden wordt gedefinieerd als een toename van meer dan $1 \log_{10}$ van de CFU's tussen de nultijd van de telling van de CFU's en de opslagtijd van 48 uur.

Het Copan MSwab®-systeem heeft geen enkele overgroei aangetoond op de basis van de aanvaardbaarheidscriteria beschreven in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Het Copan MSwab®-systeem is in staat gebleken de levensvatbaarheid van de volgende organismen gedurende ten minste 48 uur te handhaven, zowel bij omgevingstemperatuur (20-25°C) als bij gekoelde temperatuur (2-8°C), onder de hierboven beschreven testomstandigheden: Virus Herpes Simplex Tipo 1, Virus Herpes Simplex Tipo 2.

TABEL SYMBOLEN

Zie de tabel van de symbolen aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

OPMERKINGEN VOOR DE PROFESSIONELE GEBRUIKER

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel, dan moet dit gemeld worden aan de fabrikant (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing) en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

REVISIEGESCHIEDENIS

Laatste revisie nr.*	Datum uitgave	Toegepaste wijzigingen
01	10-2022	Herziening secties IFU (eerste herziening in IVDR)

*Als u eerdere versies nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice van Copan.

Copan MSwab® innsamlings-, bevarings- og transportsystem

Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

MSwab®-systemet brukes til innsamling, transport og bevaring av kliniske prøver som inneholder grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier, HSV 1 og HSV 2 fra innsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet blir MSwab®-prøver behandlet ved hjelp av standard kliniske laboratoriedriftsprosedyrer for kultur.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

En av de rutinemessige prosedyrene i diagnosen av bakterieinfeksjoner involverer innsamling og sikker transport av vattpinneprøver. Dette kan gjøres med Copan MSwab® -innsamlings-, -transport- og -bevaringssystemet. Copan MSwab® inneholder et transport- og konserveringsmedium som inneholder organisk løsemiddel, buffer, bovint serumalbumin og destillert vann. Mediet er designet for å opprettholde levedyktigheten til grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier, og HSV 1 og HSV 2 under transport til testlaboratoriet.

Copan MSwab®-innsamlings-, -transport- og -bevaringssystemet leveres i prøvetaking-settformat. Hvert prøvetaking-sett består av en pakke som inneholder et plastskruetherør fylt med 1,6 ml MSwab® transport- og -konserveringsmedium, og en liten steril peelingpose som inneholder en prøvetakingspinne som har en spiss flettet med myk nylonfiber.

Når vattpinneprøven er samlet inn, må den plasseres umiddelbart inn i MSwab®-transportrøret hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Vattpinneprøver for bakterielle eller virale undersøkelser samlet med MSwab® skal transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter innsamling ^(1, 2, 7) for å opprettholde optimal levedyktighet i organismen. Hvis umiddelbar levering eller behandling er forsøkt, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 4–8 °C eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Bakterielle levedyktighetsstudier for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (motstandsdyktig mot meticillin) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedyktigheten til de testede organismene opptil 14 dager ved nedkjølt temperatur (4–8 °C) eller 72 timer ved romtemperatur (20–25 °C). Uavhengige vitenskapelige studier av vattpinne-transportssystemer har vist at for enkelte bakterier er levedyktigheten overlegen ved kjøletemperaturer sammenlignet med romtemperatur ^(12–21). Hvis virusprøver må fryses ned, bør de fryses ved -70 °C.

REAGENSER

Formulering av MSwab®-transportmediet

Organisk løsningsmiddel
Buffer
Bovint serumalbumin
Destillert vann

pH: 8,5 ± 0,20

PRODUKTBESKRIVELSE

Copan MSwab® innsamlings-, transport- og bevaringssystem leveres i produktkonfigurasjonene angitt i tabellen nedenfor.

Katalognr.	Copan MSwab® produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Hetteinnsamlingsfunksjon
404C 404C.R	Prøvetakingspakke for engangsbruk som inneholder: - Rør med skruhetts av polypropylen og innvendig konisk form fylt med 1,6 ml MSwab® medium. - Vattpinneapplikator av vanlig størrelse med nylonfiberspiss og bruddpunkt, steril og emballert individuelt.	50 enheter per hyllepakke. 6 x 50 enheter per boks	JA

Copan MSwab® innsamlings-, transport- og bevaringssystem leveres i prøvetaking-settformat

Prøvetaking-settet består av en pakke som inneholder et rør fylt med MSwab®-medium og en liten steril peelingpose som inneholder en vanlig vattpinne som har en spiss flokket med nylonfiber beregnet for innsamling av prøver fra anatomiske steder som hals, skjede, sår, endetarm og avføring. Pinnen har et bruddpunkt i skaftet som er uthevet med en farget indikasjonslinje. Etter at prøven er samlet inn fra pasienten, forenkler bruddpunktet bruddet av vattpinneapplikatoren inn i røret. Røret i begge formater har en plastskruet innsamlingshette og en konisk formet bunn fylt med MSwab®-medium.

MSwab®-rørhetter har en intern støpt konstruksjon som er i stand til å fange vattpinneskaftet når det er brutt av inn i røret og korken er lukket. Handlingen med å skru hetten på skru hetten på røret beveger enden av det brutte vattpinneskaftet inn i en formet, støpt forankringsbeholder i hetten (Fig. 1). I testlaboratoriet når hetten skrues løs og fjernes, er vattpinneapplikatoren godt festet til hetten. Denne funksjonen gjør det mulig for operatøren å fjerne vattpinnen fra transportrøret.

Fig 1. Bilde av brutt applikatorkaft med MSwab®-rørhetten



NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

Passende materialer for å isolere og dyrke aerobe og fakultative anaerobe bakterier. Disse materialene omfatter kulturmedieplater eller -rør og inkuberingsystemer. Se i laboratoriereferansehåndbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifikasjonsteknikker for aerobe og fakultative anaerobe bakterier fra kliniske vattpinneprøver ^(2, 4).

Passende materialer for å isolere, differensiere og dyrke virus. Disse materialene inkluderer vevskulturceller, vevskulturmiedium, inkubasjonssystemer og avlesningsutstyr. Se passende referanser for anbefalte protokoller for isolering og identifikasjon av virus ^(1, 7).

PRODUKTLAGRING

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Produktet skal oppbevares i originalemballasjen ved 5–25 °C frem til bruk. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberer eller fryses før bruk. Feilaktig oppbevaring vil resultere i effekttap. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken og på hver enkelt innsamlingsenhet og prøvetransportør-etiketten.

INNSAMLING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVE

Prøver samlet inn for mikrobiologiske undersøkelser som omfatter isolering av bakterier eller virus, skal samles inn og håndteres i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer ^(7, 8, 4).

For å opprettholde optimal levedyktighet av organismene, transporter prøver samlet inn ved bruk av MSwab® direkte til laboratoriet, helst innen to timer etter innsamlingen ^(1, 2, 7). Hvis umiddelbar levering eller behandling er forsinket, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 4–8 °C eller oppbevares ved romtemperatur (20–25°C) og behandles innen 48 timer. Bakterielle levedyktighetsstudier for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (motstandsdyktig mot metisillin) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedyktigheten til de testede organismene opptil 14 dager ved nedkjølt temperatur (4–8°C) eller 72 timer ved romtemperatur (20–25°C). Hvis virusprøver må fryses ned, bør de fryses ved -70 °C.

Spesifikke krav til transport og håndtering av prøver skal være i full overensstemmelse med statlige og føderale forskrifter ^(34, 35, 36, 37). Transport av prøver innen medisinske institusjoner må være i overensstemmelse med de interne retningslinjene ved institusjonen. Alle prøver må behandles så snart de er mottatt i laboratoriet.

BEGRENSNINGER

1. Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking ^(7, 8, 4).
2. MSwab® er beregnet for bruk som et innsamlings- og transportmedium for grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier, HSV 1 og HSV 2-virus. MSwab® kan ikke brukes som berikelses-, selektivt eller differensialmedium.
3. Ikke egnet til å samle opp og transportere kresne eller anaerobe bakterier.
4. MSwab® er et antibiotikafritt medium. Pasientprøver som kan inneholde store mengder bakterielle forurensninger, kan kreve ytterligere antibiotika i refeed-mediet.
5. Ytelstesting med Copan MSwab® ble utført ved bruk av laboratoriestammer påført en vattpinne i henhold til testprotokollene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Ytelstesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver.
6. Ytelstesting med Copan MSwab® ble utført med nylonfiberbelagte Copan-vattpinner.

ADVARSLER

1. For in vitro-diagnostisk bruk
2. Ubrukte vattpinner skal ikke resteriliseres.
3. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
4. Skal ikke pakkes på nytt.
5. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
6. Bruken av dette produktet i forbindelse med et hurtig diagnostikk-sett eller med diagnostisk instrumentering skal på forhånd valideres av brukeren.
7. Må ikke brukes hvis vattpinnen er synlig skadet (dvs. hvis vattpinnespissen eller vattpinneskaftet er ødelagt).
8. Samme testrør skal ikke brukes for mer enn én pasient. Dette vil resultere i feil diagnose.
9. Ikke bøy eller form vattpinnen før innsamling av prøven. Ikke bruk for mye makt eller press når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til brudd av vattpinneskaftet.
10. Mediet må ikke svelges.
11. Skal behandles kun av kvalifisert personell.
12. Det må antas at alle prøvene inneholder smittsomme mikroorganismer; derfor skal alle prøvene håndteres med nødvendige forsiktighetsregler mot biologisk risiko og aseptiske teknikker skal brukes. Etter bruk må rørene og vattpinnene kastes i henhold til laboratoriets regler for smittefarlig avfall. Overhold CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® skal ikke brukes hvis (1) det er tegn på skade eller forurensning på produktet, (2) det er tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert, (4) vattpinnepakken er åpen, eller (5) det er andre tegn på forringelse.
14. Ikke bruk MSwab®-mediet for forhåndsfukting eller -bløtlegging av vattpinneapplikatoren før innsamling av prøven eller for skylling eller fukting av prøvetakingssteder.
15. Sjekk bruksanvisningens versjon. Den riktige versjonen er den som fulgte med enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format, og kan identifiseres av e-IFU-indikatoren på emballasjemerket.
16. Gjentatt frysing og tining av prøver kan redusere gjenvinningen av levedyktige organismer ^(8, 35).

BRUKSANVISNING

Prøvetaking

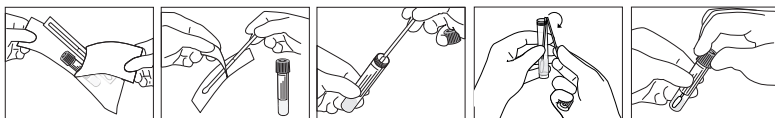
Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se de publiserte håndbøkene ^(7, 2).

For MSwab®-koder 404C og 404C.R:

1. Trekk åpen sett-pakken og ta ut medierøret og den indre posen med den sterile vattpinneapplikatoren (se figur 2).

2. Fjern vattpinneapplikatoren fra dens avfallspose (se figur 2) og samle inn den kliniske prøven. Operatøren må berøre vattpinneapplikatoren kun over den fargede stoppunkt-linjen, som illustrert i figur 3, som er den motsatte enden av nylonfiberspissen. Til alle tider ved håndtering vattpinneapplikatoren, må operatøren ikke berøre området under den fargede stoppunkt-linjen (området fra linjen til spissen på vattpinnen med nylonfibre), da dette vil føre til forurensning av applikatorskaftet og den påfølgende kulturen.
3. Samle inn prøven fra pasienten
4. Løsne og fjern hetten fra MSwab®-røret mens du sikrer å ikke søle mediet.
5. Etter at vattpinneprøven er tatt fra pasienten, før vattpinnen inn i røret til bruddpunktet er nivellert med testrørets åpning.
6. Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved bruddpunktet. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
7. Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.
8. Skru på hetten og stram den godt på røret (se figur 2).
9. Skriv pasientens navn og data på røretiketten
10. Send prøven til laboratoriet.

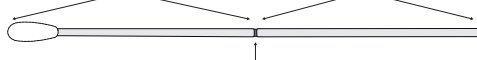
Fig. 2. Prøvetakingsvattpinnen viser stoppunkt-indikasjonslinjen og området hvor du skal holde applikatoren



Sterile hansker, samt verneklær og -briller bør brukes når du samler inn og håndterer mikrobiologiske prøver, og det må utvises forsiktighet for å unngå sprut og aerosoler når vattpinnen brytes ned i mediet. Under prøvetaking ved håndtering av vattpinneapplikatoren, må operatøren ikke berøre området under den fargede stoppunkt-indikasjonslinjen (som er området fra linjen til spissen på vattpinnen med nylonfibre, se figur 3), da dette vil føre til forurensning av applikatorskaftet og kulturen, og dermed ugyldiggjør testresultatene.

Fig. 3 Prøvetakingsvattpinnen viser stoppunkt-indikasjonslinjen og området hvor du skal holde applikatoren

Berør ikke applikatoren i området under stoppunkt-indikasjonslinjen
Under prøvetaking, hold applikatoren over stoppunkt-indikatorlinjen, i dette området



Støpt bruddpunkt med farget indikatorlinje

Operatøren må bare håndtere den delen av vattpinneapplikatorens skaft over stoppunkt-indikasjonslinjen.

Behandle MSwab®-prøver i laboratoriet – Bakteriologi

MSwab®-prøver skal behandles for bakteriologisk kultur ved å bruke anbefalte kulturmedier og laboratorteknikker som vil avhenge av prøvetype og organismen som undersøkes. For anbefalte kulturmedier og teknikker for isolering og identifisering av bakterier fra kliniske vattpinneprøver, se publiserte mikrobiologihåndbøker og -retningslinjer ⁽¹⁻⁶⁾.

Kulturundersøkelser av vattpinneprøver for tilstedeværelsen av bakterier innebærer rutinemessig bruk av fast agar-kulturmedium i petriskålplatene. Prosedyren for inokulering av MSwab®-prøver på fast agar i petriskåler er som følger.

OBS: Bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger ^(31, 32, 33, 34).

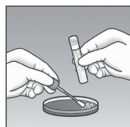
Vortex-bland MSwab®-røret som inneholder vattpinneprøven i 5 sekunder for å frigjøre prøven fra vattpinnetuppen og jevnt spre og senke pasientprøven i mediet

1. Skru av MSwab®-hetten og fjern vattpinneapplikatoren.
2. Rull spissen av MSwab®-applikatoren på overflaten av en kvadrant av kulturmedieplaten for å tilveiebringe det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendig å dyrke vattpinneprøven på en annen kulturmedieplate, returner MSwab®-applikatoren til transportmedierøret i to sekunder for å absorbere og lade applikatorspissen med transportmedium/pasientprøve-suspensjon, deretter gjenta trinn 3.
4. Hvis det er nødvendig å inokulere ytterligere kulturmedieplater, returner MSwab®-applikatoren til transportmedierøret og lad spissen av vattpinneapplikatoren med transportmedium/pasientprøve-suspensjon før du inokulerer hver ekstra plate.

Prosedyren beskrevet ovenfor anvender MSwab®-applikatoren som en inokuleringsstav for å overføre suspensjonen av pasientprøven i transportmediet på overflaten av en kulturplate, noe som skaper det primære inokulum (se figur 4).

Alternativt kan operatøren vortex-blande MSwab®-røret med vattpinnen isatt i 5 sekunder og deretter overføre 100 µl volum av suspensjonen på hver kulturplate ved hjelp av en volumetrisk pipette og sterile pipettespisser. Standard laboratorteknikk må da brukes til å smøre det primære inokulum av pasientprøven over overflaten av kulturplaten (se figur 5).

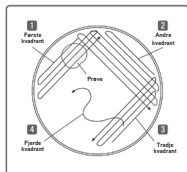
Fig 4. Prosedyrer for inokulering av MSwab®-prøver til fast agar i petriskåler



1. Slik bruker du vattpinnen til å inokulere prøven



2. Slik bruker du pipette og sterile pipettespisser til å inokulere 100 µl av prøven

Fig 5. Prosedyre for smøring av MSwab®-prøver på agarpetriskåler for primær isolasjon ⁽³³⁾

Avled en primær inokulum av MSwab®-prøven på overflaten av en passende agarkulturplate i den første kvadranten.

Bruk en steril bakteriologislyfe til å smøre det primære inokulumet over overflaten på det andre, tredje og fjerde kvadrantet av agarkulturplaten.

Klargjøring av gramstammetstrykninger av MSwab®-prøver

Laboratorieanalyse av kliniske vattpinneprøver samlet inn fra bestemte steder på pasienten kan rutinemessig inkludere mikroskopisk undersøkelse av fargede preparater («direkte utstrykning») ved bruk av gramstammetprosedyren. Dette kan gi verdifull informasjon til leger som behandler pasienter med smittsomme sykdommer ⁽²²⁾. Det er mange tilfeller der en gramstamme kan hjelpe til med å stille en diagnose ^(23, 27). Gramstammen kan også bidra til å bedømme prøvekvaliteten og bidra til utvalget av kulturmedier, spesielt med blandet flora.

Mikroskop-objektglass av pasientprøver transportert i Copan MSwab®-transportsystemet kan fremstilles for gramstammeanalyse, som beskrevet nedenfor, ved å ta prøve av et parti av en vortex-blandet suspensjon av vattpinnen ^(3, 4). Prøve transportert i MSwab®-elueringsmedium representerer en homogen suspensjon i væskefase. Den kan strykes ut jevnt, og gir tydelig og enkel avlesning.

OBS: Bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger ^(31, 32, 33, 34).

1. Ta et rent mikroskop-objektglass, plasser det på en flat overflate og skriv inn et område ved hjelp av en diamanttupp eller lignende glassmarkør for å identifisere plasseringen av prøven. Merk: det kan brukes et objektglass med en forhåndsmerket 20 mm brønn.
2. Vortex-bland MSwab®-røret som inneholder vattpinneprøven i 5 sekunder for å frigjøre prøven fra vattpinnetuppen og jevnt spre og senke pasientprøven i mediet.
3. Skru av MSwab®-hetten, og bruk en steril pipette, overfør 1–2 dråper prøvesuspensjon til det innskrevne området på objektglasset. Merk: ca. 30 mikroliter vil være en passende mengde væske for et forhåndsmerket brønn-objektglass på 20 mm diameter.

I tilfelle blodige eller tykkere prøver, må du være spesielt forsiktig med å spre prøven tynt på objektglasset. Bakterier er vanskelige å oppdage om prøven viser mange røde blodlegemer og rusk.

4. La prøven på objektglasset lufttørke ved romtemperatur, eller plasser objektglasset i en elektrisk objektglassvarmer eller inkubator satt til en temperatur som ikke overstiger 42 °C.
5. Fest utstrykninger med metanol. Fiksering medmetanol anbefales, da det forhindrer lysis av røde blodceller, unngår skader på alle vertsceller og resulterer i en renere bakgrunn ^(3, 4, 22).
6. Følg publiserte laboratoriehenvisninger og retningslinjer for utførelse av gramstammen. Hvis det brukes kommersielle gramstammereagenser, er det viktig å følge instruksjonene i produsentens produktvedlegg for ytelsestestprosedyre.

For ytterligere informasjon eller veiledning om utarbeidelse av objektglass for mikroskopisk analyse, for informasjon om gramfargingsprosedyrer og tolkning og rapportering av mikroskopisk analyse, se publiserte laboratoriehenvisningshåndbøker ^(1–5, 22–27).

Behandle MSwab®-prøver i laboratoriet – Virologi

Overlevelsen av HSV 1 og HSV 2 avhenger av mange faktorer, inkludert typen og konsentrasjonen av mikroorganismen, varighet av transport og lagringstemperatur. For å opprettholde optimal levedyktighet, bør prøvene transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter innsamling ^(1, 2, 7, 29). Hvis øyeblikkelig levering eller behandling er forsinket, skal prøver som samles inn ved hjelp av Copan MSwab®, innsamlings-, -transport- og bevaringssystemet, kjøles ned ved 4–8 °C eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Hvis prøver må fryses ned, bør de fryses ved -70 °C.

I simulerte transport- og lagringsstudier ble Copan MSwab®-systemet vist å være i stand til å opprettholde levedyktigheten til HSV 1 og HSV 2 ved avkjølte (4–8 °C) og romtemperatur (20–25 °C)-forhold i opptil 48 timer. Basert på ytelsestudier utført av Copan og uavhengige vitenskapelige publikasjoner, er levedyktigheten til visse mikroorganismer overlegen ved nedkjølte temperaturer sammenlignet med romtemperatur ^(12–21, 29).

MSwab®-prøver skal behandles for virologikultur ved bruk av anbefalte cellelinjer og laboratorieteknikker, som vil avhenge av prøvetypen og organismen som undersøkes. For anbefalte hetteglass og teknikker for isolering og identifisering av HSV 1 og HSV 2 fra kliniske vattpinneprøver, se publiserte virologihåndbøker og retningslinjer ^(1–6, 29, 30).

Kulturundersøkelser av vattpinneprøver for tilstedeværelse av HSV 1 og HSV 2 involverer rutinemessig bruk av cellekultur i hetteglass. Fremgangsmåten for inokulering av MSwab®-prøver i hetteglass er beskrevet nedenfor.

1. OBS: Bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver. Følg andre BSL 2-anbefalinger.
2. Rist med en vortex-blander i 5 sekunder MSwab®-røret som inneholder vattpinneprøven for å frigjøre prøven fra vattpinnespissen og jevnt fordele og suspendere pasientprøven i væsketransportmediet.
3. Skru av MSwab®-hetten og fjern vattpinneapplikatoren.
4. Overfør 200 mikroliter volum av suspensjonen i hetteglasset og fortsett i henhold til laboratoriets interne prosedyre.
5. OBS: Pasientprøver som kan inneholde store mengder bakterielle forurensninger, kan kreve ytterligere antibiotika i refeed-mediet.
5. Fortsett med passende teknikker for virusdeteksjon.

KVALITETSKONTROLL

MSwab®-applikatorer er testet for å sikre at de ikke er giftige for bakterier. MSwab®-medium og applikatorer er testet for å sikre at de ikke er giftige for cellerlinjer som brukes til HSV 1 og HSV 2-yrking. MSwab®-transportmedium er testet for pH-stabilitet⁽⁹⁾. MSwab® er kvalitetskontrolltestet for frigjøring for evnen til å opprettholde levedyktige grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier og HSV-virus ved romtemperatur (20–25 °C) ved bestemte tidspunkter. Prosedyrer for kvalitetskontroll av mikrobiologiske transportanordninger skal utføres ved hjelp av testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikasjoner⁽⁹⁾. Hvis det registreres avvikende kvalitetskontrollresultater, skal pasientresultater ikke rapporteres.

RESULTATER

De oppnådde resultatene vil i stor grad avhenge av riktig og tilstrekkelig prøvetaking, samt rettidig transport og behandling i laboratoriet.

YTELSESEGENSKAPER

Testprosedyrene som anvendes for bestemmelse av bakteriell levedyktighet var basert på de kvalitetskontrollmetodene som er beskrevet i CLSI M40-A2⁽⁹⁾.

MSwab®-systemet har en tiltenkt bruk begrenset til grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier og HSV 1 og HSV 2, og derfor er feltanvendelsen mer begrenset enn for noen andre enheter. Av denne grunn ble bakteriell utvinning-studiene gjennomført under simulerte transport- og lagringsforhold, beskrevet og definert i CLSI M40-A2, Kvalitetskontroll av mikrobiologiske transportsystemer: Godkjent standard, og inkludert kun de grampositive aerobe og fakultative anaerobe stammene fra gruppe 1 i avsnitt 7.11.1 i CLSI M40-A2-dokumentet, spesielt:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
I tillegg inkluderte Copan-testing av ytterligere grampositive aerobe og fakultative anaerobe mikroorganismer, klinisk relevante, ikke påkrevd av CLSI M40-A2. De spesifikke bakteriestammene som brukes i disse studiene er listet opp her:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B-streptokokker)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Motstandsdyktig mot meticillin)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Motstandsdyktig mot meticillin)	ATCC® 700698

Alle kulturer av bakteriene var ATCC® (American Type Culture Collection) og ble oppnådd kommersielt.

Utvalget av disse organismene gjenspeiler også de grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakteriene som normalt vil forekomme i prøver samlet og analysert i et typisk klinisk mikrobiologilaboratorium.

Bakterielle levedyktighetsstudier ble utført på Copan MSwab® ved to forskjellige temperaturområder, 4–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende henholdsvis kjøleskap og romtemperatur. Vattpinner som fulgte med hvert transportsystem, ble inkulert i tre eksemplarer med 100 mikroliter av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedier og ble opprettholdt i 0 timer, 24 timer og 48 timer. Ved passende tidsintervaller ble hver vattpinne behandlet i henhold til rulleplate- eller vattpinneulering-metoden.

Ytterligere bakterielle levedyktighetsstudier for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538 og *Staphylococcus aureus* (motstandsdyktig mot meticillin) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 ble utført på Copan MSwab® ved to forskjellige temperaturområder, 4–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende henholdsvis kjøleskap- og romtemperatur.

Vattpinner som fulgte med hvert transportsystem, ble inkulert i tre eksemplarer med 100 mikroliter av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedier og:

For studier utført ved 4–8 °C ble inkulerte MSwab®-rør oppbevart i 0 timer, 10 dager og 14 dager. Med passende tidsintervaller ble hver MSwab® behandlet i henhold til rulleplatemetoden.

For studier utført ved 20–25 °C, ble inkulerte MSwab®-rør oppbevart i 0 timer og 72 timer. Med passende tidsintervaller ble hver MSwab® behandlet i henhold til rulleplatemetoden.

Bakterielle overvekststudier ble utført på Copan MSwab® ved 4–8 °C, tilsvarende kjøleskapstemperaturen. Vattpinner som fulgte med hvert transportsystem, ble inkulert i tre eksemplarer med 100 mikroliter av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedier og ble opprettholdt i 0 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller ble hver vattpinne behandlet i henhold til rulleplatemetoden.

Bakterielle overvekststudier ble utført ved bruk av *Pseudomonas aeruginosa*.

Virale levedyktighetsstudier ble utført ved bruk av HSV 1 og HSV 2. Vattpinnene som fulgte med hvert transportsystem ble direkte inkulert i tre eksemplarer med 100 µl organismesuspensjon.

Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedier og ble oppbevart i 0, 24 og 48 timer ved både 4 °C og romtemperatur (20–25 °C). Ved riktig tidsintervall ble hver vattpinne sentrifugert, fjernet fra transportmedieret, og deretter ble 200 mikroliter-alikvoter av denne suspensjonen inkulert i hetteglass. Alle kulturer ble behandlet ved standard laboratoriekulturteknikk og undersøkt etter en spesifisert inkubasjonstid. Organismens levedyktighet ble bestemt ved fluorescerende foci-telling.

De evaluerte organismene var:

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

TESTRESULTATER**SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTETTESUNDERSØKELSER SWAB ELUERINGSMETODE, 4–8 °C**

(se Table 1 English)

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTETTESUNDERSØKELSER SWAB ELUERINGSMETODE, 20–25 °C

(se Table 2 English)

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTETTESUNDERSØKELSER ROLL-PLATE METODE, 4–8 °C

(se Table 3 English)

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELLE GJENOPPRETTETTESUNDERSØKELSER 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 GJENOPPRETTETTESSTUDIER 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 GJENOPPRETTETTESUNDERSØKELSER, 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-A2 måles levedyktighetsytelsen for hver testorganisme ved 48 timer og sammenlignes med akseptkriteriene.

I både levedyktighetsstudiene på rulleplate og vattpinneeluering, var Copan MSwab®-systemet i stand til å opprettholde akseptabel utvinning av alle organismer som ble evaluert ved både kjøleskaps- (4–8 °C) og romtemperatur (20–25 °C). Akseptabel gjenvinning for rulleplatemetoden er definert som ≥ 5 CFU etter den spesifiserte oppbevaringstiden fra den spesifikke fortynningen, som ga nulltidsplatetellinger nærmest 300 CFU. Akseptabel gjenvinning for vattpinneelueringsmetoden er definert som ikke mer enn $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) nedgang i CFU mellom CFU-nulltid og CFU for vattpinnene etter den angitte oppbevaringstiden.

Ytterligere tidspunkter ble testet for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (motstandsdyktig mot meticillin) ATCC® 43300 og ATCC® 700698.

I rulleplate-levedyktighetsstudiene var Copan MSwab®-systemet i stand til å opprettholde akseptabel utvinning av alle organismer som ble evaluert ved både kjøleskapstemperatur (4–8 °C) i 14 dager og romtemperatur (20–25 °C) i 72 timer. Akseptabel gjenvinning for rulleplatemetoden er definert som ≥ 5 CFU etter den spesifiserte oppbevaringstiden fra den spesifikke fortynningen, som ga nulltidsplatetellinger nærmest 300 CFU.

Levedyktighetsytelsesstudier inkluderer også en vurdering av bakteriell overvekst ved nedkjølte temperaturer (4–8 °C). For vattpinneelueringsmetoden gjøres det en overvektsvurdering av alle bakteriearter som ble testet på oppbevaringstidspunktet på 48 timer. Vurdering av overvekst ved bruk av vattpinneelueringsmetoden er definert som større enn $1 \log_{10}$ økning i CFU mellom nulltids CFU-telling og oppbevaringstidspunktet. For rulleplatemetoden blir det foretatt en overvektsvurdering med en separat analyse der vattpinner doseres med 100 mikroliter inneholdende 10^2 CFU av *Pseudomonas aeruginosa*-kultur. Overvekst under disse forholdene er definert som større enn $1 \log_{10}$ økning i CFU mellom nulltids CFU og 48 timers oppbevaringstidspunkt.

Copan MSwab®-systemet viste ingen overvekst basert på akseptkriteriene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab®-systemet var i stand til å opprettholde levedyktigheten til følgende organismer i minst 48 timer ved både romtemperatur (20–25 °C) og i kjøleskapet (2–8 °C) under testforholdene beskrevet ovenfor: Herpes simpleks-virus type 1, herpes simpleks-virus type 2.

TABELL OVER SYMBOLER

Se symboltabellen nederst i instruksjonene for bruk.

MEKNADER FOR DEN PROFESJONELLE BRUKEREN

I tilfelle av alvorlig ulykke oppstått i forbindelse med denne enheten må ulykken varsles til produsenten (se kontaktinformasjonen til sist i brukerveiledningen) og til kompetente myndigheter i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

REVISJONSHISTORIKK

Siste revisjon Nr.*	Utgivelsesdato	Introduserte endringer
01	10-2022	Revisjon av IFU-seksjoner (første revisjon i IVDR)

*Hvis det skulle være nødvendig å finne fram tidligere revisjoner, ta kontakt med Copan kundeservice.

System pobierania, przechowywania i transportu „Copan MSwab®”

Instrukcja użytkowania

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

System MSwab® służy do pobierania, transportu i przechowywania próbek klinicznych zawierających bakterie Gram-dodatnie tlenowe i beztlenowe fakultatywne, HSV 1 i HSV 2 z miejsca pobrania do laboratorium badawczego. W laboratorium próbki MSwab® są przetwarzane z zastosowaniem standardowych klinicznych procedur hodowli bakterii.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest bezpieczne pobieranie i transport próbek. Można to osiągnąć dzięki zastosowaniu systemu Copan MSwab®, który jest przeznaczonym do ich pobierania, transportu i przechowywania. Copan MSwab® posiada podłoże transportowe gwarantujące przechowywanie, które zawiera rozpuszczalnik organiczny, bufor, wodę destylowaną i albuminę surowicy bydlęcej. Podłoże to jest przeznaczone do utrzymania żywotności bakterii Gram-dodatnich tlenowych i beztlenowych fakultatywnych oraz wirusów HSV1 i HSV2 podczas transportu do laboratorium badawczego.

System pobierania, transportu i przechowywania Copan MSwab® jest dostarczany w formie zestawu do pobierania. Każdy zestaw składa się z opakowania zawierającego probówkę z nakrętką i stożkowym dem, zawierającą 1,6 mL podłoża transportowego i przechowującego MSwab® oraz sterylny woreczek z wymazówką do pobierania próbek z flokowaną nylonową końcówką.

Po pobraniu próbki należy ją natychmiast umieścić w probówce MSwab®, w której następuje kontakt z podłożem transportowym. Wymazówki do badania bakterii lub wirusów pobranych przy użyciu MSwab® muszą być transportowane bezpośrednio do laboratorium, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania^(1, 2, 7), aby zagwarantować zachowanie optymalnej żywotności mikroorganizmów. Jeśli dostawa lub analiza zostanie opóźniona, próbki muszą być schłodzone do temperatury 4 - 8°C lub przechowywane w temperaturze pokojowej (20 - 25°C) i poddane analizie w ciągu następnych 48 godzin. Badania żywotności bakterii *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 oraz *Staphylococcus aureus* (oporna na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 wykazują, że żywotność badanych mikroorganizmów utrzymuje się do 14 dni, gdy znajdują się w środowisku schłodzonym (4 - 8°C) lub przez 72 godziny, gdy znajdują się w temperaturze pokojowej (20 - 25°C). Niezależne badania naukowe nad systemami transportu wymazówek wykazują, że w przypadku niektórych bakterii ich żywotność jest dłuższa po schłodzeniu w porównaniu żywotnością w temperaturze pokojowej^(12 - 21). Jeśli próbki wirusów wymagają zamrożenia, należy je doprowadzić do temperatury -70°C.

ODCZYNNIKI

Preparat podłoża transportowego MSwab®

Rozpuszczalnik Organiczny

Bufor

Albumina surowicy bydła

Woda destylowana

pH: 8.5 ± 0.20

OPIS PRODUKTU

System pobierania, przechowywania i transportu Copan MSwab® jest dostępny w konfiguracjach wskazanych w poniższej tabeli.

Nr katalogu	Copan MSwab® - Opis produktu	Opakowanie	Nakrętka blokująca
404C 404C.R	Jednorazowy pakiet do pobierania próbek zawiera: - Polipropylenowa probówka z nakrętką, wewnątrz stożkowa, zawierająca 1,6 mL podłoża transportowego i przechowującego MSwab®. - Indywidualnie pakowana, standardowej wielkości sterylna wymazówka z flokowaną nylonową końcówką i punktem złamania.	50 sztuk w opakowaniu handlowym, 6x50 sztuk w pudełku	TAK

System pobierania, transportu i przechowywania Copan MSwab® jest dostarczany w formie zestawu do pobierania.

Format zestawu składa się z woreczka zawierającego probówkę wypełnioną podłożem MSwab® oraz mniejszego woreczka zawierającego wymazówkę zakończoną nylonową flokowaną końcówką przeznaczoną do pobierania próbek z gardła, pochwy, ran, odbytu oraz kału. Na trzonku wymazówki jest nadrukowany punkt złamania oznaczony kolorową linią. Po pobraniu próbek, punkt złamania ułatwia przełamanie wymazówki w probówce. Probówka obydwu formatów posiada plastikową nakrętkę blokującą oraz stożkowe dno wypełnione podłożem MSwab®.

Nakrętka probówki z podłożem MSwab® posiada wewnętrzną konstrukcję blokującą, która umożliwiła zamocowanie trzonka wymazówki po złamaniu i jej zamknięciu. Zakręcenie nakrętki na probówce powoduje wsunięcie końcówki trzonka do znajdującego się w niej wgłębienia (Rys. 1). Po otwarciu probówki w laboratorium badawczym aplikator pozostaje przymocowany do nakrętki co ułatwia operatorowi wyjęcie wymazówki.

Rys. 1. Mocowanie złamanego trzonka wymazówki w nakrętce probówki MSwab®



MATERIAŁY WYMAGANE, A NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Materiały odpowiednie do izolacji i hodowli bakterii tlenowych i beztlenowych fakultatywnych.

