

Copan

HPC233R02 Date 2023.10



Transsystem™

Instructions for Use

CE 0123

Copan Transsystem™

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium and Stuart Agar Gel Medium

REF. NUMBER*	TRANSPORT MEDIUM	APPLICATOR SWAB TYPE	INTENDED USE/SAMPLING SITE **
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel Without Charcoal	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
113C.USE	Stuart Agar Gel Without Charcoal	Minitip Aluminium Wire	Eye, Ent, Urogenital, Pediatric
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel With Charcoal	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
119C.USE	Stuart Agar Gel With Charcoal	Minitip Aluminium Wire	Eye, Ent, Urogenital, Pediatric
126C.USE	Amies Liquid	Minitip Soft Aluminium Wire	Eye, Ent, Urogenital, Pediatric
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
138C.USE	Amies Liquid	Two Regular Plastic Applicators	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
139C.USE	Stuart Liquid	Two Regular Plastic Applicators	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
140C.USE	Amies Liquid	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
141C.USE	Stuart Liquid	Regular Single Plastic Applicator	Mouth, Throat, Vagina, Wounds
142C.USE	Amies Liquid	Minitip Aluminium Wire	Eye, Ent, Urogenital, Pediatric
143C.USE	Stuart Liquid	Minitip Aluminium Wire	Eye, Ent, Urogenital, Pediatric
191C.USE	Amies Liquid	Minitip Flexible Twisted Wire	Eye, Ent, Urogenital, Pediatric

* Only Copan codes are listed here. For custom codes please refer to Copan Italia sales office.

** this is just a suggested table. Please refer to your GLP procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

INTENDED USE

Copan Transsystem™ are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens for bacteriological examinations.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the Copan Transsystem™. Each Transsystem™ unit comprises a sterile peel pouch containing a swab applicator used to collect the sample and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling. Copan Transsystem™ is available with a range of different transport media: Liquid Stuart, Liquid Amies, Cary-Blair Agar Gel and Stuart Agar Gel Medium. These transport medium are non-nutritious, buffered with phosphate, and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycollate or thioglycollic acid (mercaptoacetic acid)^{1,2,3,4,5}. Cary-Blair Transport Medium is specifically recommended for the collection and transport of fecal and rectal swab samples for the investigation of enteric pathogenic bacteria^{6,7,8}. Organisms in the sample material are protected from drying by moisture in the transport medium. The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. Once a swab sample is collected it should be placed in the tube of medium and transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto appropriate primary isolation medium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.)

The Transsystem™ is available with different applicator shafts which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient as described in the table above. For specific recommendations about collection of specimens for microbiology analysis and primary isolation techniques, consult the following references: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

The transport tube has an hour glass shaped construction which serves two functions; in the case of agar gel medium it helps to keep the 6cm deep agar gel medium column intact and in the case of liquid medium products it helps to contain the sponge reservoir in position at the bottom of the tube. Transsystem™ are individually packed in plastic film pouches and in an outer metallic foil Vi-Pak. The plastic film pouch and metallic foil pack help to minimize the oxidation of medium and evaporation of water from the product during its shelf life.

REAGENTS

The nominal formula for each medium is as follows:

Liquid Stuart Transport Medium

Sodium Glycerocephosphate	10.0 g
Calcium Chloride	0.1 g
Mercaptoacetic Acid	1.0 ml
Distilled Water	1 liter

Liquid Amies Transport Medium

Sodium Chloride	3.0 g
Potassium Chloride	0.2 g
Calcium Chloride	0.1 g
Magnesium Chloride	0.1 g
Monopotassium Phosphate	0.2 g
Disodium Phosphate	1.15 g
Sodium Thioglycollate	1.0 g
Distilled Water	1 liter

Cary-Blair Agar Gel Transport Medium

Disodium Hydrogen Phosphate	1.1 g
Sodium Thioglycollate	1.5 g
Sodium Chloride	5.0 g
Calcium Chloride	0.09 g
Bacteriological Agar	5.6 g
Distilled Water	1 liter

Stuart Agar Gel Transport Medium

Sodium Glycerocephosphate	10.0 g
Calcium Chloride	0.1 g
Mercaptoacetic Acid	1.0 ml
Bacteriological Agar	7.5 g
Distilled Water	1 liter

Stuart Agar Gel Transport Medium with Charcoal

Sodium Glycerocephosphate	10.0 g
Calcium Chloride	0.1 g
Mercaptoacetic Acid	1.0 ml
Bacteriological Agar	7.5 g
Charcoal	10.0 g
Distilled water	1 liter

TECHNICAL NOTES

Copan swabs media contain Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium thioglycollate has a natural sulfur-like odor. It may be possible to detect this sulfur odor momentarily when first opening the swab peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic. From time to time the medium containing tube may demonstrate some yellow coloration to varying degrees. This coloration is natural and a well-known phenomenon associated with the medical grade polypropylene used and the process of ionizing irradiation and has no adverse effect on the quality or performance of the product.

Copan swab applicators are manufactured using natural fibers that have not been treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because Copan uses natural fibers the appearance of the swab tip can be slightly yellow, this is perfectly normal and has no effect, whatsoever, on product performance or patient safety.

PRECAUTIONS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. For In Vitro Diagnostic Use.
3. Copan Transystem™ is certified as a Class IIa device under the classification terms of the European Medical Device Directive EC 93/42. In particular, the swab applicator is qualified for short transient contact with the patient in order to collect a specimen. This short contact is made with the patient's external surfaces or internal surfaces via normal body orifices such as the nose, throat or vagina or via surgical wounds.
4. When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.
5. The fiber attachment to the applicator stick is qualified to withstand short transient contact with the patient in order to collect the sample; prolonged contact must be avoided as this may result in the detachment of fiber.
6. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer can not be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
7. When the swab sample is cultured in the laboratory, if the procedure necessitates that the applicator(s) be placed in a tube of culture broth, great care should be taken in detaching the applicator stick from the cap to eliminate any risk of splashes or aerosols. If it is necessary to cut the applicator stick, sterile scissors should be used to facilitate a safe and clean break.
8. Observe aseptic techniques when using the product.
9. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens should be handled with the appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
10. Swab sample processing should be performed inside a protective safety cabinet or protective hood. Protective laboratory clothing and eyeglasses should be worn at all times when processing culture swab samples.
11. The product must be used as directed it must not be subjected to any additional chemical or physical sterilization or microcidal or micro-static processes prior to use as this will compromise the performance and function of the product.
12. Certain fiber swabs and transport medium are known to interfere or be incompatible with certain diagnostic test kits and assays. If the intention is to use any part of a Venturi Transystem™ product with a third party test kit or assay then the user or manufacturer of such third party test kits or assays must verify acceptability of the Copan product or independently validate and qualify the use of the Transystem™ with said test kit or assay.

STORAGE AND STABILITY

Store Transystem™ at 5 - 25 °C. Do not freeze or overheat. Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box, each pack of swabs, each individual sterile swab pouch and the specimen transport tube label. If product is stored incorrectly it can compromise the performance and invalidate the product specifications and performance claims.

PRODUCT DETERIORATION

The contents of unopened or undamaged units are guaranteed sterile. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if expiration date has passed.