Wśród takich materiałów znajdują się płytki lub próbówki do hodowli oraz systemy inkubacji. W celu spełnienia zalecanych protokołów dotyczących technik hodowli i identyfikacji bakterii tlenowych i beztlenowych fakultatywnych z wymazówek do próbek klinicznych, użytkownik powinien się zapoznać z instrukcjami laboratoryjnymi^(2,4).

Materiały przeznaczone do izolacji, różnicowania i hodowli wirusów. Materiały te obejmują linie komórkowe do hodowli tkankowych, podłoże hodowlane dla kłanek, systemy inkubacji i przyrządy do odczytu. W odpowiednich źródłach wskazano zalecane protokoły izolacji i identyfikacji wirusa^(1,7).

PRZECHOWYWANIE

Produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dodatkowego przygotowania. Do czasu użycia należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 5 - 25 °C. Nie przegrzewać. Nie inkubować i nie zamrażać przed użyciem. Niewłaściwe przechowywanie powoduje utratę skuteczności. Nie stosować po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na zewnętrznym pojemniku każdej jednostki pobierania oraz na etykiecie próbówki do transportu próbek.

POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki pobrane do analiz mikrobiologicznych obejmujących izolację bakterii lub wirusów muszą być pobierane i traktowane zgodnie z opublikowanymi podręcznikami i wytycznymi^(7,8,4).

W celu zachowania optymalnej żywotności mikroorganizmów, próbki pobrane przy użyciu MSwab® należy bezpośrednio przetransportować do laboratorium, najlepiej w ciągu 2 godzin od ich pobrania^(1,2,7). Jeśli dostawa lub analiza zostanie opóźniona, próbki muszą być schłodzone do temperatury 4 - 8 °C lub przechowywane w temperaturze pokojowej (20 - 25 °C) i poddane analizie w ciągu kolejnych 48 godzin. Badania żywotności bakterii *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 oraz *Staphylococcus aureus* (oporna na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 wykazują, że żywotność badanych mikroorganizmów utrzymuje się do 14 dni, gdy znajdują się w środowisku schłodzonym (4 - 8 °C) lub przez 72 godziny, gdy znajdują się w temperaturze pokojowej (20 - 25 °C). Jeśli próbki wirusów wymagają zamrożenia, należy je doprowadzić do temperatury -70° C.

Specyficzne wymagania dotyczące wysyłki i postępowania z próbkami muszą być w pełni zgodne z przepisami krajowymi i federalnymi^(34,35,36,37). Wysyłka próbek w obrębie placówek medycznych musi być zgodna z wewnętrznymi wytycznymi danej placówki. Wszystkie próbki muszą być przekazane do analizy niezwłocznie po ich otrzymaniu w laboratorium.

OGRANICZENIA

1. Warunek, czas i objętość pobranej próbki w hodowli są istotnymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników hodowli. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek^(7,8,4).
2. MSwab® jest przeznaczony do stosowania jako podłoże do pobierania i transportu bakterii Gram-dodatnich tlenowych i beztlenowych fakultatywnych, wirusów HSV 1 i HSV 2. MSwab® nie może być stosowany jako podłoże wzbogacające, selekcyjne lub różnicujące.
3. System nie nadaje się do pobierania i transportowania uciążliwych mikroorganizmów lub bakterii beztlenowych.
4. Podłoże hodowlane MSwab® nie zawiera antybiotyków. Probki od pacjentów, które mogą zawierać duże obciążenie bakteryjne, mogą wymagać dodania antybiotyków do podłoża przechowującego i hodowlanego komórek.
5. Badania skuteczności Copan MSwab® zostały przeprowadzone przy użyciu szczepów laboratoryjnych naniesionych na wymazówkę zgodnie z protokołami badań opisanymi w Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard⁽⁹⁾. Nie przeprowadzono testów wydajności z wykorzystaniem próbek ludzkich.
6. Testy wydajności Copan MSwab® zostały przeprowadzone przy użyciu wymazówek flokowanych Copan.

OSTRZEŻENIA

1. Wyrób jednorazowego użytku do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.
2. Przed użyciem nie sterylizować nieużytych wymazówek.
3. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może prowadzić do ryzyka infekcji lub niedokładnych wyników.
4. Nie pakować ponownie.
5. Nie używać do zastosowań innych niż zamierzone.
6. Stosowanie produktu w połączeniu z zestawem do szybkiej diagnostyki lub przyrządami diagnostycznymi musi być wcześniej zatwierdzone przez użytkownika.
7. Nie używać w przypadku widocznych oznak uszkodzenia (np. złamana końcówka lub wymazówka).
8. Nie używać tej samej próbówki u więcej niż jednego pacjenta. Spowoduje to błędną diagnozę.
9. Nie zginać ani kształtować wymazówki przed pobraniem próbki. Podczas pobierania próbek od pacjentów nie stosować siły ani nie naciskać, ponieważ może to spowodować złamanie trzonka wymazówki.
10. Nie połykać podłoża transportowego.
11. Produkt może obsługiwać wyłącznie przeszkolony personel.
12. Zawsze zakładać, że wszystkie próbki zawierają zakażone mikroorganizmy i w związku z tym, podjąć niezbędne środki ostrożności, chroniące przed zagrożeniami biologicznymi i stosować zatwierdzone techniki aseptyczne. Po użyciu zlikwidować próbówki i wymazówki zgodnie z praktyką laboratoryjną w zakresie odpadów zakaźnych. Przestrzegać poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2, określonego przez CDC^(31,32,33,34).
13. Nie używać Copan MSwab®, jeśli (1) istnieją widoczne ślady uszkodzenia lub zanieczyszczenie produktu, (2) widoczne ślady wycieku, (3) minął termin ważności, (4) opakowanie wymazówki jest otwarte, (5) istnieją inne oznaki pogorszenia jakości.
14. Nie stosować podłoża transportowego MSwab® do nawilżania aplikatora przed pobraniem próbki, do płukania lub dozowania w miejscach pobierania.
15. Sprawdzić wersję instrukcji obsługi. Prawidłowa wersja to ta dostarczona z wyrobem lub dostępna w formacie elektronicznym i oznaczona wskaźnikiem e-IFU na etykiecie opakowania.
16. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek może ograniczyć odzyskanie żywych organizmów^(8,35).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

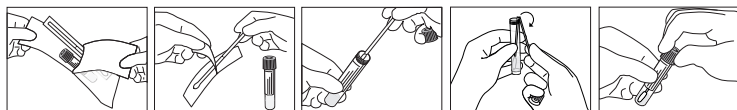
Pobieranie próbek

Prawidłowe pobranie próbek u pacjenta jest niezwykle ważne dla skutecznej izolacji i identyfikacji organizmów zakaźnych. Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące procedur pobierania można znaleźć w opublikowanych podręcznikach odniesienia ^(7, 2).

Dla modelu MSwab® 404C i 404C.R:

1. Otworzyć opakowanie zestawu i wyjąć probówkę z podłożem transportowym oraz wewnętrzny woreczek zawierający sterylną wymazówkę (patrz Rysunek 2).
2. Wyjąć wymazówkę z woreczka (patrz Rys.2) i użyć jej do pobrania próbki klinicznej. Operator może dotykać wymazówki tylko powyżej kolorowej linii złamania, jak wskazano na rysunku 3, która znajduje się na przeciwległym końcu nylonowej końcówki. Podczas użytkowania wymazówki, operatorowi nie wolno nigdy dotykać obszaru poniżej linii złamania (obszar od linii do nylonowej końcówki wymazówki), ponieważ prowadzi to do zanieczyszczenia trzonka, a w konsekwencji hodowli.
3. Pobrać próbkę od pacjenta.
4. Odkręcić i zdjąć nakrętkę z probówki MSwab®, uważając aby nie dopuścić do wydostania się podłoża.
5. Po pobraniu próbki od pacjenta włożyć wymazówkę do probówki, aby punkt złamania zaznaczony na czerwono znalazł się na poziomie jej otworu.
6. Zgiąć trzonek wymazówki pod kątem 180°, aby złamał się w punkcie złamania oznaczonym kolorowym tuszem. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzonek wymazówki, aby dokończyć złamanie i usunąć jego górną część.
7. Wyrzucić złamaną część trzonka wymazówki do odpowiedniego pojemnika przeznaczanego do utylizacji odpadów medycznych.
8. Założyć nakrętkę na probówkę i mocno zamknąć (patrz Rysunek 2).
9. Napisać na etykiecie probówki nazwisko i dane pacjenta.
10. Wysłać próbkę do laboratorium.

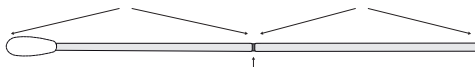
Rys. 2. Wymazówka do pobierania próbek z zaznaczoną linią wskazującą punkt złamania i obszarem trzymania aplikatora



Podczas pobierania i obchodzenia się z próbkami mikrobiologicznymi, należy stosować odpowiednie środki ochronne, takiego jak sterylne rękawiczki i okulary ochronne, w celu zabezpieczenia przed aerozolami lub rozpryskami ewentualnie powstającymi podczas złamania trzonka w probówce. Operator nie może dotykać obszaru poniżej kolorowej linii znajdującej się na aplikatorze, tj. obszaru pomiędzy linią a końcówką wymazówki (patrz Rys. 3), aby nie doszło do zanieczyszczenia trzonka i hodowli, a tym samym uniemożliwienia wyników analizy.

Rys. 3 Wymazówka pobierania z zaznaczoną linią punktu złamania i obszarem trzymania aplikatora

Nie dotykać wymazówki w obszarze poniżej linii wskazującej punkt złamania
Podczas pobierania próbki trzymać wymazówkę powyżej linii wskazującej punkt złamania, w tym obszarze



Operator musi trzymać część trzonka wymazówki powyżej linii punktu złamania.

Przetwarzanie próbek MSwab® w laboratorium - Bakteriologia

W przypadku kultury bakteriologicznej próbki MSwab® muszą być przetwarzane przy użyciu zalecanych podłoży hodowlanych i technik laboratoryjnych, które zależą od rodzaju próbki i badanego organizmu. Informacje na temat podłoży i technik hodowlanych do izolacji i identyfikacji bakterii z próbek klinicznych można znaleźć w opublikowanych podręcznikach i wytycznych dotyczących mikrobiologii ⁽¹⁻⁶⁾.

Analizy hodowli próbek na obecność bakterii wymagają rutynowego użycia stałego podłoża agarowego w szalkach Petriego. Procedura inokulacji próbek MSwab® na stałym podłożu agarowym w szalkach Petriego jest następująca.

Uwaga: Podczas pracy z próbkami klinicznymi, należy stosować lateksowe rękawiczki i wszelkie inne niezbędne środki ochronne. Przestrzegać innych zaleceń dotyczących poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 określonych przez CDC ^(31, 32, 33, 34).

Przez 5 sekund wirować probówkę MSwab® zawierającą próbkę w celu jej oderwania od końcówki wymazówki, rozproszenia i równomiernego zawieszenia w podłożu hodowlanym.

1. Odkręcić nakrętkę MSwab® i wyjąć wymazówkę.
2. Przetoczyć końcówkę aplikatora MSwab® po powierzchni kwadrantu płytki zawierającej podłoże hodowlane w celu przygotowania pierwotnego inokulumu.
3. Jeśli jest konieczna hodowla próbki na drugiej płytce hodowlanej, włożyć na dwie sekundy aplikator MSwab® do probówki zawierającej podłoże transportowe w celu wchłonięcia i ponownego napełnienia końcówki podłożem hodowlanym / próbką pacjenta i powtórzyć Punkt 3.
4. Jeśli jest konieczna inokulacja dodatkowych płytek hodowlanych, z powrotem włożyć aplikator MSwab® do probówki zawierającej podłoże transportowe i napełnić końcówkę aplikatora podłożem hodowlanym / próbką pacjenta; powtórzyć zabieg przed ponowną inokulacją każdej dodatkowej płytki.

Opisana powyżej procedura wykorzystuje aplikator MSwab® jako pętlę inokulacyjną do przeniesienia zawiesiny próbki w podłożu transportowym na powierzchnię płytki hodowlanej, tworząc pierwotne inokulum (patrz Rys. 4).

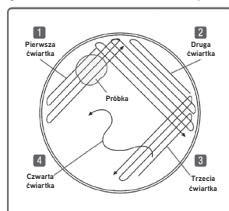
Operator może również wirować probówkę MSwab® ze znajdującą się w niej wymazówką przez 5 sekund, a następnie przenieść 100µl zawiesiny na poszczególne płytki hodowlane za pomocą pipety objętościowej ze sterylną końcówką. W celu przygotowania pierwotnego inokulumu próbki pacjenta na powierzchni płytki, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi (patrz Rys. 5).

Rys. 4. Procedury inokulacji dla próbek MSwab® na stałym podłożu agarowym w szalkach Petriego



1. Użycie wymazówki do inokulacji próbki
2. Użycie pipetora i sterylnych końcówek do inokulacji 100µl próbki

Rys. 5. Procedura rozmazu próbek MSwab® na szalkach Petriego do izolacji pierwotnej⁽³³⁾



Wykonać pierwotne inokulum próbki MSwab® w pierwszym kwadrancie na powierzchni agarowej płytki hodowlanej.

Za pomocą sterylnej pętli bakteriologicznej rozmazać inokulum pierwotne na powierzchni drugiego, trzeciego i czwartego kwadrantu agarowej płytki hodowlanej.

Przygotowanie rozmazów próbek MSwab® barwionych metodą Grama

Analiza laboratoryjna próbek klinicznych pobranych z różnych miejsc u pacjentów może rutynowo obejmować badanie mikroskopowe barwionych preparatów („rozmazów bezpośrednich”) z zastosowaniem procedury barwienia metodą Grama. Może to stanowić cenną informację dla lekarzy leczących pacjentów z chorobami zakaźnymi⁽²²⁾. Istnieje wiele przypadków, w których barwienie metodą Grama może pomóc w postawieniu diagnozy^(23, 27). Barwienie metodą Grama może również pomóc w ocenie jakości próbek i ułatwić wybranie podłoża hodowlanego, szczególnie w przypadku flory mieszanej. Szkiełka mikroskopowe próbek pacjenta transportowane w systemie Copan MSwab® mogą być przygotowane do analizy barwienia metodą Grama, jak opisano dalej, poprzez pobranie odpowiedniej ilości wirowanej zawiesiny wymazówki^(3, 4). Probki transportowane za pomocą podłoża elucyjnego MSwab® stanowią jednorodną zawiesinę w stanie ciekłym. Można je rozmazać w równomierny sposób, co umożliwi wyraźny i łatwy odczyt.

Uwaga: Podczas pracy z próbkami klinicznymi, należy stosować lateksowe rękawiczki i wszelkie inne niezbędne środki ochronne. Przestrzegaj innych zaleceń dotyczących poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 określonych przez CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Wziąć czyste szkiełko mikroskopowe, umieścić je na płaskiej powierzchni i za pomocą diamentowej końcówki lub podobnego narzędzia oznaczyć obszar w celu zidentyfikowania pozycji inokulum próbki. Uwaga: można również użyć szkiełka z leką (wglębeniem) o średnicy 20 mm.
2. Wirować próbkę MSwab® zawierającą próbkę przez 5 sekund w celu jej oderwania od końcówki wymazówki, rozproszenia i równomiernego zawieszenia w podłożu hodowlanym.
3. Odkręcić nakrętkę MSwab® i za pomocą sterylnej pipety przenieść 1-2 krople zawiesiny próbki na wgłębioną powierzchnię szkiełka. Uwaga: około 30 µl to odpowiednia ilość płynu do umieszczenia w leżce o średnicy 20 mm.

W przypadku próbek gęstych lub zawierających krew zwrócić szczególną uwagę, aby rozprowadzić cienką warstwę próbki na szkiełku. Bakterie są trudne do wykrycia, jeśli próbka zawiera wiele czerwonych krwinek i zanieczyszczeń.

4. Odczekać, aż próbka wyschnie na powietrzu w temperaturze pokojowej, albo umieścić szkiełko w podgrzewaczu elektrycznym lub inkubatorze w temperaturze nie przekraczającej 42°C.
5. Utrwalić rozmaz metanolem. Zaleca się utrwalanie metanolem, ponieważ zapobiega ono hemolizie krwinek czerwonych, nie dopuszcza do uszkodzenia wszystkich komórek gospodarza i daje czyste tło^(3, 4, 22).
6. Postępować zgodnie z wytycznymi i podręcznikami laboratoryjnymi w celu wykonania barwienia metodą Grama. Jeśli są stosowane komercyjne odczynniki do barwienia metodą Grama, ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami producenta wskazanymi na ulotce dołączonej do opakowania, dotyczącej procedury badania wydajności.

Więcej informacji lub wskazówek dotyczących przygotowania preparatów do analizy mikroskopowej, informacji na temat procedur barwienia metodą Grama oraz interpretacji i raportowania analiz mikroskopowych wskazano w opublikowanych podręcznikach laboratoryjnych.^(1 - 5, 22 - 27)

Przetwarzanie próbek MSwab® w laboratorium - Wirusologia

Żywotność HSV 1 i HSV 2 zależy od wielu czynników, min. od rodzaju i stężenia mikroorganizmu, czasu trwania transportu i temperatury przechowywania. W celu zachowania optymalnej żywotności, próbki powinny być transportowane bezpośrednio do laboratorium, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania^(1, 2, 7, 29). Jeśli dostawa lub analiza jest opóźniona, próbki pobrane przy użyciu systemu pobierania, transportu i przechowywania MSwab® muszą być schłodzone do temperatury 4-8 °C lub przechowywane w temperaturze pokojowej (20-25 °C) i przetworzone w ciągu 48 godzin. Jeśli próbki wymagają zamrożenia, należy je doprowadzić do temperatury -70 °C.

W badaniach symulacyjnych transportu i przechowywania wykazano, że System Copan MSwab® jest w stanie utrzymać żywotność HSV 1 i HSV 2 w warunkach schłodzenia (4-8 °C) i w temperaturze pokojowej (20-25 °C) przez okres do 48 godzin. Na podstawie badań wydajności przeprowadzonych przez firmę Copan i niezależnych publikacji naukowych, żywotność niektórych mikroorganizmów jest wyższa po schłodzeniu w stosunku do temperatury pokojowej^(12 - 21, 29).

Próbki MSwab® muszą być przetworzone do hodowli wirusologicznej przy użyciu zalecanych linii komórkowych i technik laboratoryjnych, które zależą od rodzaju próbki i badanego organizmu. Informacje na temat fioletów shell oraz zalecanych technik izolacji i identyfikacji HSV 1 i HSV 2 z próbek wymazówek klinicznych wskazano w opublikowanych wytycznych i podręcznikach do wirusologii ^(1-6, 29, 30).

Analiza hodowli próbek na obecność HSV 1 i HSV 2 rutynowo obejmuje wykorzystanie hodowli komórkowych w fiolkach shell. Procedurę inokulacji próbek MSwab® w fiolkach shell opisano poniżej.

1. Uwaga: Podczas pracy z próbkami klinicznymi, należy stosować lateksowe rękawiczki i wszelkie inne niezbędne środki ochronne. Przestrzegać pozostałych zaleceń BSL 2.
2. Przez 5 sekund wirować próbkę MSwab® zawierającą próbkę wymazówki w celu jej oderwania od końcówki, rozproszenia i równomiernego zawieszenia w podłożu hodowlanym.
3. Odkręcić nakrętkę MSwab® i wyjąć aplikator wymazówki.
4. Przenieść 200 µl zawiesiny do fiolki shell i postępować zgodnie z wewnętrzną procedurą laboratoryjną.
UWAGA: Probki od pacjenta, które mogą zawierać duże obciążenie bakteryjne, mogą wymagać dodania antybiotyków do podłoża przechowyującego i hodowanego komórek.
5. Postępować zgodnie z odpowiednimi technikami wykrywania wirusów.

KONTROLA JAKOŚCI

Aplikatory MSwab® zostały przetestowane w celu zagwarantowania ich nietoksyczności dla bakterii. Podłoże transportowe i wymazówki MSwab® zostały przetestowane w celu zagwarantowania ich nietoksyczności dla linii komórkowych stosowanych do hodowli HSV 1 i HSV 2. Podłoże transportowe MSwab® zostało przetestowane pod kątem stabilności pH ⁽⁹⁾. Przed wprowadzeniem na rynek MSwab® zostało poddane testom kontroli jakości na zdolność utrzymania żywotności bakterii Gram-dodatnich tlenowych i beztlenowych fakultatywnych oraz wirusów HSV w temperaturze pokojowej (20 - 25 °C) przez określony okres czasu. Procedury kontroli jakości wyrobów do transportu mikrobiologicznego muszą być przeprowadzane zgodnie z metodami badań opisanymi przez Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 i w innych publikacjach ⁽⁹⁾. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości, nie podawać wyników pacjenta.

WYNIKI

Uzyskane wyniki będą w dużej mierze zależały od prawidłowego i odpowiedniego pobrania próbki, a także terminowego transportu i przetworzenia w laboratorium.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Procedury analizy stosowane do określania wydajności żywotności bakterii opierają się na metodach kontroli jakości opisanych w Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾.

System MSwab® jest przeznaczony wyłącznie do pobierania bakterii Gram-dodatnich tlenowych i beztlenowych fakultatywnych oraz wirusów HSV1 i HSV2 i w związku z tym, jego zastosowanie jest bardziej ograniczone w stosunku do innych wyrobów. Z tego powodu, badania odzysku bakterii zostały przeprowadzone w symulowanych warunkach transportu i przechowywania, opisanych i określonych w CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard i w nich znalazły się szczepy tlenowych i beztlenowych fakultatywnych bakterii Gram-dodatnich z grupy 1 paragrafu 7.11.1 dokumentu CLSI M40-A2, a mianowicie:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Ponadto, firma Copan uwzględniła badanie dodatkowych tlenowych i beztlenowych fakultatywnych bakterii Gram-dodatnich o znaczeniu klinicznym, które nie są wymagane przez CLSI M40-A2. Poniżej wymieniono konkretne szczepy bakterii zastosowane w tych badaniach:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Wszystkie kultury bakteryjne były typu ATCC® (American Type Culture Collection) i zostały pozyskane komercyjnie.

Wybór tych organizmów odzwierciedla również tlenowe i beztlenowe fakultatywne bakterie Gram-dodatnie, które zwykle można znaleźć w próbkach pobranych i analizowanych w typowym klinicznym laboratorium mikrobiologicznym.

Badania żywotności bakterii przeprowadzono na Copan MSwab® w dwóch różnych temperaturach: 4 - 8 °C i 20 - 25 °C, odpowiadających odpowiednio temperaturze lodówki i pokojowej. Wymazówki towarzyszące każdemu systemowi transportowemu zostały zaszczepione w trzech egzemplarzach ze 100 µl zawiesiny drobnoustrojów o określonym stężeniu. Następnie wymazówki umieszczono w odpowiednich próbkach z podłożem transportowym i trzymano je tam przez 0 godzin, 24 godziny i 48 godzin. W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka była przetwarzana zgodnie z metodą Elucji wymazówki lub Roll-Plate.

Dodatkowe badania żywotności bakterii *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 oraz *Staphylococcus aureus* (oporna na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 przeprowadzono na Copan MSwab® w dwóch różnych zakresach temperatur: 4 - 8 °C i 20 - 25 °C, odpowiadających odpowiednio temperaturze lodówki i pokojowej.

Wymazówki towarzyszące każdemu systemowi transportowemu zostały zaszczepione w trzech egzemplarzach ze 100 µl zawiesiny drobnoustrojów o określonym stężeniu. Następnie wymazówki umieszczono w odpowiednich próbkach z podłożem transportowym i:

W przypadku badań przeprowadzonych w temperaturze 4 - 8 °C zaszczepione próbki MSwab® były przechowywane w takim stanie przez 0 h, 10 dni i 14 dni. W odpowiednich odstępach czasu każdy MSwab® był przetwarzany metodą Roll-Plate.

W przypadku badań prowadzonych w temperaturze 20 - 25 °C zaszczepione próbki MSwab® były przechowywane w takim stanie przez 0 godzin i 72 godziny. W odpowiednich odstępach czasu każdy MSwab® był przetwarzany metodą Roll-Plate.

Badania nad rozwojem bakterii przeprowadzono na Copan MSwab® w temperaturze 4 - 8 °C, odpowiadającej temperaturze lodówki. Wymazówki towarzyszące każdemu systemowi transportowemu zostały zaszczepiono w trzech egzemplarzach 100µl zawiesiny drobnoustrojów o określonym stężeniu. Następnie wymazówki umieszczono w odpowiednich próbkach z podłożem transportowym i trzymano je tam przez 0 godzin i 48 godzin. W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka była przetwarzana metodą Roll-Plate.

Badania nad rozwojem bakterii przeprowadzono z wykorzystaniem *Pseudomonas aeruginosa*.

Badania na żywotność wirusów przeprowadzono z wykorzystaniem HSV 1 i HSV 2. Wymazówki towarzyszące każdemu systemowi transportowemu zostały zaszczepione w trzech egzemplarzach ze 100µl zawiesiny drobnoustrojów o określonym stężeniu. Wymazówki zostały następnie włożone do odpowiednich próbek z podłożem transportowym i były przechowywane przez 0, 24 i 48 godzin zarówno w temperaturze 4 °C, jak i w temperaturze pokojowej (20-25 °C). W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka była wirowana i wyjmowana z próbki z podłożem transportowym; następnie porcję 200µl zawiesiny zaszczepiono w fiolce shell. Wszystkie hodowle były przetwarzane przy użyciu standardowych laboratoryjnych technik hodowli i badane po określonym okresie inkubacji. Żywotność organizmów została określona na podstawie liczby ognisk fluorescencyjnych.

Ocenie zostały poddane następujące organizmy:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

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

WYNIKI BADAŃ

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ODZYSKU BAKTERII METODĄ ELUCJI WYMAZÓWKI, 4-8° C

(PATRZ TABELA 1 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ODZYSKU BAKTERII METODĄ ELUCJI WYMAZÓWKI, 20-25° C

(PATRZ TABELA 2 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ODZYSKU BAKTERII METODĄ ROLL PLATE, 4-8° C

(PATRZ TABELA 3 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ODZYSKU BAKTERII METODĄ ROLL PLATE, 20-25° C

(PATRZ TABELA 4 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW DODATKOWYCH BADAŃ ODZYSKU BAKTERII Z OKREŚLONYCH SZCZEPÓW METODĄ ROLL PLATE, 4-8° C

(PATRZ TABELA 5 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW DODATKOWYCH BADAŃ ODZYSKU BAKTERII Z OKREŚLONYCH SZCZEPÓW METODĄ ROLL PLATE, 20-25° C

(PATRZ TABELA 6 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ROZWOJU BAKTERII METODĄ ROLL PLATE, 4-8° C

(PATRZ TABELA 7 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ODZYSKU WIRUSÓW, 4-8 C

(PATRZ TABELA 8 WERSJA ANGIELSKA)

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ ODZYSKU WIRUSÓW, 20-25° C

(PATRZ TABELA 9 WERSJA ANGIELSKA)

Zgodnie z Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, żywotność jest mierzona dla każdego badanego organizmu w punkcie 48-godzinny i porównywana z kryterium akceptacji.

W badaniach na żywotność zarówno metodą Roll-Plate, jak i Rozcieńczenia, system Copan MSwab® był w stanie utrzymać akceptowalny odzysk wszystkich badanych organizmów w warunkach temperatury lodówki (4 - 8 °C), jak również w temperaturze pokojowej (20 - 25 °C). Akceptowalny odzysk dla Metody Roll-Plate jest definiowany jako ≥ 5 CFU po czasie przechowywania określonym przez konkretne rozcieńczenie, co powoduje, że liczba na płycie w czasie zero jest możliwie jak najbardziej zbliżona do 300 CFU. Akceptowalny odzysk dla Metody Elucji Wymazówki jest definiowany jako spadek nie większy niż $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU między czasem zero liczby CFU a CFU wymazówek po określonym czasie przechowywania.

Dodatkowe punkty czasowe były badane dla *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 oraz dla *Staphylococcus aureus* (opornej na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698.

W badaniach na żywotność metodą Roll-Plate, system Copan MSwab® był w stanie utrzymać akceptowalny odzysk wszystkich organizmów zarówno w temperaturze lodówki (4 - 8°C) przez 14 dni, jak i w temperaturze pokojowej (20 - 25°C) przez 72 godziny. Akceptowalny odzysk dla Metody RollPlate jest definiowany jako ≥ 5 CFU po czasie przechowywania określonym w konkretnym rozcieńczeniu, co powoduje, że liczba na płycie w czasie zero jest możliwie jak najbardziej zbliżona do 300 CFU.

Badania na żywotność obejmują również ocenę rozwoju bakterii w temperaturze lodówki (4 - 8°C). W przypadku Metody Elucji Wymazówki przeprowadzono ocenę rozwoju dla wszystkich badanych gatunków bakterii po 48 godzinach przechowywania.

Ocena rozwoju Metodą Elucji Wymazówki jest określona jako wzrost większy niż $1 \log_{10}$ między czasem zero liczby CFU a czasem przechowywania. W przypadku metody Roll-Plate ocenę rozwoju przeprowadza się za pośrednictwem oddzielnej analizy, w której wymazówki są dozowane ze 100µl zawierającymi 10^2 CFU kultury *Pseudomonas aeruginosa*.

Rozwój w takich warunkach jest określany jako wzrost większy niż $1 \log_{10}$ CFU między czasem zero liczby CFU a czasem 48-godzinnego przechowywania.

System Copan MSwab® nie wykazał żadnego rozwoju w oparciu o kryteria akceptacji opisane w Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

System Copan MSwab®, przez co najmniej 48 godzin zarówno w temperaturze pokojowej (20 - 25°C), jak i w temperaturze lodówki (2 - 8°C) w warunkach testowych opisanych powyżej, był w stanie utrzymać żywotność następujących organizmów: Wirus Herpes Simplex Typu 1, Wirus Herpes Simplex Typu 2.

TABELA SYMBOLI

Patrz tabela symboli na końcu instrukcji użytkowania.

UWAGI DLA UŻYTKOWNIKA PROFESJONALNEGO

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu z tym wyrobem, należy go zgłosić producentowi (zob. dane kontaktowe na końcu instrukcji użytkowania) oraz właściwym władzom w kraju, w którym znajduje się użytkownik lub pacjent.

HISTORIA ZMIAN

Nr ostatniej wersji*	Data wydania	Zmiany wprowadzone
01	10-2022	Zmiana części IFU (pierwsza wersja w IVDR)

* W przypadku konieczności wcześniejszego przeglądu należy skontaktować się z działem obsługi klienta Copan.

Română

Sistem de colectare, conservare și transport «Copan MSwab®»

Instrucțiuni de utilizare

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Sistemul MSwab® este destinat colectării, transportului și depozitării probelor clinice care conțin bacterii aerobe gram-pozitive și anaerobe facultative, HSV 1 și HSV 2 de la locul de colectare până la laboratorul de testare. În laborator, speciunile MSwab® sunt procesate folosind procedurile standard de operare clinică pentru cultura bacteriană.

SUMAR ȘI PRINCIPII

Una dintre procedurile de rutină în diagnosticarea infecțiilor bacteriene presupune colectarea și transportul în condiții de siguranță a speciunilor. Acest lucru poate fi realizat cu ajutorul Copan MSwab®, care este un sistem de colectare, transport și depozitare. Copan MSwab® încorporează unși depozitare care conține solvent organic, Buffer, apă distilată și albumină serică bovină. Acest mediu este conceput pentru a menține viabilitatea bacteriilor aerobe gram-pozitive și anaerobe facultative, precum și a virusurilor HSV1 și HSV2, în timpul transportului către laboratoru mediu de transport și de testare.

Sistemul de colectare, transport și depozitare Copan MSwab® este furnizat în format kit de colectare. Fiecare kit este alcătuit dintr-un pachet care conține un recipient cu capac cu șurub, cu fund conic, care conține 1,6 ml de mediu de transport și depozitare MSwab® și un plic steril care conține un tampon de colectare cu vârf moale din nailon.

După ce proba a fost colectată, aceasta trebuie plasată imediat în recipientul de transport MSwab®, unde intră în contact cu mediul de transport. Probele pentru examinarea bacteriilor sau a virusurilor colectate cu ajutorul MSwab® trebuie să fie transportate direct la laborator, de preferință în termen de 2 ore de la colectare ^(1, 2, 7), pentru a menține viabilitatea optimă a microorganismelor. În cazul în care livrarea imediată sau analiza suferă întârzieri, probele trebuie să fie refrigerate la 4 - 8°C sau depozitate la temperatura camerei (20 - 25°C) și analizate în termen de 48 de ore. Studiile privind viabilitatea bacteriană a Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 și ATCC® 6538, și a Staphylococcus aureus (rezistent la metilicină) ATCC® 43300 și ATCC® 700698 arată că viabilitatea microorganismelor testate durează până la 14 zile în condiții de refrigerare (4 - 8°C) sau timp de 72 de ore la temperatura camerei (20 - 25°C). Studiile științifice independente privind sistemele de transport al probelor arată că, pentru unele bacterii, viabilitatea este mai mare atunci când sunt supuse la refrigerare, în comparație cu temperatura camerei (12 - 21). În cazul în care probele virale urmează să fie congelate, acestea trebuie aduse la -70°C.

REACTIVI

Formulă de mediu de transport MSwab®

Solvent Organic

Buffer

Albumină serică bovină

Apă distilată

pH: 8.5 ± 0.20

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de colectare, depozitare și transport Copan MSwab® este disponibil în configurațiile produsului specificate în tabelul de mai jos.

Nr de catalog	Copan MSwab® - Descriere Produse	Ambalaj	Capac prehensibil
404C 404C.R	Set de colectare a probelor de unică folosință care conține: - Recipient cu capac cu filet din polipropilenă, de formă conică în interior, care conține 1,6 ml de mediu de transport și depozitare MSwab®. - Un tampon de dimensiuni standard cu un vârf din fibră pufoasă de nailon și un punct de rupere, steril, ambalat individual.	50 de bucăți la fiecare pachet de vânzare 6x50 de bucăți la fiecare cutie	DA

Sistemul de colectare, transport și depozitare Copan MSwab® este furnizat în format kit de colectare.

Formatul kit este alcătuit dintr-o pungă care conține un recipient umplut cu mediul MSwab® și o pungă mai mică ce conține un tampon cu vârf din fibră pufosă de nailon, destinat colectării de probe din zone anatomiche, precum gâtul, vaginul, răni, rect și fecale. Tamponul are un punct de rupere imprimat pe tijă, marcat cu o linie colorată. După colectarea probelor, punctul de rupere facilitează ruperea tamponului în recipient. Recipientul ambelor formate are un capac prehensibil de plastic care se înșurubează și un fund conic umplut cu mediu MSwab®.

Capacul recipientului de mediu MSwab® are un design intern prehensibil care permite ancorarea tijei de tamponare, după ce capacul a fost rupt și închis. Prin înșurubarea capacului pe recipient, capătul tijei este mutat în cavitatea capacului (Fig. 1). Atunci când tubul este deschis în laboratorul de testare, aplicatorul rămâne atașat de capac, iar operatorul poate scoate cu ușurință tamponul din tub.

Fig. 1. Ancorarea tijei tamponului, după ce a fost ruptă, cu ajutorul capacului recipientului MSwab®.



MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Materiale adecvate pentru izolarea și cultivarea bacteriilor aerobe și anaerobe facultative.

Aceste materiale includ plăci sau recipiente de cultură și sisteme de incubare. Pentru protocoale recomandate privind tehnicile de cultură și identificarea bacteriilor aerobe și anaerobe facultative dinampoane de probe clinice, utilizatorul este invitat să consulte manualele de laborator^(2,4).

Materiale adecvate pentru izolarea, diferențierea și cultivarea virusurilor. Aceste materiale includ linii de celule pentru cultura de țesuturi, medii de cultură de țesuturi, sisteme de incubare și instrumente de citire. Consultați referințele corespunzătoare pentru protocoalele recomandate pentru izolarea și identificarea virusului^(1,7).