MATERIALS SUPPLIED

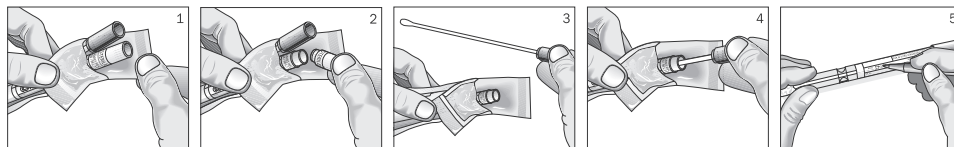
Different packaging units are available for specific customized codes. Typically 50 units of sterile Transystem™ are contained in a metallic foil pack; alternatively from 100 to 150 units of sterile Transystem™ are contained into a carton box. Each individual swab pouch contains an applicator and a plastic tube containing transport medium. For additional information about customized codes please refer to Copan Italia sales office.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing bacteria. These materials include culture media plates or tubes, and incubation systems, gas jars or workstations.

DIRECTIONS FOR USE

The directions for use are printed on each Transystem™ unit along with descriptive diagrams. Directions for use are summarized as follows:



1. Peel open the Transystem™ sterile pouch at the point marked "Peel Here".
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen. During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube and replace cap firmly to completely seal.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

Precaution - When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.

QUALITY ASSURANCE

All raw materials, swab components and batches of finished product are subjected to rigorous quality control by Copan. As part of these test procedures, a panel of control organisms is used to test the performance of Transystem™. Certificates of sterility and quality assurance, which describe some of the QC procedures, are available on request from Copan or downloaded from our website by registered users. For those laboratories wishing to test the performance of transport swabs a simple test protocol is described in the Quality Control section in Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. Specimens should be transported directly to the laboratory and cultured within 24 hours. Published studies have demonstrated that Copan Transystem™ with Liquid Stuart and Liquid Amies Transport Medium will maintain the viability of a range of aerobic bacteria for 24 hours¹³⁻²⁰.

Cary and Blair reported in field studies with clinical specimens that *Salmonella* and *Shigella* could be recovered after storage at room temperature for as long as 49 days. In a similar field trial, nonagglutinable *Vibrio cholerae* strains, Heiberg group III and IV, were isolated after 22 days⁶. In survey of 162 routine fecal specimens collected in Cary-Blair Medium, strains of *Shigella* were recoverable for as long as 49 days at room temperature⁷. *Salmonella* continued to be isolated in spite of the presences of *Proteus* and *Pseudomonas aeruginosa* for at least 45 days. In other specimens, not containing these contaminants, *Salmonella* were isolated for as long as 62 days. *Shigella sonnei* was recovered for up to 34 days from a portion of the bowel placed in the transport medium. Using Cary-Blair Medium, Neuman et. al., reported that *Vibrio parahaemolyticus* survives for 35 days⁸. The medium of Cary-Blair is also recommended for transporting specimens suspected of containing *Campylobacter jejuni*¹². Optimal product performances are achieved by Transystem™ packed in a barrier plastic peel pouch plus aluminium foil envelope.

LIMITATIONS

Copan Transystem™ Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium and Stuart Agar Gel Medium are intended for the collection and transport of aerobic bacteriological samples only. Samples containing viruses, chlamydia or anaerobic bacteria should be collected and transported using alternative specific transport systems.

Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining. Copan Transystem™ is not validated for environmental sampling and sterility test.

Please refer to symbol table at the end of the instructions for use

USO PREVISTO

I dispositivi COPAN Transystem™ sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo, il trasporto e il mantenimento di campioni clinici per l'esame batteriologico.

CODICE*	TERRENO DI TRASPORTO	TAMPONE	USO PREVISTO/SITO DI PRELIEVO**
111C.USE / 111C	Agar Gel Stuart senza carbone	Tampone di plastica Regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
113C.USE	Agar Gel Stuart senza carbone	Tampone Minitip in alluminio	Occhio, ORL, Urogenitale, Pediatrico
117C.USE / 117C	Agar Gel Stuart con carbone	Tampone di plastica Regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
119C.USE	Agar Gel Stuart con carbone	Tampone minitip in alluminio	Occhio, ORL, Urogenitale, Pediatrico
126C.USE	Amies liquido	Tampone minitip in alluminio soft	Occhio, ORL, Urogenitale, Pediatrico
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Tampone di plastica Regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
138C.USE	Amies Liquido	Due tamponi di plastica Regular	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
139C.USE	Stuart Liquido	Due tamponi di plastica Regular	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
140C.USE	Amies Liquido	Tampone di plastica Regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
141C.USE	Stuart Liquido	Tampone di plastica Regular singolo	Bocca, Gola, Vagina, Ferite
142C.USE	Amies Liquido	Tampone minitip in alluminio	Occhio, ORL, Urogenitale, Pediatrico
143C.USE	Stuart Liquido	Tampone minitip in alluminio	Occhio, ORL, Urogenitale, Pediatrico
191C.USE	Amies Liquido	Tampone minitip in alluminio twisted	Occhio, ORL, Urogenitale, Pediatrico

* Qui sono listati solo i codici Copan. Per i codici personalizzati, riferirsi all'ufficio vendite di Copan Italia.

** Questa è solo una tabella suggerita. Fare riferimento alle procedure GLP per scegliere il dispositivo appropriato per il sito di campionamento specifico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche consiste nel prelievo di un campione clinico dal paziente e nel trasporto dello stesso campione al laboratorio, in condizioni di sicurezza. Ciò è reso possibile grazie al dispositivo di prelievo e trasporto Copan Transystem™. Ogni unità Copan Transystem™ consiste in una busta pelabile sterile, contenente un tampone applicatore per il prelievo del campione, e una provetta con terreno di trasporto in cui è posto il tampone dopo il prelievo.

Il tampone Copan Transystem™ è disponibile con vari terreni di trasporto: Liquido Stuart, Liquido Amies, Stuart gel e Cary Blair gel. Questi terreni di trasporto sono non-nutritivi, tamponati con fosfato e forniscono un ambiente ridotto grazie alla loro formulazione con tiogliccolato di sodio o acido tiogliccolico (acido mercaptoacetico)^{1,2,3,4,5}. Il terreno di trasporto Cary Blair è specialmente raccomandato per il prelievo e trasporto di campioni rettali e di feci per la ricerca di batteri enterici patogenici^{6,7,8}.

L'umidità del terreno di trasporto protegge dalla disidratazione i microrganismi presenti nel materiale prelevato. Il terreno ha lo scopo specifico di assicurare la sopravvivenza degli organismi durante il trasporto al laboratorio. Dopo il prelievo del campione, il tampone deve essere inserito nella provetta con il terreno e trasportato al laboratorio il prima possibile e coltivato su un appropriato terreno di isolamento (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey ecc.) I dispositivi Copan Transystem™ dispongono di diversi applicatori per facilitare il prelievo dei campioni dai diversi siti del paziente come indicato nella tabella sopra riportata. Per raccomandazioni specifiche relativamente al prelievo dei campioni per analisi microbiologiche e tecniche di isolamento primario, consultare i seguenti testi: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ e il Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

I terreni Copan Transystem™ sono contenuti in una provetta a costrizione che ha due funzioni: nel caso di terreni di trasporto gel serve a mantenere intatti i 6 cm di colonna di terreno agar gel e nel caso di terreni di trasporto liquidi serve a mantenere la spugna che trattiene il liquido in fondo alla provetta. Le singole unità di tamponi Copan Transystem™ sono confezionate in buste pelabili in plastica film-film e posti in una confezione esterna formata da buste di fogli laminati Vi-Pak. La busta in film-film e la busta di fogli laminati minimizzano l'ossidazione e l'evaporazione dell'acqua dal prodotto garantendo la stabilità del prodotto fino alla data scadenza indicata.

REAGENTI

Vedere testo inglese.

NOTE TECNICHE

I tamponi Copan con terreno contengono sodio tiogliccolato, importante componente per la performance del prodotto e per la sopravvivenza dei microrganismi. Il sodio tiogliccolato ha un naturale odore sulfureo. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose.

L'effetto d'ingiallimento del tubo contenente il terreno è un fenomeno noto legato al tipo di materia prima (polipropilene di grado medicale) e al trattamento di sterilizzazione ionizzante del prodotto e non ha nessuna controindicazione ed effetto dannoso per la qualità o la performance del prodotto. I tamponi di prelievo Copan sono prodotti utilizzando fibre di origine naturale che non sono state trattate con agenti chimici e sbiancanti poiché tali sostanze potrebbero compromettere la sopravvivenza dei microorganismi e la performance del prodotto.

Poiché Copan utilizza fibre di origine naturale il puntale può apparire leggermente giallo; questo fenomeno è perfettamente normale e non ha conseguenze sulla performance del prodotto o sulla sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI D'USO

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
2. Per utilizzo in Vitro

- Il dispositivo Copan Transystem™ è certificato come dispositivo di Classe IIa secondo la classificazione della Direttiva Europea per Dispositivi Medici CE 93/42. In particolare, il tampone applicatore è indicato per un breve e transitorio contatto con il paziente per il prelievo del campione. Questo breve contatto avviene con la superficie esterna del paziente o con superfici interne attraverso orifici naturali del corpo come ad esempio naso, gola, vagina o attraverso ferite chirurgiche.
- Nel prelevare campioni dal paziente fare attenzione alla pressione e alla forza esercitata che deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare il distacco della fibra.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente. Il produttore declina ogni responsabilità per utilizzi non autorizzati e diversi da quelli specificati.
- Se la procedura di laboratorio prevede la coltura del campione prelevato in una provetta di brodo di coltura, l'asta deve essere separata dal tappo con molta attenzione per evitare effetti aerosol; nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
- Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.
- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
- Il processo del campione prelevato dovrebbe essere effettuato in una cabina di sicurezza protetta. Vestiario e occhiali protettivi da laboratorio dovrebbero essere sempre indossati quando si processano campioni.
- Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico, fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risulterne compromessa.
- Certe fibre dei tamponi e alcuni terreni di trasporto sono noti interferire o essere incompatibili con certi kit diagnostici. Se c'è l'intenzione di utilizzare una parte del prodotto Transystem™ con altro kit o test, l'utilizzatore o il produttore deve verificare la compatibilità o validare indipendentemente e qualificare l'uso del prodotto Copan Transystem™ con il kit o test in oggetto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi Copan Transystem™ a 5-25 °C. Non congelare o surriscaldare. Non utilizzare dopo la data scadenza chiaramente indicata sul cartone esterno, su ogni confezione interna, su ogni busta singola contenente il tampone e sulla etichetta della provetta per il trasporto del campione. Il prodotto stoccato a temperature diverse da quelle indicate non mantiene le specifiche dichiarate.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Non usarle se già scadute.

MATERIALE FORNITO

Diverse configurazioni di confezionamento sono disponibili per specifici codici personalizzati.

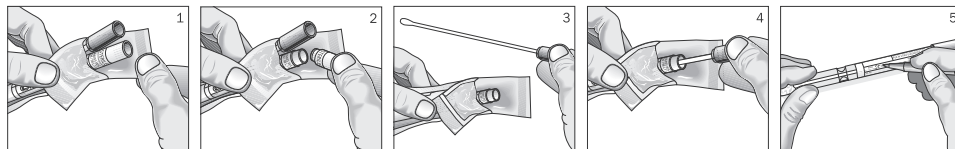
Tipicamente 50 pezzi di Transystem™ sterile sono contenuti in una busta di alluminio laminato; in alternativa da 100 a 150 pezzi di Transystem™ sono contenute in un cartone. Ogni bustina contiene un tampone e un tubo in plastica con terreno di trasporto. Per informazioni aggiuntive sui codici personalizzati rivolgersi all'ufficio vendite di Copan Italia.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Materiale necessario per l'isolamento, la differenziazione e la coltivazione di batteri aerobi ed anaerobi, cioè piastre o provette con terreno di coltura e sistemi d'incubazione, contenitori di gas o stazioni di lavoro in anaerobiosi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ognuna delle unità Copan Transystem™, insieme allo schema descrittivo, e possono essere commentate come segue:



- Aprire la busta del Copan Transystem™ dove vi è l'indicazione "Peel Here"
- Togliere il tappo dalla provetta per il trasporto.
- Estrarre il tampone applicatore e prelevare il campione. Durante il prelievo la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di sospetta infezione, per minimizzare il rischio di contaminazione.
- Porre il tampone applicatore nella provetta e richiudere bene con il tappo.
- Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
- Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

Attenzione - durante il prelievo non deve essere esercitata una forza o una pressione eccessiva che potrebbe provocare la frattura dell'asta.

CONTROLLO QUALITÀ

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità. Diversi organismi di controllo sono utilizzati per testare che le specifiche siano soddisfatte. Certificati di sterilità e controllo qualità che descrivono alcune delle procedure di QC sono disponibili su richiesta. Per i laboratori che desiderano testare la performance dei tamponi di trasporto, un semplice protocollo di controllo è descritto nella sezione Quality Control nel Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

RISULTATI

La sopravvivenza dei batteri nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno di trasporto. I campioni dovrebbero essere direttamente trasportati al laboratorio e messi in coltura entro 24 ore. Studi pubblicati hanno dimostrato che i tamponi Copan Transystem™ con terreno di trasporto Liquido Stuart e Liquido Amies sono in grado di mantenere la sopravvivenza di importanti batteri clinici aerobi per 24 ore¹³⁻²⁰.

Cary e Blair riportarono in studi specifici con campioni clinici che la *Salmonella* e la *Shigella* potevano essere recuperati sino a 49 giorni dopo lo stoccaggio a temperatura ambiente. In una simile prova sul campo, ceppi di *Vibrio cholerae* non agglutinabile, Heiberg group III e IV, furono isolati dopo 22 giorni⁶. Nel controllo di 162 campioni di feci di routine raccolti e conservati in terreno Cary-Blair Medium, ceppi di *Shigella* furono recuperati sino a 49 giorni a temperatura ambiente⁷. Nonostante la presenza di *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*, la *Salmonella* continuò a essere isolata per almeno 45 giorni. In altri campioni che non contenevano questi contaminanti, la *Salmonella* fu isolata sino a 62 giorni. *Shigella sonnei* fu recuperata fino a 34 giorni da una porzione di intestino posta nel terreno di trasporto. Utilizzando il terreno Cary-Blair, Neuman et. al., riportò che il *Vibrio parahaemolyticus* sopravvive per 35 giorni⁸. Il terreno Cary-Blair è inoltre raccomandato per il trasporto di campioni sospetti di contenere *Campylobacter jejuni*¹². Il Transystem™ raggiunge prestazioni ottimali quando confezionato in singola busta di plastica più busta in alluminio.