DEPOZITARE

Produsul este gata de utilizare și nu necesită nicio altă pregătire. Trebuie depozitat în recipientul original la 5 - 25 °C până la utilizare. Nu supraîncălziți. Nu se incubăți sau congelați, înainte de utilizare. Depozitarea necorespunzătoare va duce la pierderea eficacității. Nu utilizați după data de expirare, care este imprimată în mod clar pe recipientul exterior, precum și pe fiecare unitate de colectare și pe eticheta tubului de transport al probei.

COLECTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL SPECIMENELOR

Specimenele pentru analize microbiologice care implică izolarea bacteriilor sau a virusurilor trebuie colectate și manipulate în conformitate cu manualele și orientările publicate^(7,8,4).

Pentru a menține viabilitatea optimă a microorganismelor, transportați probele colectate cu ajutorul MSwab® direct la laborator, de preferință în termen de 2 ore de la colectare^(1,2,7). În cazul în care livrarea imediată sau analiza suferă întârzieri, probele trebuie să fie refrigerate la 4 - 8 °C sau depozitate la temperatura camerei (20 - 25 °C) și analizate în termen de 48 de ore. Studiile cu privire la viabilitatea bacteriană a *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 și ATCC® 6538, și a *Staphylococcus aureus* (rezistent la metilicină) ATCC® 43300 și ATCC® 700698 arată că viabilitatea microorganismelor testate durează până la 14 zile în condiții de refrigerare (4 - 8 °C) sau timp de 72 de ore la temperatura camerei (20 - 25 °C). În cazul în care probele virale urmează să fie congelate, acestea trebuie aduse la -70 °C.

Cerințele specifice pentru expedierea și manipularea specimenelor trebuie să fie în deplină conformitate cu reglementările de stat și cele federale^(34,35,36,37). Expedierea specimenelor în cadrul instituțiilor medicale trebuie să respecte orientările interne ale instituției. Toate speci-menele trebuie prelucrate imediat ce sunt primite în laborator.

LIMITĂRI

1. Condiția, momentul și volumul specimenului colectat pentru cultură sunt variabile semnificative pentru obținerea unor rezultate de cultură fiabile. Urmăți instrucțiunile recomandate pentru colectarea specimenelor^(7,8,4).
2. MSwab® este destinat utilizării ca mediu de colectare și transport pentru bacteriile gram-pozitive aerobe și anaerobe facultative, precum și pentru virusurile HSV 1 și HSV 2. MSwab® nu poate fi utilizat ca mediu de îmbogățire, selecție sau diferențial.
3. Sistemul nu este adecvat pentru colectarea și transportul microorganismelor deranjante sau al bacteriilor anaerobe.
4. Mediul de cultură MSwab® nu conține antibiotice. Probele de la pacienți care pot conține o încărcătură mare de contaminanți bacterieni pot necesita adăugarea de antibiotice în mediul de întreținere celulară și de cultură.
5. Testele de performanță ale Copan MSwab® au fost efectuate folosind tulpini de laborator aplicate pe un tampon, în conformitate cu protocoalele de testare descrise în Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard⁽⁹⁾. Testele de performanță nu au fost efectuate folosind specimene umane.
6. Testele de performanță Copan MSwab® au fost efectuate folosind tamponare cu vârf moale Copan.

AVERTISMENTE

1. Dispozitiv de unică folosință pentru diagnostic profesional in vitro.
2. Nu resterilizați tamponarele neutilizate, înainte de utilizare.
3. Acest produs este destinat unei singure utilizări; reutilizarea poate cauza risc de infecție și/sau rezultate inexacte.
4. Nu reambalați.
5. Nu utilizați pentru alte aplicații decât cele prevăzute.
6. Utilizarea produsului cu un kit de diagnosticare rapidă sau cu instrumente de diagnosticare trebuie validată în prealabil de către utilizator.
7. Nu utilizați în cazul în care există semne evidente de deteriorare (de exemplu, dacă tija sau vârful tamponului sunt rupte).
8. Nu utilizați același tub pentru mai mulți pacienți. Acest lucru va duce la un diagnostic incorect.

9. Nu îndoiți și nu modelați tamponul înainte de colectarea specimenului. Nu utilizați forță excesivă și nu apăsați atunci când colectați probe de la pacient, deoarece acest lucru poate duce la ruperea accidentală a tije tamponului.
10. Nu ingerați mediul.
11. Numai personalul calificat trebuie să manipuleze produsul.
12. Trebuie să se presupună întotdeauna că probele conțin microorganisme infecțioase, astfel încât se recomandă să se ia măsurile de precauție necesare privind riscurile biologice și să se utilizeze tehnici aseptice aprobate. După utilizare, eliminați recipientele și tamponurile în conformitate cu practicile de laborator pentru deșeurile infecțioase. Respectați nivelul 2 de biosecuritate stabilit de CDC ^(31, 32, 33, 34).
13. Copan MSwab® nu trebuie utilizat dacă (1) există dovezi de deteriorare sau contaminare a produsului, (2) există dovezi de scurgere, (3) data de expirare a trecut, (4) ambalajul tamponului este deschis, (5) există alte semne de deteriorare.
14. Nu utilizați mediul de transport MSwab® pentru a umezi aplicatorul înainte de recoltare, pentru clătire sau dozare la locul de recoltare.
15. Verificați versiunea instrucțiunilor de utilizare. Versiunea corectă este cea furnizată împreună cu dispozitivul sau disponibilă în format electronic și poate fi identificată prin indicatorul e-IFU de pe ambalajul dispozitivului.
16. Înghețarea și dezghețarea repetată a specimenelor pot reduce recuperarea organismelor viabile ^(8,35).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

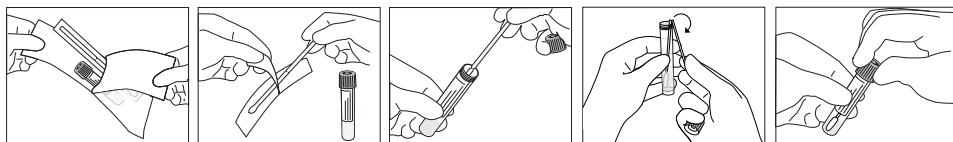
Colectarea probelor

Colectarea corectă a probelor de la pacient este extrem de importantă pentru izolarea și identificarea cu succes a organismelor infecțioase. Instrucțiuni mai detaliate privind procedurile de colectare pot fi găsite în manualele de referință relevante publicate ^(7, 2).

Pentru codurile MSwab® 404C și 404C.R:

1. Deschideți ambalajul kitului și scoateți tubul cu mediu de transport și punga interioară care conține tamponul steril (a se vedea figura 2).
2. Scoateți tamponul din pungă (a se vedea figura 2) și utilizați-l pentru a colecta proba clinică. Operatorul trebuie să atingă tamponul numai deasupra liniei de rupere colorată, după cum este ilustrat în figura 3, care se află la capătul opus al vârfului din nailon. Operatorul nu trebuie să atingă niciodată zona de sub linia de rupere (zona de la linie până la vârful de nailon al tamponului) atunci când manipulează tamponul, deoarece acest lucru ar putea cauza contaminarea tije și, prin urmare, a culturii.
3. Prelevați proba de la pacient.
4. Deșurubați și îndepărtați capacul tubului MSwab®, având grijă să nu lăsați mediul să iasă.
5. După recoltarea probei de la pacient, introduceți tamponul în tub până când punctul de rupere marcat cu roșu este la nivelul gurii tubului.
6. Îndoiți tija tamponului la un unghi de 180 de grade pentru a o rupe în punctul de rupere marcat. Dacă este necesar, rotiți ușor tija tamponului pentru a finaliza ruperea și îndepărtați partea superioară a tije tamponului.
7. Aruncați mânerul rupt a tije tamponului într-un recipient aprobat pentru eliminarea deșeurilor medicale.
8. Puneți din nou capacul pe tub și închideți-l bine (a se vedea figura 2).
9. Scrieți numele și datele pacientului pe eticheta tubului.
10. Trimiteți proba la laborator.

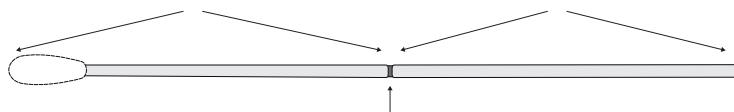
Fig. 2. Tampon de colectare care prezintă linia de indicare a punctului de rupere și zona pentru manipularea aplicatorului



Purtați mănuși sterile, precum și îmbrăcăminte și ochelari de protecție atunci când colectați și manipulați probe microbiologice și aveți grijă să evitați stropirea și aerosolii atunci când rupeți tija bastonului în tubul cu mediu. Operatorul nu trebuie să atingă zona de sub linia colorată imprimată pe aplicator, adică zona dintre această linie și vârful tamponului (a se vedea figura 3), deoarece acest lucru va duce la contaminarea tije aplicatorului și a culturii, invalidând astfel rezultatele testului.

Fig. 3. Tampon de colectare care prezintă linia de indicare a punctului de rupere și zona pentru ținerea aplicatorului

Nu atingeți aplicatorul în zona de sub linia de indicare a punctului de rupere
În timpul recoltării specimenului, țineți aplicatorul de deasupra liniei de indicare a punctului de rupere, în această zonă



Punct de rupere marcat cu linie de indicare colorată
Operatorul trebuie să manipuleze numai partea tije tamponului aflată deasupra liniei punctului de rupere.

Prelucrarea probelor MSwab® în laborator - Bacteriologie

Probele MSwab® trebuie prelucrate pentru cultura bacteriană folosind mediile de cultură și tehnicile de laborator recomandate, care variază în funcție de tipul de probă și de organismul testat. Pentru mediile și tehnicile de cultură pentru izolarea și identificarea bacteriilor din probele clinice, vă rugăm să consultați manualele și ghidurile de microbiologie publicate ⁽¹⁻⁶⁾.

Analizele de cultură a specimenelor pentru depistarea prezenței bacteriilor implică utilizarea de rutină a mediului de cultură agar solid în vase Petri. Procedura de inoculare a probelor MSwab® pe agar solid în vase Petri este următoarea.

Notă: La manipularea probelor clinice, purtați mănuși de latex și toate celelalte echipamente de protecție necesare. Respectați celelalte recomandări de nivel 2 de biosecuritate emise de CDC ^(31, 32, 33, 34).

Vortexați tubul MSwab® care conține proba timp de 5 secunde pentru a desprinde proba de pe vârful tamponului, a o dispersa și a o pune în suspensie uniformă în mediul de cultură.

1. Deșurubați capacul MSwab® și îndepărtați tamponul.
2. Rulați vârful aplicatorului MSwab® pe suprafața unui cadran al vasului care conține mediul de cultură pentru a efectua inocularea primară.
3. Dacă este necesar să se efectueze cultura probei într-un al doilea vas de cultură, re poziționați aplicatorul MSwab® în tubul care conține mediul de transport timp de două secunde pentru a îi permite absorbția și umpleți din nou vârful cu mediul de cultură/suspensia de probă a pacientului și repetați pasul 3.
4. Dacă este necesar să se inoculeze vase de cultură suplimentare, este necesar să re poziționați aplicatorul MSwab® în tubul care conține mediul de transport și să încărcăți din nou vârful aplicatorului cu mediul de cultură/suspensia de probă a pacientului înainte de a inocula fiecare vas suplimentar.

Procedura descrisă mai sus utilizează aplicatorul MSwab® ca o buclă de inoculare pentru a transfera suspensia de probă din mediul de transport pe suprafața vasului de cultură, creând astfel inoculul primar (a se vedea Fig. 4).

Alternativ, operatorul poate vortexa tubul MSwab® cu tamponul în interior timp de 5 secunde, apoi să transfere 100 µl de suspensie pe vase de cultură individuale cu ajutorul unei pipete volumetriche cu vârf steril. Pentru a întinde inoculul primar din proba pacientului pe suprafața vasului, urmați procedura standard de laborator (a se vedea figura 5).

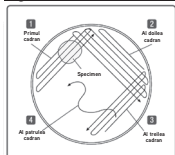
Fig. 4. Proceduri de inoculare a probelor MSwab® pe agar solid în vase Petri



1. Utilizarea tamponului pentru inocularea probei

2. Utilizarea pipetei și a vârfurilor sterile pentru inocularea a 100 µl de probă

Fig. 5. Procedura de întindere a probelor MSwab® pe vase Petri pentru izolarea primară (33)



Efectuați un inocul primar de probă MSwab® pe suprafața unui vas de cultură pe agar în primul cadran.

Folosiți o ansă bacteriană sterilă pentru a întinde inoculul primar pe suprafața celui de-al doilea, al treilea și al patrulea cadran al vasului de cultură pe agar.

Pregătirea frotiurilor cu colorație Gram din probele MSwab®.

Analiza de laborator a specimenelor clinice recoltate de la anumiți pacienți poate include, în mod obișnuit, examinarea microscopică a preparatelor colorate ("frotiuri directe") folosind procedura de colorație Gram. Acest lucru poate oferi informații valoroase în cazul medicilor care tratează pacienți cu boli infecțioase ⁽²²⁾. Există multe cazuri în care o colorație Gram poate ajuta la stabilirea unui diagnostic ^(23, 27).

Colorația Gram poate ajuta, de asemenea, la evaluarea calității probelor și poate contribui la selectarea mediilor de cultură, în special în cazul florei mixte. Lamele de microscop ale probelor de pacienți transportate în sistemul de transport Copan MSwab® pot fi pregătite pentru analiza colorației Gram, după cum este descris mai jos, prin prelevarea unei părți alicotale din suspensia tamponată în vortex ^(3, 4). Probele transportate cu mediul de eluție MSwab® reprezintă o suspensie omogenă în faza lichidă. Acestea pot fi întinse în mod uniform, ceea ce permite o citire clară și ușoară.

Notă: La manipularea probelor clinice, purtați mănuși de latex și toate celelalte echipamente de protecție necesare. Respectați celelalte recomandări de nivel 2 de biosecuritate emise de CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Luați o lamă de microscop curată, așezați-o pe o suprafață plană și inscripționați o zonă folosind un vârf de diamant sau un instrument similar pentru a identifica poziția inoculului de probă. Notă: Se poate utiliza, de asemenea, o lamă cu o fantă de 20 mm marcată în prealabil.
2. Vortexați tubul MSwab® care conține proba timp de 5 secunde pentru a desprinde proba de pe vârful tamponului și pentru a dispersa și suspenda în mod uniform proba pacientului în mediul de cultură.
3. Deșurubați capacul MSwab® și, cu ajutorul unei pipete sterile, transferați 1-2 picături din suspensia de probă pe suprafața inscripționată a lamei. Notă: Aproximativ 30 µl este o cantitate adecvată de lichid pentru un puț cu diametrul de 20 mm marcat în prealabil.

În cazul eșantionelor dense sau care conțin sânge, trebuie să se acorde o atenție deosebită răspândirii fine a eșantionului pe lamă. Bacteriile sunt greu de detectat dacă proba conține multe globule roșii și resturi.

4. Așteptați ca proba de pe lamă să se usuce la aer la temperatura camerei sau puneți lamelele într-un încălzitor electric sau într-un incubator de lamele la o temperatură care să nu depășească 42°C.
5. Fixați frotiurile cu metanol. Se recomandă fixarea cu metanol, deoarece previne liza globulelor roșii, împiedică deteriorarea tuturor celulelor gazdă și are ca rezultat un fond mai curat ^(3, 4, 22).
6. Urmăți instrucțiunile și manualele de laborator de referință pentru a efectua colorația Gram. În cazul în care utilizați reactivi comerciali de colorație Gram, este important să urmați instrucțiunile din prospectul producătorului pentru procedura de testare a performanței.

Pentru informații suplimentare sau îndrumări privind pregătirea lamelelor de probă pentru analiza microscopică, pentru informații privind procedurile de colorație Gram și pentru interpretarea și raportarea analizelor microscopice, vă rugăm să consultați manualele de referință de laborator publicate. ^(1 - 5, 22 - 27).

Prelucrarea probelor MSwab® în laborator - Virologie

Supraviețuirea HSV 1 și HSV 2 depinde de mulți factori, inclusiv de tipul și concentrația microorganismului, de durata transportului și de temperatura de depozitare. Pentru a menține o viabilitate optimă, probele trebuie să fie transportate direct la laborator, de preferință în termen de 2 ore de la recoltare ^(1, 2, 7, 29). În cazul în care livrarea imediată sau analiza suferă întârzieri, probele trebuie să fie refrigerate la 4 - 8 °C sau depozitate la temperatura camerei (20 - 25 °C) și procesate în termen de 48 de ore. În cazul în care probele urmează să fie congelate, acestea trebuie aduse la -70 °C.

În cadrul studiilor de simulare a transportului și depozitării, s-a demonstrat că sistemul Copan MSwab® este capabil să mențină viabilitatea HSV 1 și HSV 2 în condiții de refrigerare (4-8 °C) și la temperatura camerei (20-25 °C) timp de până la 48 de ore. Pe baza studiilor de performanță efectuate de Copan și a unor publicații științifice independente, viabilitatea anumitor microorganisme este mai mare la temperatura refrigerată decât la temperatura camerei ^(12 - 21, 29).

Probele MSwab® trebuie să fie prelucrate pentru cultura virologică folosind liniile celulare și tehnicile de laborator recomandate, care depind de tipul de probă și de organismul testat. În ceea ce privește shell vials și tehnicile recomandate pentru izolarea și identificarea HSV 1 și HSV 2 din probele de tampon clinic, vă rugăm să consultați ghidurile și manualele de virologie publicate ^(1 - 6, 29, 30).

Analiza culturilor de probe pentru depistarea prezenței HSV 1 și HSV 2 implică în mod obișnuit utilizarea culturilor de celule în shell vials. Procedura de inoculare a probelor MSwab® în shell vials este descrisă mai jos.

1. Notă: La manipularea probelor clinice, purtați mănuși de latex și toate celelalte echipamente de protecție necesare. Respectați celelalte recomandări din BSL 2.
2. Vortexați tubul MSwab® care conține proba tamponului timp de 5 secunde pentru a desprinde proba de pe vârful tamponului și pentru a dispersa și suspenda în mod uniform proba pacientului în mediul de cultură.
3. Deșurubați capacul MSwab® și scoateți aplicatorul tamponului.
4. Transferați un volum de 200 µl de suspensie în shell vial și urmați procedura internă de laborator.
NOTĂ: Probele de la pacienții care pot conține o încărcătură mare de contaminanți bacterieni pot necesita adăugarea de antibiotice în mediul de întreținere celulară și de cultură.
5. Continuați cu tehnicile adecvate de detectare a virusurilor.

CONTROLUL CALITĂȚII

Aplicatoarele MSwab® sunt testate pentru a se garanta că nu sunt toxice pentru bacterii. Mediul de transport și tamponurile MSwab® sunt testate pentru a se garanta că nu sunt toxice pentru liniile celulare utilizate pentru cultura HSV 1 și HSV 2. Mediul de transport MSwab® este testat pentru stabilitatea pH-ului ⁽⁹⁾. MSwab® este supus unor teste de control al calității înainte de a fi comercializat în vederea stabilirii capacității sale de a menține viabilitatea bacteriilor aerobe gram-pozitive și anaerobe facultative și a virusurilor HSV la temperatura camerei (20-25 °C) pentru perioade specifice. Procedurile de control al calității pentru dispozitivele de transport microbiologic trebuie să fie efectuate în conformitate cu metodele de testare descrise de Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 și de alte publicații ⁽⁹⁾. În cazul în care se constată rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

REZULTATE

Rezultatele obținute depind în mare măsură de colectarea corectă și adecvată a probelor, precum și de promptitudinea cu care acestea sunt transportate la laborator și analizate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Procedurile de analiză utilizate pentru a determina performanța viabilității bacteriene s-au bazat pe metodele de control al calității descrise în Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾.

Sistemul MSwab® este destinat doar colectării bacteriilor gram-pozitive aerobe și anaerobe facultative, precum și a virusurilor HSV1 și HSV2, astfel încât aplicațiile sale concrete sunt mai limitate decât cele ale altor dispozitive. Din acest motiv, studiile de recuperare a bacteriilor au fost efectuate în condiții simulate de transport și depozitare, după cum sunt descrise și definite în CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard și în acestea au fost incluse tulpini de bacterii aerobe și anaerobe facultative gram-pozitive din grupa 1 de la punctul 7.11.1 din documentul CLSI M40-A2, și anume:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
În plus, Copan a inclus testarea unor microorganisme aerobe și anaerobe facultative Gram-pozitive suplimentare de relevanță clinică neprevăzute de CLSI M40-A2. Tulpinile bacteriene specifice utilizate în aceste studii sunt enumerate mai jos:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

Toate culturile bacteriene au fost de tip ATCC® (American Type Culture Collection) și au fost obținute din comerț.

Selecția acestor organisme reflectă, de asemenea, acele bacterii aerobe și anaerobe facultative gram-pozitive care se găsesc în mod normal în probele colectate și analizate într-un laborator tipic de microbiologie clinică.

Studiile de viabilitate bacteriană au fost efectuate pe Copan MSwab® la două temperaturi diferite, 4 - 8°C și 20 - 25°C, care corespund refrigerării și, respectiv, temperaturii camerei. Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate în triplu exemplar cu 100 µl de concentrații specifice de suspensii de organisme. Tamponurile au fost apoi introduse în tuburile respective cu mediul de transport și păstrate acolo timp de 0 ore, 24 de ore și 48 de ore. La intervalele de timp corespunzătoare, fiecare tampon a fost prelucrat în conformitate cu metoda eluției tamponului sau Roll-Plate.

Alte studii privind viabilitatea bacteriană a *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 și ATCC® 6538, și a *Staphylococcus aureus* (rezistent la metilicilină) ATCC® 43300 și ATCC® 700698 au fost efectuate pe Copan MSwab® în două intervale de temperatură diferite, 4 - 8°C și 20 - 25°C, care corespund refrigerării și, respectiv, temperaturii camerei.

Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate în triplu exemplar cu 100 µl de concentrații specifice de suspensii de organisme. Tamponurile au fost apoi plasate în tuburile respective cu mediul de transport și:

Pentru studiile efectuate la 4 - 8 °C, tuburile MSwab® inoculate au fost păstrate în această stare timp de 0 h, 10 zile și 14 zile. La intervale de timp corespunzătoare, fiecare MSwab® a fost prelucrat în conformitate cu metoda Roll-Plate.

Pentru studiile efectuate la 20 - 25°C, tuburile MSwab® inoculate au fost păstrate în această stare timp de 0 h și 72 h. La intervale de timp corespunzătoare, fiecare MSwab® a fost prelucrat în conformitate cu metoda Roll-Plate.

Studiile de supraînmulțire bacteriană au fost efectuate pe Copan MSwab® la 4 - 8 °C, ceea ce corespunde temperaturii de refrigerare. Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate în triplu exemplar cu 100 µl de concentrații de suspensii specifice organismului. Tamponurile au fost apoi introduse în tuburile respective cu mediul de transport și păstrate acolo timp de 0 ore și 48 de ore. La intervale de timp corespunzătoare, fiecare tampon a fost prelucrat în conformitate cu metoda Roll-Plate.

S-au efectuat studii de supraaglomerare bacteriană folosind *Pseudomonas aeruginosa*.

S-au efectuat studii de viabilitate virală folosind HSV 1 și HSV 2. Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate în triplu exemplar cu 100 µl de concentrații specifice de suspensii de organisme. Tamponurile au fost apoi introduse în tuburile respective cu mediul de transport și au fost păstrate acolo timp de 0, 24 și 48 de ore, atât la 4 °C, cât și la temperatura camerei (20-25 °C). La intervale de timp corespunzătoare, fiecare tampon a fost supus unui vortex, a fost extras din tubul său cu mediul de transport și apoi o parte alicotă de 200 µl din această suspensie a fost inoculată în shell vials. Toate culturile au fost prelucrate folosind tehnici standard de cultură de laborator și au fost examinate după o anumită perioadă de incubare. Viabilitatea organismelor a fost determinată prin numărarea focarelor fluorescente.

Următoarele organisme au fost prezentate pentru evaluare:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

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

REZULTATELE TESTELOR

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE RECUPERARE A BACTERIILOR PRIN METODA DE ELUȚIE A TAMPONULUI, 4-8° C

(A SE VEDEA TABELUL 1, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE RECUPERARE A BACTERIILOR PRIN METODA DE ELUȚIE A TAMPONULUI, 20-25° C

(A SE VEDEA TABELUL 2, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE RECUPERARE A BACTERIILOR PRIN METODA ROLL PLATE, 4-8° C

(A SE VEDEA TABELUL 3, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE RECUPERARE A BACTERIILOR PRIN METODA ROLL PLATE, 20-25° C

(A SE VEDEA TABELUL 4, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR SUPLIMENTARE DE RECUPERARE A BACTERIILOR PE TULPINI SPECIFICE PRIN METODA ROLL PLATE, 4-8° C

(A SE VEDEA TABELUL 5, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR SUPLIMENTARE DE RECUPERARE BACTERIANĂ PE TULPINI SPECIFICE METODA ROLL PLATE, 20-25° C

(A SE VEDEA TABELUL 6, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE CREȘTERE EXCESIVĂ A BACTERIILOR, METODA ROLL PLATE, 4-8° C

(A SE VEDEA TABELUL 7, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE RECUPERARE VIRALĂ, 4-8 C

(A SE VEDEA TABELUL 8, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

SUMAR AL REZULTATELOR STUDIILOR DE RECUPERARE VIRALĂ, 20-25° C

(A SE VEDEA TABELUL 9, VERSIUNEA ÎN LIMBA ENGLEZĂ)

În conformitate cu Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, se măsoară performanța viabilității pentru fiecare organism testat la 48 de ore și se compară cu criteriul de acceptare.

În cadrul studiilor de performanță privind viabilitatea, atât în cazul Roll-Plate, cât și al diluției tamponului, sistemul Copan MSwab® a reușit să mențină o recuperare acceptabilă a tuturor organismelor evaluate, atât la refrigerare (4 - 8 °C), cât și la temperatura camerei (20 - 25 °C). Recuperarea acceptabilă pentru metoda Roll-Plate este definită ca fiind ≥ 5 UFC după timpul de depozitare specificat de diluția specifică, ducând la un număr de plăci la momentul zero cât mai apropiat posibil de 300 UFC. Recuperarea acceptabilă pentru metoda de eluție a tamponurilor este definită ca o scădere de cel mult $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) de UFC între momentul zero al numărului de UFC și UFC din tampon, după perioada de depozitare specificată.

Punkte de timp suplimentare au fost testate pentru *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 și ATCC® 6538, și pentru *Staphylococcus aureus* (rezistent la metilicilină) ATCC® 43300 și ATCC® 700698.

În cadrul studiilor de performanță a viabilității Roll-Plate, sistemul Copan MSwab® a fost capabil să mențină o recuperare acceptabilă a tuturor organismelor evaluate atât la temperatura de refrigerare (4 - 8°C) timp de 14 zile, cât și la temperatura camerei (20 - 25°C) timp de 72 de ore. Recuperarea acceptabilă pentru metoda RollPlate este definită ca fiind ≥ 5 UFC după timpul de depozitare specificat de diluția specifică, ducând la un număr de plăci la momentul zero cât mai apropiat posibil de 300 UFC.

Studiile privind performanța viabilității includ, de asemenea, o evaluare a creșterii excesive a bacteriilor la temperaturi de refrigerare (4 - 8°C). În cazul metodei de eluție a Tamponului, s-a efectuat o evaluare a creșterii excesive a tuturor speciilor bacteriene testate după 48 de ore de depozitare.

Evaluarea creșterii excesive prin metoda de eluție a tamponului este definită ca o creștere mai mare de $1 \log_{10}$ între momentul zero al numărului de UFC și timpul de depozitare. În cazul metodei Roll-Plate, evaluarea creșterii excesive se realizează printr-o analiză separată în care tamponalele sunt dozate cu 100 μ l conținând 10^2 UFC de cultură de *Pseudomonas aeruginosa*.

Creșterea excesivă în aceste condiții este definită ca o creștere mai mare de $1 \log_{10}$ a numărului de UFC între momentul zero al numărului de UFC și perioada de depozitare de 48 de ore.

Sistemul Copan MSwab® System nu a arătat nicio creștere excesivă pe baza criteriilor de acceptare descrise în Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Sistemul Copan MSwab® a fost capabil să mențină viabilitatea următoarelor organisme timp de cel puțin 48 de ore, atât la temperatura camerei (20 - 25°C), cât și în condiții de refrigerare (2 - 8°C), în condițiile de testare descrise mai sus: Virus Herpes Simplex de tip 1, Virus Herpes Simplex de tip 2.

TABELUL SIMBOLURILOR

Consultați tabelul cu simboluri de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

NOTE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONAL

În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului (a se vedea datele de contact de la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare) și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIRIILOR

Ultima revizuire Nr.*	Data de lansare	Modificări efectuate
01	10-2022	Revizuirea secțiunilor IFU (prima revizuire în IVDR)

* Dacă aveți nevoie de revizuirile anterioare, contactați Serviciul de asistență pentru clienți Copan.

Slovenčina

Systém na odber, skladovanie a prepravu „Copan MSwab®“

Návod na používanie

URČENÉ POUŽITIE

Systém MSwab® slúži na odber, prepravu a skladovanie klinických vzoriek obsahujúcich grampozitívne aeróbne a fakultatívne anaeróbne baktérie, HSV 1 a HSV 2, z miesta odberu do klinického laboratória. V laboratóriu sa vzorky MSwab® spracúvajú pomocou štandardných klinických postupov na kultiváciu baktérií.

ZHRNUTIE A ZÁSADY

Jeden z rutinných postupov pri diagnostike bakteriálnych infekcií si vyžaduje bezpečný odber a prepravu vzoriek. To sa dá vykonať pomocou systému Copan MSwab®, ktorý slúži na odber, prepravu a skladovanie vzoriek. Systém Copan MSwab® je vybavený transportným a konzervačným médiom, ktoré obsahuje organické rozpúšťadlo, tlmivý roztok, destilovanú vodu a hovädzí sérový albumín. Transportné médium prostredie zaručuje zachovanie životaschopnosti grampozitívnych aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií a vírusov HSV1 a HSV2 počas prepravy do klinického laboratória.

Systém na odber, prepravu a skladovanie Copan MSwab® sa dodáva vo formáte súpravy na odber. Každá súprava pozostáva z balenia obsahujúceho skúmavku so skrutkovacím uzáverom s kužeľovým dnom obsahujúcim 1,6 ml transportného a konzervačného média MSwab® a sterilné vrecko s odberným tampónom s nylonovou vločkovanou špičkou.

Po odbere sa musí vzorka okamžite vložiť do transportnej skúmavky MSwab®, kde sa dostane do kontaktu s transportným médiom. Tampóny na testy súvisiace s baktériami alebo vírusmi odobratými systémom MSwab® sa musia previezť priamo do laboratória, podľa možnosti do 2 hodín od odberu ^(1, 2, 7), aby sa zachovala optimálna životaschopnosť mikroorganizmov. Ak nie je zaručené okamžité doručenie alebo rozbor, vzorky sa musia schladíť na teplotu 4 – 8 °C alebo skladovať pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a analyzovať do 48 hodín. Výskum životaschopnosti baktérií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (metilicilin-rezistentný) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 preukázal, že životaschopnosť testovaných mikroorganizmov je 14 dní, ak sú v chladenom prostredí (4 – 8 °C) alebo 72 hodín, ak sú v izbovej teplote (20 – 25 °C). Nezávislé vedecké štúdie prepravných systémov na tampóny preukázali, že životaschopnosť niektorých baktérií je vyššia, ak sa ochladia, ako keď sa skladujú pri izbovej teplote ^(12 – 21). Ak sa majú vírusové vzorky zmraziť, teplota musí byť -70 °C.

ČINIDLÁ

Zloženie transportného média MSwab®

Organické rozpúšťadlo

Tlmivý roztok

Hovädzi sérový albumín
Destilovaná voda

pH: 8,5 ± 0,20

OPIS VÝROBKU

Systém na odber, skladovanie a prepravu Copan MSwab® je dostupný v konfiguráciách výrobku, ktorú sú uvedené v tabuľke nižšie.

Katalógové č.	Copan MSwab® – Opis výrobkov	Balenie	Stlačiteľný uzáver
404C 404C.R	Obsah jednorazového balenia na odber vzoriek: - Skúmavka s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s kužeľovým dnom obsahujúca 1,6 ml transportného a konzervačného média MSwab®. - Sterilný, po jednom balený tampón štandardnej veľkosti s vložkou nylonovou špičkou a označeným bodom zlomu.	50 jednotiek v každom predajnom balení, 6 x 50 jednotiek v každej škatuli	Áno

Systém na odber, prepravu a skladovanie Copan MSwab® sa dodáva vo formáte Súpravy na odber.

Formát súpravy pozostáva z vrečka so skúmavkou naplnenou médiom MSwab® a menšieho vrečka s tampónom s vložkou nylonovou špičkou určeným na odber vzoriek z anatomických oblastí ako hrdlo, vagína, rany, konečník a výkaly. Tampón má na paličke predtlačný bod zlomu, označený farebnou čiarou. Bod zlomu slúži na jednoduchšie zlomenie tampónu v skúmavke po odobratí vzorky. Skúmavka v oboch formátoch je vybavená plastovým stlačiteľným skrutkovacím uzáverom a kužeľovým dnom naplneným médiom MSwab®.

Uzáver skúmavky s médiom MSwab® má stlačiteľný vnútorný tvar, ktorý umožňuje upevnenie paličky tampónu po jeho zlomení a zatvorení uzáveru. Po naskrutkovaní uzáveru na skúmavku sa koniec paličky vsunie do dutiny uzáveru (obr. 1). Keď sa skúmavka v klinickom laboratóriu otvorí, aplikátor ostane upevnený k uzáveru a laborant tak môže tampón ľahko vybrať zo skúmavky.

Obr. 1. Upevnenie odlomenej paličky tampónu k uzáveru skúmavky MSwab®



POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Materiály slúžiace na izoláciu a kultiváciu aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií.

Medzi tieto materiály patria napr. kultivačné misky, kultivačné skúmavky a inkubačné systémy. Odporúčané protokoly súvisiace s technikami kultivácie a identifikácie aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií z tampónov klinických vzoriek nájdete používateľ v laboratórnych návodoch ^(2, 4).

Materiály slúžiace na izoláciu, diferenciáciu a kultiváciu vírusov. Medzi tieto materiály patria bunkové línie na kultiváciu tkanív, kultivačné médium pre tkanivá, inkubačné systémy a čítacie nástroje. Dodržte pokyny stanovené pre odporúčané protokoly na izoláciu a identifikáciu vírusov ^(1, 7).

SKLADOVANIE

Výrobok je pripravený na použitie a nepotrebuje žiadnu ďalšiu prípravu. Výrobok sa musí skladovať v pôvodnej nádobe pri teplote 5 – 25 °C až do momentu použitia. Výrobok nezahrievajte. Pred použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Pri nesprávnom skladovaní môže dôjsť k strate účinnosti. Nepoužívajte po dátume spotreby, ktorý je viditeľne vyznačený na vonkajšom obale, na každej odbernej jednotke a na štítku prepravnej skúmavky vzorku.

ODBER, SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky odobraté na mikrobiologický rozbor, pri ktorých sa predpokladá izolácia baktérií alebo vírusov, sa musia odobrať a spravovať v súlade so zverejnenými usmerneniami a návodmi ^(7, 8, 4).