LIMITAZIONI

I tamponi Copan Transystem™ con terreno Liquido Stuart, Liquido Amies, Cary Blair gel e Stuart gel sono previsti solamente per la raccolta e il trasporto di campioni di organismi aerobi. Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni di virus, Chlamydia o organismi anaerobi. Terreni di trasporto, reagenti di coloranti, olio di immersione, vetrini e gli stessi campioni a volte possono contenere organismi morti che si rivelano con la colorazione di Gram.

Il Transystem™ Copan non è stato validato per l'esecuzione di campionamenti ambientali e di test di sterilità.

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

Español

APLICACIÓN

Copan Transystem™ es un sistema estéril, listo para uso destinado a recolecta, transporte, y preservación de la muestra clínica para exámenes bacteriológicos.

CÓDIGO*	TERRENO DE TRANSPORTE	HISOPO	USO PREVISTO/ZONA DE TOMA DE LA MUESTRA**
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel sin carbón	Hisopo de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
113C.USE	Stuart Agar Gel sin carbón	Minitip de aluminio	Ojos, ORL, Urogenital, Pediátrico
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel con carbón	Aplicador de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
119C.USE	Stuart Agar Gel con carbón	Minitip de aluminio	Ojos, ORL, Urogenital, Pediátrico
126C.USE	Amies líquido	Punta pequeña de aluminio blando	Ojos, ORL, Urogenital, Pediátrico
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Aplicador de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
138C.USE	Amies líquido	Dos aplicadores regulares de plástico	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
139C.USE	Stuart Líquido	Dos aplicadores regulares de plástico	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
140C.USE	Amies líquido	Aplicador de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
141C.USE	Stuart Líquido	Aplicador de plástico regular individual	Boca, Garganta, Vagina, Heridas
142C.USE	Amies líquido	Minitip de aluminio	Ojos, ORL, Urogenital, Pediátrico
143C.USE	Stuart Líquido	Minitip de aluminio	Ojos, ORL, Urogenital, Pediátrico
191C.USE	Amies líquido	Punta pequeña de alambre trenzado flexible	Ojos, ORL, Urogenital, Pediátrico

* Aquí solo se enumeran los códigos Copan. Para conocer los códigos personalizados, póngase en contacto con el departamento de ventas de Copan Italia.

** Esta simplemente es una tabla aconsejada. Consulte los procedimientos GLP para elegir el dispositivo adecuado para la zona de recogida de la muestra específica.

RESUME Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina en diagnóstico de infecciones bacterianas implica la recolecta y transporte seguro de la muestra clínica obtenida del paciente en el laboratorio. Esto puede ser realizado usando el hisopo con medio de transporte Copan Transystem™. Cada unidad de Transystem™ es compuesta de un embalaje estéril que contiene un aplicador (hisopo) para recolectar la muestra y un tubo que contiene el medio de transporte en cual el aplicador es reintroducido después de tomar la muestra.

Copan Transystem™ está disponible en una gama de diferentes medios de transporte: Stuart Líquido, Amies Líquido, Cary Blair Agar Gel y Stuart Agar Gel. Estos medios de transporte son, no nutrientes, taponados con fosfato, y proporcionan un ambiente reducido, debido a su formulación con Tioglicolato de Sodio o Ácido Tioglicólico (Ácido Mercaptoacético)^{1,2,3,4,5}. Específicamente se recomienda el uso del medio de transporte Cary-Blair para la recolecta y transporte de muestras de fecales o rectales, para investigación de entero bacterias patogenicas^{6,7,8}.

Microorganismos contenidos en la muestra son protegidos de secamiento debido a la humedad en el medio de transporte. El propósito del medio es mantener la viabilidad de los microorganismos durante el transporte hasta el laboratorio. Una vez recolectada la muestra el hisopo deberá ser introducido en el tubo que contienen el medio y transportado lo más rápido posible para ser sembrado en los medios apropiados para aislamiento primario (Agar Sangre, Agar Chocolate, Agar MacConkey etc.) El Transystem™ está disponible con diferentes tipos de aplicadores que facilitan recolección de la muestra de varios sitios del paciente, conforme a la descripción de la tabla previamente mencionada. Para recomendaciones específicas al respecto de recolección de muestras para análisis microbiológico y técnicas de aislamiento primario, consulte las siguientes referencias: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ y Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

El tubo de transporte tiene una constricción en forma de reloj de arena diseñado para dos funciones: en el caso usando el medio agar gel, mantener intacta la columna de 6cm de profundidad del medio de transporte, y el caso usando el medio líquido ayuda a mantener la esponja en posición en el fondo del tubo. Transystem™ son empacados individualmente en una película plástica y en un empaque exterior de hoja de aluminio metálico. El embalaje de película plástica y la hoja metálica minimiza los efectos de oxidación y evaporación garantizando la estabilidad del producto.

REACTIVOS

Favor de leer el texto en Inglés

NOTAS TÉCNICAS

Los medios del hisopo Copan contienen Tioglicolato de Sodio, un componente importante para el desempeño del producto y mantenimiento de la viabilidad de los microorganismos. Tioglicolato de sodio tiene un olor característico de azufre. Es posible detectar este olor de azufre al momento de abrir el embalaje de plástico. Este olor es perfectamente normal y completamente inofensivo.

El efecto amarillento del tubo que contiene el suelo es un fenómeno conocido vinculado al tipo de materia prima (polipropileno de grado médico) y al tratamiento de esterilización ionizante del producto y no tiene ninguna contraindicación ni un efecto perjudicial sobre la calidad o el rendimiento del producto.

Los aplicadores de toma Copan se producen utilizando fibras de origen natural que no se han tratado con agentes químicos y de blanqueado, ya que estas sustancias podrían perjudicar la supervivencia de los microorganismos y las prestaciones del producto. Como Copan utiliza fibras de origen natural, la punta puede aparecer ligeramente amarilla; este fenómeno es perfectamente normal y no tiene consecuencias sobre las prestaciones del producto o sobre la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

1. Este producto es un dispositivo de un solo uso; su reutilización podría comportar riesgo de infección y/o un resultado incorrecto.
2. Para uso en Diagnóstico "In Vitro"
3. Copan Transystem™ está certificado como un dispositivo Clase IIa, según los términos de la clasificación de la European Medical Device Directive EC 93/42. En particular, el hisopo está calificado para contacto corto y transitorio con el paciente con la finalidad de recolectar la muestra. Este contacto rápido es realizado en la superficie externa del paciente o con superficies internas vía orificios corporales como nariz, garganta, vagina, o vía heridas quirúrgicas.
4. Durante la recolección de la muestra del paciente, debe tomar cuidado de no usar fuerza o presión excesiva que pueda resultar en quebradura del asta del aplicador.
5. La fibra interna la punta del aplicador está cualificada para un contacto corto con el paciente con el propósito de recolectar la muestra; contacto prolongado debe ser evitado ya que puede resultar en el desprendimiento de la fibra.
6. Las instrucciones de uso deben ser seguidas cuidadosamente. El fabricante no se responsabiliza por uso no autorizado o inadecuado del producto.
7. Cuando la muestra del hisopo sea sembrada, y en caso que el procedimiento necesite que el aplicador sea colocado en un tubo con caldo de cultivo, debe tener mucho cuidado al separar el aplicador de la tapa, con fin de eliminar cualquier riesgo de salpicones o aerosoles. Si es necesario cortar el aplicador, use tijeras estériles para facilitar una quebradura limpia y segura.
8. Observar técnicas asépticas al utilizar este producto.
9. Debe asumir que todas las muestras pueden contener microorganismos infecciosos; todas las muestras deben ser manipuladas con precauciones apropiadas. Después de uso, tubos e hisopos deben ser descartados de acuerdo a las normas del laboratorio para materiales infecciosos.
10. El procesamiento del hisopo con la muestra debe ser realizado preferentemente dentro de una cabina de flujo laminar. Equipos de protección individual deben ser utilizados siempre que se trabaje con muestras para cultivo.
11. El producto debe ser usado como indicado y no debe ser sujetado a ningún tipo de esterilización química o física previo al uso ya que esto comprometerá el buen desempeño del producto.
12. Es conocido que algunas fibras de hisopos y medios de transporte interfieren o pueden ser incompatibles con ciertos métodos y kits de diagnóstico. Si el objetivo es usar cualquier parte del producto Transystem™ en conjunto algún método o kit de diagnóstico, el usuario o el fabricante del método o kit de diagnóstico debe verificar la aceptabilidad del producto Copan o independientemente validar y calificar el uso del Transystem™ con el método o kit de diagnóstico.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Mantenga Transystem™ de 5 hasta 25 °C. No congele o sobrecaliente. No use después de la fecha de validación que está claramente impresa en el cartón exterior, en cada paquete de hisopos, en cada embalaje individual y también en la etiqueta del tubo de transporte. Si el producto es incorrectamente almacenado esto puede comprometer su desempeño e invalidar las especificaciones y funcionamientos declarados.

DETERIORO DEL PRODUCTO

El contenido de las unidades cerradas e íntegras tiene su esterilidad garantizada. No use si el producto presenta evidencias de daño, deshidratación o contaminación. No use después de la fecha de validez.

PRESENTACIÓN

Están disponibles diferentes configuraciones de envasado para códigos personalizados específicos.

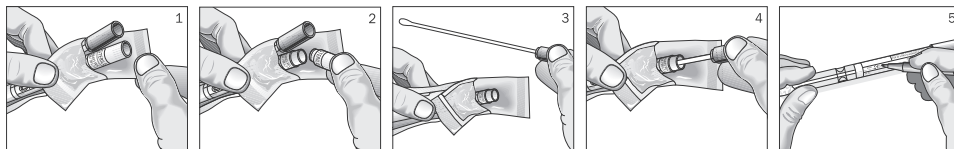
Típicamente 50 piezas de Transystem™ estéril están contenidas en un sobre de aluminio laminado; como alternativa de 100 a 150 piezas de Transystem™ están contenidas en un cartón. Cada sobre contiene un tampón y un tubo de plástico con terreno de transporte. Para informaciones adicionales sobre los códigos personalizados, dirigirse a las oficinas de ventas de Copan Italia.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVEÍDOS

Material apropiado para cultivo, aislamiento e identificación de bacterias. Estos materiales incluyen placas o tubos de medios de cultivo, sistemas de incubación, jarras o cabina de trabajo.

MODO DE USO

Las instrucciones de uso están impresas en cada embalaje individual del Transystem™ acompañadas con diagramas descriptivos. Instrucciones de uso son resumidas al seguir:



1. Abra el embalaje estéril de Venturi Transystem™ en el lugar asignado "Peel Here" (Abra Aquí).
2. Remueva la capa del tubo de transporte.
3. Remueva el hisopo aplicador y recolecte la muestra del paciente. Durante la recolección de la muestra solamente la punta del hisopo deberá entrar en contacto con el área de infección sospechada, con fin de minimizar cualquier posible contaminación.
4. Introduzca el hisopo en el tubo de transporte, reemplace la capa firmemente para sellar completamente.
5. Anote el nombre del paciente e información de registro en la etiqueta del tubo.
6. Envíe la muestra al laboratorio inmediatamente para análisis.

Precaución - Durante la recolección de muestra del paciente, debe tomar cuidado de no usar fuerza o presión excesiva que pueda resultar en quebradura del asta del aplicador.

GARANTÍA DE CUALIDAD

Toda materia prima, componentes, y lotes del producto final son sujetos a un riguroso control de calidad por Copan. Se ha recurrido a diferentes organismos de control para comprobar que se satisfagan las especificaciones. Certificados de esterilidad y garantía de calidad, los cuales describen algunos de los procedimientos de CQ, pueden ser solicitados a Copan. Para los laboratorios que deseen comprobar el funcionamiento del producto, protocolos simples para esta prueba están descritos en capítulo de Control de Calidad en el manual "Clinical Microbiology Procedures Handbook"¹¹.

RESULTADOS

La sobrevivencia de las bacterias en el medio de transporte depende de muchos factores. Estos incluyen el tipo de bacteria, tiempo de transporte, temperatura de conservación, concentración de bacterias en la muestra y formulación del medio de transporte. Las muestras deben ser transportadas directamente al laboratorio y sembradas entre 24 horas. Estudios publicados han demostrado que el medio de transporte Copan Transystem™ con Stuart Liquido y Amies Liquido tiene la capacidad de mantener la viabilidad en una gama bacterias aeróbicas por 24 horas.¹⁵⁻²⁰

Cary y Blair refieren en estudios específicos con muestras clínicas que la *Salmonella* y la *Shigella* pueden recuperarse hasta 49 días después de la conservación a temperatura ambiente. En una prueba similar in situ, se aislaron cepas de *Vibrio cholerae* no aglutinable, grupos III y IV de Heiberg tras 22 días⁶. En estudios con 162 especímenes de fecales de rutina recolectadas con el medio Cary-Blair, cepas de *Shigella* fueron recuperadas por hasta 49 días en temperatura ambiente⁷. A pesar de la presencia de *Proteus* y *Pseudomonas aeruginosa*, la *Salmonella* continuó siendo aislada durante al menos 45 días. En otros especímenes, los cuales no contenían estos contaminantes, *Salmonella* fue aislada hasta 62 días. La *Shigella sonnei* fue recuperada hasta 34 días a partir de una porción de intestino colocada en el terreno de transporte. Usando el medio Cary-Blair, Neuman et al, describen que *Vibrión parahaemolyticus* sobrevive por 35 días. El medio Cary-Blair se recomienda también para el transporte de muestras en las cuales se sospecha contienen *Campylobacter jejuni*¹².

El Transystem™ alcanza prestaciones óptimas cuando se envasa en un único sobre de plástico más un sobre de aluminio.