V záujme zachovania optimálnej životaschopnosti mikroorganizmov prevezte vzorky odobraté pomocou systému MSwab® priamo do laboratória, podľa možnosti do 2 hodín od odberu ^(1, 2, 7). Ak nie je zaručené okamžité doručenie alebo rozbor, vzorky sa musia schladíť na teplotu 4 – 8 °C alebo skladovať pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a analyzovať do 48 hodín. Výskum bakteriálnej životaschopnosti *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (metilicín-rezistentný) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 preukázal, že životaschopnosť testovaných mikroorganizmov je 14 dní, ak sú v chladenom prostredí (4 – 8 °C) alebo 72 hodín, ak sú v izbovej teplote (20 – 25 °C). Ak sa majú vírusové vzorky zmraziť, teplota musí byť -70 °C.

Podmienky prepravy a manipulácie so vzorkami musia byť v plnom súlade s vnútroštátnymi a medzinárodnými normami ^(34, 35, 36, 37). Presun vzoriek v rámci zdravotníckeho zariadenia musí byť v súlade s internými smernicami zariadenia. Všetky vzorky sa musia podrobiť rozboru hneď po doručení do laboratória.

OBMDZENIA

1. Stav, načasovanie a objem vzorky odobratej na kultiváciu sú významnými premennými pri získavaní spoľahlivých výsledkov kultivácie. Dodržiavajte odporúčané smernice pre odber vzoriek ^(7, 8, 4).
2. Systém MSwab® je určený na používanie ako odberné a transportné médium pre grampozitívne aeróbne a fakultatívne anaeróbne baktérie a vírusy HSV 1 a HSV 2. Systém MSwab® sa nesmie používať ako obohacovacie, selekčné ani diferenčné médium.
3. Systém nie je indikovaný na odber a prepravu agresívnych ani anaeróbných mikroorganizmov.
4. Kultivačné médium MSwab® neobsahuje antibiotiká. Pri vzorkách pacientov, ktoré môžu obsahovať vyššie množstvo bakteriálnych kontaminantov, sa môže vyžadovať prídanie antibiotík do média v záujme zachovania a kultivácie buniek.
5. Pri testoch výkonnosti systému Copan MSwab® sa laboratórne kmene aplikovali na tampón v súlade s testovacími protokolmi opísanými v publikácii Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Pri testoch výkonnosti neboli použité ľudské vzorky.
6. Pri testoch výkonnosti systému Copan MSwab® sa použili vložkové tampóny Copan.

UPOZORNENIA

1. Jednorazová diagnostická pomôcka in vitro na profesionálne použitie.
2. Nepoužíte tampóny pred použitím nesterilizujte.
3. Tento výrobok je určený výhradne na jediné použitie. Opätovné použitie by mohlo spôsobiť riziko infekcie a/alebo nepresných výsledkov.
4. Nebalte do nového obalu.
5. Nepoužívajte na iné aplikácie, ako je určené použitie.
6. Použitie výrobku v kombinácii so súpravami na rýchlu diagnózu alebo diagnostickými prístrojmi musí posúdiť používateľ.
7. Nepoužívajte výrobok, ak vykazuje viditeľné známky poškodenia (napr. zlomená špička alebo palička tampónu).
8. Nepoužívajte tú istú skúmavku pre viac ako jedného pacienta. V takom prípade by bola diagnóza nesprávna.
9. Tampón pred odberom vzorky neohýbajte ani netvarujte. Pri odbere vzorky pacientovi nepoužívajte nadmernú silu a tampón príliš netlačte, inak môže dôjsť k zlomeniu paličky tampónu.
10. Nepoužívajte transportné médium.
11. S výrobkom smú manipulovať výhradne zaškolení pracovníci.
12. Vždy je potrebné predpokladať, že každý tampón obsahuje infikované mikroorganizmy, preto odporúčame, aby ste prijali potrebné ochranné opatrenia proti biologickému riziku a používali schválené aseptické techniky. Po použití zlikvidujte skúmavky a tampóny v súlade so smernicami laboratória o infikovanom odpade. Dodržte úroveň biologickej bezpečnosti 2 stanovenú inštitútom CDC^(31, 32, 33, 34).
13. Systém Copan MSwab® sa nesmie používať, ak (1) vykazuje známky poškodenia alebo kontaminácie výrobku, (2) vykazuje známky úniku materiálu, (3) je prekročený dátum spotreby, (4) je vrecko s tampónom otvorené, (5) existujú iné známky poškodenia.
14. Nepoužívajte transportné médium MSwab® na navlhčenie aplikátora pred odberom vzorky, ani na opláchnutie či dávkovanie v mieste odberu.
15. Skontrolujte verziu návodu na používanie. Správna verzia je tá, ktorá je dodaná spolu s pomôckou alebo dostupná v elektronickej forme a označená značkou e-IFU na štítku na obale.
16. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže znížiť obnovu životaschopných organizmov^(8,35).

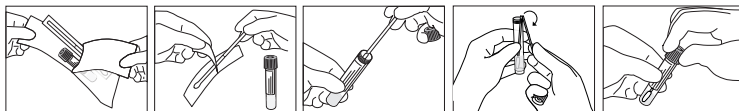
NÁVOD NA POUŽÍVANIE**Odber vzoriek**

Správny odber vzorky pacientovi je mimoriadne dôležitý na úspešné vykonanie izolácie a identifikácie infekčných organizmov. Bližšie pokyny o postupoch pri odbere sú uvedené v príslušných zverejnených návodoch^(7, 2).

Pre kódy MSwab® 404C a 404C-R:

1. Otvorte balenie súpravy a vyberte skúmavku s transportným médium a vrecko so sterilným tampónom (pozri obr. 2).
2. Vyberte tampón z vrečka (pozri obr. 2) a odoberte klinickú vzorku. Laborant sa musí dotýkať tampónu iba nad farebnou čiarou zlomu, ako je znázornené na obr. 3, čiže na opačnom konci, ako je nylonová špička. Laborant sa pri manipulácii s tampónom nesmie nikdy dotknúť časti paličky pod čiarou zlomu (od čiar po nylonovú špičku tampónu), inak môže dôjsť ku kontaminácii paličky a následne aj kultúry.
3. Odoberte pacientovi vzorku.
4. Odskrutkujte a zložte uzáver zo skúmavky MSwab®, pričom dávajte pozor, aby nevytieklo médium.
5. Po odobratí vzorky pacientovi vložte tampón do skúmavky, až kým sa bod zlomu, označený načerveno, nezarovná s otvorom skúmavky.
6. Zohnite paličku o 180°, aby sa zlomila na úrovni bodu zlomu, označeného farebným atramentom. V prípade potreby paličku tampónu opatrne pootočte, aby sa úplne zlomila, a odstráňte jej vrchnú časť.
7. Odloženú časť paličky tampónu vyhodte do nádoby určenej na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.
8. Nasadte uzáver späť na skúmavku a pevne ho zatvorte (pozri obr. 2).
9. Na štítok skúmavky napíšte meno a údaje pacienta.
10. Pošlite vzorku do laboratória.

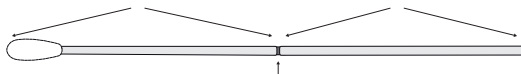
Obr. 2. Odborný tampón s čiarou označujúcou bod zlomu a miestom na manipuláciu s aplikátorom



Pri odbere mikrobiologických vzoriek a manipulácii s nimi sa musia používať vhodné osobné ochranné prostriedky ako sterilné rukavice a okuliare na ochranu pred prípadným striekaním alebo aerosólom pri odlovení paličky v skúmavke. Laborant sa nesmie dotknúť časti pod farebnou predtlačnou čiarou na aplikátore, čiže časti paličky medzi touto čiarou a špičkou tampónu (pozri obr. 3), aby nedošlo ku kontaminácii paličky a kultúry, čím by sa znehodnotili výsledky rozboru.

Obr. 3. Odborný tampón s označenou čiarou bodu zlomu a časťou, za ktorú sa má držať aplikátor

Nedotýkajte sa tampónu v časti pod čiarou označujúcou bod zlomu
Pri odoberaní vzorky držte aplikátor nad čiarou označujúcou bod zlomu, čiže v tejto časti



Predtlačnená čiarou zlomu je farebne vyznačenou čiarou.

Laborant smie manipulovať iba s časťou paličky tampónu nad označeným bodom zlomu.

Spracovanie vzoriek MSwab® v laboratóriu – Bakteriológia

Vzorky MSwab® sa musia v záujme bakteriologickej kultivácie spracovať s použitím odporúčaných kultivačných médií a laboratórnych techník, ktoré závisia od typu vzorky a organizmu, ktorý sa podrobuje rozboru. Pri použití kultivačných techník na izoláciu a identifikáciu baktérií pochádzajúcich z klinických vzoriek dodržte pokyny uvedené v zverejnených návodoch a usmerneniach v oblasti mikrobiológie⁽¹⁻⁶⁾.

Rozbor kultúr vzoriek na zistenie prítomnosti baktérií si vyžaduje rutinné použitie kultivačného média s pevným agarom v Petriho miskách. Nižšie je opísaný postup pri inokulácii vzoriek MSwab® na pevný agar v Petriho miske.

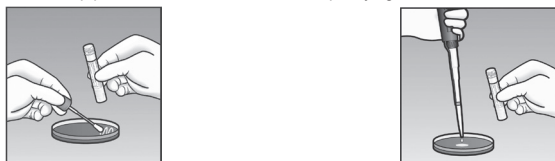
Poznámka: Pri manipulácii s klinickými vzorkami používajte latexové rukavice a všetky ostatné potrebné prostriedky osobnej ochrany. Dodržte všetky odporúčania týkajúce sa úrovne 2 biologickej bezpečnosti stanovené inštitútom CDC ^(31, 32, 33, 34).

Vortexujte skúmavku MSwab® so vzorkou 5 sekúnd, aby sa vzorka oddelila od špičky tampónu a rovnomerne suspendovala v kultivačnom médiu vzorky.

1. Odskrutkujte uzáver MSwab® a vyberte tampón.
2. Pokrúťte špičkou aplikátora MSwab® po povrchu jedného kvadrantu Petriho misky, obsahujúceho kultivačné médium, a vykonajte tak primárnu inokuláciu.
3. Ak je potrebné podrobiť vzorku kultivácii aj v druhej kultivačnej miske, vložte aplikátor MSwab® na dve sekundy späť do skúmavky s transportným médiom, aby sa špička znovu navlhčila suspenziou kultivačného média so vzorkou pacienta, a zopakujte krok 3.
4. Ak je potrebné inokulovať ďalšie kultivačné misky, vložte aplikátor MSwab® znovu do skúmavky s transportným médiom a naberte na špičku aplikátora suspenziu kultivačného média so vzorkou pacienta pred inokuláciou každej ďalšej misky.

Pri vyššie opísanom postupe sa aplikátor MSwab® používa ako inokulačný nástroj na prenos suspenzie vzorky z transportného média na povrch kultivačnej misky, pričom vzniká primárna inokulácia (pozri obr. 4). Prípadne môže laborant vortexovať skúmavku MSwab® s tampónom 5 sekúnd a potom preniesť 100 µl suspenzie na jednotlivé kultivačné misky pomocou volumetrickej pipety so sterilnou špičkou. Pri rozotieraní primárnej inokulácie vzorky pacienta v miske dodržte štandardné laboratórne postupy (pozri obr. 5).

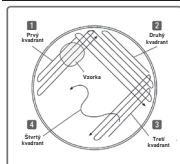
Obr. 4. Postup pri inokulácii vzoriek MSwab® na pevný agar v Petriho miske



1. Použitie tampónu pri inokulácii vzorky

2. Použitie pipety a sterilných špičiek pri inokulácii 100µl vzorky

Obr. 5. Postup pri rozotieraní vzoriek MSwab® v Petriho miske na primárnu izoláciu ⁽³³⁾



Vykonajte primárnu inokuláciu vzorky MSwab® na povrchu jednej kultivačnej misky na agare v prvom kvadrante.

Pomocou sterilnej bakteriologickej paličky rozotrite primárnu inokuláciu na povrchu druhého, tretieho a štvrtého kvadrantu kultivačnej misky na agare.

Príprava rozterov s Gramovým farbením vzoriek MSwab®

Laboratórny rozbor klinických vzoriek odobratých z niektorých anatomických oblastí pacienta môže rutinne zahŕňať aj mikroskopický test farebných prípravkov („priamych rozterov“) pomocou Gramovho farbenia. Tak môžu lekári liečiaci pacientov s infekčnými chorobami získať cenné informácie ⁽²²⁾. Gramovo farbenie môže v mnohých prípadoch pomôcť pri určení diagnózy ^(23, 27).

Gramovo farbenie môže tiež napomôcť pri hodnotení kvality vzoriek a pri výbere kultivačných médií, predovšetkým v prípade zmiešanej flóry. Mikroskopické sklíčka so vzorkami pacienta prepravenými systémom Copan MSwab® sa môžu pripraviť na rozbor Gramovým farbením, ako je opísané nižšie, pričom sa vzorkuje alikvotná časť vortexovanej suspenzie z tampónu ^(3, 4). Vzorky prepravené v elučnom médiu MSwab® predstavujú homogénnu suspenziu v kvapalnej fáze. Môžu byť rozotreté rovnomerne, čo umožňuje jasné a jednoduché čítanie.

Poznámka: Pri manipulácii s klinickými vzorkami používajte latexové rukavice a všetky ostatné potrebné prostriedky osobnej ochrany. Dodržte všetky odporúčania týkajúce sa úrovne 2 biologickej bezpečnosti stanovené inštitútom CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Vezmite čisté mikroskopické sklíčko, položte ho na rovný povrch a pomocou diamantového hrotu alebo podobného nástroja ohraničte plochu na identifikáciu miesta inokulácie vzorky. Poznámka: môže sa použiť aj sklíčko s predznačenou jamkou s priemerom 20 mm.
2. Vortexujte skúmavku MSwab® so vzorkou 5 sekúnd, aby sa vzorka oddelila od špičky tampónu a rovnomerne suspendovala v kultivačnom médiu vzorky pacienta.
3. Odskrutkujte uzáver MSwab® a pomocou sterilnej pipety preneste 1 – 2 kvapky suspenzie vzorky na vyznačený povrch sklíčka. Poznámka: Zhruba 30 µl zodpovedá množstvu kvapaliny v predznačenej jamke s priemerom 20 mm.

V prípade hustých vzoriek alebo vzoriek obsahujúcich krv treba pri rozotieraní vzorky na sklíčko postupovať mimoriadne opatrne. Baktérie sa ťažko zisťujú, ak vzorka obsahuje veľa červených krviniek a kalu.

4. Počkajte, kým vzorka na sklíčku vyschne na vzduchu s izbovou teplotou, alebo vložte sklíčko do elektrického ohrievača alebo inkubátora na sklíčka, pričom teplota nesmie presiahnuť 42 °C.
5. Zafixujte roztery metanolom. Fixácia metanolom sa odporúča, pretože zabraňuje rozkladu červených krviniek, bráni poškodeniu hostiteľských buniek a výsledkom je čistejšie pozadie ^(3, 4, 22).

6. Vykonajte Gramovo farbenie podľa príslušných usmernení a laboratórnych návodov. Ak sa na Gramovo farbenie používajú komerčné činidlá, je dôležité dodržať pokyn výrobcu na ilustračnom letáku pri vykonávaní testu výkonnosti.

Blížšie informácie alebo návod na prípravu sklíčok vzoriek na mikroskopický rozbor, informácie o postupoch pri Gramovom farbení a interpretácii a záznamoch pri mikroskopických rozboroch sú uvedené v príslušných zverejnených laboratórnych návodoch. ^(1-5, 22-27)

Spracovanie vzoriek MSwab® v laboratóriu – Viroológia

Prežitie vírusov HSV 1 a HSV 2 závisí od mnohých faktorov vrátane typu a koncentrácie mikroorganizmu, času prepravy a skladovacej teploty. V záujme zachovania optimálnej životaschopnosti sa musia vzorky previezť priamo do laboratória, podľa možnosti do 2 hodín od odberu ^(1, 2, 7, 29). Ak nie je zaručené okamžité doručenie alebo rozbor, vzorky odobraté pomocou systému odberu, prepravy a skladovania MSwab® sa musia schladíť na teplotu 4 – 8 °C alebo skladovať pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a spracovať do 48 hodín. Ak sa majú vzorky zmraziť, teplota musí byť -70 °C.

Pri štúdiách simulácie prepravy a skladovania preukázal systém MSwab® že dokáže zaručiť životaschopnosť vírusov HSV 1 a HSV 2, keď sú ochladené na teplotu 4 – 8 °C, alebo pri teplote prostredia (20 – 25 °C) do 48 hodín. Na základe štúdií výkonnosti vykonaných spoločnosťou Copan a nezávislých vedeckých publikácií je životaschopnosť niektorých mikroorganizmov vyššia, keď sa ochladia, ako keď sa skladujú pri izbovej teplote ^(12-21, 29).

Vzorky MSwab® sa musia v záujme virologickej kultivácie spracovať s použitím odporúčaných bunkových línií a laboratórnych techník, ktoré závisia od typu vzorky a organizmu, ktorý sa podrobuje rozboru. Pri shell vials a technikách odporúčaných na izoláciu a identifikáciu vírusov HSV 1 a HSV 2 zo vzoriek z klinických tampónov dodržte zverejnené virologické usmernenia a návody ^(1-6, 29, 30).

Rozbor kultúr vzoriek na zistenie prítomnosti vírusov HSV 1 a HSV 2 si vyžaduje rutinné použitie bunkových kultúr v shell vials. Nižšie je opísaný postup pri inokulácii vzoriek MSwab® v shell vials.

1. Poznámka: Pri manipulácii s klinickými vzorkami používajte latexové rukavice a všetky ostatné potrebné prostriedky osobnej ochrany. Dodržte všetky odporúčania BSL 2.
 2. Vortexujte skúmavku MSwab® so vzorkou 5 sekúnd, aby sa vzorka oddelila od špičky tampónu a rovnomerne suspendovala v kultivačnom médiu vzorky pacienta.
 3. Odskrutkujte uzáver MSwab® a vyberte aplikátor tampónu.
 4. Preneste 200 µl suspenzie do shell vial a postupujte podľa interných postupov laboratória.
- POZNÁMKA:** Pri vzorkách pacientov, ktoré môžu obsahovať vyššie množstvo bakteriálnych kontaminantov, sa môže vyžadovať prídanie antibiotík do média v záujme zachovania a kultivácie buniek.
5. Pokračujte podľa zaužívaných techník na zisťovanie vírusov.

KONTROLA KVALITY

Aplikátory MSwab® sa testujú, aby sa zaručilo, že nie sú toxické pre baktérie. Transportné médium a tampóny MSwab® sa testujú, aby sa zaručilo, že nie sú toxické pre bunkové línie použité na kultiváciu vírusov HSV 1 a HSV 2. Transportné médium MSwab® sa testuje v súvislosti so stabilitou pH ⁽⁹⁾. Systém MSwab® je pred uvedením do predaja podrobený testu kontroly kvality v súvislosti s jeho schopnosťou zachovať životaschopnosť grampozitívnych aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií a vírusov HSV pri izbovej teplote (20 – 25 °C) na špecifické obdobie. Postupy kontroly kvality mikrobiologických prepravných zariadení sa musia vykonávať podľa testovacích metód opísaných v publikácii Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 a ďalších publikáciách ⁽⁹⁾. V prípade, že sa zistia abnormálne výsledky kontroly, výsledky pacienta sa nesmú zaznamenať.

VÝSLEDKY

Zistené výsledky závisia do veľkej miery od správneho a vhodného odberu vzorky, ako aj odčasnej prepravy a spracovaní v laboratóriu.

VLASTNOSTI VÝKONNOSTI

Rozbory zamerané na stanovenie výkonnosti v súvislosti so životaschopnosťou baktérií sú založené na metódach kontroly kvality opísaných v publikácii Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾.

Systém MSwab® je určený výhradne na odber grampozitívnych aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií a vírusov HSV1 a HSV2, preto sú jeho aplikácie v odbore obmedzené v porovnaní s niektorými inými pomôckami. Z tohto dôvodu boli štúdie o obnove baktérií vykonané v podmienkach prepravy a skladovania simulovaných tak, ako sú opísané a definované v publikácii CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard, a boli do nich zahrnuté kmeň grampozitívnych aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií skupiny 1 ods. 7.11.1 publikácie CLSI M40-A2, konkrétne:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 9615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Okrem toho vykonala spoločnosť Copan aj testovanie ďalších klinicky významných grampozitívnych aeróbných a fakultatívne anaeróbných mikroorganizmov, ktoré nevyžaduje publikácia CLSI M40-A2. Nižšie je uvedený zoznam špecifických bakteriálnych kmeňov testovaných v týchto štúdiách:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Skupina B Strept)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (metilín-rezistentný)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (metilín-rezistentný)	ATCC® 700698

Všetky bakteriálne kultúry boli typu ATCC® (American Type Culture Collection) a získali sa obchodnou cestou.

Výber týchto organizmov zohľadňuje aj tie grampozitívne aeróbné a fakultatívne anaeróbné baktérie, ktoré sa spravidla nachádzajú na vzorkách odobratých a analyzovaných v bežnom laboratóriu klinickej mikrobiológie.

Štúdie týkajúce sa životaschopnosti baktérií sa na systéme Copan MSwab® vykonali pri dvoch rôznych teplotách, 4 – 8 °C a 20 – 25 °C, ktoré zodpovedajú teplote pri ochladení a izbovej teplote. Tampóny, ktoré sú súčasťou každého prepravného systému, boli trikrát inokulované 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmov. Potom boli tampóny vložené do príslušných skúmaviek s transportným médiom, kde zostali 0 hodín, 24 hodín a 48 hodín. V príslušných časových intervaloch bol každý tampón spracovaný metódou elúcie tampónu alebo Roll-Plate.

Ďalšie štúdie životaschopnosti baktérií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (metilín-rezistentný) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 boli na systéme Copan MSwab® vykonané pri dvoch rôznych teplotných rozsahoch, 4 – 8 °C a 20 – 25 °C, ktoré zodpovedajú teplote pri ochladení a izbovej teplote.

Tampóny, ktoré sú súčasťou každého prepravného systému, boli trikrát inokulované 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmov. Potom boli tampóny vložené do príslušných skúmaviek s transportným médiom a:

V rámci štúdií vykonaných pri teplote 4 – 8 °C boli inokulované skúmavky MSwab® uchované v tomto stave 0 hodín, 10 dní a 14 dní. V príslušných časových intervaloch bol každý systém MSwab® spracovaný metódou Roll-Plate.

V rámci štúdií vykonaných pri teplote 20 – 25 °C boli inokulované skúmavky MSwab® uchované v tomto stave 0 hodín a 72 hodín. V príslušných časových intervaloch bol každý systém MSwab® spracovaný metódou Roll-Plate.

Štúdie o premnožení baktérií boli vykonané na systéme Copan MSwab® pri teplote 4 – 8 °C, ktorá zodpovedá teplote pri ochladení. Tampóny, ktoré sú súčasťou každého prepravného systému, boli trikrát inokulované 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmov. Potom boli tampóny vložené do príslušných skúmaviek s transportným médiom, kde zostali 0 hodín a 48 hodín. V príslušných časových intervaloch bol každý tampón spracovaný metódou Roll-Plate.

Štúdie o premnožení baktérií boli vykonané s použitím baktérie *Pseudomonas aeruginosa*.

Štúdie týkajúce sa životaschopnosti vírusov boli vykonané s použitím vírusov HSV 1 a HSV 2. Tampóny, ktoré sú súčasťou každého prepravného systému, boli trikrát inokulované 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmov. Potom boli tampóny vložené do príslušných skúmaviek s transportným médiom, kde zostali 0, 24 a 48 hodín tak pri teplote 4 °C, ako aj pri izbovej teplote (20 – 25 °C). V príslušných časových intervaloch sa každý tampón vortexoval, vybral zo skúmavky s transportným médiom a potom sa alkotné množstvo 200 µl tejto suspenzie inokulovalo do shell vials. Všetky kultúry boli spracované štandardnými kultivačnými technikami v laboratóriu po určitom inkubačnom čase. Životaschopnosť organizmov bola stanovená spočítaním fluorescenčných ústí.

Hodnoteniu boli podrobené tieto organizmy:

Vírus Herpes Simplex typ 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Vírus Herpes Simplex typ 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

VÝSLEDKY TESTOV

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O OBNOVE BAKTÉRIÍ METÓDOU ELÚCIE TAMPÓNU PRI TEPLOTE 4 – 8 °C

(POZRI TABUĽKU 1, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O OBNOVE BAKTÉRIÍ METÓDOU ELÚCIE TAMPÓNU PRI TEPLOTE 20 – 25 °C

(POZRI TABUĽKU 2, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O OBNOVE BAKTÉRIÍ METÓDOU ROLL PLATE PRI TEPLOTE 4 – 8 °C

(POZRI TABUĽKU 3, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O OBNOVE BAKTÉRIÍ METÓDOU ROLL PLATE PRI TEPLOTE 20 – 25 °C

(POZRI TABUĽKU 4, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ĎALŠÍCH ŠTÚDIÍ O OBNOVE BAKTÉRIÍ V ŠPECIFICKÝCH KMEŇOCH METÓDOU ROLL PLATE PRI TEPLOTE 4 – 8 °C

(POZRI TABUĽKU 5, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ĎALŠÍCH ŠTÚDIÍ O OBNOVE BAKTÉRIÍ V ŠPECIFICKÝCH KMEŇOCH METÓDOU ROLL PLATE PRI TEPLOTE 20 – 25 °C

(POZRI TABUĽKU 6, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O PREMNOŽENÍ BAKTÉRIÍ METÓDOU ROLL PLATE PRI TEPLOTE 4 – 8 °C

(POZRI TABUĽKU 7, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O OBNOVE VÍRUSOV PRI TEPLOTE 4 – 8 °C

(POZRI TABUĽKU 8, ANGLICKÁ VERZIA)

PREHĽAD VÝSLEDKOV ŠTÚDIÍ O OBNOVE VÍRUSOV PRI TEPLOTE 20 – 25 °C

(POZRI TABUĽKU 9, ANGLICKÁ VERZIA)

V súlade s publikáciou Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 sa výkonnosť životaschopnosti meria pre každý organizmus podrobený testu po 48 hodinách a porovnáva sa s kritériom prijateľnosti.

Pri štúdiách výkonnosti životaschopnosti tak metódou Roll-Plate, ako aj metódou dilúcie tampónu, bol systém Copan MSwab® schopný zachovať prijateľné obnovenie všetkých hodnotených organizmov tak pri chladení (4 – 8 °C), ako aj pri izbovej teplote (20 – 25 °C). Prijateľné obnovenie metódou Roll-Plate je definované ako ≥ 5 CFU (jednotiek tvoriacich kolónie) po uplynutí času skladovania určeného špecifickou dilúciou, pričom počítanie v miske sa začalo v nulovom čase čo najbližšie k 300 UFC. Prijateľné obnovenie metódou elúcie tampónu je definované ako úbytok nie vyšší ako $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU od nulového času počítania CFU po počet CFU v tampónoch po uplynutí stanoveného času skladovania.

Ďalšie časové intervaly sa testovali pre *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a pre *Staphylococcus aureus* (metilín-rezistentný) ATCC® 43300 a ATCC® 700698.

Pri štúdiách výkonnosti životaschopnosti metódou Roll-Plate bol systém Copan MSwab® schopný zachovať prijateľné obnovenie všetkých hodnotených organizmov tak pri chladiení (4 – 8 °C) počas 14 dní, ako aj pri izbovej teplote (20 – 25 °C) počas 72 hodín. Prijateľné obnovenie metódou Roll-Plate je definované ako ≥ 5 CFU po uplynutí času skladovania určeného špecifickou dilúciou, pričom počítanie v miske sa začalo v nulovom čase čo najbližšie k 300 UFC.

Súčasťou štúdií výkonnosti životaschopnosti je aj hodnotenie premnoženia baktérií pri ochladiení (4 – 8 °C). Metódou elúcie tampónu bolo vykonané hodnotenie premnoženia všetkých druhov baktérií testovaných po 48 hodinách skladovania.

Hodnotenie premnoženia metódou elúcie tampónu je definované ako prírastok vyšší ako $1 \log_{10}$ medzi nulovým časom počítania CFU a časom skladovania. Pri metóde Roll-Plate sa hodnotenie premnoženia vykonáva pomocou samostatného rozboru, pri ktorom sa na tampóny dávkuje 100 μ l s obsahom 10^2 CFU kultúry *Pseudomonas aeruginosa*.

Premnoženie v týchto podmienkach je definované ako prírastok CFU vyšší ako $1 \log_{10}$ CFU medzi nulovým časom počítania CFU a časom skladovania 48 hodín.

Systém Copan MSwab® nevykázal žiadne premnoženie v súlade s kritériami prijateľnosti opísanými v publikácii Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Systém Copan MSwab® bol schopný zachovať životaschopnosť týchto organizmov minimálne 48 hodín tak pri izbovej teplote (20 – 25 °C), ako aj pri chladiení (2 – 8 °C), vo vyššie opísaných testovacích podmienkach: Virus Herpes Simplex 1, Virus Herpes Simplex 2.

TABUĽKA SYMBOLOV

Pozri tabuľku symbolov na konci návodu na používanie.

POZNÁMKY PRE PROFESIONÁLNEHO POUŽÍVATEĽA

V prípade závažnej nehody, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto výrobkom, je potrebné nehodu nahlásiť výrobcovi (pozri kontakty na konci návodu na používanie) a kompetentnému úradu štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Č. poslednej revízie*	Dátum vydania	Vykonané úpravy
01	10-2022	Revízia častí IFU (prvá revízia v IVDR)

*Ak je potrebné vyhľadať predchádzajúce revízie, obráťte sa na stredisko zákazníckej podpory spoločnosti Copan.

Slovenščina

Sistem za zbiranje, skladiščenje in prevoz «Copan MSwab®»

NAVODILA ZA UPORABO

NAČRTOVANA UPORABA

Sistem MSwab® se uporablja za zbiranje, prevoz in skladiščenje kliničnih vzorcev, ki vsebujejo grampozitivne aerobne bakterije in fakultativne anaerobe, HSV 1 in HSV 2 od mesta zbiranja do laboratorija za testiranje. V laboratoriju, se MSwab® vzorci obdelajo s standardnimi operativnimi postopki klinične bakterijske kulture.

POVZETEK IN NAČELA

Eden od rutinskih postopkov pri diagnosticiranju bakterijskih okužb vključuje varno zbiranje in prevoz vzorcev. To lahko dosežemo z uporabo sistema Copan MSwab®, to je sistem za zbiranje, prevoz in skladiščenje. Copan MSwab® vključuje medij za prevoz in skladiščenje, ki vsebuje organsko topilo, pufer, destilirano vodo in goveji serumski albumin. Ta medij je namenjen ohranjanju optimalne vitalnosti grampozitivnih aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobov ter virusov HSV1 in HSV2 med prevozom v laboratorij za testiranje.

Sistem za zbiranje, prevoz in skladiščenje Copan MSwab® je dobavljen v formatu, primernem za komplet za odvzem. Vsak komplet je sestavljen iz paketa, kjer je nameščena epruveta z navojnim pokrovčkom in stožčastim dnom, ki vsebuje 1,6 mL medija za transport in skladiščenje MSwab® in sterilno vrečko, v kateri je zbiralna vatenka s najlonsko kosmičasto konico.

Po odvzemu brisa, ga je treba takoj vstaviti v epruveto MSwab® za transport, kjer pride v stik s medijem za transport. Brise za preiskave v zvezi z bakterijami ali virusi, zbrani z uporabo MSwab® je treba prepeljati neposredno v laboratorij, po možnosti v 2 urah po odvzemu ^(1, 2, 7), tako da se optimalno ohrani vitalnost mikroorganizmov. Če je takojšnja dostava ali analiza odložena, je treba vzorce ohladiti pri 4 – 8 °C ali shraniti pri sobni temperaturi (20 – 25 °C) in jih analizirati v 48 urah. Študije o nivoju vitalnosti bakterije *Zlati stafilokok*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538 in *Zlati stafilokok* (odporen na meticilin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698 kažejo, da vitalnost testiranih mikroorganizmov traja do 14 dni, če so v ohlajenem okolju (4 – 8 °C) ali 72 ur pri sobni temperaturi (20 – 25 °C). Neodvisne znanstvene študije o sistemih za transport brisov kažejo, da imajo nekatere bakterije večjo vitalnost, če so v hladilniku glede na tiste, ki so v sobni temperaturi ^(12 - 21). Če nameravate virusne vzorce zamrzniti, jih je treba zamrzniti na -70 °C.

REAGENTI

Formulacija transportnega medija MSwab®

Organsko topilo

Pufer

Goveji serumski albumin

Destilirana voda

pH: 8.5 ± 0.20

OPIS PROIZVODA

Sistem za zbiranje, skladiščenje in transport Copan MSwab® je na voljo v konfiguracijah izdelkov, navedenih v naslednji tabeli.

Kataloška št.	Copan MSwab® - Opis izdelka	Pakiranje	Prijemalni pokrovček
404C 404C.R	Paket za zbiranje vzorcev za enkratno uporabo, ki vsebuje: - Epruveta z navojnim polipropilenskim pokrovčkom s konično notranjo obliko. Epruveta vsebuje 1,6 mL medija za transport in skladiščenje MSwab®. - Vatenka za bris je standardne velikosti z najlonsko kosmičasto konico in sterilno prelomno točko ter je pakirana posamično.	50 enot za vsako prodajno pakiranje 6x50 enot za vsako škatlo	DA

Sistem za zbiranje, prevoz in skladiščenje Copan MSwab® je dobavljen v formatu, primernem za komplet za odvzem.

Format s kompletom je sestavljena iz ovojnice, ki vsebuje epruveto, napolnjeno z medijem MSwab® in manjšo vrečko, ki vsebuje vatenko za bris z najlonsko kosmičasto konico, namenjeno zbiranju brisov z anatomskih mest, kot so grlo, nožnica, rane, rektum in blato. Vatenka za bris ima na stebulu natisnjeno točko preloma, označeno z obarvano črto. Po odvzemu brisov točka preloma olajša lomljenje vatenke v epruveti. Cev obeh formatov ima plastičen navojni prijemalni pokrovček in stožčasto dno, napolnjeno z medijem MSwab®.

Pokrovček cevi medija MSwab® ima notranjo prijemljivo konformacijo, ki omogoča sidranje vatenke potem ko se pokrovček zlomi in zapre. Z privijanjem pokrovčka na epruveto se konec stebila dejansko premakne v votlino pokrovčka (sl. 1). Ko se epruveta odpre v laboratoriju, vatenka ostane pritrjena na pokrovček tako da upravitelj lahko zlahka odstrani vatenko iz epruvete.

Slika 1. Sidranje zlomljenega stebila vatenke za bris s strani pokrovčka epruvete MSwab®

**ZAHTEVANI A NE PRILOŽENI MATERIALI**

Materiali, primerni za izolacijo in gojenje aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobov.

Ti vključujejo plošče ali epruvete za kulture in inkubacijske sisteme. Za priporočene protokole v zvezi s tehnikami kulture in identifikacije aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobov iz brisov kliničnih vzorcev svetujemo ogled uporabniških priročnikov. ^(2, 4)

Materiali, primerni za izolacijo, diferenciacijo in kulturo virusa. Ti materiali vključujejo celične linije za tkivno kulturo, gojišče tkivne kulture, inkubacijske sisteme in orodja za branje. Glejte ustrezne reference za priporočene protokole za izolacijo in identifikacijo virusa ^(1, 7).

SKLADIŠČENJE

Izdelek je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave. Do uporabe ga je treba hraniti v originalni embalaži pri 5 - 25°C. Ne pregrevajte ga. Pred uporabo ne ga inkubirati ali zamrzovati. Nepravilno skladiščenje povzroča izgubo učinkovitosti. Ne uporabljajte po datumu roka izteka uporabnosti, ki je jasno natisnjen na zunanjem vsebniku, kot tudi na vsaki zbiralni enoti in na nalepki prevozne epruvete za vzorec.

ZBIRANJE, SKLADIŠČENJE IN PREVOZ VZORCEV

Vzorci, odvzeti za mikrobiološko analizo, ki predvidevajo izolacijo bakterij ali virusov, je treba zbrati in z njimi ravnati v skladu z objavljenimi smernicami in priročniki ^(7, 8, 4).

Da bi ohranili optimalno vitalnost mikroorganizmov, prenesite vzorce, zbrane z uporabo MSwab® neposredno v laboratorij, po možnosti v 2 urah po odvzemu ^(1, 2, 7). Če je takojšnja dostava ali analiza odložena, je treba vzorce ohladiti pri 4 - 8°C ali shraniti pri sobni temperaturi (20 - 25°C) in jih analizirati v 48 urah. Študije o nivoju vitalnosti bakterije *Zlati stafilokok*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538 in *Zlati stafilokok* (odporen na metilcin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698 kažejo, da vitalnost testiranih mikroorganizmov traja do 14 dni, če so v ohlajenem okolju (4 - 8°C) ali 72 ur pri sobni temperaturi (20 - 25°C). Če nameravate virusne vzorce zamrzniti, jih je treba zamrzniti na -70°C.

Posebne zahteve glede pošiljanja in ravnanja z vzorci morajo biti popolnoma v skladu z državnimi in zveznimi predpisi ^(34, 35, 36, 37). Pošiljanje vzorcev znotraj zdravstvenih ustanov mora biti v skladu z internimi navodili ustanove. Vse vzorce je treba testirati takoj, ko jih prejme laboratorij.

OMEJITVE

- Pogoji, čas in količina vzorca, odvzetega za kulturo, so pomembne spremenljivke pri pridobivanju zanesljivih rezultatov kulture. Upoštevajte priporočene smernice za zbiranje vzorcev ^(7, 8, 4).
- MSwab® namenjen je uporabi kot zbirni in transportni medij za grampozitivne aerobne bakterije in fakultativne anaerobe, viruse HSV 1 in HSV 2. Sistema MSwab® ni ga mogoče uporabiti kot obogatitveni, izbirni ali diferencialni medij.
- Sistem ni primeren za zbiranje in transport nadležnih mikroorganizmov ali anaerobnih bakterij.
- Gojišče MSwab® ne vsebuje antibiotikov. Vzorci bolnikov, ki lahko vsebujejo veliko količino bakterijskih kontaminantov, bodo morda zahtevali dodatek antibiotikov v celično kulturo in vzdrževalni medij.
- Testi delovanja Copan MSwab® so bili izvedeni z uporabo laboratorijskih sevov, nanosenih na bris po testnih protokolih, opisanih v odobrenem standardu M40-A2 inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2) ⁽⁹⁾. Preizkusi delovanja niso bili izvedeni z uporabo človeških vzorcev.
- Preskusi delovanja Copan MSwab® so bili narejeni z uporabo Copanovih kosmičenih vatenk.

OPOZORILO

- In vitro diagnostična naprava za enkratno profesionalno uporabo.
- Neuporabljenih vatenk pred uporabo ne sterilizirajte ponovno.
- Ta izdelek je samo za enkratno uporabo; ponovna uporaba lahko povzroči tveganje za okužbo in/ali netočne rezultate.

- Ne pakirajte ponovno.
- Ne uporabljajte za namene, ki niso predvideni.
- Uporabnik mora predhodno potrditi uporabo izdelka s kompletom za hitro diagnozo ali diagnostičnimi orodji.
- Ne uporabljajte v primeru očitnih znakov poškodbe (npr. zlomljena konica ali del vatenke).
- Ne uporabljajte iste epruvete za več kot enega bolnika. To bo povzročilo napačno diagnozo.
- Ne upogibajte ali oblikujte tampona pred odvzemom brisa. Pri odvzemanju bolnikovih vzorcev ne silite in ne pritiskajte pretirano, saj lahko to povzroči zlom vatenke.
- Ne zaužijte transportnega medija.
- Ravnanje z izdelkom sme izvajati samo usposobljeno osebje.
- Vedno je treba domnevati, da vsi vzorci vsebujejo okužene mikroorganizme, zato je priporočljivo, da se sprejmejo potrebni varnostni ukrepi proti biološkemu tveganju in se uporabljajo odobrene aseptične tehnike. Po uporabi odvzete epruvete in vatenke v skladu z laboratorijsko prakso za okužene odpadke. Upoštevajte stopnjo biološke varnosti 2, ki jo je določil CDC ^(31, 32, 33, 34).
- Copan MSwab® se ne sme uporabiti, če (1) obstajajo dokazi o poškodbi ali kontaminaciji izdelka, (2) če obstajajo dokazi o puščanju, (3) ko je potekel rok uporabnosti, (4) če je embalaža z brisi odprta, (5) če so drugi znaki poslabšanja.
- Ne uporabljajte transportnega medija MSwab® za navlažitev vatenke pred zbiranjem, za izpiranje ali doziranje na mestih zbiranja.
- Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je tista, ki je priložena napravi ali je na voljo v elektronski obliki in je označena z indikatorjem e-FU na nalepki embalaže.
- Ponavljajoče se zadrževanje in odaljevanje vzorcev lahko zmanjša pridobivanje aktivnih organizmov ^(8,35).

NAVODILA ZA UPORABO

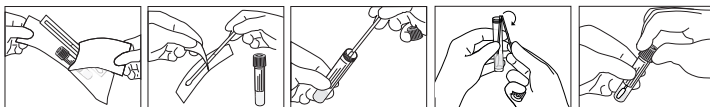
Zbiranje vzorcev

Pravilno odvzem bolnikovih vzorcev je izjemno pomemben za uspešno izolacijo in identifikacijo kužnih organizmov. Za podrobnejša navodila o postopkih zbiranja si oglejte referenčne priročnike, objavljene na to temo ^(7, 2).

Za kodo MSwab® 404C in 404C.R:

- Odprite embalažo kompleta in odstranite epruveto z transportnim medijem in notranjo vrečko, ki vsebuje sterilno vatenko (glejte sliko 2).
- Odstranite vatenko iz vrečke (glejte sliko 2) in jo uporabite za odvzem kliničnega vzorca. Upravljevec se sme dotakniti vatenke samo nad obarvano prelomno črto, kot je prikazano na sliki 3, ki je na nasprotnem koncu najlonske konice. Upravljevec se med manipulacijo z brisom nikoli ne sme dotikati območja pod prelomno črto (območje, ki poteka od vrvice do najlonske konice vatenke), saj bi to povzročilo kontaminacijo vatenke in posledično gojenja virusov.
- Odvzem bolnikovega vzorca.
- Odvijte in odstranite pokrovček s cevi MSwab® pazite, da medij ne pride ven.
- Potem ko ste pacientu odvzeli vzorec, vstavite vatenko v epruveto, dokler točka preloma, označena z rdečo, ni na ravni ustja epruvete.
- Upognite vatenko pod kotom 180°, da se odloži na prelomni točki, označeni z barvnim črtilom. Po potrebi nežno zavrtite vatenko za bris, da dokončate prelom in odstranite zgornji del vatenke.
- Odlomljeni del vatenke zavrtite v primeren zabojnik za odlaganje medicinskih odpadkov.
- Ponovno namestite pokrovček na epruveto in ga trdno zaprite (glejte sliko 2).
- Na nalepko epruvete zapišite bolnikovo ime in druge podatke.
- Pošljite vzorec v laboratorij.

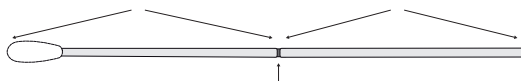
Slika 2. Vatenka za bris s črto za indikacijo prelomne črte in območjem za rokovanje z vatenko



Za zbiranje mikrobioloških vzorcev in ravnanje z njimi je priporočljiva uporaba primerne zaščitne opreme, kot so sterilne rokavice in očala za zaščito pred morebitnimi brizgami ali aerosoli med lomljenjem vatenke v epruveto. Upravljevec se ne sme dotikati območja pod obarvano črto, natisnjeno na aplikatorju, tj. območje med to črto in konico vatenke (glejte sliko 3), da ne kontaminira vatenke in kulture ter tako razveljavi rezultate analize.

Sl. 3 Vatenka za bris, ki kaže črto za indikacijo prelomne točke in območje za držanje aplikatorja

Ne dotikajte se vatenke v predelu pod črto prelomne točke
Med odvzemom vzorca primite vatenko nad črto, ki kaže prelomno točko na tem območju



Prelomna točka natisnjena z obarvano indikacijsko črto.
Upravljevec naj se dotika le dela vatenke za bris nad prelomno črto.

Obdelava vzorcev MSwab® v laboratoriju - Bakteriologija

Vzorci MSwab® se morajo obdelati za bakteriološko kulturo z uporabo priporočenih gojišč in laboratorijskih tehnik, ki so odvisne od vrste vzorca in organizma, ki se analizira. Za gojišča in tehnike gojenja za izolacijo in identifikacijo bakterij iz kliničnih vzorcev glejte objavljene mikrobiološke priročnike in smernice ⁽¹⁻⁶⁾.

Testiranje vzorčnih kultur na prisotnost bakterij vključuje rutinsko uporabo trdne raztopine agarja v petrijevkah. Postopek inokulacije vzorca MSwab® na trdni raztopini agarja v petrijevkah je sledeča.

Opomba: Pri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in vso drugo potrebno zaščitno opremo. Upoštevajte druga priporočila 2. Stopnjo biološke varnosti, ki jih je izdal CDC ^(31, 32, 33, 34).

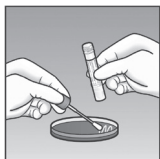
Vorteksirajte za 5 sekund epruveto MSwab® ki vsebuje vzorec, da se vzorec loči od konice vatenke, in se razprši in enakomerno suspendira v gojišču.

1. Odvijte pokrov MSwab® in odstranite vatenko iz epruvete.
2. Zavijte konico aplikatorja MSwab® na površini kvadranta plošče, ki vsebuje gojišče za izvedbo primarne inokulacije.
3. Če je treba vzorec kultivirati na drugi plošči s kulturo, vrnite aplikator MSwab® za dve sekundi v epruveto, ki vsebuje transportni medij, da absorbirate in ponovno napolnite konico s suspenzijo gojišča/pacientovega vzorca in ponovite 3. korak.
4. Če je treba inokulirati dodatne plošče s kulturo, vrnite aplikator MSwab® v epruveto, ki vsebuje transportni medij, in pred inokulacijo vsake dodatne plošče ponovno napolnite konico aplikatorja s suspenzijo gojišča / bolnikovega vzorca.

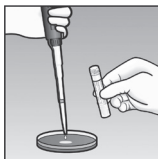
Za zgoraj opisani postopek se uporablja aplikator MSwab® kot inokulacijska zanka za prenos suspenzije vzorca v transportni medij na površino plošče s kulturo, s čimer se ustvari primarni inokulum (glej sliko . 4).

Druga možnost je, da upravljaavec vorteksira za 5 sekund epruveto MSwab® z vzorcem, nato pa z volumetrično pipeto s sterilno konico prenesite 100µl suspenzije na posamezne plošče s kulturo. Za razmaz primarnega inokuluma pacientovega vzorca na površino plošče sledite standardnim laboratorijskim postopkom (glejte sliko 5).

Slika 4. Postopki inokulacije vzorcev MSwab® na trdni raztopini agarja v petrijevkah

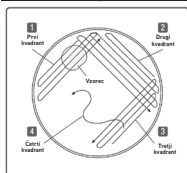


1. razstavite. Uporaba brisa za inokulacijo vzorca



2. Uporaba pipetorja in sterilnih konic za inokulacijo 100µl vzorca

Slika 5. Postopek za razmaz vzorcev MSwab® na petrijevkah za primarno izolacijo ⁽³³⁾



Izvedite primarni inokulum vzorca MSwab® na površini plošče z agarsko kulturo v prvem kvadrantu.

S sterilno bakteriološko zanko za razmaz primarnega inokuluma na površini drugega, tretjega in četrtega kvadranta plošče z agarsko kulturo.

Prilpava razmazov obarvanih po Gramu MSwab®

Laboratorijsko testiranje kliničnih vzorcev, zbranih na določenih mestih bolnikov, lahko rutinsko vključuje mikroskopsko preiskavo obarvanih pripravkov »neposredni razmazi« z uporabo postopka barvanja po Gramu. To lahko posreduje dragocene informacije zdravnikom, ki zdravijo bolnike z nalezljivimi boleznimi ⁽²²⁾. Obstaja veliko primerov, v katerih lahko barvanje po Gramu pomaga pri postavljanju diagnoze ^(23, 27).

Barvanje po Gramu lahko tudi pomaga pri ocenitvi kakovosti vzorca in pri izbiri gojišča, zlasti v primeru mešane flore. Mikroskopska stekelca s bolnikovimi vzorci, prepeljeni v transportnem sistemu Copan MSwab® lahko pripravite za analizo barvanja po Gramu, kot je opisano spodaj, z vzorčenjem kvote vorteksirane suspenzije brisa ^(3, 4). Vzorci, transportirani z elucijskim medijem MSwab® predstavljajo homogeno suspenzijo v tekoči fazi. Le te lahko enakomerno razmažemo, kar omogoča jasno in enostavno odčitavanje.

Opomba: Pri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in vso drugo potrebno zaščitno opremo. Upoštevajte druga priporočila 2. Stopnje biološke varnosti, ki jih je izdal CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Vzemite čisto mikroskopsko stekelce, ga položite na ravno površino in z diamantno konico ali podobnim instrumentom identificirajte območje, da določite lokacijo vzorčnega inokuluma. Opomba: Uporabite lahko tudi 20 mm predhodno označeno predmetno stekelce.
2. Vorteksirajte epruveto MSwab® ki vsebuje vzorec za 5 sekund, da se vzorec loči od konice vatenke, in se razprši in enakomerno suspendira v gojišču bolnikovega vzorca.
3. Odvijte pokrov MSwab® in s sterilno pipeto prenesite 1 - 2 kapljici suspenzije vzorca na vrisano površino stekelca. Opomba: Približno 30 µl predstavlja količino tekočine, ki je primerna za vnaprej označeno vdolbinico premera 20 mm.

Pri gostih ali krvavih vzorcih je treba posebej paziti, da se vzorec razporedi na fino po stekelcu. Bakterije je težko zaznati, če vzorec vsebuje veliko rdečih krvničk in ostankov.

4. Pustite, da se vzorec na stekelcu posuši na zraku pri sobni temperaturi, ali postavite omenjeno stekelce v električni grelnik ali inkubator za predmetna stekelca pri temperaturi, ki ne presega 42°C.
5. Fiksirajte razmaze z metanolom. Fiksiranje z metanolom je priporočljivo, saj preprečuje bodisi lizo rdečih krvničk in bodisi poškodbe vseh gostiteljskih celic in povzroči čistejšo ozadje ^(3, 4, 22).
6. Upoštevajte smernice in referenčne laboratorijske priročnike za barvanje po Gramu. Če uporabljate komercialne reagentne za barvanje po Gramu, je pomembno, da sledite navodilom proizvajalčevega priloženega lističa za postopek preskusa učinkovitosti.

Za dodatne informacije ali napotke pri pripravi preparatov z vzorci za mikroskopsko analizo, za informacije o postopkih barvanja po Gramu ter za razlago in poročanje o mikroskopskih analizah si oglejte objavljene referenčne laboratorijske priročnike. ^(1 - 5, 22 - 27).

Obdelava vzorcev MSwab® v laboratoriju - Virologija

Preživetje HSV 1 in HSV 2 je odvisno od številnih dejavnikov, vključno od vrste in koncentracije organizma, trajanja transporta in temperature skladiščenja. Da bi ohranili optimalno vitalnost, je treba vzorce prepeljati neposredno v laboratorij, po možnosti v 2 urah po odvzemu brisa^(1, 2, 7, 29). Če je takojšnja dostava ali analiza odložena, je treba vzorce, ki so bili zbrani s sistemom za zbiranje, prevoz in skladiščenje MSwab® ohladiti na 4 – 8°C ali shraniti pri sobni temperaturi (20 – 25°C) ter predelani v 48 urah. Če nameravate virusne vzorce zamrzniti, jih je treba zamrzniti na -70°C.

V študijah kjer se simulira transport in skladiščenje, sistem Copan MSwab® je dokazal, da lahko ohrani vitalnost HSV 1 in HSV 2 bodisi v pogojih nizke temperature (4 – 8°C) in bodisi pri sobni temperaturi (20 – 25°C) do 48 ur.

Na podlagi študij opravljenih na učinkovitosti, ki jih je izvedel Copan, tako kot po neodvisnih znanstvenih publikacijah je vitalnost nekaterih mikroorganizmov višja pri temperaturi v hladilniku kot pri sobni temperaturi.^(12 - 21, 29)

Vzorce MSwab® je treba predelati za virološko kulturo z uporabo celičnih linij in priporočenih laboratorijskih tehnik, ki so odvisne od vrste vzorca in ali od analiziranega organizma. Za vialo z lupino in priporočene tehnike za izolacijo in identifikacijo HSV 1 in HSV 2 iz vzorcev kliničnih brisov glejte objavljene virološke smernice in priložnike^(1 - 6, 29, 30).

Analize vzorčnih kultur na prisotnost HSV 1 in HSV 2 rutinsko vključujejo uporabo celičnih kultur v vialah z lupino. Postopek inokulacije vzorca MSwab® v vialah z lupino je opisano spodaj.

1. Opomba: Pri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in vso drugo potrebno zaščitno opremo. Upoštevajte druga priporočila BSL 2.
 2. Vorteksirajte epruveto MSwab® ki vsebuje vzorec za 5 sekund, da se vzorec loči od konice vatenke, in se razprši in enakomerno suspendira v gojišču bolnikovega vzorca.
 3. Odvijte pokrov MSwab® in odstranite aplikator vatenke.
 4. Prenesite 200 µl volumna suspenzije v vialo z lupino in nadaljujte v skladu z internim laboratorijskim postopkom.
- OPOMBA:** Vzorci bolnikov, ki lahko vsebujejo veliko količino bakterijskih kontaminantov, bodo morda zahtevali dodatek antibiotikov v celično kulturo in v vzdrževalni medij.
5. Nadaljujte z ustreznimi tehnikami odkrivanja virusov.

PREVERJANJE KAKOVOSTI

Aplikatorji MSwab® so testirani, da se zagotovi, da niso strupeni za bakterije. Transportni medij in brisi MSwab® so testirani, da se zagotovi, da niso strupeni za celične linije, ki se uporabljajo za kulturo HSV 1 in HSV 2. Transportni medij MSwab® je testiran na pH stabilnost⁽⁹⁾. MSwab® je testiran za nadzor kakovosti pred trženjem glede njegove sposobnosti ohranjanja vitalnosti grampozitivnih aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobov in virusov HSV pri sobni temperaturi (20 – 25°C) v določenih obdobjih. Postopke nadzora kakovosti mikrobioloških transportnih naprav je treba izvajati v skladu s preskusnimi metodami, ki jih opisuje Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2) in druge publikacije.⁽⁹⁾ V primeru, da se pokažejo nenormalni rezultati kontrole kakovosti, se o rezultatih bolnikov ne sme poročati.

REZULTATI

Pridobljeni rezultati bodo v veliki meri odvisni od pravilnega in ustreznega odvzema vzorca ter od pravočasnega transporta in obdelave v laboratoriju.

ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI METODE

Postopki testiranja, uporabljeni za določitev vitalnosti bakterij, so temeljili na metodah nadzora kakovosti, opisanih v besedilu Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2).⁽⁹⁾

Sistem MSwab® je namenjen samo zbiranju grampozitivnih aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobov, virusov HSV1 in HSV2, zato je njegova terenska uporaba bolj omejena kot pri nekaterih drugih napravah. Iz tega razloga so bile študije o pridobivanju bakterij izvedene pod simuliranimi pogoji prevoza in skladiščenja, kot je opisano in definirano v CLSI M40-A2, Nadzor kakovosti mikrobioloških transportnih sistemov (Quality Control of Microbiological Transport Systems): Odoben standard (Approved Standard) in teh študijah so bili vključeni sevi grampozitivnih aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobov iz Skupine 1 odstavka 7.11.1 dokumenta CLSI M40-A2, zlasti:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Poleg tega je Copan vključil testiranje dodatnih grampozitivnih aerobnih bakterij in fakultativnih anaerobnih organizmov kliničnega pomena, ki jih CLSI M40-A2 ne zahteva. Specifični bakterijski sevi, uporabljeni v teh študijah, so navedeni spodaj:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>zlati stafilokok</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (skupina B strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10376
<i>zlati stafilokok</i> (odporen na metilcin)	ATCC® 43300
<i>zlati stafilokok</i>	ATCC® 6538
<i>zlati stafilokok</i> (odporen na metilcin)	ATCC® 700698

Vse bakterijske kulture so bile tipe ATCC® (American Type Culture Collection) in so bile komercialno pridobljene.

Izbor takih organizmov odraža tudi tiste grampozitivne aerobne bakterije in fakultativne anaerobe, ki jih običajno najdemo na vzorcih, zbranih in testiranih v tipičnem kliničnem mikrobiološkem laboratoriju.

Študije vitalnosti bakterij so bile izvedene na Copan MSwab® pri dveh različnih temperaturah, 4 - 8°C in 20 - 25°C, ki ustrezata temperaturi ohlajenega oziroma sobnega okolja. Vatenke, ki spremljajo vsak transportni sistem, so bile v treh ponovitvah inokulirane s 100µl specifične koncentracije suspenzije organizmov. Brise so nato dali v ustrezne epruvete s transportnim medijem in jih tam zadržali 0 ur, 24 ur in 48 ur. V ustreznih časovnih intervalih je bil vsak bris obdelan po metodi eluiranja vzorca ali Roll-Plate.

Nadaljnje študije o sposobnosti preživetja bakterij *zlati stafilokok*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538 in od *zlati stafilokok* (odporen na metilcin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698 so bile izvedene na Copan MSwab® na dveh različnih temperaturnih območjih, 4 - 8°C in 20 - 25°C, ki ustrezata temperaturi ohlajenega oziroma sobnega okolja.

Vatenke, ki spremljajo vsak transportni sistem, so bile v treh ponovitvah inokulirane s 100µl specifične koncentracije suspenzije organizmov. Vatenke smo nato dali v ustrezne epruvete s transportnim medijem in:

Za študije, izvedene pri 4 – 8°C, MSwab® so bile inokulirane v tem stanju 0 ur, 10 dni in 14 dni. V ustreznih časovnih intervalih vsak MSwab® je bil obdelan po metodi Roll-Plate.

Za študije, izvedene pri 20 – 25°C, MSwab® so se hranile v inokuliranem stanju za 0 ur in 72 ur. V ustreznih časovnih intervalih vsak MSwab® je bil obdelan po metodi Roll-Plate.

Študije prekomerne rasti bakterij so bile izvedene na Copan MSwab® pri 4 - 8°C, kar ustreza temperaturi ohlajenega okolja. Vatenke, ki spremljajo vsak transportni sistem, so bile v treh ponovitvah inokulirane s 100µl specifične koncentracije suspenzije organizmov. Vatenke so nato dali v ustrezne epruvete s transportnim medijem in jih tam zadržali 0 ur in 48 ur. V ustreznih časovnih intervalih je bila vsaka vatenka vorteksirana, ekstrahirana iz epruvete s transportnim medijem in nato 200µl te suspenzije je bilo inokuliranih v vialo z lupinami. Vse kulture so bile obdelane s standardnimi tehnikami laboratorijske kulture in pregledane po določenem inkubacijskem obdobju. Vitalnost organizmov smo določili s številom fluorescenčnih žarišč.

Študije virusne vitalnosti so bile izvedene z uporabo HSV 1 in HSV 2. Vatenke, ki spremljajo vsak transportni sistem, so bile v treh ponovitvah inokulirane s 100µl specifične koncentracije suspenzije organizmov. Vatenke smo nato dali v ustrezne epruvete s transportnim medijem in jih tam hranili 0, 24 in 48 ur pri 4°C in pri sobni temperaturi (20 – 25°C). V ustreznih časovnih intervalih je bila vsaka vatenka vorteksirana, ekstrahirana iz epruvete s transportnim medijem in nato 200µl te suspenzije je bilo inokuliranih v vialo z lupinami. Vse kulture so bile obdelane s standardnimi tehnikami laboratorijske kulture in pregledane po določenem inkubacijskem obdobju. Vitalnost organizmov smo določili s številom fluorescenčnih žarišč.

Ocenjeni so bili naslednji organizmi:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

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

REZULTATI TESTOV

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU BAKTERIJ METODA ELUIRANJA VZORCA, 4-8°C

(GLEJTE TABELO 1 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU BAKTERIJ METODA ELUIRANJA VZORCA, 20-25°C

(GLEJTE TABELO 2 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU BAKTERIJ METODA ROLL PLATE, 4 – 8°C

(GLEJTE TABELO 3 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU BAKTERIJ METODA ROLL PLATE, 20 – 25°C

(GLEJTE TABELO 4 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV NADALJNIH ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU BAKTERIJ NA SPECIFIČNIH SEVIH METODA ROLL PLATE, 4-8°C

(GLEJTE TABELO 5 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV NADALJNIH ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU BAKTERIJ NA POSEBNIH SEVIH METODA ROLL PLATE, 20-25°C

(GLEJTE TABELO 6 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE PREKOMERNE RASTI BAKTERIJ METODA ROLL PLATE, 4-8°C

(GLEJTE TABELO 7 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU VIRUSOV, 4-8°C

(GLEJTE TABELO 8 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

POVZETEK REZULTATOV ŠTUDIJE O PRIDOBIVANJU VIRUSOV, 20-25°C

(GLEJTE TABELO 9 ANGLEŠKA RAZLIČICA)

V skladu z Inštitutom za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2) se vitalnost meri za vsak testiran organizem po 48 urah in primerja s kriterijem sprejemljivosti.

V obeh študijah vitalnosti bodisi v Roll-Plate in bodisi v primeru Razredčenega brisa je sistem Copan MSwab® uspel vzdrževati sprejemljivo pridobivanje vseh organizmov, ocenjenih tako pri hladnem okolju (4 – 8°C) kot pri sobni temperaturi (20 – 25°C). Sprejemljiv izkoristek za metodo Roll-Plate je opredeljen kot ≥ 5 CFU po času skladiščenja, določenem s specifično razredčitvijo, kar ima za posledico štetja na plošči za čas nič ki so čim bližja 300 CFU. Sprejemljiv izkoristek za metodo eluiranje vzorca je opredeljen kot zmanjšanje za največ $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU med časom nič štetja CFU in CFU brisov po določenem času skladiščenja.

Dodatne časovne točke so bile testirane na *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538 in za *Staphylococcus aureus* (odporen na metilicilin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698.

V študijah o nivoju vitalnosti in Roll-Plate Copan MSwab® je lahko ohranil sprejemljivo pridobivanje vseh organizmov, ocenjenih tako pri temperaturi v hladnem okolju (4 – 8°C) 14 dni kot pri sobni temperaturi (20 – 25°C) 72 ur. Sprejemljivo pridobivanje za metodo z Roll Plate je definirano kot ≥ 5 CFU po določenem času skladiščenja pri specifični razredčitvi, kar ima za posledico štetja na plošči za čas nič ki so čim bližja 300 CFU.

Študije o nivoju vitalnosti vključujejo tudi oceno prekomerne rasti bakterij pri temperaturi v hladnem okolju (4 – 8°C). Za metodo eluiranja vzorca je bila ocena prekomerne rasti opravljena na vseh testiranih vrstah bakterij po 48 urah skladiščenja.

Ocena prekomerne rasti z metodo eluiranja vzorca je opredeljena kot povečanje za več kot $1 \log_{10}$ med časom nič štetja CFU in časom skladiščenja. Pri metodi Roll-Plate se ocena prekomerne rasti izvede z ločeno analizo, pri kateri se vzorci dozirajo na 100µl, kjer vsebujejo 10^2 CFU kulture *Pseudomonas aeruginosa*.

Prekomerna rast pod temi pogoji je opredeljena kot povečanje CFU za več kot $1 \log_{10}$ med časom nič štetja CFU in časom skladiščenja 48 ur.

Sistem Copan MSwab® na podlagi meril sprejemljivosti, opisanih v Inštitutu za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2), ni pokazala prekomerne rasti.

Sistemu Copan MSwab® je uspešno ohraniti novo vitalnosti naslednjih organizmov vsaj 48 ur pri sobni temperaturi (20 – 25° C) in v hladnem okolju (2 – 8°C) pod zgoraj opisanimi testnimi pogoji: Virus Herpes Simplex Tip 1, Virus Herpes Simplex Tip 2.

TABELA SIMBOLOV

Glejte tabelo simbolov na koncu navodil za uporabo.

OPOMBE ZA PROFESIONALNEGA UPORABNIKA

V primeru resne nesreče, ki se zgodi v zvezi s to napravo, je treba nesrečo prijaviti proizvajalcu (glejte kontakte na koncu Navodil za uporabo) in pristojnemu organu države, v kateri sta uporabnik in/ali pacient.

ZGODOVINA REVIZIJ

Zadnja revizija Št. *	Datum izdaje	Uvedene spremembe
01	10-2022	Revizija razdelkov IFU (prva revizija v IVDR)

* Če potrebujete prejšnje revizije, se obrnite na Copan službo za pomoč strankam.

Suomi

«Copan MSwab®» -keräys-, säilytys- ja kuljetusjärjestelmä

Käyttöohjeet

KÄYTTÖTARKOITUS

MSwab®-järjestelmää käytetään fakultatiivisia aerobisia ja anaerobisia grampositiivisia bakteereja, HSV 1:tä ja HSV 2:tä sisältävien kliinisten näytteiden keräykseen, kuljetukseen ja säilytykseen keräyspaikalta testauslaboratorioon. MSwab®-näytteet käsitellään laboratoriossa käyttämällä bakteeriviljelyn vakioitettua kliinistä toimintamenetelmää.

YHTENEVETO JA PERIAATTEET

Yksi rutinitoimenpiteistä bakteerien aiheuttamien infektioiden diagnosoimiseksi on näytteiden turvallinen kerääminen ja kuljetus. Tämä onnistuu, kun käytössä on Copan MSwab® -keräys-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä. Copan MSwab® sisältää kuljetus- ja säilytyselatusainetta, joka sisältää orgaanista liuotinta, puskuria, tislattua vettä ja naudan seerumialbumiinia. Tämä elatusaine on suunniteltu ylläpitämään fakultatiivisten aerobisten ja anaerobisten grampositiivisten bakteerien ja HSV1- ja HSV2-virusten elinkelpoisuutta analyysilaboratorioon kuljetuksen aikana.

Copan MSwab®-keräys-, -kuljetus- ja -säilytysjärjestelmä toimitetaan sarjana. Kukin sarja sisältää pakkauksen, jossa on kierrekorkillinen koeputki, jonka kartiopohja sisältää 1,6 ml MSwab®-kuljetus- ja säilytyselatusainetta sekä steriilin pussin, joka sisältää keräyspuikon, jossa on nailoninen vanukärki.

Kun näyte on otettu, se tulee laittaa välittömästi MSwab®-koeputkeen kuljetusta varten. Koeputkessa se joutuu kosketuksiin kuljetuselatusaineen kanssa. MSwab®-elatusainetta käyttämällä kerättyjen bakteerien tai virusten testauspuikot tulee toimittaa suoraan laboratorioon mielellään 2 tunnin sisällä keräyksestä ^(1, 2, 7) mikro-organismien optimaalisen elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi. Jos toimitus ja analyysi viivästyvät, näytteet tulee laittaa jääkaappiin 4–8°C:seen tai niitä tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (20–25°C) ja ne tulee analysoida 48 tunnin kuluessa. Bakteerien elinkelpoisuuden tutkimukset *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 ja *Staphylococcus aureus* (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 -bakteereissa osoittavat, että testattujen mikro-organismien elinkelpoisuus kestää enintään 14 päivää, jos ne ovat jääkaappikylmässä (4–8°C) tai 72 tuntia huoneenlämpötilassa (20–25°C). Riippumattomat tieteelliset tutkimukset puikkojen kuljetusjärjestelmistä osoittavat, että joidenkin bakteerien elinkelpoisuus on suurempaa, jos ne asetetaan jääkaappikylmään huoneenlämpötilan sijaan ^(12 – 21). Jos virusnäytteet tulee pakastaa, ne tulee laittaa -70°C:seen.

REAGENSIT

MSwab®-kuljetuselatusaineen koostumus

Orgaaninen liuotin
Puskuri
Naudan seerumialbumiini
Tislattu vesi

pH: 8,5 ± 0,20

TUOTTEEN KUVAUS

Copan MSwab® -keräys-, säilytys- ja kuljetusjärjestelmä on saatavilla seuraavassa taulukossa määritetyissä tuotekokoonpanoissa.

Luettelonumero	Copan MSwab® - tuotteiden kuvaus	Pakkaus	Näytteenottokorkki
404C 404C.R	Kertakäyttöinen pakkaus näytteiden keräykseen, sisältö: - Kierrekorkillinen koeputki, polypropyleeniä, sisäinen kartiomuoto, sisältää 1,6 ml MSwab®-kuljetus- ja säilytyselatusainetta. - Vakioimittainen puikko, jossa nailoninen vanukärki ja steriili katkeamiskohta. Yksittäispakattu.	50 yksikköä kussakin myyntipakkauksessa 6x50 yksikköä kussakin laatikossa	KYLLÄ

Copan MSwab®-keräys-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä toimitetaan sarjana.

Pakkaus sisältää pussin, jossa on MSwab®-elatusaineella täytetty putki sekä pienempi pussi, joka sisältää nailonisen vanukärkisen puikon, joka on tarkoitettu anatomisten alueiden, kuten kurkun, vaginan, haavojen ja peräsuolen näytteiden sekä ulostenäytteiden keräykseen. Puikossa on katkeamiskohta, joka on merkitty varteen väriiviivalla. Kun näytteet on otettu, katkeamiskohta helpottaa puikon rikkomista putkessa. Molemmissa malleissa putkessa on kierrettävä muovinen näytteenottokorkki, jonka pohja on kartiomallinen ja täytetty MSwab®-elatusaineella.

MSwab®-elatusaineen putken korkissa on sisäinen tarttumista edistävä muoto, joka mahdollistaa puikon varren kiinnityksen katkaisun ja korkin sulkemisen jälkeen. Kun korkki kiertetään koeputkeen, varren pää menee korkin aukkoon (kuva 1). Kun koeputki avataan testauslaboratoriossa, applikaattori jää kiinni korkiin ja käyttäjä voi irrottaa puikon helposti koeputkesta.

Kuva 1. Puikon katkaistun varren kiinnitys MSwab®-koeputken korkiin



VAADITTAVAT, MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT

Materiaalit, jotka soveltuvat fakultatiivisten aerobisten ja anaerobisten bakteerien eristämiseen ja viljelyyn.

Näistä materiaaleista mainitsemme lasit tai viljelyputket ja inkubaatiojärjestelmät. Tutustu laboratorio-oppaisiin saadaksesi lisätietoja kliinisten näytteiden puikoista otettujen fakultatiivisten aerobisten ja anaerobisten bakteerien viljely- ja merkintätekniikoista ^(2, 4).

Materiaalit, jotka soveltuvat virusten eristämiseen, erittämiseen ja viljelyyn. Näihin materiaaleihin kuuluvat solulinjat kudosten viljelyyn, kudosten elatusaine, inkubaatiojärjestelmät ja luentalaitteet. Tutustu soveltuviin viittauksiin saadaksesi tietoa viruksen eristämisen ja merkitsemisen suositelluista protokollista ^(1, 7).