LIMITACIONES

Copan Transystem™ Stuart Liquido, Amies Liquido, Cary Blair Agar Gel y Stuart Agar Gel son diseñados para recoleta y transporte de muestras bacteriológicas aeróbicas únicamente. Muestras conteniendo virus, clamidia o bacterias anaeróbicas deben ser recolectadas y transportadas usando alternos y específicos sistemas de transporte. Medios de transporte, reactivos colorantes, aceite de inmersión, laminas de vidrio y las mismas muestras algunas veces contienen microorganismos muertos visibles en tinción de Gram.

El Transystem™ Copan no se ha validado para la ejecución de muestreos ambientales y de pruebas de esterilidad.

Consulte la tabla de símbolos incluida al final de las instrucciones de uso

VORGESEHENE ANWENDUNG

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

ART.NR.*	TRANSPORTMEDIUM	TUPFER	VERWENDUNGSZWECK/ENTNAHMEORT**
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel ohne Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststofftupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
113C.USE	Stuart Agar Gel ohne Holzkohle	Minitip-Aluminiumdraht	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel mit Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffapplikator	Mund, Hals, Vagina, Wunden
119C.USE	Stuart Agar Gel mit Holzkohle	Minitip-Aluminiumdraht	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
126C.USE	Amies flüssig	Minitip-Aluminiumdraht, Soft	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Normaler, einzelner Kunststoffapplikator	Mund, Hals, Vagina, Wunden
138C.USE	Amies flüssig	Zwei normale Kunststoffapplikatoren	Mund, Hals, Vagina, Wunden
139C.USE	Stuart flüssig	Zwei normale Kunststoffapplikatoren	Mund, Hals, Vagina, Wunden
140C.USE	Amies flüssig	Normaler, einzelner Kunststoffapplikator	Mund, Hals, Vagina, Wunden
141C.USE	Stuart flüssig	Normaler, einzelner Kunststoffapplikator	Mund, Hals, Vagina, Wunden
142C.USE	Amies flüssig	Minitip-Aluminiumdraht	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
143C.USE	Stuart flüssig	Minitip-Aluminiumdraht	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
191C.USE	Amies flüssig	Minitip Flexibler verdillter Draht	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch

* Nur die Copan-Artikelnummern sind hier aufgeführt. Für benutzerdefinierte Artikelnummern wenden Sie sich bitte an das Verkaufsbüro von Copan Italia.

** Dies ist nur eine vorgeschlagene Tabelle. Siehe die GLP-Verfahren, um das geeignete Produkt für Ihren spezifischen Probenahmeort auszuwählen.

INHALT UND ERLÄUTERUNGEN

Eines der Standardverfahren für die Diagnose von bakteriellen Infektionen ist die Entnahme einer klinischen Probe von dem Patienten und deren Transport zum Labor unter sicheren Bedingungen. Dank dem Entnahme- und Transportsystem der Firma Copan Transystem™ ist dies möglich. Jede Copan Transystem™-Einheit besteht aus einer sterilen Aufreißpackung, die ein Stäbchen für die Entnahme der Probe und ein Röhrchen mit Transportmedium enthält, in das das Stäbchen nach der Probenentnahme gesteckt wird.

Copan Transystem™ ist mit verschiedenen Transportmedien erhältlich: Liquid Stuart, Liquid Amies, Cary-Blair Agar Gel und Stuart Agar Gel Medium. Diese sind nicht nährstoffhaltig, sind in Phosphat getaucht und bieten dank dem enthaltenden Natrium Thioglycolat1 bzw. der Thioglykolsäure (Thioglyzerinsäure)^{1,2,3,4,5} ein reduziertes Medium. Cary-Blair Transport Medium ist besonders für die Entnahme und den Transport von fäkalen oder rektalen Abstrichen für die Untersuchung auf enterische pathogene Keime^{6,7,8} geeignet.

Die Feuchtigkeit des Transportmediums schützt die in der Entnahmeprobe vorhandenen Mikroorganismen vor Dehydrierung. Das Medium hat die spezifische Aufgabe, das Überleben der Organismen während des Transportes zum Labor zu gewährleisten. Nachdem der Abstrich entnommen wurde, muss er so schnell wie möglich in das Röhrchen gegeben und in das Labor gebracht werden, wo er auf einem entsprechenden primären Isolationsmedium kultiviert wird (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey usw.) Copan Transystem™ ist mit verschiedenen Stäbchentypen für die vereinfachte Probenentnahme an verschiedenen Körperstellen lieferbar, siehe Tabelle oben. Für besondere Anweisungen bezüglich der Probenentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung und bezüglich der primären Isoliertechniken wird auf die Fachliteratur verwiesen: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ und Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Das Transportröhrchen verfügt über eine „Sanduhr-Taille“ die zwei Funktionen besitzt; bei Agar Gel Medium wird die 6 cm Agar Gel Mediumssäule intakt gehalten und bei Liquidmediumprodukten hält es den Aufnahmeschwamm am Röhrchenboden. Transystem™ sind einzeln in einer Plastikverpackung verpackt und mit einer weiteren metallischen Lage Vi-Pak umhüllt. Die mehrlagige Verpackungsfolie minimiert den Oxidationseffekt und die Verdampfung des Wasseranteils des Produkts und gewährleistet die Produktstabilität bis zum angegebenen Verfallsdatum.

REAGENZIEN

Siehe englischen Text

TECHNISCHE ANMERKUNGEN

Copan Abstrickmedien enthalten Natrium Thioglycolat, das eine wichtige Komponente für die Leistungsfähigkeit des Produktes und für das Überleben der Mikroorganismen ist, es hat einen natürlichen Schwefelgeruch. Wenn beim Öffnen des Produktes dieser Geruch entweicht ist, dies kein Grund zur Beunruhigung, da dies vollkommen normal ist.

Das Vergilben des Röhrchens in dem sich das Medium befindet, ist ein bekanntes Phänomen aufgrund des verwendeten Basismaterials (medizinische Polypropylenqualität) und der Irradiation-Ionisierungsprozess beeinträchtigt nicht die Produktqualität oder dessen Leistung. Die Entnahmetupfer Copan werden mit natürlichen Fasern hergestellt. Sie wurden weder mit chemischen Agenzien noch mit Bleichungsmitteln behandelt, da diese Substanzen das Überleben der Mikroorganismen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten. Der Tupfer könnte leicht gelblich sein, da Copan natürliche Fasern verwendet. Diese ist völlig normal und hat keine Auswirkungen auf die Zweckmäßigkeit des Produkts oder auf die Sicherheit des Patienten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

2. Für die In-vitro-Diagnose.
3. Copan Transystem™ ist als 2. Klasse gemäß den Bestimmungen der Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EG eingestuft. Insbesondere ist das Abstrichstäbchen für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten, d.h. nur für die Probenentnahme geschaffen. Diese kurze Berührung wird an den externen oder internen Oberflächen der normalen Körperöffnungen, wie Nase, Rachen oder Vagina oder an Wunden ausgeführt.
4. Während der Probenahme darf kein übermäßiger Druck auf das Stäbchen ausgeübt werden, da die Gefahr des Stäbchenbruchs besteht.
5. Die Haftung des Fasermaterials am Stäbchen ist nur für kurzzeitigen Kontakt mit der Entnahmestelle konzipiert; ein längerer Kontakt zwischen Stäbchen und Entnahmestelle kann ein Ablösen von Fasern verursachen.
6. Die Gebrauchsanweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße oder falsche Anwendung des Produkts.
7. Falls die Laborprozedur das Kultivieren der Entnahmeprobe in einem Prüfglas mit Nährboden vorsieht, ist das Stäbchen vorsichtig vom Stopfen zu lösen, um aerosole Effekte zu vermeiden; falls das Stäbchen abgebrochen werden soll wird empfohlen, eine sterile Schere zu verwenden, um eine einfache, saubere und sichere Bruchstelle zu erhalten.
8. Bei der Verwendung des Produktes aseptische Methoden anwenden.
9. Man muss davon ausgehen, daß jede Probe ansteckende Mikroorganismen enthält und sie daher mit den entsprechenden Vorbeugungsmaßnahmen zu behandeln ist. Nach der Verwendung müssen die Röhrchen und Stäbchen entsprechend der Laborvorschriften für infektiöses Material entsorgt werden.
10. Das Abstrich-Verfahren sollte in einem Schutzschrank oder einer Schutzhaube vorgenommen werden. Labor-Schutzkleidung und Schutzbrille sind während dem gesamten Kultivierungsablauf zu tragen.
11. Das Produkt ist gemäß den Anweisungen zu benutzen und darf keiner zusätzlichen chemischen oder physikalischen Behandlungen, um einen Sterilisations- oder Mikrobiostatikeffekt zu erreichen, unterzogen werden, denn dann wären die Leistung und die Funktionalität des Produkts nicht mehr gewährleistet.
12. Bestimmte Wattestäbchen und Transportmedien interferieren oder sind inkompatibel mit bestimmten Diagnose-Testkits und Untersuchungen. Wenn ein Bestandteil der Venturi Transystem™ Produkte mit einem dritten Testkit oder Analyse verwendet werden soll, so muss der Anwender oder Hersteller dieses dritten Bestandteils die Eignung des Copan Produkts verifizieren oder unabhängig voneinander die Anwendung des Transystem™s mit den genannten Testkits oder Analysen bewerten und modifizieren.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

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

VERFALL DES PRODUKTS

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

GELIEFERTES MATERIAL

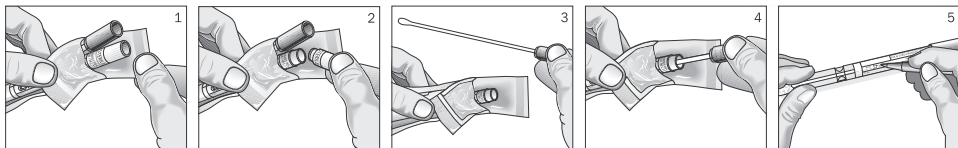
Für spezifische kundenspezifische Artikelnummern sind verschiedene Verpackungskonfigurationen erhältlich. Gewöhnlich sind 50 Stück sterile Transystem™ in einem Aluminium-Verbund-Beutel oder 100 bis 150 Stück Transystem™ in einer Schachtel enthalten. Jeder Beutel enthält einen Tupfer und ein Plastik-Reagenzglas mit Transportnährboden. Für weiterführende Informationen zu personalisierten Codes wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung von Copan Italia.

ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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



1. Die Venturi Transystem™ sterile Verpackung an dem mit „Peel Here“ gekennzeichneten Stelle aufreißen.
2. Den Verschluss des Transportröhrchens abnehmen.
3. Das Probeentnahmestäbchen herausziehen und die Probe entnehmen. Während der Probennahme darf der Stäbchenkopf nur die vermutlich infizierte Stelle berühren, um das Risiko der Kontaminierung zu minimieren.
4. Das Stäbchen wieder in das Röhrchen einführen und den Verschluss aufsetzen, damit die Probe vollständig abgedichtet ist.
5. Namen und Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett vermerken.
6. Die Probe sofort ins Labor zur Analyse schicken.

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

QUALITÄTSSICHERUNG

Alle Rohstoffe, Komponenten und jede Charge des fertigen Produkts werden einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Zur Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen werden mehrere Kontrollstellen eingesetzt. Zertifikate über die Sterilität und Qualitätssicherung, die einige der QS-Verfahren nennen, können bei Copan angefordert werden. Labore, welche die Leistung der Transportstäbchen prüfen möchten, können ein einfaches Testprotokoll im Abschnitt Qualitätssicherung im Handbuch Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹ nachlesen.

ERGEBNISSE

Das Überleben der Bakterien in dem Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Bakterienart, der Transportdauer, der Aufbewahrungstemperatur, der Bakterienkonzentration innerhalb der Probe und der Transportmedienzusammensetzung. Die Proben müssen sofort in das Labor transportiert werden und innerhalb 24 Stunden kultiviert werden. Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass Copan Transsystem™ mit Liquid Stuart und Liquid Amies Transport Medium das Überleben von aeroben Bakterien für 24 Stunden gewährleistet¹³⁻²⁰.

Cary und Blair berichteten in spezifischen Studien mit klinischen Proben, dass *Salmonellen* und *Shigellen* bis zu 49 Tage nach der Lagerung bei Raumtemperatur gewonnen werden konnten. In einem ähnlichen Feldversuch wurden Stämme von nicht agglutinösen *Vibrio cholerae*, Heiberg-Gruppe III und IV, nach 22 Tagen isoliert⁶. Beobachtungen von 162 Routinefäkalienproben, die in Cary-Blair Medium entnommen wurden, wurden *Shigella*-Stämme nach bis zu 49 Tagen in Raumtemperatur wiedergewonnen⁷. Trotz des Vorhandenseins von *Proteus* und *Pseudomonas aeruginosa* wurden *Salmonellen* noch mindestens 45 Tage lang isoliert. Bei anderen Proben, die diese Kontaminierungsstoffe nicht enthielten, konnte *Salmonella* 62 Tage isoliert werden. *Shigella sonnei* wurde bis zu 34 Tage aus einem im Transportmedium befindlichen Darmstücks gewonnen. Mit dem Cary-Blair Medium, Neuman et al., überlebt der Erreger Parahaemolyticus 35 Tage⁸ lang. Das Cary-Blair Medium wird auch für das Transportieren von Proben mit Verdacht auf *Campylobacter jejuni*¹² empfohlen.

Transsystem™ erzielt eine optimale Leistung, wenn es in einem einzigen Plastikbeutel sowie einem Aluminiumbeutel verpackt ist.

VERFAHRENEINSCHRÄNKUNGEN

Copan Transsystem™ Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium und Stuart Agar Gel Medium sind nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Für Virus- und Chlamydiaprobe oder anaerobe Bakterien sind andere besondere Probeentnahme- und Transportsysteme zu benutzen. Transport Gel Medien Komponenten, verfärbte Reagenzien, Tauchöl, Lamellen und die Proben selbst können leblose Organismen enthalten, die über die Gram-Färbung sichtbar gemacht werden.