SÄILYTYS

Tuote on käyttövalmis eikä lisävalmisteluja tarvita. Tuotetta tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa 5–25 °C:ssa käyttöön asti. Ei saa ylikuumentaa. Ei saa inkuboida eikä pakastaa ennen käyttöä. Virheellinen säilytys johtaa tehokkuuden menetykseen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen: päivä on merkitty selvästi ulkopakkaukseen sekä jokaiseen keräysyksikköön ja näytteen kuljetuksessa käytetyn koeputken merkintään.

NÄYTTEIDEN KERÄYS, SÄILYTYS JA KULJETUS

Näytteitä, jotka on otettu mikrobiologisia analyysejä varten ja joihin kuuluu bakteerien tai virusten eristys, tulee ottaa ja käsitellä julkaistujen oppaiden ja suuntaviivojen mukaan ^(7, 8, 4).

Jotta mikro-organismien optimaalista elinkelpoisuutta voidaan ylläpitää, vie MSwab®-tuotteella kerätyt näytteet suoraan laboratorioon, mielellään 2 tunnin sisällä keräyksestä ^(1, 2, 7). Jos toimitus ja analyysi viivästyvät, näytteet tulee laittaa jääkaappiin 4–8 °C:seen tai niitä tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (20–25 °C) ja ne tulee analysoida 48 tunnin kuluessa. Bakteerien elinkelpoisuuden tutkimukset *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ja *Staphylococcus aureus* (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 -bakteereissa osoittavat, että testattujen mikro-organismien elinkelpoisuus kestää enintään 14 päivää, jos ne ovat jääkaappikylmässä (4–8 °C) tai 72 tuntia huoneenlämpötilassa (20–25 °C). Jos virusnäytteet tulee pakastaa, tuo ne -70 °C:seen.

Näytteiden siirtoa ja käsittelyä koskevien erityisvaatimusten tulee olla täysin osavaltion ja valtion säädösten mukaisia ^(34, 35, 36, 37). Lääkintälaitosten sisäisissä näytteiden toimituksissa tulee noudattaa laitoksen sisäisiä ohjeita. Kaikki näytteet tulee testata heti, kun ne ovat saapuneet laboratorioon.

RAJOITUKSET

1. Viljelyä varten kerätyn näytteen laatu, ajoitus ja tilavuus ovat merkittäviä muuttujia, jotka vaikuttavat viljelytulosten luotettavuuteen. Noudata suositeltuja näytteenotto-ohjeita ^(7, 8, 4).
2. MSwab® on tarkoitettu käytettäväksi keräys- ja kuljetuselatusalustana fakultatiivisille aerobisille ja anaerobisille grampositiivisille bakteereille ja HSV 1- ja HSV 2 -viruksille. MSwab®-tuotetta ei voi käyttää rikastus-, valikoivana tai erottelevana elatusaineena.
3. Järjestelmä ei ole tarkoitettu vaativien mikro-organismien tai anaerobisten bakteerien keräykseen ja kuljetukseen.
4. MSwab®-elatusaine ei sisällä antibiootteja. Potilaiden näytteet, jotka saattavat sisältää suuren määrän bakteerikontaminantteja, saattavat edellyttää antibiootien lisäystä solujen viljely- ja ylläpitoaineeseen.
5. Copan MSwab® -tuotteen suorituskykytesteissä on käytetty laboratoriokantoja, jotka on lisätty puikkoon noudattamalla testiprotokollakuvauksia Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard -standardista ⁽⁹⁾. Suorituskykytestejä ei ole tehty käyttämällä ihmisnäytteitä.
6. Copan MSwab®-suorituskykytestit on tehty Copan-vanupuikoilla.

VAROITUKSET

1. Kertakäyttöinen in vitro -diagnostiikkalaitte ammattilaikäyttöön.
2. Älä steriloiki käyttämättömiä puikkoja uudelleen ennen käyttöä.
3. Tämä tuote on vain kertakäyttöinen; uudelleenkäyttö voi johtaa infektioosiin ja / tai epätarkkoihin tuloksiin.
4. Ei saa pakata uudelleen.
5. Ei saa käyttää muihin kuin määritettyyn käyttötarkoitukseen.
6. Käyttäjän tulee validoida tuotteen käyttö ennakkoon pikadiagnostiikkasarjalla tai diagnostiikkavälineillä.
7. Älä käytä, jos on selviä vaurioitumisen merkkejä (esim. puikon kärki tai varsi rikki).
8. Älä käytä samaa koeputkea useammalla kuin yhdellä potilaalla. Muuten diagnoosi on virheellinen.
9. Älä taita tai muotoile puikkoa ennen näytteenottoa. Älä käytä liikaa voimaa tai painetta, kun otat näytteitä potilailta, koska puikon varsi saattaa katketa vahingossa.
10. Älä niele kuljetuksen elatusainetta.
11. Vain koulutettu henkilökunta saa käsitellä tuotetta.

- On aina oletettava, että kaikki näytteet sisältävät infektoituneita mikro-organismeja, joten suosituksena on ryhtyä tarvittaviin varotoimenpiteisiin biologista vaaraa vastaan ja käyttää hyväksyttyjä aseptisiä tekniikoita. Käytön jälkeen hävitä koeputket ja puikot infektoituneita jätteitä koskevan laboratoriokäytännön mukaisesti. Noudata tason 2 bioturvallisuutta, jonka on määrittänyt CDC ^(31, 32, 33, 34).
- Copan MSwab® -tuotetta ei tule käyttää, jos on (1) jälkiä tuotteen vaurioitumisesta tai kontaminaatiosta, (2) jälkiä vuodoista, (3) viimeinen käyttöpäivä on kulunut, (4) näytteen pakkaus on auki, (5) on muita jälkiä heikkenemisestä.
- Älä käytä MSwab® -elatusainetta kostuttaaksesi applikaattorin ennen keräystä eikä huuhtelua tai annostelua varten keräyspaikoissa.
- Tarkista käyttöohjeiden versio. Oikea versio on laitteen mukana toimitettu tai sähköisessä muodossa saatavilla oleva versio, ja se voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-ilmaisesta.
- Toistuvia näytteiden jäädyttäminen ja sulattaminen voi vähentää elinkelpoisten organismien palautumista ^(8,35).

KÄYTTÖOHJEET

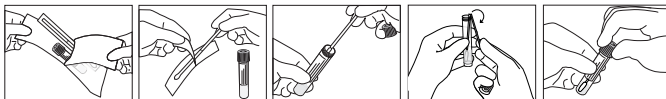
Näytteenotto

Oikeaoppinen potilaan näytteenotto on olennaisen tärkeää, jotta infektoivat organismit voidaan onnistuneesti eristää ja tunnistaa. Keräysmenetelmien tarkempia ohjeita varten tutustu aiheesta julkaistuihin viiteoppaisiin ^(7,2).

MSwab®-koodit 404C ja 404C-R:

- Avaa pakkaus ja ota esille kuljetuksen elatusalustan koeputki ja sisäinen pussi, jossa on steriili puikko (katso kuva 2).
- Poista puikko pussistaan (katso kuva 2) ja käytä sitä kliinisen näytteen keräämiseen. Käyttäjän tulee koskea puikkoa vain värikkään katkaisukohdan yläpuolelta kuvassa 3 näytetyllä tavalla: se on nailonkärjen vastakkaisella puolella. Käyttäjän ei tule koskaan koskettaa katkaisukohdan alla olevaa aluetta näytettä käsitellessään (aluetta, joka ulottuu viivasta puikon nailonkärkeen asti), sillä muuten varsi kontaminoituu ja samoin viljelmä.
- Ota näyte potilaasta.
- Kierrä auki ja irrota korkki MSwab® -putkesta: ole tarkkana, että elatusaine ei tule ulos.
- Kun olet kerännyt näytteen potilaasta, työnnä puikkoa koeputkeen, kunnes punaiseksi merkitty katkeamiskohta on koeputken aukon tasolla.
- Taita puikon varsi 180°:een kulmaan siten, että se katkeaa värillä merkityn katkeamiskohdan kohdalta. Jos tarpeen, pyöritä puikon vartta varoen katkaisun viimeistelemiseksi ja poista puikon varren yläosa.
- Laita puikon varren rikkiäinen osa sairaalajätteenastiaan.
- Laita korkki takaisin koeputkeen ja sulje se voimakkaasti (katso kuva 2).
- Kirjoita potilaan nimi ja tiedot koeputken etikettiin.
- Lähetä näyte laboratorioon.

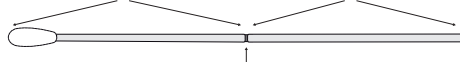
Kuva 2. Keräyspuikko, jossa katkeamiskohdan viiva ja alue applikaattorin käsittelyä varten



Mikrobiologisten näytteiden keräystä ja liikuttamista varten tulee käyttää soveltuvia suojavaälineitä, kuten steriilejä käsiaineita ja lasia, jotka suojaavat mahdollisilta roiskeilta koeputkessa olevan varren katkaisun aikana. Käyttäjän ei tule koskea applikaattorin merkityn väriviivan alapuoleen eli tämän linjan ja puikon kärjen välissä olevaan alueeseen (katso kuva 3), jotta varsi ja viljelmä eivät kontaminoituisi ja analyysin tulokset eivät mitätöityisi.

Kuva 3. Keräyspuikko, jossa näkyy katkaisukohdan merkiviiva ja alue, josta applikaattoria pidetään

Älä koske puikon katkaisukohdan merkiviivan alapuolella olevaan alueeseen
Pidä puikkoa näytteenoton aikana katkaisupisteen merkiviivan yläpuolella tällä alueella



Väriksellä viivalla merkitty katkaisukohta.

Käyttäjä saa käsitellä vain puikon varren osaa, joka on katkaisukohdan viivan yläpuolella.

MSwab®-näytteiden käsittely laboratoriossa – bakteriologia

MSwab®-näytteet tulee käsitellä bakteeriviljelyä varten käyttämällä elatusainetta ja suositeltuja laboratoriotekniikoita, jotka riippuvat näytteen tyyppistä ja analysoitavasta organismista. Kliinisistä näytteistä peräisin olevien bakteerien eristuksen ja merkitsemisen viljelytekniikoita ja elatusaineita varten tutustu mikrobiologian alalla julkaistuihin suuntaviivoihin ja oppaisiin ⁽¹⁻⁶⁾.

Näyteviljelyiden analyysit bakteerien läsnäolon tutkimista varten edellyttävät vakiintunutta kiinteän agarin elatusainetta petrimaljoissa. MSwab®-näytteiden siirrosmenetelmä kiinteään agariin petrimaljoissa on seuraava.

Huom.: Käytä lateksikäsineitä ja kaikkia muita tarvittavia suojalaitteita kliinisiä näytteitä käsitellessä. Noudata muita CDC:n antamia tason 2 bioturvallisuuden suosituksia ^(31, 32, 33, 34).

Vorteksoi MSwab®-koeputkea, joka sisältää näytteen, 5 sekunnin ajan irrottaaksesi näytteen puikon päästä ja levitä ja suspensoi näyte tasaisesti elatusaineelle.

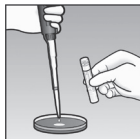
- Kierrä auki MSwab®:n korkki ja poista puikko.
- Pyöritä MSwab®-applikaattorin kärkeä lasin sektorilla, joka sisältää elatusainetta, ensisijaisen siirroksen tekemiseksi.
- Jos näytettä on tarpeen viljellä toisella viljelylautasella, laita MSwab®-applikaattori kahdeksi sekunniksi koeputkeen, joka sisältää elatusaineen, jotta kärki absorboisi ja elatusaineen / potilasnäytteen suspensiota ja täyttäisi sillä, ja toista vaihe nro 3.
- Jos on tarpeen tehdä siiroksia muihin viljelylautasiin, laita MSwab®-applikaattori uudelleen koeputkeen, joka sisältää elatusaineen, ja täytä applikaattorin kärki elatusaineen / potilaan näytteen suspensiolle ennen siirtoa lisälautasille.

Yllä mainitussa menetelmässä käytetään MSwab®-applikaattoria siirroksen sauvana näytteen suspension siirtämiseksi kuljetuksen elatusalustaan ja aina viljelylautasen pintaan asti, jolloin primääri siirros syntyy (katso kuva 4). Käyttäjää voi vaihtoehtoisesti vorteksoida MSwab® -koeputkea, jonka sisällä on puikko, 5 sekunnin ajan, ja siirtää sitten 100 µl suspensiota viljelylaitteille viljelylaitteille volumetrisella pipetillä, jossa on steriili kärke. Noudata laboratorion vakiomenettelyjä potilaan näytteen primääriin siirroksen sivelemiseksi lautasen pintaan (katso kuva 5).

Kuva 4. Menetelmät MSwab®-näytteiden siirtämiseksi petrimaljoissa olevan kiinteän agarin päälle

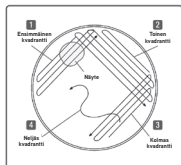


1. Puikon käyttö näytteen siirtämiseksi



2. Pipetin ja steriilien kärkien käyttö 100 µl:n näytteen siirtämiseksi

Kuva 5. Menetelmä MSwab®-näytteiden sivelemiseksi petrimaljoille primääriä eristämistä varten ⁽³³⁾



Tee MSwab®-näytteen primääri siirros viljelylautasen agarille ensimmäisellä sektorilla.

Käytä bakteriologiaan tarkoitettua steriiliä sauva siveelläkseen primääriin siirroksen agarin viljelylautasen toiselle, kolmannelle ja neljännelle sektorille.

MSwab®-näytteiden gramvärityksen siveilyjen valmistelu

Joistakin potilaan kohdista kerättyjen kliinisten näytteiden laboratorioanalyysit saattavat sisältää rutiinomaisesti värikkäiden valmistelujen mikroskooppisen tutkimuksen ("suorat siveilyt") gramvärjäysmenetelmää hyödyntämällä. Se voi tarjota hyvin arvokasta tietoa tartuntatautipotilaita hoitaville lääkäreille ⁽²²⁾. Monissa tapauksissa gramvärjäys voi auttaa diagnoosissa ^(23, 27).

Gramvärjäyksestä voi olla hyötyä myös näytteiden laadun arvioinnissa ja elatusaineiden valinnassa erityisesti sekalaisen flooran tapauksessa. Copan MSwab® -järjestelmässä kuljetettujen potilasnäytteiden mikroskooppilasit voidaan valmistella gramvärjäysanalyysiin, kuten edempänä kuvailaan, ottamalla näytteitä puikon vorteksoidusta suspensioosonäytteestä ^(3, 4). MSwab®-elatusaineella kuljetetut näytteet ovat homogeeninen suspensio nestetilassa. Ne voidaan siveillä tasaisesti, mikä takaa selvän ja yksinkertaisen luennan.

Huom.: Käytä lateksikäsineitä ja kaikkia muita tarvittavia suojalaitteita kliinisiä näytteitä käsiteltäessä. Noudata muita CDC:n antamia tason 2 bioturvallisuuden suosituksia ^(31, 32, 33, 34).

- Ota puhtas mikroskooppilasi, aseta se tasaiselle alustalle ja rajoita alue timanttiterällä tai vastaavalla välineellä, jotta voit merkitä näytteen siirroksen kohdan. Huom.: voit käyttää myös lasia, jossa on valmiina 20 mm:n merkitty kuoppa.
- Vorteksoi MSwab®-koeputkea joka sisältää näytteen, 5 sekunnin ajan irrottaaksesi näytteen puikon päästä ja levitä ja suspensoi potilaan näyte tasaisesti elatusaineelle.
- Kierrä auki MSwab®:n korkki ja siirrä steriilillä pipetillä 1–2 näytteen suspensiotippaa lasiin merkitylle alueelle. Huom.: noin 30 µl nestettä sopii valmiiksi merkittyyn, halkaisijaltaan 20 mm:n kuoppaan.

Jos näytteet ovat sakeita tai sisältävät verta, erityishuomiota tarvitaan näytteen levittämiseksi ohuelti lasille. Bakteereja on vaikea havaita, jos näytteessä on runsaasti punasoluja ja jämiä.

- Odota, että lasilla oleva näyte kuivuu ilmassa ja huoneenlämpötilassa tai laita lasi sähkölämmittimeen tai lasi-inkubaattoriin, jonka lämpötila on enintään 42°C.
- Kiinnitä siveily metanolilla. Metanolikiinnitys suositellaan, sillä se estää punasolujen hajoamisen ja kaikkien isäntäsolujen vaurioitumisen, ja antaa tulokseksi puhtaamman taustan ^(3, 4, 22).
- Gramvärjäyksen tekemiseksi noudata suuntaviivoja ja laboratorion viiteoppaita. Jos käytetään kaupallisia gramvärjäyksen reagensseja, on tärkeää noudattaa valmistajan pakkausselosteessa annettuja ohjeita suorituskykytestausta varten.

Tutustu julkaistuihin laboratorion viiteoppaisiin saadaksesi lisätietoja ja tietoa gramvärjäysmenetelmistä sekä mikroskooppianalyysien raportoinnista ja tulkinasta ja opastusta näytelasien mikroskooppianalyysin valmisteluun. ^(1–5, 22–27).

MSwab®-näytteiden käsittely laboratoriossa – virusoppi

HSV 1:n ja HSV 2:n selviytyminen riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien mikro-organismin tyyppi ja pitoisuus, kuljetuksen kesto ja säilytyslämpötila. Optimaalisen elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi näytteet tulee kuljettaa suoraan laboratorioon mielellään 2 tunnin sisällä keräyksestä ^(1, 2, 7, 29). Jos välitön toimitus tai analyysi viivästyy, MSwab®-keräys, -kuljetus ja -säilytysjärjestelmällä kerätyt näytteet tulee laittaa jääkaappikylmään 4–8 °C:seen tai niitä tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (20 – 25 °C) ja käsitellä 48 tunnin sisällä. Jos näytteet tulee pakastaa, ne tulee säilyttää -70 °C:seen.

Säilytyksen ja kuljetuksen simulointitutkimuksissa Copan MSwab® -järjestelmä on osoittanut kykenevänsä ylläpitämään HSV 1:n ja HSV 2:n elinkelpoisuutta jääkaappikylmässä (4–8 °C) ja huoneenlämpötilassa (20–25 °C) enintään 48 tuntia. Copanin tekemien suorituskykytutkimusten ja itsenäisten tieteellisten julkaisujen perusteella joidenkin mikro-organismien elinkelpoisuus on suurempi jääkaappikylmässä kuin huoneenlämpötilassa ^(12–21, 29).

MSwab®-näytteet tulee käsitellä virusviijelyä varten käyttämällä solulinjoja ja suositeltuja laboratoriotekniikoita, jotka riippuvat näyteen ja analysoitavan organismin tyypistä. Shell vial -pulloja ja HSV 1:n ja HSV 2:n kliinisten puikkojen näytteiden eristämisen ja tunnistamisen suositeltuja tekniikoita varten tutustu julkaistuihin virusopiooppaisiin ja suuntaviivoihin ^(1-6, 29, 30).

Näytteiden viijelyanalyysit HSV 1:n ja HSV 2:n tunnistamiseksi edellyttävät aina soluviijelmien käyttöä shell vial -pulloissa. MSwab®-näytteiden siirrosmenetelmä shell vial -pulloihin kerrotaan alla.

1. Huom.: Käytä lateksikäsineitä ja kaikkia muita tarvittavia suojalaitteita kliinisiä näytteitä käsiteltäessä. Noudata muita BSL 2:n suosituksia.
2. Vorteksoi MSwab®-koeputkea, joka sisältää puikon näyteen, 5 sekunnin ajan irrotaaksesi näyteen puikon päästä ja levitä ja suspensoi potilaan näyte tasaisesti elatusaineelle.
3. Kierrä auki MSwab®:n korkki ja irrota puikon applikaattori.
4. Siirrä suspension 200 µl:n määrä shell vial -pulloon ja etene noudattaen laboratorion sisäistä menetelmää.
HUOM.: Potilasnäytteet, jotka saattavat sisältää suuren määrän bakteerikontaminantteja, saattavat edellyttää antibioottien lisäystä solujen viijely- ja säilytysaineeseen.
5. Jatka virusten tunnistuksen sopivilla tekniikoilla.

LAADUNVALVONTA

MSwab®-applikaattorit on testattu sen takaamiseksi, että ne eivät ole toksisia bakteereille. Kuljetuksen elatusalusta ja MSwab®-puikot on testattu sen takaamiseksi, että ne eivät ole toksisia HSV 1:n ja HSV 2:n viijelyssä käytetyille solulinjoille. MSwab®-kuljetusalusta on testattu pH:n stabiiliuden osalta ⁽⁹⁾. MSwab® on testattu laadunvalvonnan osalta ennen kaupallistamista, ja testi koski sen kykyä ylläpitää fakultatiivisten aerobisten ja anaerobisten grampositiivisten bakteerien ja HSV-virusten elinkelpoisuutta huoneenlämpötilassa (20 – 25 °C) määritettynä aikoina. Mikrobiologisten kuljetuslaitteiden laadunvalvontamenetelmät tulee suorittaa Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2:ssa ja muissa julkaisuissa ⁽⁹⁾ kerrottujen testimenetelmien mukaisesti. Jos normaalia poikkeavia laadunvalvonnan tuloksia havaitaan, potilaan tuloksia ei tule raportoida.

TULOKSET

Saadut tulokset riippuvat suurelta osin näyteen oikeaoppisesta ja soveltuvasta ottamisesta ja pikaisesta kuljetuksesta ja käsittelystä laboratoriossa.

SUORITUSKYKYMINAISUDET

Bakteerien elinkelpoisuuden määrittämisessä käytetyt analyysimenetelmät erustuvat Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾ -tekstissä kuvailtuihin laadunvalvontamenetelmiin.

MSwab® on tarkoitettu ainoastaan fakultatiivisten aerobisten ja anaerobisten grampositiivisten bakteerien ja HSV1- ja HSV2-virusten keräämiseen, joten sen käyttöaikat ovat pienemmät kuin monilla muilla laitteilla. Tästä syystä bakteerien talteenotto tutkimukseen on tehty kuljetus- ja säilytysolosuhteissa, jotka on simuloitu noudattamalla kuvauksia ja määritelmiä CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems Approved Standard -julkaisusta, ja niihin on sisällytetty fakultatiiviset aerobiset ja anaerobiset grampositiiviset bakteerikannat CLSI M40-A2 -asiakirjan kohdan 7.11.1 ryhmästä 1:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
MSwab® lisäksi Copan on ottanut mukaan lisätestejä muista kliinisesti olennaisista fakultatiivisista aerobisista ja anaerobisista grampositiivisista mikrobeista, joita ei edellytetä CLSI M40-A2:ssa. Näissä tutkimuksissa käytetyt tarkat bakteerikannat on lueteltu seuraavassa:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Ryhmä B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (metisilliiniresistentti)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (metisilliiniresistentti)	ATCC® 700698

Kaikki bakteeriviijelmät olivat tyyppiä ATCC® (American Type Culture Collection), ja ne oli hankittu kaupallisesti.

Kyseisten organismien valinta kuvastaa myös niitä fakultatiivisia aerobisia ja anaerobisia grampositiivisia bakteereja, joita esiintyy normaalisti tyypillisessä klinisessä mikrobiologian laboratoriossa analysoiduissa ja kerätyissä näytteissä.

Bakteerien elinkelpoisuustutkimukset on tehty Copan MSwab®-tuotteissa kahdessa eri lämpötilassa, 4 – 8 °C ja 20 – 25 °C, jotka vastaavat järjestyksessä jääkaappilämpötilaa ja huoneenlämpötilaa. Kuhunkin kuljetuksen elatusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin kolme rinnakkaista 100 µl:n organismissuspension erityispitoisuutta. Tämän jälkeen puikot asetettiin koeputkiin, jotka sisälsivät elatusaineen, ja niitä säilytettiin 0 tuntia, 24 tuntia ja 48 tuntia. Sopivin aikavälein kukin puikko käsiteltiin puikon eluatiion tai Roll-Plate -menetelmän mukaan.

Lisätutkimuksia *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ja *Staphylococcus aureus* (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 -bakteerien elinkelpoisuudesta on suoritettu Copan MSwab® -tuotella kahdella eri lämpötila-alueella, 4–8 °C ja 20–25 °C, ne vastaavat järjestyksessä jääkaappilämpötilaa ja huoneenlämpötilaa.

Kuhunkin elatusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin kolme rinnakkaista 100 µl:n organismissuspension erityispitoisuutta. Tämän jälkeen puikot laitettiin elatusainetta sisältäviin koeputkiin ja:

Tutkimuksissa, jotka suoritettiin 4–8 °C:ssa, MSwab®-koeputkia, joihin oli tehty siirros, oli pidetty kyseisessä tilassa 0 tuntia, 10 päivää ja 14 päivää. Soveltuvien aikavälein kukin MSwab® oli käsitelty Roll-Plate-menetelmän mukaan.

Tutkimuksissa, jotka suoritetaan 20–25 °C:ssa, MSwab®-koeputket, joihin on tehty siirros, on pidetty kyseisessä tilassa 0 tuntia ja 72 tuntia. Soveltuvien aikavälein kukin MSwab® oli käsitelty Roll-Plate-menetelmän mukaan.

Bakteerien liiakasvun tutkimukset on suoritettu siten, että Copan MSwab® on 4–8 °C:ssa, mikä vastaa jääkaappilämpötilaa. Puikot, jotka olivat kussakin elatusainejärjestelmässä, oli siirretty kolmena rinnakkaisena 100 µl:n organismissuspension erityispitoisuutena. Tämän jälkeen puikot asetettiin koeputkiin, jotka sisälsivät elatusaineen, missä niitä säilytettiin 0 tuntia ja 48 tuntia. Soveltuvien aikavälein kukin puikko käsiteltiin Roll-Plate-menetelmällä.

Bakteerien liikkasvututkimuksissa käytössä oli *Pseudomonas aeruginosa*.

Virusten elinkelpoisuustutkimuksissa käytössä oli HSV 1 ja HSV 2. Kuhunkin kuljetuksen elatusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin kolme rinnakkaisista 100 µl:n organismisuspension erityispitoisuutta. Tämän jälkeen puikot laitettiin vastaaviin elatusainetta sisältäviin koeputkiin ja pidettiin niissä 0, 24 ja 48 tuntia sekä 4 °C:ssa että huoneenlämpötilassa (20-25 °C). Soveltuvien aikaväleihin kutakin puikkoa vorteksottiin, otettiin pois elatusainetta sisältävästä koeputkestaan, minkä jälkeen tämän suspension 200 µl:n osanäyte siirrettiin shell vial -pulloihin. Kaikki viljelmat on käsitelty laboratorioviljelyn vakiotekniikoiden mukaisesti, ja ne on tutkittu tietyin inkubaatioajan jälkeen. Organismien elinkelpoisuus on määritetty laskemalla fluoresoivat pesäkkeet.

Seuraavat organismit on arvioitu:

Herpes Simplex -virustyyppi 1 (HSV 1) ATCC® VR-539
Herpes Simplex -virustyyppi 2 (HSV 2) ATCC® VR-734.

TESTITULOKSET

YHTEENVETO BAKTEERIEN KERÄYSTUTKIMUKSISTA PUIKON ELUOINTIMENETELMÄLLÄ, 4-8° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 1)

YHTEENVETO BAKTEERIEN KERÄYSTUTKIMUKSISTA PUIKON ELUOINTIMENETELMÄLLÄ, 20-25° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 2)

YHTEENVETO BAKTEERIEN KERÄYSTUTKIMUSTEN TULOKSISTA ROLL PLATE -MENETELMÄLLÄ, 4-8° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 3)

YHTEENVETO BAKTEERIEN KERÄYSTUTKIMUSTEN TULOKSISTA ROLL PLATE -MENETELMÄLLÄ, 20-25° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 4)

YHTEENVETO BAKTEERIEN KERÄYKSEN LISÄTUTKIMUSTEN TULOKSISTA ERITYISSÄ KANNOISSA ROLL PLATE -MENETELMÄLLÄ, 4-8° C

(KATSO ENGLANNINKIELISEN VERSION TAULUKKO5)

YHTEENVETO BAKTEERIEN KERÄYKSEN LISÄTUTKIMUSTEN TULOKSISTA ERITYISKANNOISSA ROLL PLATE -MENETELMÄLLÄ, 20-25° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 6)

YHTEENVETO BAKTEERIEN LIIKAKASVUN TUTKIMUKSISTA, ROLL PLATE -MENETELMÄ, 4-8° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 7)

YHTEENVETO VIRUSTEN KERÄYKSEN TUTKIMUSTEN TULOKSISTA, 4-8° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 8)

YHTEENVETO VIRUSTEN KERÄYKSEN TUTKIMUSTEN TULOKSISTA, 20-25° C

(KATSO ENGLANNINKIELINEN VERSIO TAULUKOSTA 9)

Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2:n mukaisesti kunkin testatun organismin elinkelpoisuuden suorituskyky mitataan 48 tunnin kohdalla, ja sitä verrataan hyväksymiskriteeriin.

Elinkelpoisuuden suorituskykytutkimuksissa sekä Roll-Platessa että puikon diluutiossa Copan MSwab® -järjestelmä on kyennyt pitämään kaikkien arvioitujen organismien keräyksen hyväksyttävänä sekä jääkaappikylmässä (4 – 8° C) että huoneenlämpötilassa (20 – 25 °C). Roll-Plate-menetelmän hyväksyttävä keräys on ≥ 5 CFU säilytysajan jälkeen, joka on määritetty erityisessä diluutiossa ja joka saa aikaan mahdollisimman lähellä lukemaa 300 UFC olevia laskentoja alustalla ajassa nolla. Puikon eluointimenetelmän hyväksyttävä keräys on määritetty vähenemisenä, joka on enintään $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU:ista CFU:iden laskennan nollahetken ja määritetyn säilytysajan jälkeisen puikkojen CFU:iden välillä.

Ylimääräisiä aikakohia on testattu seuraaville: *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, *Staphylococcus aureus* (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698.

Elinkelpoisuuden suorituskykytutkimuksissa Roll-Platessa Copan MSwab® -järjestelmä on kyennyt ylläpitämään hyväksyttävän keräyksen kaikille organismeille, ja tämä on arvioitu sekä jääkaappilämpötilassa (4–8°C) 14 päivälle että huoneenlämpötilassa (20–25°C) 72 tunnille. Roll Plate -menetelmän hyväksyttävä keräys on ≥ 5 CFU tietyssä laimennyksessä määritetyn säilytysajan päätteeksi, jossa alustassa syntyy ajassa nolla laskentoja, jotka ovat mahdollisimman lähellä arvoa 300 CFU.

Elinkelpoisuuden suorituskykytutkimukset sisältävät myös bakteerien liikkasvun arvioinnin jääkaappikylmässä (4–8°C). Puikon eluointimenetelmää varten liikkasvu on arvioitu kaikilla bakteerilajeilla, jotka on testattu 48 tunnin säilytyksen jälkeen. Liikkasvun arviointi puikon eluointimenetelmää käyttämällä määritetään yli $1 \log_{10}$:n kasvuksi CFU:n laskennan ajan nollan ja säilytysajan välillä. Roll-Plate-menetelmässä liikkasvu arvioidaan erillisellä analyysillä, jossa puikkoihin annostellaan 100 µl, jossa on 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa*n viljelyä.

Näissä olosuhteissa liikkasvu on määritetty yli $1 \log_{10}$:n kaavulle CFU:ssa CFU:n laskennan ajan nollan ja 48 tunnin säilytysajan välillä.

Copan MSwab® -järjestelmässä ei ole ilmennyt liikkasvua Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2:ssa kuvailtujen hyväksymiskriteerien perusteella.

Copan MSwab® -järjestelmä on kyennyt ylläpitämään seuraavien organismien elinkelpoisuutta vähintään 48 tunnin ajan sekä huoneenlämmössä (20 – 25 °C) että jääkaappikylmässä (2 – 8 °C) yllä mainituissa testiolosuhteissa: Herpes Simplex -virustyyppi 1, Herpes Simplex -virustyyppi 2.

SYMBOLITAUUKKO

Katso käyttöohjeen lopussa oleva symbolitaulukko.

HUOMAUTUKSIA AMMATTIKÄYTTÄJÄLLE

Jos tätä laitetta käytettäessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle (katso käyttöohjeen lopussa olevat yhteystiedot) ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttää ja/tai potilas sijaitsee.

VERSIOHISTORIA

Edellisen version nro*	Julkaisupäivämäärä	Tehdyt muutokset
01	10-2022	IFU-osoiden tarkistus (ensimmäinen versio IVDR:ssä)

*Jos tarvitset aikaisempia versioita, ota yhteyttä Copanin asiakaspalveluun.

Svenska

Copan MSwab® System för provtagning, konservering och transport**Bruksanvisning****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 provtagningsplatsen till testlaboratoriet. MSwab®-prover bearbetas i laboratoriet med hjälp av standardrutiner för odling i kliniska laboratorier.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

En av rutinerna i diagnosen av bakteriologiska infektioner involverar insamling och säker transport av pinnprov. Detta kan åstadkommas med hjälp av Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering. Copan MSwab® består av ett transport- och konserveringsmedium som innehåller organiskt lösningsmedel, buffert, bovint serumalbumin och destillerat vatten. Detta medium är avsett att bevara livskraften hos grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV 1 och HSV 2 vid transport till testlaboratoriet.

Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering levereras som provtagningsatts. Varje provtagningskit består av en förpackning som innehåller ett plaströr med skruvlock fyllt med 1,6 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium och en liten steril lättöppnad påse som innehåller en provtagningspinne med mjuk flockad nylonspets.

När pinnprovet har samlats in ska det omedelbart placeras i MSwab® transportröret, där det kommer i kontakt med transportmediet. Pinnprov avsedda för bakterie- eller virusundersökningar som samlats in med MSwab® ska transporteras direkt till laboratoriet, helst inom två timmar från provtagningen ^(1, 2, 7) för att organismerna ska bibehålla optimal livskraft. Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna förvaras kylida vid 4–8 °C eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Studier av bakteriell livskraft för *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (resistent Methicillin) ATCC® 43300 och ATCC® 700698 påvisar att de testade organismerna är livskraftiga upp till 14 dagar vid kyltemperatur (4 – 8 °C) eller 72 timmar vid rumstemperatur (20 – 25 °C). Oberoende vetenskapliga studier om transportsystem för provtagningspinnar har påvisat att livskraften för vissa bakterier är överlägsen vid kyltemperatur jämfört med rumstemperatur ^(12 – 21). Om virala prover måste frysas ska det ske vid -70 °C.

REAGENSER**Formel för MSwab® transportmedium**

Organiskt lösningsmedel

Buffert

Bovint serumalbumin

Destillerat vatten

pH: 8,5 ± 0,20

PRODUKTBESKRIVNING

Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering tillhandahålls i de produktkonfigurationer som anges i tabellen nedan.

Katalognr	Copan MSwab® produktbeskrivningar	Förpackningsstorlek	Lockinfångningsfunktion
404C 404C.R	Provtagningspaket för engångsbruk som innehåller: - Polypropylenrör med skruvlock som är koniskt på insidan fyllt med 1,6 ml MSwab®-medium. - En provtagningspinne av normalstorlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt i steril och enskild förpackning.	50 enheter per hyllförpackning 6x50 enheter per kartong	JA

Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering levereras som provtagningsatts.

Provtagningskitet består av en förpackning som innehåller ett rör fyllt med MSwab®-medium och en liten steril lättöppnad påse som innehåller en provtagningspinne av normalstorlek med flockad nylonspets avsedd för insamling av prov från olika ställen i kroppen såsom hals, vagina, sår, ändtarm och avföring. Pinnen har en brytpunkt på skaftet som markeras med hjälp av en färgad indikeringslinje. När provet har samlats in från patienten gör brytpunkten det lätt att bryta provtagningspinnen i röret. I båda formaten har röret ett skruvlock av plast med infångningsfunktion och konisk botten fyllt med MSwab®-medium.

MSwab®-rörets infångningslock har en inre gjuten design som fångar pinnskafet när pinnen har brutits av i röret och stänger locket. När locket skruvas fast på röret flyttas änden på det avbrutna pinnskafet in i den gjutna hållaren i locket (Fig.1). När locket skruvas av och tas bort på testlaboratoriet sitter applikatorpinnen säkert fast i locket. Denna funktion tillåter användaren att bekvämt avlägsna pinnen från transportröret.

Fig 1. Infångning av avbruten provtagningspinne i MSwab®-rörets lock



MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Lämpligt material för isolering och odling av aeroba och fakultativt anaeroba bakterier. Detta material inkluderar plattor eller provrör för odling och inkubationssystem. Läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker för aeroba och fakultativt anaeroba bakterier i kliniska pinnprov^(2, 4).

Lämpligt material för isolering, differentiering och odling av virus. Detta material inkluderar vävnadscellodlingslinjer, vävnadsodlingsmedium, inkubationssystem och läsutrustning. Hänvisa till lämpliga referenser i rekommenderade protokoll för isolering och identifiering av virus^(1,7).

FÖRVARING AV PRODUKTEN

Denna produkt är klar att användas och ingen ytterligare beredning krävs. Produkten ska förvaras i den ursprungliga behållaren vid 5–25 °C fram till användningen. Får inte överhettas. Får inte inkuberas eller frysas före användning. Felaktig förvaring resulterar i förlorad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet, vilket är tydligt tryckt på ytterkartongen och på varje enskild provtagningsenhet och på provtransportrörets etikett.

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Prover som samlats in för mikrobiologiska undersökningar som omfattas av isolering av bakterier eller virus ska samlas in och hanteras i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer^(7, 8, 4).

För att organismerna ska bibehålla optimal livskraft ska prover som samlats in med MSwab® transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter insamling^(1, 2, 7). Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna förvaras kylta vid 4–8 °C eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Studier av bakteriell livskraft för *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC® 43300 och ATCC® 700698 påvisar att de testade organismerna är livskraftiga upp till 14 dagar vid kyltemperatur (4 – 8 °C) eller 72 timmar vid rumstemperatur (20 – 25 °C). Om virala prover måste frysas ska det ske vid -70 °C.

Specifika krav för leverans och hantering av prover ska ske helt enligt lokala bestämmelser^(34, 35, 36, 37). Leverans av prover inom vårdinrättningar ska ske i enlighet med institutionens interna riktlinjer. Alla prover ska bearbetas så fort de tas emot på laboratoriet.

BEGRÄNSNINGAR

- Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som samlas in för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling^(7, 8, 4).
- MSwab® är avsedd att användas som provtagnings- och transportmedium för grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV 1 och HSV 2-virus. MSwab® kan inte användas som anrikningsmedium, selektivt medium eller differentierande medium.
- Det är inte lämpligt för att samla in och transportera problematiska eller anaeroba bakterier.
- MSwab® är ett antibiotikafritt medium. Patientprov som kan innehålla en stor mängd bakteriella föroreningar kan kräva ytterligare antibiotika i matningsmediet.
- Prestandatestning med Copan MSwab® utfördes med laboratoriestammar spikade på en provtagningspinne enligt de testprotokoll som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard⁽⁹⁾. Prestandatester har inte utförts med prover från människor.
- Prestandatester med Copan MSwab® har utförts genom att använda Copan flockade provtagningspinnar.

VARNINGAR

- För in vitro-diagnostisk användning.
- Omsterilisera inte oanvända provtagningspinnar.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Förpacka inte på nytt.
- Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
- Användning av denna produkt tillsammans med ett snabbdiagnoskit eller med diagnostiska instrument ska valideras i förväg av användaren.
- Använd inte om provtagningspinnen är synligt skadad (dvs. om provtagningspinnens spets eller skaft är sönder).
- Använd inte samma provrör till mer än en patient. Det skulle leda till felaktig diagnos.
- Provtagningspinnen får inte böjas eller formas före provtagning. Utöva inte överdriven kraft eller tryck vid insamling av pinnprov från patienter eftersom det kan leda till att provtagningspinnens skaft går av.
- Mediet får inte förtäras.
- Får bara hanteras av utbildad personal.
- Alla prover ska alltid betraktas som om de innehåller smittsamma mikroorganismer. Därför ska alla prover hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska metoder ska vidtas. Provrör och provtagningspinnar ska kasseras i enlighet med laboratoriets bestämmelser för smittsamt avfall efter användning. Följ CDC:s rekommendationer för biologisk säkerhet nivå 2^(31, 32, 33, 34).
- Copan MSwab® får inte användas om (1) det finns tecken på skada eller kontaminering på produkten, (2) det finns tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerats, (4) provtagningspinnens förpackning är öppen eller (5) det finns andra tecken på försämrning.
- Använd inte MSwab®-mediet för att förfukta eller blöta ned provtagningspinnen före insamling av provet eller för att skölja eller fukta provtagningsställena.

- Kontrollera versionen på instruktionsmanualen. Korrekt version är den som tillhandahålls tillsammans med enheten eller som är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett.
- Upprepad frysning och upptining av prover kan försämra livskraftiga organismers återhämtning^(8,35).

BRUKSANVISNING

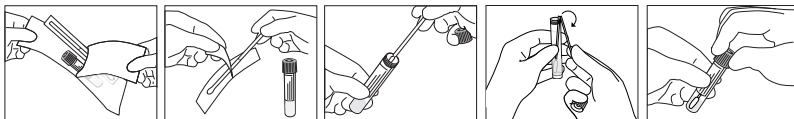
Provtagning

Korrekt insamling från patienten är extremt viktigt för framgångsrik isolering och identifiering av smittsamma organismer. Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provtagning^(7,2).

För MSwab®-koder 404C och 404C.R:

- Öppna förpackningen med provtagningskitet och ta ut röret med mediet och innerpåsen som innehåller den sterila provtagningspinnen (se figur 2).
- Ta ut provtagningspinnen från dess påse (se Figure 2) och samla in det kliniska provet. Användaren får bara röra vid provtagningspinnen ovanför den färgade brytpunktslinjen, som i figur 3, vilken är den motsatta änden i förhållande till nylonfiberspetsen. När provtagningspinnen hanteras får användaren aldrig vidröra området under den färgade brytpunktslinjen, (området från linjen till provtagningspinnens flockade nylonspets) eftersom detta medför kontaminering av pinnskafet och den efterföljande odlingen.
- Samla in provet från patienten.
- Skruva av och ta bort locket från MSwab®-röret utan att spilla ut mediet.
- När provet har samlats in från patienten ska provtagningspinnen sättas in i provröret tills brytpunkten är i höjd med provrörets öppning.
- Böj provtagningspinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts på brytpunkten. Vrid pinnskafet försiktigt för att underlätta brytningen om så behövs och ta bort pinnskafets övre del.
- Kasta pinnskafets borttagna övre del i en godkänd behållare för medicinskt avfall.
- Skruva fast locket ordentligt på röret (se figur 2).
- Skriv patientens namn och uppgifter på rörets etikett.
- Skicka provet till laboratoriet.

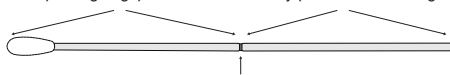
Fig. 2. Provtagningspinne med brytpunktens indikeringslinje och område där pinnen ska hållas



Använd handskar, skyddsglasögon och skyddsglasögon vid insamling och hantering av mikrobiologiska prover och se till att undvika stänk och aerosoler när provtagningspinnen bryts i röret med mediet. När provtagningspinnen hanteras vid insamling av provet får användaren inte vidröra området under den färgade brytpunktslinjen (området från linjen till spetsen på den nylonflockade provtagningspinnen, se Fig. 3) eftersom detta medför kontaminering av pinnskafet och den efterföljande odlingen, så att testresultaten blir ogiltiga.

Fig. 3 Provtagningspinne med brytpunktens indikeringslinje och område där pinnen ska hållas

Vidrör inte provtagningspinnen i området nedanför brytpunktens indikeringslinje
Under provtagningen ska provtagningspinnen hållas över brytpunktens indikeringslinje, i detta område



Gjuten brytpunkt med färgad indikeringslinje

Användaren får endast hantera den del av provtagningspinnens skaft som är ovanför brytpunktens indikeringslinje.

Bearbeta MSwab®-prover i laboratoriet - Bakteriologi

MSwab®-prover ska bearbetas för bakteriologisk odling med hjälp av rekommenderade odlingsmedier och laboratorietekniker, vilka beror på provernas typ och organismen som ska undersökas. Rekommenderade odlingsmedier och tekniker för isolering och identifiering av bakterier från kliniska pinnprov, se publicerade mikrobiologiska handböcker och riktlinjer⁽¹⁻⁶⁾. Odlingsundersökningar av pinnprov för närvaro av bakterier innebär vanligtvis användning av fast agarodlingsmedium i petriskålar. Proceduren för inokulering av MSwab®-prover i fast agar i petriskålar är enligt följande.

OBS! Använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover. Följ CDC:s övriga rekommendationer för biologisk säkerhet nivå 2^(31, 32, 33, 34).

Vortexblanda MSwab®-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att frigöra provet från pinnspetsen och jämnt fördela och suspendera patientprovet i mediet.

- Skruva loss MSwab®-locket och ta bort provtagningspinnen.
- Rulla spetsen på MSwab®-pinnen på ytan på en kvadrant på odlingsmediumplattan som primär inokuleringssubstans.
- Om det är nödvändigt att odla pinnprovet på en andra odlingsmediumplatta ska du sätta tillbaka MSwab®-pinnen i röret med transportmedium i två sekunder för att absorbera och fylla på pinnspetsen med transportmedium/patientprovssuspensionen på nytt och sedan upprepa steg 3.
- Om det är nödvändigt att inokulera ytterligare odlingsmediumplattor ska du sätta tillbaka MSwab®-pinnen i röret med transportmediet och fylla på pinnspetsen på nytt med transportmedel/patientprovmedelsuspensionen innan varje ny platta inokuleras.

I ovan beskrivna procedur används MSwab®-pinnen som en inokuleringsstav för att överföra suspensionen med patientprov i transportmediet till ytan på en odlingsplatta så att den primära inokuleringsmängden skapas (se fig. 4).

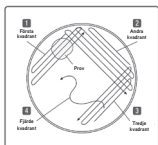
Alternativt kan användaren vortexblanda MSwab®-röret med provtagningspinnen inuti det i 5 sekunder och sedan överföra volymer på 100 µl av suspensionen på varje odlingsplatta med hjälp av en volumetrisk pipett och sterila pipettspetsar. Standardtekniker för laboratorier ska sedan användas för att styrka den primära inokuleringsmängden med patientprov över ytan på odlingsplattan (se fig. 5).

Fig 4. Procedur för inokulering av MSwab®-prover i fast agar i petriskålar



1. Använda provtagningspinnen för att inokulera prov
2. Använda pipett och sterila pipettspetsar för att inokulera 100 µl prov

Fig 5. Procedur för utstrykning av MSwab®-prover i petriskålar med agar för primär isolering ⁽³³⁾



Sprid en primär inokuleringsmängd med MSwab®-prov på ytan på en lämplig agarodlingsplatta i den första kvadranten.

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

Förberedning av utstrykning av gramfärgning av MSwab® prover

Laboratorieanalyser av kliniska prover som tagits på särskilda platser på patienten kan inkludera mikroskopiska undersökningar av färgade lösningar ("direktutstrykning") med hjälp av gramfärgningsproceduren. Detta kan ge viktig information till läkarna som behandlar patienter med infektionssjukdomar ⁽²²⁾. I många fall har gramfärgning bidragit med värdefull hjälp för att fastställa en diagnos ^(23, 27).

Gramfärgning kan även vara till hjälp för att värdera provkvaliteten och medverka till valet av odlingsmedium, särskilt då det förekommer blandad bakteriefloa.

Objektglas med patientprover som transporteras med Copan MSwab®-transportsystem kan förberedas för gramfärgning, enligt beskrivningen nedan, genom provtagning av en alikvot av provtagningspinnens vortexade suspension ^(3, 4). Prover som transporteras med MSwab®-elueringslösningen utgör en homogen flytande suspension. Den kan strykas ut jämnt för att tillåta en klar och tydlig avläsning.

Obs! Använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover. Följ CDC:s övriga rekommendationer för biologisk säkerhet nivå 2 ^(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 provets inokuleringsplats. Obs! Det går att använda ett objektglas med en förmarkerad rund yta på 20 mm.
2. Vortexblanda MSwab®-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att frigöra provet från pinnspetsen och jämnt fördela och suspendera patientprovet i mediet.
3. Skruva av locket på MSwab®-provrröret och för över 1-2 droppar av provlösningen på det markerade området på objektglaset med hjälp av en steril pipett. Obs! Cirka 30 µl är en lämplig vätskevolym för ett objektglas med en förmarkerad rund yta på 20 mm.

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 eller en kuvös vid en temperatur som inte överstiger 42 °C.
5. Fixera med metanol. Metanolfixering rekommenderas eftersom den förhindrar lysering av röda blodkroppar, undviker skada på alla gästceller och ger en renare bakgrund ^(3, 4, 22).
6. Följ publicerade laboratoriemanualer och riktlinjer för att utföra gramfärgningen. Vid användning av gramfärgningsreagenser som finns i handeln är det viktigt att följa tillverkarens instruktioner för testprocedurens prestanda.

För ytterligare information eller instruktioner om förberedning av objektglaset för mikroskopisk analys, information om gramfärgning och tolkning och rapportering av mikroskopanalyserna hänvisas till publicerade laboratoriemanualer ^(1-5, 22-27).

Bearbeta MSwab®-prover i laboratoriet - 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 livskraft ska proverna transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar från provtagningen ^(1, 2, 7, 29). Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna som tagits med Copan MSwab® system för provtagning, konservering och transport kylas till 4-8 °C eller konserveras i rumstemperatur (20-25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Om proverna måste frysas ska det ske vid -70 °C.

Transport- och konserveringssimuleringsstudier har visat att Copan MSwab®-systemet klarar att bibehålla livskraften hos HSV 1 och HSV 2 vid kyltemperatur (4-8 °C) och rumstemperatur (20-25 °C) i upp till 48 timmar. Prestandastudier som utförts av Copan och oberoende vetenskapliga publiceringar har påvisat att livskraften hos vissa mikroorganismer är överlägsen vid kyltemperatur jämfört med rumstemperatur ^(12-21, 29).

MSwab®-prover ska bearbetas för virusodling med hjälp av rekommenderade cellinjer och laboratorietechniker, vilka beror på provernas typ och organismen som ska undersökas. Rekommenderade plaströr och tekniker för isolering och identifiering av HSV 1 och HSV 2 från kliniska pinnprov anges i publicerade virologiska manualer och riktlinjer ^(1-6, 29, 30).

Odlingsundersökningar av pinnprov för närvaro av HSV 1 och HSV 2 innebär vanligtvis användning av cellodling i plaströr. Proceduren för inkulering av MSwab®-prover i plaströr anges nedan.

1. **OBS!** Använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover. Respektera övriga rekommendationer för biosäkerhet nivå 2.
2. Vortexblanda MSwab®-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att frigöra provet från pinnspetsen och jämnt fördela och suspendera patientprovet i det flytande transportmediet.
3. Skruva loss MSwab®-locket och ta bort provtagningspinnen.
4. Överför 200 µl volym av suspensionen till ett plaströr och fortsätt enligt den interna laboratorieproceduren.
5. **OBS!** Patientprov som kan innehålla en stor mängd bakteriella föroreningar kan kräva ytterligare antibiotika i matningsmediet. Fortsätt med lämplig teknik för viruspåvisning.

KVALITETSKONTROLL

MSwab® provtagningspinnar har testats för att garantera att de är giftfria för bakterier. MSwab®-medium och provtagningspinnar har testats för att garantera att de är giftfria för cellinjer som används för odling av HSV 1 and HSV 2. MSwab®-transportmedium har testats för pH stabilitet⁽⁹⁾. MSwab® har kvalitetskontrolltestats före utgivning för dess förmåga att bibehålla livskraften hos grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV-virus i rumstemperatur (20 – 25 °C) för specificerade tidpunkter. Proceduren för kvalitetskontroll av mikrobiologiska transportanordningar ska utföras med de testmetoder som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 och andra publiceringar⁽⁹⁾. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientens provsvar inte rapporteras.

RESULTAT

De uppnådda resultaten beror till stor del på korrekt och tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

PRESTANDAEGENSKAPER

De testprocedurer som använts för att avgöra bakteriella livskraftsprestanda baserades på de kvalitetskontrollmetoder som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽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 vissa andra utrustningar. Av denna anledning utfördes studierna över bakteriell återhämtning under simulerade transport- och konserveringsförhållanden, såsom beskrivs och definieras i CLSI M40-A2, 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-A2 dokumentet, i detalj:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Dessutom inkluderade Copan tester av ytterligare grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba mikroorganismer som är kliniskt relevanta, men som inte krävs av CLSI M40-A2. De specifika bakteriestammar som användes i dessa studier listas nedan:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupp B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillinresistent)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillinresistent)	ATCC® 700698

Alla bakterieodlingar var enligt ATCC® (American Type Culture Collection) och införskaffades i handeln.

Urvalet av dessa organismer återspeglar också de grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier som normalt skulle räknas till prover som samlats in och analyserats i typiska kliniska mikrobiologiska laboratorier.

Studier av bakteriell livskraft har utförts på Copan MSwab® vid två olika temperaturområden, 4 – 8 °C och 20 – 25 °C, vilket motsvarar kyltemperatur respektive rumstemperatur. Tre av provtagningspinnarna som medföljer transportsystemet har inkulerats med 100 µl specifika koncentrationer av organismsuspension. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0 timmar, 24 timmar och 48 timmar. Vid bestämda tidsintervall har varje provtagningspinne analyserats med Roll-Plate-metoden eller elueringsmetoden för provpinnar.

Ytterligare studier av bakteriell livskraft hos *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC® 43300 och ATCC® 700698 har utförts på Copan MSwab® vid två olika temperaturområden, 4 – 8 °C och 20 – 25 °C, vilket motsvarar kyltemperatur respektive rumstemperatur.

Tre av provtagningspinnarna som medföljer transportsystemet har inkulerats med 100 µl specifika koncentrationer av organismsuspension. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0 timmar, 10 dagar och 14 dagar. Vid bestämda tidsintervall har varje MSwab® analyserats med Roll-Plate-metoden.

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

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

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

Studier av bakteriell tillväxt har utförts genom att använda *Pseudomonas aeruginosa*.

Studier av viral livskraft har utförts genom att använda HSV 1 och HSV 2. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har direktinkulerats med 100 µl organismsuspension.

Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0, 24 och 48 timmar vid både 4 °C och rumstemperatur (20-25 °C). Vid bestämda tidsintervall har varje provtagningspinne vorexblandats, tagits ur sitt transportmediumrör och därefter har 200µl av denna suspension inokulerats i plaströr. Alla odlingar har bearbetats med standardodlingsteknik och undersökts efter en specifik inkuberingstid. Organismernas livskraft har fastställts genom räkning av fluorescerande foci.

Utvärderade organismer:

herpes simplexvirus typ 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes simplexvirus 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 enlighet med Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 har livskraftsprestandan utvärderats för varje testorganism efter en väntetid på 48 timmar och jämförts med acceptanskriterierna.

I prestandastudier av livskraften med både Roll-Plate-metoden och elueringsmetoden för provpinnar har Copan MSwab®-systemet lyckats bibehålla en acceptabel återhämtning av alla utvärderade organismer vid både kyltemperatur (4 – 8 °C) och rumstemperatur (20 – 25 °C). För Roll-Plate-metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till ≥ 5 CFU efter specificerad väntetid av den specifika spädningen som gett ett antal på plattan vid tiden noll så nära som möjligt 300 CFU. I elueringsmetoden för provpinnar är den acceptabla återhämtningen fixerad till en nedgång av CFU som inte överstiger $3 \log_{10} (1 \times 10^3 \pm 10\%)$ mellan CFU-antalet vid tiden noll och provtagningspinnarnas CFU efter specificerad väntetid. Ytterligare tidpunkter har testats för *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC® 43300 och ATCC® 700698.

I prestandastudier av livskraften med Roll-Plate har Copan MSwab®-systemet lyckats bibehålla en acceptabel återhämtning av alla utvärderade organismer vid både kyltemperatur (4 – 8 °C) i 14 dagar och rumstemperatur (20 – 25 °C) i 72 timmar. För Roll-Plate-metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till ≥ 5 CFU efter specificerad väntetid av den specifika spädningen som gett ett antal på plattan vid tiden noll så nära som möjligt 300 CFU.

Livskraftsstudierna inkluderar även verifiering av den bakteriella tillväxten vid kyltemperaturer (4 – 8 °C). För elueringsmetoden för provpinnar utförs verifiering av tillväxten på alla testade bakterier vid en väntetid på 48 timmar. Verifiering av tillväxten med elueringsmetoden för provpinnar definieras som en ökning av CFU större än $1 \log_{10}$ mellan CFU-antalet vid tiden noll och väntetiden. För Roll-Plate-metoden utförs värderingen av tillväxten med en separat analys i vilken provtagningspinnarna doseras med 100µl som innehåller 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa*-odling. Under dessa förhållanden definieras tillväxten som en ökning av CFU större än $1 \log_{10}$ mellan nolltids-CFU och väntetiden på 48 timmar.

Copan MSwab®-systemet har inte uppvisat tillväxt baserat på acceptanskriterierna som fastställts i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab® Systemet kunde bibehålla livskraften hos följande organismer i minst 48 timmar både vid rumstemperatur (20-25 °C) och vid kyltemperatur (2-8 °C) under ovan beskrivna testförhållanden: Herpes simplexvirus typ 1, Herpes simplexvirus typ 2.

SYMBOLFÖRTECKNING

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen.

ANMÄRKNINGAR FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDARE

Om en allvarig olycka inträffar i samband med denna enhet ska olyckan rapporteras till tillverkaren (se kontaktuppgifter i slutet av bruksanvisningen) och till den behöriga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten befinner sig.

REVIDERINGS HISTORIK

Den senaste revideringen nr*	Utgivningsdatum	Införda ändringar
01	10-2022	Revidering av IFU-avsnitt (första revideringen i IVDR)

*Vid behov att få tag på tidigare revideringar, vänligen kontakta Copan Customer Service.

Türkçe

«Copan MSwab®» toplama, saklama ve taşıma sistemi

Kullanım talimatları

KULLANIM AMACI

MSwab® sistemi, isteğe bağlı aerobik ve anaerobik gram-pozitif bakteriler, HSV 1 ve HSV 2 içeren klinik numuneleri toplamak, toplama yerinden analiz laboratuvarına taşımak ve saklamak için kullanılır. Laboratuvarında MSwab® numuneleri bakteri kültürü standart klinik işletim prosedürleri kullanılarak işlenebilir.

ÖZET VE İLKELER

Bakteri enfeksiyonlarının tanısında rutin prosedürlerden biri, numunelerin güvenli şekilde toplanması ve taşınmasıdır. Bu, toplama, taşıma ve saklama sistemi olan Copan MSwab® kullanılarak elde edilebilir. Copan MSwab® organik solvent, Tampon, distile su ve siğir serum albüminleri içeren bir taşıma ve saklama ortamını barındırır. Bu ortam, isteğe bağlı aerobik ve anaerobik gram-pozitif bakteriler ile HSV1 ve HSV2 virüslerinin analiz laboratuvarına kadar taşınması sırasında canlılığını korumak için tasarlanmıştır.

Copan MSwab® toplama, taşıma ve saklama sistemi, toplama kiti formatında tedarik edilir. Kitlerin her biri, 1,6 mL MSwab® taşıma ve saklama ortamı içeren konik tabanlı vidalı kapaklı tüp ve naylon topak uçlu eküvyon çubuğu içeren steril kılıftan oluşur.

Toplandıktan sonra numune, taşınması için derhal taşıma ortamıyla temasa geçeceği MSwab® tüpe konulmalıdır. MSwab® kullanılarak toplanan bakteri veya virüslerle ilgili eküvyon çubukları, mikroorganizmaların canlılığını optimum düzeyde tutmak için doğrudan, tercihen toplandıktan sonraki 2 saat içinde^(1, 2, 7) laboratuvara taşınmalıdır. Teslimat veya hemen yapılması gereken analizlerde gecikme olursa, numuneler 4 – 8°C'ye soğutulmalı veya ortam sıcaklığında (20 – 25°C) saklanmalı ve 48 saat içinde analiz edilmelidir. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ile *Staphylococcus aureus* (metisiline dayanıklı) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 bakterisinin canlılığı üzerine yapılan çalışmalar göstermiştir ki, test edilen mikroorganizmaların canlılığı soğutulmuş ortamda (4 – 8°C) olduklarında 14 veya ortam sıcaklığında (20 – 25°C) olduklarında 72 saate kadar sürmektedir. Eküvyon taşıma sistemleri üzerine yapılan bağımsız çalışmalar, ortam sıcaklığına kıyasla soğutmaya tabi tutulduklarında bazı bakterilerde canlılığın daha yüksek olduğunu^(12 – 21) göstermiştir. Viral numunelerin doldurulmaları gerektiğinde, -70°C'de taşınmalıdır.

REAKTİFLER

MSwab® taşıma ortamının formülü

Organik Solvent
Tampon
Siğir serum albümini
Distile su

pH: 8,5 ± 0,20

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

Copan MSwab® toplama, saklama ve taşıma sistemi aşağıdaki tabloda belirtilen ürün biçimlerinde mevcuttur.

Katalog numarası	Copan MSwab® - Ürünlerin Açıklamaları	Ambalaj	Kavrayıcı kapak
404C 404C.R	Aşağıdakileri içeren numune toplama amaçlı tek kullanımlık ambalaj: - 1,6 mL MSwab® taşıma ve saklama ortamı içeren, içi konik biçimli, polipropilenden vidalı kapağa sahip tüp. - Steril ve tek tek ambalajlanmış kırma ucu ile naylon topak uçlu standart boyutlar sahip eküvyon çubuğu.	Her bir kutuda 6x50 perakende ambalajın her birinde 50 ünite	EVET

Copan MSwab® toplama, taşıma ve saklama sistemi, toplama kiti formatında tedarik edilir.

Kit formatı MSwab® ortamla dolu bir tüp içeren kılıf ile boğaz, vajina, yara, anüs ve dışkı gibi anatomik sahalarından numune toplamaya yönelik naylon topak uçlu bir eküvyon çubuğunu içeren daha küçük bir kılıftan oluşur. Eküvyon çubuğun ucunda, renkli çizgiyle işaretlenmiş, çubuk üzerinde basılı bir kırılma noktası bulunur. Numuneler alındıktan sonra kırılma noktası eküvyon çubuğunun tüpün içinde kırılmasını kolaylaştırır. Her iki formatta da tüpte plastikten vidalı kavrayıcı kapak ve MSwab® ortamla dolu konik biçimli bir dip kısım bulunur.

MSwab® ortam tüpünün kapağında, kırıldıktan ve kapak kapatıldıktan sonra eküvyon çubuğunun sabitlenmesini sağlayan dahili kavrayıcı yapı mevcuttur. Kapak tüpün üzerine çevrilerek kapatıldığında, sapın ucu kapağın girişine oturur (Şek. 1). Tüp analiz laboratuvarında açıldığında aplikatör kapak tarafından kavranmış halde kalır ve operatör eküvyon çubuğunu tampondan kolayca çıkarabilir.

Sek. 1. Kırık eküvyon çubuğunun Mswab® tüpü kapağı tarafından kavranması



GEREKEN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER

İsteğe bağlı aerobik ve anaerobik bakterilerin izolasyonu ve kültürüne uygun materyaller.

Bu materyaller arasında kültür kapları veya tüpleri ile inkübasyon sistemleri sayılmaktadır. Klinik numuneler için eküvyon çubuklarından isteğe bağlı aerobik ve anaerobik bakterilerin kültürü ve tanımlanmasına yönelik tekniklerle ilgili tavsiye edilen protokoller konusunda kullanıcı laboratuvar kılavuzlarına^(2, 4) başvurulmalıdır.

Virüs izolasyonu, ayrıştırılması ve kültürüne uygun materyaller. Bu materyaller doku kültürü için hücresel hatları, dokulara yönelik kültür ortamını, inkübasyon sistemlerini ve okuma cihazlarını içerir. Virüs izolasyonu ve tanımlaması için tavsiye edilen protokoller konusunda uygun referanslara başvurun^(1, 7).

SAKLAMA

Ürün kullanıma hazırdır ve başka herhangi bir hazırlık gerektirmez. Kullanıldığı ana kadar orijinal ambalajında 5 – 25 °C'de saklanmalıdır. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce inkübasyon yapmayın, dondurmayın. Doğru şekilde saklanmaması halinde verim kaybı meydana gelecektir. Dış kabin üzerinde, toplama ünitelerinin her birinin üzerinde ve numune taşıma tüpünün etiketinde açık bir şekilde basılı olan son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

NUMUNE TOPLAMA, SAKLAMA VE TAŞIMA

Bakteri ve virüslerin izolasyonunu gerektiren mikrobiyolojik analizler için alınan numuneler yayınlanmış kılavuzlar ve yönergeler izlenerek taşınmalı ve taşınmalıdır^(7, 8, 4).

Mikroorganizmaların optimum canlılığını korumak amacıyla toplanan numuneleri MSwab® aracılığıyla doğrudan, tercihen toplandıktan sonraki 2 saat içinde laboratuvara taşın^(1, 2, 7). Teslimat veya hemen yapılması gereken analizlerde gecikme olursa, numuneler 4 – 8 °C'ye soğutulmalı veya ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) saklanmalı ve 48 saat içinde analiz edilmelidir. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ile *Staphylococcus aureus* (dayanıklı metisilin) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 bakterisinin canlılığı üzerine yapılan çalışmalar göstermiştir ki, test edilen mikroorganizmaların canlılığı soğutulmuş ortamda (4 – 8 °C) olduklarında 14 veya ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) olduklarında 72 saate kadar sürmektedir. Viral numunelerin dondurulmaları gerektiğinde bunlar -70° C'de taşınmalıdır.

Numunelerin sevkıyat ve taşınmasına özel gereklilikler ulusal ve federal standartlara tam uygunluk içinde olmalıdır^(34, 35, 36, 37). Tıbbi enstitülerin içine numune sevkıyatı enstitünün dahili yönergelerine uygun olmalıdır. Tüm numuneler laboratuvar tarafından alınır alınmaz analize tabi tutulmalıdır.

KISITLAMALAR

1. Kültür için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen yönetmelikleri izleyin^(7, 8, 4).
2. MSwab®, isteğe bağlı aerobik ve anaerobik gram-pozitif bakteriler, HSV 1 ve HSV 2 virüsleri için toplama ve taşıma ortamı olarak kullanılır. MSwab® zenginleştirme, seçme veya ayrıştırma ortamı olarak kullanılamaz.
3. Sistem, sıkıktılı mikroorganizmaların veya anaerobik bakterilerin toplanması ve taşınması için değildir.
4. MSwab® kültür ortamı antibiyotik içermez. Yüksek bakteriyel kontaminasyon yükü içerebilecek hasta numuneleri saklama ortamına ve hücre kültürüne antibiyotiklerin eklenmesini gerektirebilir.
5. Copan MSwab® performans testleri, Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 onaylı Standartlarda⁽⁹⁾ açıklanan test protokolleri uygulanarak bir eküvyon çubuğuna uygulanan laboratuvar türü kullanılarak yapılmıştır. Performans testleri insan numuneleri kullanılarak yapılmamıştır.
6. Copan MSwab® performans testleri Copan topaklı eküvyon çubukları kullanılarak yapılmıştır.

UYARILAR

1. Profesyonel in vitro tanı amaçlı kullanım için tek kullanımlık cihaz.
2. Kullanmadan önce kullanılmamış eküvyon çubuklarını yeniden sterilize etmeyin.
3. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanılması enfeksiyon riskine ve/veya kesin olmayan sonuçların elde edilmesine neden olabilir.
4. Yeniden ambalajlamayın.
5. Belirlenen kullanımdan farklı uygulamalarda kullanmayın.
6. Ürünün hızlı tanı kitileye veya tanı amaçlı cihazlarla kullanılması önceden kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.
7. Bariz hasar belirtileri varsa (ör. eküvyon çubuğunun veya ucunun kırık olması) kullanmayın.
8. Aynı tüpü birden çok hastada kullanmayın. Bu uygulama hatalı tanılamaya neden olur.
9. Eküvyon çubuklarını numune toplama işlemi bittikten sonra bükmeyin veya şekil vermeyin. Eküvyon çubuğunun çubuk kısmının kırılmasına neden olabileceğinden, hastalardan numune toplarken aşırı zorlamayın veya bastırmayın.
10. Taşıma ortamını yutmayın.
11. Ürün yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
12. Tüm eküvyon çubuklarının daima enfekte mikroorganizmalar içerdiği kabul edilmelidir, dolayısıyla biyolojik riske karşı gereken önlemlerin alınması ve onaylı aseptik tekniklerin kullanılması tavsiye edilir. Kullandıktan sonra tüpleri ve eküvyon çubuklarını enfekte atıklarla ilgili laboratuvar uygulamalarına göre bertaraf edin. CDC tarafından belirlenen biyogüvenlik 2 seviyesine uygun hareket edin^(31, 32, 33, 34).
13. (1) Üründe bariz hasar veya kontaminasyon belirtileri varsa, (2) bariz kaçak varsa, (3) son kullanma tarihi geçmişse, (4) eküvyon çubuğunun ambalajı açılmışsa, (5) başka bozulma belirtileri varsa, Copan MSwab® ürününü kullanmayın.
14. MSwab® taşıma ortamını toplama yapmadan önce aplikatörü nemlendirmek, toplama sahalarında durulama veya dozaj yapmak için kullanmayın.

15. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol edin. Doğru versiyon, cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olmalıdır ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyle belirlenebilir.
16. Numunelerin tekrar dondurulması ve çözündürmesi, canlı organizmaların geri kazanımını azaltabilir ^(8,35).

KULLANIM TALİMATLARI

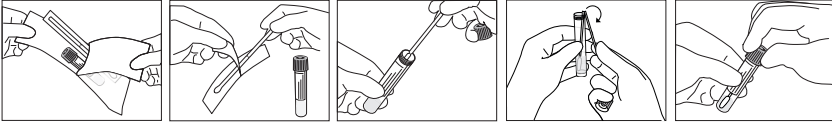
Numunelerin toplanması

Enfekte eden organizmaların izolasyonu ve tanımlanmasının başarıyla sonuçlanması için numunelerin hastadan doğru şekilde toplanması son derece önemlidir. Toplama prosedürleriyle ilgili daha ayrıntılı talimatlar için bu konuda yayınlanmış olan referans kılavuzlara başvurun ^(7, 2).

MSwab® kodları 404C ve 404C.R için:

1. Kiti ambalajını açın ve taşıma ortamı tüpü ile steril eküvyon çubuğunu içeren iç kılıfı çıkarın (bkz. Şekil 2).
2. Eküvyon çubuğunu kılıfından çıkarın (bkz. Şek. 2) ve klinik numune toplamak için kullanın. Operatör, Şekil 3'te gösterildiği gibi tampona yalnızca karşı tarafında naylon ucun bulunduğu, renkli kırma çizgisinin üst kısmından. Operatör eküvyon çubuğunu kullanırken kırma çizgisinin alt kısmına (çizgidin başlayıp eküvyon çubuğunun naylon ucuna kadar uzayan bölgeye) kesinlikle temas etmemelidir, aksi halde bu durum çubuğun, dolayısıyla da kültürün kontamine olmasına neden olacaktır.
3. Numuneyi hastadan alın.
4. Ortamın dışarı çıkmamasına dikkat ederek, MSwab® tüpün kapağını çevirerek açın ve çıkarın.
5. Hastadan numuneyi topladıktan sonra, kırmızı renkle işaretli kırılma noktası tüpün ağız seviyesine gelene kadar eküvyon çubuğunu tüpün içine yerleştirin.
6. Eküvyon çubuğunun çubuk kısmını, renkli mürekkeple işaretlenmiş kırılma noktasına karışık gelen yerden kırılacağı şekilde 180° bükün. Gerekirse, kırılmasını tamamlamak için eküvyon çubuğunun çubuk kısmını hafifçe döndürün ve eküvyon çubuğunun üst kısmını çıkarın.
7. Eküvyon çubuğunun kırılan kısmını tıbbi atıkların bertarafına uygun bir kaba koyun.
8. Tüpün kapağını geri yerleştirin ve kuvvetli bir şekilde kapatın (bkz. Şekil 2).
9. Hastanın adını ve bilgilerini tüpün etiketine yazın.
10. Numuneyi laboratuvara gönderin.

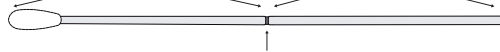
Sek. 2. Kırma yerini gösterge çizgisine birlikte toplama amaçlı eküvyon çubuğu ve aplikatörü tutma bölgesi



Mikrobiyolojik numuneleri toplama ve taşıma esnasında sapın tüpün içinde kırılması sırasındaki muhtemel sıçramalara veya aerosollere karşı kendinizi korumak için steril eldiven ve gözlük gibi uygun koruma araçlarının kullanılmasını tavsiye edilir. Operatör, sapı ve kültürü kontamine etmemek, dolayısıyla da analiz sonuçlarının geçersiz kalmasına neden olmak için aplikatörün üzerine uygulanan renkli çizginin altındaki bölgeye, yani bu çizgi ile eküvyon çubuğunun ucu arasında kalan bölgeye (bkz. Şek. 3) temas etmemelidir.

Sek. 3. Müdahale noktasını gösteren çizginin ver aldığı eküvyon çubuğu ve aplikatörün tutulacağı alan

Eküvyon çubuğunun kırılma noktasını gösteren çizginin altında alanına dokunmayın
Numune alırken eküvyon çubuğunu bu alanda, kırılma noktasını gösteren çizginin üstünden tutun



Renkli gösterge çizgisine sahip basılı kırılma noktası.

Operatör eküvyon çubuğunu yalnızca kırılma noktası çizgisinin üzerinden tutmalıdır.

MSwab® numunelerin laboratuvarında işlenmesi – Bakteriyojeli

MSwab® numuneleri, analize tabi tutulan numune tipine ve organizmaya bağlı olan, kültür ortamları ve tavsiye edilen laboratuvar teknikleri kullanılarak, bakteriyojeli kültür amaçları açısından işlenmelidir. Klinik numunelerden gelen bakterilerin izolasyonu ve tanımlanmasına yönelik kültür ortamları ve teknikleri konusunda mikrobiyolojiyle ilgili yayınlanan kılavuzlara ve yönergelerle başvurun ⁽¹⁻⁶⁾.

Bakteri varlığını aramaya yönelik numune kültürlerindeki analizler Petri kaplarında katı agar kültür ortamının rutin kullanımını gerektirirler. MSwab® numunelerin Petri kaplarındaki katı agar üzerindeki inokülasyon prosedürü aşağıda verilmektedir.

Not: Klinik numunelerin manipülasyonu sırasında lateks eldiven takın ve tüm diğer gerekli koruma donanımlarını kullanın. CDC tarafından yayınlanan biyogüvenlik 2 Seviyesiyle ilgili diğer tavsiyelere uyun ^(31, 32, 33, 34).

Numuneyi eküvyon çubuğunun ucundan ayırmak, dağıtmak ve numuneyi kültür ortamında eşit bir şekilde süspanse etmek için numuneyi içeren MSwab® tüpünü 5 saniye süresince çalkalayın.

1. MSwab® kapağını çevirerek açın ve eküvyon çubuğunu çıkarın.
2. MSwab® aplikatörün ucunu, birincil inokülasyonu yapmak için kültür ortamını içeren kabin bir çeyreğinin yüzeyinde yuvarlayın.
3. Gerekirse, numuneyi ikinci bir kültür kabında kültüre tabi tutun. MSwab® aplikatörü iki saniye süresince taşıma ortamını içeren tüpün içine geri sokarak, ucunun kültür ortamı / hasta numunesi süspanسیونunu emmesini ve yeniden yüklenmesini sağlayın ve 3. Adımı tekrarlayın.
4. Başka kültür kaplarında inokülasyon yapmak gerekirse, MSwab® aplikatörü taşıma ortamını içeren tüpün içine geri koyun ve her bir ek kaptaki inokülasyon yapmadan önce kültür ortamı / hasta numunesi süspanسیونuyla aplikatörün ucunu yükleyin.

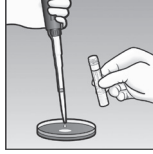
Yukarıda açıklanan prosedürde MSwab® aplikatör, taşıma ortamındaki numune süspanسیونunu kültür kabının yüzeyine kadar taşıyarak, birincil inokülasyonu oluşturmak için bir inokülasyon taşıyıcısı olarak kullanılır (bkz. Şek. 4).

Operatör alternatif olarak, MSwab® tüpü içinde eküvyon çubuğu varken 5 saniye kadar karıştırır ve ardından 100µl süspansiyonu steril uçlu volümetrik bir pipete kültür kaplarının her birine aktarabilir. Hasta numunesi birincil inokülasyonunun plaka yüzeyindeki şeritlerini oluşturmak için, standart laboratuvar prosedürlerini uygulayın (bkz. Şek. 5).

Sek. 4. MSwab® numunelerin Petri kaplarında katı agar üzerinde inokülasyon prosedürü

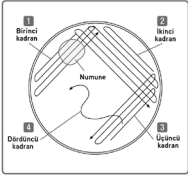


1. Numune inokülasyonu için eküvyon çubuğunun kullanılması



2. 100µl numune inokülasyonu için pipet ve steril uçların kullanılması

Sek. 5. Birincil izolasyonu için Petri kaplarında MSwab® numune şeritleri oluşturma prosedürü ⁽³³⁾



Birinci çeyrekte agar üzerinde kültür kabı yüzeyinde MSwab® numunesinin birincil inokülasyonunu yapın.

Agar üzerinde kültür plakasının ikinci, üçüncü ve dördüncü çeyreğinin yüzeyinde birincil inokülasyon şeritleri oluşturmak için bakteriyolojik amaçlı steril taşıyıcı kullanın.

MSwab® numunelerin Gram renklendirmesiyle şeritlerin hazırlanması

Hastanın bazı sahalarından toplanan klinik numunelerin laboratuvar analizi, Gram renklendirme prosedürü kullanılarak renkli hazırlıkların ("düz şeritler") mikroskopik muayene rutinini içerebilir. Bu uygulama enfeksiyona yol açan hastalıklara sahip hastaları tedavi eden hekimlere muazzam değer olan bilgiler verebilir ⁽²²⁾. Gram renklendirmesinin bir tanı koymaya yardımcı olabileceği pek çok durum vardır ^(23, 27). Gram renklendirmesi aynı zamanda numunelerin kalitesini değerlendirmeye ve özellikle karma flora söz konusu olduğunda kültür ortamlarının seçilmesine katkıda bulunabilir. Copan MSwab® taşıma sisteminde taşınan hasta numunelerinin mikroskopa camları, daha ileride açıklandığı gibi eküvyon çubuğunun çalkalanmış süspansiyonundan belirli bir oranda numune alınarak, Gram renklendirmesi analizi için hazırlanabilir ^(3, 4). MSwab® eküvyon ortamıyla taşınan numuneler sıvı halde homojen bir süspansiyonu temsil ederler. Eşit şekilde şeritler oluşturulabilir, bu da net ve basit bir okuma yapmaya olanak tanır.

Not: Klinik numunelerin manipülasyonu sırasında lateks eldiven takın ve tüm diğer gerekli koruma donanımlarını kullanın. CDC tarafından yayınlanan biyogüvenlik 2 Seviyesiyle ilgili diğer tavsiyelere uyun ^(31, 32, 33, 34).

1. Temiz bir mikroskop camı alın, bunu düz bir yüzeye yerleştirin ve elmas uç veya numune inokülasyonunun konumunu tanımlamak için benzeri bir alet kullanarak bir alana işleme yapın. Not: 20 mm'lik önceden işaretli girintili olan bir cam kullanılabilir.
2. Numuneyi eküvyon çubuğunun ucundan ayırmak, dağıtmak ve hasta numunesini kültür ortamında eşit bir şekilde süspanse etmek için numuneyi içeren MSwab® tüpünü 5 saniye süresince çalkalayın.
3. MSwab® kapağını çevirerek açın, bir steril pipet kullanarak 1 – 2 damla numune süspansiyonunu cam yüzeyindeki açılmış yüzeye aktarın. Not: Yaklaşık 30 µl, önceden işaretlenmiş çapın 20 mm'lik bir girintisine uygun miktarda sıvıyı oluşturur.

Yoğun veya kan içeren numunelerde am üzerinde numunenin ince şekilde yayılmasını sağlamak için özellikle özenli davranılması gerekir. Numunede çok fazla kırmızı kan hücreleri veya döküntü varsa, bakterileri algılamak güç olur.

4. Cam üzerindeki numunenin ortam sıcaklığında havalandırılarak kurumasını bekleyin veya camı 42°C'yi aşmayan bir elektrikli ısıtıcıya ya da cam inkübatörüne yerleştirin.
5. Şeritleri metanolle sabitleyin. Kırmızı kan hücrelerinin eriyip yok olmalarını önlediğinden, tüm konuk hücrelerin zarar görmesini engellediğinden ve sonuç olarak daha temiz bir arka plan oluşturduğundan metanolle sabitleme tavsiye edilir ^(3, 4, 22).
6. Gram renklendirmesi yapmak için referans alınan laboratuvar kılavuzlarına ve yönergelerine uygun hareket edin. Ticari Gram renklendirme mıyaları kullanıldığında, performans testi prosedürü için üreticinin açıklama formundaki talimatlara uygun hareket etmek önemlidir.

Mikroskopta analiz için numune camlarını hazırlamaya yönelik diğer bilgiler veya yönergeler, Gram renklendirmesi prosedürleriyle ilgili bilgiler ve mikroskop analizinin yorumlanması ve raporlanmasıyla ilgili bilgiler için yayınlanan referans laboratuvar kılavuzlarına başvurun. ^(1 - 5, 22 - 27).

MSwab® numunelerin laboratuvarında işlenmesi – Viroloji

HSV 1 ve HSV 2'nin hayatta kalması, mikroorganizma konsantrasyonu, taşıma süresi ve saklama sıcaklığını da içeren pek çok etmene bağlıdır. Optimum canlılığı korumak için numuneler doğrudan, tercihen toplandıktan sonraki 2 saat içinde laboratuvara taşınmalıdır ^(1, 2, 7, 29). Teslimat veya hemen yapılması gereken analizlerde gecikme olursa, MSwab® toplama, taşıma ve saklama sistemi kullanılarak toplanan numuneler 4–8 °C'de soğutulmalı veya ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir. Dondurulmaları halinde numuneler -70 °C'de taşınmalıdır.

Taşıma ve saklama simülasyonu çalışmalarında Copan MSwab® Sisteminin HSV 1 ve HSV 2'nin canlılığını soğutulmuş şartlarda (4-8 °C) ve ortam sıcaklığında (20-25 °C) 48 saate kadar koruduğu gösterilmiştir. Copan ve bağımsız bilimsel yayınlar tarafından yapılan performanslarla ilgili çalışmalarda herhangi bir mikroorganizmanın canlılığı ortam sıcaklığına göre soğutulmuş koşullarda daha yüksektir ^(12 - 21, 29).

MSwab® numuneleri, analize tabi tutulan organizmaya ve numune tipine bağlı olan, tavsiye edilen hücresel hatlar ve laboratuvar teknikleri kullanılarak virolojik kültür amaçları doğrultusunda işlenmelidir. Shell vialler ve klinik eküvyon çubuklarından gelen HSV 1 ile HSV 2'nin izole edilmesi ve tanımlanması için tavsiye edilen teknikler konusunda yayınlanan viroloji kılavuzlarına ve yönergelerine başvurun ^(1-6, 29, 30).

HSV 1 ve HSV 2 varlığı açısından numune kültürlerinin analizi, shell vialler içindeki hücre kültürlerinin rutin kullanımını içerir. Shell vialler içinde MSwab® numunelerin inokülasyon prosedürü aşağıda açıklanmaktadır.

1. Not: Klinik numunelerin manipülasyonu sırasında lateks eldiven takın ve tüm diğer gerekli koruma donanımlarını kullanın. BSL 2'nin diğer tavsiyelerine uygun hareket edin.
 2. Numuneyi eküvyon çubuğunun ucundan ayırmak, dağıtmak ve hasta numunesini kültür ortamında eşit bir şekilde süspanse etmek için eküvyon çubuk numunesini içeren MSwab® tüpünü 5 saniye süresince çalkalayın.
 3. MSwab® kapağını çevirerek açın ve eküvyon çubuk aplikatörünü çıkarın.
 4. Shell vialle 200 µl hacminde süspansiyon aktarın ve laboratuvarın dahili prosedürlerine göre ilerleyin.
- NOT:** Yüksek bakteriyel kontaminasyon yükü içerebilecek hasta numuneleri saklama ortamına ve hücre kültürüne antibiyotiklerin eklenmesini gerektirebilir.
5. Uygun virüs algılama teknikleriyle ilerleyin.

KALİTE KONTROL

MSwab® aplikatörler bakteriler açısından toksik olmadıklarını garanti etmek amacıyla test edilmişlerdir. MSwab® taşıma ortamı ve eküvyon çubukları HSV 1 ve HSV 2 kültürü için kullanılan hücresel hatlar açısından toksik olmadıklarını garanti etmek amacıyla test edilmişlerdir. MSwab® taşıma ortamı pH stabilitesi açısından test edilmiştir ⁽⁹⁾. MSwab® piyasaya sürülmeden önce, isteğe bağlı aerobik ve anaerobik gram-pozitif bakterilerin ve HSV virüslerin belirli süreler için ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) canlılığını koruma kapasitesi açısından kalite kontrol testine tabi tutulmuştur. Mikrobiyolojik taşıma araçlarının kalite kontrol prosedürleri Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ve diğer yayınlar tarafından açıklanan test yöntemlerine göre yapılmalıdır ⁽⁹⁾. Alışılmadık kalite kontrol sonuçlarının kayda geçirilmesi durumunda hasta sonuçları bildirilmemelidir.

SONUÇLAR

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde, uygun ve yeterli numune toplanmasına ve aynı zamanda, numunelerin laboratuvara taşınma ve analiz edilme hızına bağlıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bakterinin canlılığıyla ilgili performans değerlerini belirlemek için kullanılan analiz prosedürleri, Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 metninde açıklanan kalite kontrol yöntemlerini temel alır ⁽⁹⁾.

MSwab® sistemi yalnızca isteğe bağlı aerobik ve anaerobik gram-pozitif bakterilerin, HSV1 ve HSV2 virüslerinin toplanmasına yöneliktir, dolayısıyla alandaki uygulamaları diğer bazı donanımlara göre daha kısıtlıdır. Bundan dolayı bakteri geri kazanımı çalışmaları, CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard içinde açıklandığı ve tanımlandığı gibi simüle edilen taşıma ve saklama koşullarında gerçekleştirilmiş ve içine CLSI M40-A2 belgesi paragraf 7.11.1, Grup 1'den Gram-pozitif isteğe bağlı aerobik ve anaerobik bakteri türleri dahil edilmiştir, özellikle:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-527
Bunun dışında Copan, CLSI M40-A2 tarafından istenmeyen klinik ölçüm için başka Gram-pozitif isteğe bağlı aerobik ve anaerobik mikroorganizmaların testini dahil etmiştir. Bu çalışmalarda kullanılan özel bakteri türleri aşağıda listelenmiştir:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grup B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Metisiline dayanaklı)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Metisiline dayanaklı)	ATCC® 700698

Tüm bakteri kültürleri ATCC® (Amerikan Tip Kültür Koleksiyonu) tipidir ve ticari yolla elde edilmiştir.

Bu organizmaların tercih edilmesi, tipik bir klinik mikrobiyoloji laboratuvarında toplanan ve analiz edilen numunelerde normalde bulunabilecek Gram-pozitif isteğe bağlı aerobik ve anaerobik bakterileri yansıtmaktadır.

Bakterinin canlılığı üzerine yapılan çalışmalar Copan MSwab® üzerinde, sırasıyla soğutma sıcaklığına ve ortam sıcaklığına karşılık gelecek şekilde 4 – 8 °C ve 20 – 25 °C olmak üzere iki farklı sıcaklıkta yapılmıştır. Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, organizma süspansiyonunun özgül konsantrasyonlarının 100µl'si ile üçlü olarak inokülasyona tabi tutulmuştur. Eküvyon çubukları ardından taşıma ortamına sahip kendi tüplerine yerleştirilmiş ve 0 saat, 24 saat ve 48 saat için tutulmuşlardır. Uygun zaman aralıklarında eküvyon çubuklarının her biri eküvyon çubuğu Elüzyon veya Roll-Plate yöntemine göre işlenmiştir.

Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ile *Staphylococcus aureus* (metisilin dayanaklı) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 bakterilerinin canlılığı üzerine yapılan diğer çalışmalar Copan MSwab® üzerinde, sırasıyla soğutma sıcaklığı veya ortam sıcaklığına karşılık gelen 4 – 8 °C ve 20 – 25 °C olmak üzere iki farklı sıcaklık aralığında yapılmıştır.

Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, organizma süspansiyonunun özgül konsantrasyonlarının 100µl'si ile üçlü olarak inokülasyona tabi tutulmuştur. Eküvyon çubukları daha sonra taşıma ortamı içeren kendi tüplerine konulmuştur ve:

4 – 8 °C'de yapılan çalışmalarda inokülasyon uygulanan MSwab® tüpleri bu durumda 0 saat, 10 gün ve 14 gün tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında MSwab® ürünlerinin her biri Roll-Plate yöntemine göre işlenmiştir.

20 – 25 °C'de yapılan çalışmalarda inokülasyon uygulanan MSwab® tüpleri bu durumda 0 saat gün ve 72 saat tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında MSwab® ürünlerinin her biri Roll-Plate yöntemine göre işlenmiştir.

Aşırı bakteri üretmesi üzerine yapılan çalışmalar Copan MSwab® üzerinde soğutma sıcaklığına karşılık gelen 4 – 8 °C'de yapılmıştır. Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, organizma süspansiyonunun özgül konsantrasyonlarının 100µl'si ile üçlü olarak inokülasyona tabi tutulmuştur. Eküvyon çubukları ardından taşıma ortamına sahip kendi tüplerine yerleştirilmiş ve 0 saat ve 48 saat için tutulmuşlardır. Uygun zaman aralıklarında eküvyon çubuklarının her biri Roll-Plate yöntemine göre işlenmiştir.

Aşırı bakteri üretmesi üzerine yapılan çalışmalar *Pseudomonas aeruginosa* kullanılarak yapılmıştır.

Viral canlılık üzerine yapılan çalışmalar HSV 1 ve HSV 2 kullanılarak yapılmıştır. Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, organizma süspansiyonunun özgül konsantrasyonlarının 100µl'si ile üçlü olarak inokülasyona tabi tutulmuştur. Eküvyon çubukları ardından taşıma ortamına sahip kendi tüplerine yerleştirilmiş ve hem 4 °C'de, hem de ortam sıcaklığında (20-25 °C) 0, 24 ve 48 saat için tutulmuşlardır. Uygun zaman aralıklarında eküvyon çubuklarının her biri çalkalanmış, taşıma ortamıyla tüpten çıkarılmış ve ardından bu süspansiyonun 200µl'lik bir oranı shell viallerde inokülasyona tabi tutulmuştur. Tüm kültürler laboratuvarında standart kültür teknikleriyle işlenmiş ve belirli bir inkübasyon süresinden sonra muayene edilmiştir. Organizmaların canlılığı, flüoresan odaklar sayılarak belirlenmiştir.

Aşağıdaki organizmalar değerlendirilmeye tabi tutulmuştur:

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

TESTLERİN SONUÇLARI

EKÜVYON ÇUBUKLARININ ELÜZYONU YÖNTEMİYLE BAKTERİ GERİ KAZANIMI ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 4-8° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 1)

EKÜVYON ÇUBUKLARININ ELÜZYONU YÖNTEMİYLE BAKTERİ GERİ KAZANIMI ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 20-25° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 2)

ROLL-PLATE YÖNTEMİYLE BAKTERİ GERİ KAZANIMI ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 4-8° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 3)

ROLL-PLATE YÖNTEMİYLE BAKTERİ GERİ KAZANIMI ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 20-25° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 4)

ROLL-PLATE YÖNTEMİYLE ÖZEL TÜRLERDE BAŞKA BAKTERİ GERİ KAZANIMI ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 4-8° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 5)

ROLL-PLATE YÖNTEMİYLE ÖZEL TÜRLERDE BAŞKA BAKTERİ GERİ KAZANIMI ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 20-25° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 6)

ROLL-PLATE YÖNTEMİYLE AŞIRI BAKTERİ BÜYÜMESİ ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 4-8° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 7)

VİRAL GERİ KAZANIM ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 4-8° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 8)

VİRAL GERİ KAZANIM ÇALIŞMALARININ SONUÇLARININ ÖZETİ, 20-25° C

(İNGİLİZCE VERSİYONU İÇİN BKZ. TABLO 9)

Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2'ye uygun olarak, canlılık performansı 48 saat noktasında teste tabi tutulan her bir organizma için ölçülmüş ve kabul kriteriyle karşılaştırılmıştır.

Hem Roll-Plate hem de eküvyon çubuğu Dilüsyonunda canlılık performansı çalışmalarında Copan MSwab® Sistemi hem soğutmada (4 – 8° C) hem de ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) değerlendirilen tüm organizmalarda kabul edilebilir bir geri kazanımı korumuştur. Roll-Plate yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, belirtilen saklama süresinden sonra sıfır sürede kapta sayılan özgül dilüsyondan 300 UFC'ye mümkün olduğunca yakın olacak şekilde ≥ 5 UFC olarak tanımlanmıştır. Eküvyon Çubuğunun Elüzyon Yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, sıfır anındaki UFC'lerin sayımından belirtilen saklama süresinden sonra eküvyon çubuklarının UFC'sine kadar $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) değerini aşmayacak bir düşüş olarak tanımlanmıştır.

Diğer zaman noktaları *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ile *Staphylococcus aureus* (metisilin dayanıklı) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 için test edilmiştir.

Roll-Plate canlılık performansı çalışmalarında Copan MSwab® Sistemi hem soğutulmuş sıcaklıkta (4 – 8° C) 14 gün, hem de ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) 72 saat boyunca değerlendirilen tüm organizmalarda kabul edilebilir bir geri kazanımı korumuştur. RollPlate yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, belirtilen saklama süresinden sonra sıfır sürede kapta sayılan özgül dilüsyondan 300 UFC'ye mümkün olduğunca yakın olacak şekilde ≥ 5 UFC olarak tanımlanmıştır.

Canlılık performansı çalışmaları aynı zamanda soğutulan sıcaklıkta (4 – 8° C) aşırı bakteri büyümesi değerlendirmesi de içerir. Eküvyon Çubuğu Elüzyon Yöntemi için 48 saatlik saklamanın ardından test edilen bakteri türlerinin tümünde aşırı büyüme değerlendirmesi yapılmıştır.

Eküvyon Çubuğu Elüzyon Yöntemi kullanılarak yapılan aşırı büyüme değerlendirmesi UFC'lerin sayımının sıfır süresi ile saklama süresi arasında $1 \log_{10}$ değerinden yüksek bir artış olarak tanımlanmıştır. Roll-Plate Yönteminde aşırı büyüme değerlendirmesi *Pseudomonas aeruginosa* kültürünün 10^2 UFC'sini içeren 100µl ile eküvyon çubuklarının dozlandığı ayrı bir analizle yapılmıştır.

Bu şartlarda aşırı büyüme IFC'lerin sayımının sıfır süresi ile 48 saatlik saklama süresi arasında UFC'lerin $1 \log_{10}$ değerinden fazla artışı olarak tanımlanmıştır.

Copan MSwab® Sistemi Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2'de açıklanan kabul kriterlerine göre biraz aşırı büyüme sergilemiştir.

Copan MSwab® Sistemi hem ortam sıcaklığında (20 – 25 °C) hem de soğutmada (2 – 8° C) yukarıda açıklanan test şartlarında en az 48 saat boyunca aşağıdaki organizmaların canlılığını koruyabilmiştir: Virus Herpes Simplex Tip 1, Virus Herpes Simplex Tip 2.

SEMBOLLER TABLOSU

Kullanım talimatlarının sonundaki semboller tablosuna bakın.

PROFESYONEL KULLANICI İÇİN NOTLAR

Bu cihazla ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, olay, Üreticiye (Kullanım Talimatlarının sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Son Revizyon No.*	Yayın tarihi	Yapılan değişiklikler
01	10-2022	IFU bölümlerinde revizyon (ilk revizyon IVDR'de)

*Önceki revizyonların gerekmesi halinde Copan Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

BIBLIOGRAPHY

1. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
2. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz 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. Arbiqque 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. Arbiqque 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. Arbiqque 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, Ansel 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. Isenberg *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.

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Таблица на Символите / Tabulka symbolů / Tabel med symboler / Πίνακας συμβόλων / Sümbole tabele / Tablica simbola / Simbolu tabula / Simbolių rodyklė / Szimbólumtáblázat / Tabel symbolen / Symboltabelle / Tabela symboli / Tabelul cu Simboluri / Tabela simbolov / Tabuľka symbolov / Symbolitaulukko / Symbolförteckning / Semboller Tablosu

Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbole / Symbole / Simbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Sümbole / Simbol / Simbol / Simbols / Simbols / Szimbólum / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symboli / Symbol / Sembol	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betyder / Σημασία / Tähendus / Značenje / Nozime / Reikšmė / Jelenítés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Pomen / Význam / Merkitys / Betyder / Anlami
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Produzenten / Producent / Producător / Proizvajalec / Výrobca / Valmistaja / Tillverkare / Üretici
IVD	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Устройство за Диагностика инвитро / In vitro diagnostický prostředek / Diagnostisk medicinsk anordning in vitro / In vitro διαγνωστική συσκευή / In vitro diagnostikaseade / In vitro diagnostički proizvod / In vitro diagnostikas ierice / „In vitro“ diagnostikos prietaisai / In Vitro diagnosztikai készülék / Hulpmiddel in-vitrodiagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispozitiv pentru diagnostic in vitro/ In vitro diagnostična naprava / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro -diagnostikkalaita / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / In Vitro Tanılma Cihazı
MD	Medical Device / Dispositivo Medico / Producto sanitario / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo Médico / Медицински Продукт / Zdravotnický prostředek / Medicinsk utstyr / Ιατρική συσκευή / Meditsiiniline seade / Medicinski proizvod / Medicinska ierice / Medicinos prietaisai / Orvosi eszköz / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób Medyczny / Dispozitiv Medical / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomůcka / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Tibbi Cihaz
UDI	Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif unique / Identificador de dispositivo único / Уникален идентификатор на устройството / Jednoznačný identifikátor prostředku / Unik udstysidentifikationskode / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Seadme unikaalne identifikaator / Ierices unikālais identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Az eszköz egyedi azonosítója / Unieke identificatie hulpmiddel / Identifikator for Unique-enhet / Identificare unică a dispozitivului / Unikatowy numer urządzenia / Enolični identifikator naprave / Jedinečný identifikátor pomůcky / Yksilöivä laitteenunite / Unik produktidentifisering / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
CE	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / Маркировка CE / Označení CE / CE-mærke / Σήμανση CE / CE-mārgis / Oznaka CE / CE markējums / CE ženklas / CE-jelölés / CE-markering / CE-merke / Oznakowanie CE / Marcajul CE / Oznaka CE / Označenje CE / CE-merkintä / CE-märkning / CE İşareti
CE 0123	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Идентификационный номер на нотифицирания орган / Identifikační číslo oznámeného subjektu / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού / Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber / Jedinšteni identifikator proizvoda / Identifikacijski broj obaviještenog tijela / Plinvarotās iestādes identifikācijas numurs / Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris / A bejelentett szervezet azonosító száma / Identificatienummer aangemelde instantie / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Numărul de identificare al organismului notificat / Identifikacijska številka priglasenega organa / Identifikačné číslo notifikovaného orgánu / Ilmoitettu laitoksen tunnusnumero / Identifiseringsnummer av certifierad myndighet / Onaylı kuruluş tanımlama numarası
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано с этилен оксид / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθyleνίου / Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi / Steriloitu etyleeniksiidillä / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxidall sterilizálva / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etylenoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano etilen-oksidom / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизований завдяки етиленоксиду

	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívejte znovu / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Mitte taaskasutada / Ne upotrebljavajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne használja fel újra / Niet hergebruiken / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / De unică folosință / Ne uporabljajte ponovno / Nepoužívajte znovu / Ei saa käyttää uudelleen / Nemojte ponovo koristiti / Yeniden kullanmayın
	Single sterile barrier system / Sistema a barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril único / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril simples / Система с единична стерилна бариера / Systém samostatné sterilní bariéry / Enkelt sterilisert barriersystem / Ένιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Jednostruki sterilni sustav / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vienkartinė steriliaus barjero sistema / Egyes steril korlátrendszer / Enkel steril barrièresysteem / Sterilt barriersystem til engangsbruk / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem cu barieră sterilă unică / Enojni sterilni pregradni sistem / Systém s jednou sterilnou bariérou / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilisert barriärsystem / Tek kullanımlık steril ambalaj sistemi
	Do not resterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте повторно / Neprovádějte opakovanou sterilizaci / Må ikke gensteriliseres / Μην επαναστείριζετε / Mitte uesti steriliseerida / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Ne sterilizálja újra / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / Nu reesterilizați / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte znovu / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Каталоген номер / Číslo katalogu / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogi number / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalógusszám / Katalogo numeris / Catalogusnummer / Katalognr / Numer katalogowy / Număr de catalog / Kataloška številka / Katalógové číslo / Luettelonumero / Katalognummer / Katalog numarası
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурни граници / Teplotní limity / Teplotní limity / Ορια θερμοκρασίας / Temperatuuri piirid / Temperaturno ograničenje / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūros apribojimas / Hőmérséklethatárok / Temperatuurgrenzen / Temperaturgrenser / Ograniczenie temperatury / Intervale de temperatură / Temperaturne omejitve / Teplotné obmedzenia / Lämpötilarajat / Opseg temperature / Sicaklık kısıtlamaları
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Используйте до / Spotřebujte do / Anvendes før / Χρήση έως / Kasutusaeg / Upotrijebite do / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Felhasználás a következőn belül / Gebruiken vóór / Må brukes innen / Użyć do / A se folosi până la / Uporabite do / Spotřebujte do / Viimeinen käyttöpäivä / Ska användas innan / Son kullanim tarihi
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacável / Откъснете за да отворите / Roztrhněte za účelem otevření / Riv opp for å åpne / Σκίσιμο για άνοιγμα / Avamiseks rebida / Oguliti / Noplēst, lai atvērtu / Atplēšti / Openscheuren / A kinyitáshoz vegye le a kupakot / Skall för åpen / Rozerwij, aby otworzyć / Rupeți pentru a deschide / Odtřgajte, da odprete / Roztrhnúťim otvorte / Kuori / Skal för öppen / Soyarak açın
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партида (партида) / Kód šarže (dávky) / Seriennummer (parti) / Κωδικός παρτίδας (batch) / Partii kood / Broj serije (Lot) / Partijas (sērijas) kods / Partijos kods (partija) / Tételszám (elkönyvelés) / Code partij / Batch-nummer (parti) / Kod partii (seria) / Codul lotului (lotul) / Šifra serije (serija) / Kód šarže / Eräkoodi (erä) / Dra för att öppna / Partii kodu (lot)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contémo suficiente para <n> testes / Достатъчно съдържание за <n> тестове / Dostatečný obsah pro <n> testů / Inhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Περιεχόμενο επαρκές για <n> δοκιμή / Sisaldab varustust <n> prooviks / Sadržaj dovoljno za <n> ispitivanja / Saturs ir pietiekams <n> testiem / Pakanka <n> tyrimų / Elegendő tartalom <n> teszt számára / Inhoud voldoende voor <n> tests / Innhold tilstrekkelig for <n> test / tester - Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Vsebina zadostuje za <n> testov / Obsah dostatočný na <n> testov / Sisältää riittävästi <n> testiin / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik

	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Да не се използва в случай на повредена опаковка / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση κατεστραμμένης συσκευασίας / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne upotrebļajavāte ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Sérült csomagolás esetén ne használja / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže / Nepoužívajzte v prípade poškodeného obalu / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte vid skadad förpackning / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Date of Manufacture/ Data di fabbricazione/ Fecha de fabricación / Herstellungsdatum/ Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmise kuupäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Gyártási dátum / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricare / Datum izdelave / Dátum výroby / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi
	Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / Pays de Fabrico / Държава на Производство / Země výroby / Fremstillingsland / Хώρα Παρασκευής / Tootja riik / Država proizvodnje / Ražošanas valsts / Gamintojo šalis / Gyártási ország / Land van productie / Produksjonsland / Kraj produkcji / Țara de fabricație / Država proizvodnje / Krajina výroby / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi
 eIFU Indicator	Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консултирайте инструкциите за употреба, предоставени с устройството или налични в електронен формат и идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Ríďte se pokyny k použití dodanými s prostředkem nebo pokyny dostupnými v elektronické podobě a označenými indikátorem e-IFU na štítku obalu / Se brugsvejledningen, der følger med enheden eller er tilgængelig i elektronisk format og identificeret ved e-IFU-indikatoren på emballagemærkakat / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και προσδιορίζονται από τον δείκτη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Tutvuge seadmega kaasas oleva või elektroonilisel kujul saadaval oleva kasutusjuhendiga, e-IFU indikaatori leiab pakendi etiketilt / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici pakiranja / Skatiet lietošanas instrukcijas, kas piegādātas kopā ar ierīci vai pieejamas elektroniskā formātā un ar e-IFU indikatoru norādītas uz iepakojuma etiķetes / Žr. prie instrumentu pridēdamā arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės / Olvassa el a készülékel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló használati utasításokat, amelyet a csomagolás címkéjén található e-IFU jelzővel lehet azonosítani. / Raadpleeg de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing of het elektronische formaat dat geïdentificeerd worden door de e-IFU indicator op het etiket van de verpakking / Se bruksanvisningen eller e-bruksanvisningen hvis «eIFU-indikator» er til stede / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania / Consultati manual de instrucțiuni furnizat împreună cu dispozitivul sau disponibil în format electronic și identificat prin indicatorul e-IFU de pe eticheta de pe ambalaj / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena napravi ali so na voljo v elektronski obliki in označena z indikatorjem e-IFU na nalepki embalaže / Prečítajte si návod na používanie dodaný spolu s výrobkom alebo dostupný v elektronickej forme a označený značkou e-IFU na štítku na obale / Tutustu laiteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se bruksanvisningen som bifogas apparaten eller finns tillgänglig i elektronisk form via IFU-koden på förpackningen / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyle belirlenebilecek kullanım talimatlarına başvurun
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание / Pozor / Forsigtig / Προειδοποίηση / Ettevaatus / Pozor / Uzmanību / Atsargiai / Figyelem / Opgeet / Forsiktig / Przestroga / Atenție / Pozor / Upozornenie / Huomio / Laktagt försiktighet / Dikkat

**Copan Italia S.p.A.**

Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
Tel +39 030 2687211
Fax +39 030 2687250

Email: info@copangroup.com
Website: www.copangroup.com

North American Distributor:

Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562, USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
Website: www.copanusa.com