Das Transsystem™ Copan wurde nicht für die Beprobung von Umweltmedien und Sterilitätstests validiert.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung

Français

UTILISATION PREVUE

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

CODE*	MILIEU DE TRANSPORT	ÉCOUVILLON	UTILISATION PRÉVUE/SITE DE PRÉLÈVEMENT**
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel sans charbon	Écouvillon en plastique Régulier simple	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
113C.USE	Stuart Agar Gel sans charbon	Fil d'aluminium Minitip	Yeux, ORL, Urogénital, Pédiatrique
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel avec charbon	Applicateur en Plastique Simple Régulier	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
119C.USE	Stuart Agar Gel avec charbon	Fil d'aluminium Minitip	Yeux, ORL, Urogénital, Pédiatrique
126C.USE	Amies liquide	Fil d'aluminium Minitip Doux	Yeux, ORL, Urogénital, Pédiatrique
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Applicateur en Plastique Simple Régulier	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
138C.USE	Amies Liquide	Deux Applicateurs en Plastique Régulier	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
139C.USE	Stuart Liquide	Deux Applicateurs en Plastique Régulier	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
140C.USE	Amies Liquide	Applicateur en Plastique Simple Régulier	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
141C.USE	Stuart Liquide	Applicateur en Plastique Simple Régulier	Bouche, Gorge, Vagin, Plaies
142C.USE	Amies Liquide	Fil d'aluminium Minitip	Yeux, ORL, Urogénital, Pédiatrique
143C.USE	Stuart Liquide	Fil d'aluminium Minitip	Yeux, ORL, Urogénital, Pédiatrique
191C.USE	Amies Liquide	Fil Torsadé Flexible Minitip	Yeux, ORL, Urogénital, Pédiatrique

* Seuls les codes Copan sont listés ici. Pour les codes personnalisés, veuillez vous adresser au bureau de ventes de Copan Italia.

** Ce n'est qu'une suggestion de tableau. Se référer aux procédures GPL pour choisir le dispositif approprié pour le site d'échantillonnage spécifique.

RESUME ET EXPLICATION

L'un des procédés de routine dans le diagnostic des infections bactériennes est le prélèvement d'un échantillon clinique du patient et son transport au laboratoire, en conditions de sécurité. Cela peut être effectué grâce au dispositif de prélèvement et transport Copan Transsystem™. Chaque unité Copan Transsystem™ se compose d'un sachet stérile contenant un écouvillon pour l'échantillonnage et un tube avec milieu de transport où l'écouvillon est inséré après le prélèvement.

Les milieux de transport Copan Transsystem™ (Stuart liquide, Amies liquide Cary-Blair Agar gel et Stuart Agar gel) ne sont pas nutritifs, ils sont tamponnés avec du phosphate et fournissent un environnement réduit grâce à leur formulation avec Thyoglycolate de sodium ou avec acide thyoglycolique. Le milieu Cary-Blair est particulièrement indiqué pour le prélèvement et le transport d'échantillons fécaux et rectaux pour l'analyse de bactéries pathogéniques entières^{6,7,8}.

L'humidité du milieu de transport prévient la déshydratation des micro-organismes présents dans le matériel prélevé. Le milieu a pour but spécifique d'assurer la survie des organismes pendant le transport au laboratoire. L'échantillon prélevé doit être inséré dans le tube avec milieu, transporté au laboratoire au plus tôt et cultivé sur des terrains d'isolement primaires (agar sang, agar sang laqué, agar MacConkey etc.). Copan Transystem™ est disponible avec plusieurs types de tige pour faciliter le prélèvement des échantillons (voir table ci-dessus). Pour les conseils spécifiques sur le prélèvement des échantillons pour analyse microbiologique, consulter la bibliographie suivante: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

La forme à clepsydre du tube de transport a 2 fonctions: dans le cas de l'agar gel il maintient intacte la colonne de gel de 6 cm. et dans le cas des milieux liquide il maintient la position de l'éponge au fond du tube. Copan Transystem™ est conditionné dans une enveloppe en plastique et dans une feuille métallique extérieure Vi-Pac qui réduisent les effets de l'oxydation et l'évaporation de l'eau afin de garantir la stabilité du produit jusqu'à la date d'expiration indiquée.

REACTIFS

Voir le texte en anglais

NOTES TECHNIQUES

Le thyoglycolat de sodium, important pour la performance du produit et pour la survie des micro-organismes, a une odeur sulfureuse naturelle. Cette odeur, perçue au moment de l'ouverture du produit, ne doit pas préoccuper car elle est parfaitement normale et n'a aucune caractéristique dangereuse. L'effet de jaunissement du tube qui contient le terrain est lié au type de matière première (polypropylène de qualité médicale) et au traitement de stérilisation du produit.

Les tampons de prélèvement Copan sont produit avec des fibres d'origine naturelle qui n'ont pas été traitées avec des agents chimiques et blanchissants car ces substances pourraient compromettre la survie des micro-organismes et la performance du produit.

Comme Copan utilise des fibres d'origine naturelle, la pointe pourrait être légèrement jaune; cela est tout à fait normal et n'a aucune conséquence sur la performance du produit ou sur la sécurité du patient.

PRECAUTIONS POUR L'EMPLOI

1. CE produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou à résultats erronés.
2. Pour diagnostic In Vitro.
3. Copan Transystem™ est classifié comme dispositif de Classe IIa en conformité avec la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux EC 93/42. En particulier, l'écouvillon et la tige sont testés pour un contact court et transitoire avec le patient. Ce contact court se réalise sur les zones extérieures ou intérieures du patient à travers les orifices normaux du corps comme le nez, la gueule et le vagin où bien à travers les blessures chirurgicales.
4. Dans l'emploi des dispositifs la pression exercée pendant le prélèvement doit être légère car le matériel de la tige peut se casser.
5. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour des prélèvements instantanés; une durée prolongée du contact entre écouvillon et zone de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
6. Suivre le mode d'emploi attentivement. Le producteur n'est pas responsable d'une utilisation qui diffère des spécifications précisées ci-dessus.
7. Si l'analyse de laboratoire prévoit la culture de l'échantillon dans un tube de bouillon de culture, la tige doit être séparée du bouchon avec beaucoup d'attention pour éviter des effets d'aérosol; si la tige doit être cassée, on conseille d'utiliser des ciseaux stériles.
8. Utiliser des techniques aseptiques pendant l'emploi du produit.
9. On doit supposer que chaque échantillon contient des micro-organismes infectieux et donc on se doit de le manipuler avec les précautions nécessaires. Après l'utilisation, tubes et écouvillons doivent être évacués selon les dispositions du laboratoire relatives au matériel infecté.
10. L'analyse de l'échantillon doit être effectuée dans un cabinet ou une hotte de sécurité en utilisant toujours des lunettes et des vêtements de protection.
11. Si l'écouvillon est soumis à un traitement stérilisant ou microbiostatique chimique ou physique, son bon fonctionnement pourrait en être compromis.
12. Certains écouvillons et milieux de transport interfèrent ou sont incompatibles avec certains kits d'essai. Si l'on désire utiliser le système Copan Transystem™ avec d'autres kits d'essai il faut d'abord en vérifier la compatibilité ou bien valider et qualifier l'utilisation du système Copan Transystem™ avec ces kits ou ces essais.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé les dispositifs Copan Transystem™ à 5-25° C. Ne pas réfrigérer ou surchauffer. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure, sur chaque paquet, chaque enveloppe et sur l'étiquette du tube. Le produit conservé à des températures différentes ne maintient pas les spécifications déclarées.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

On garantit la stérilité du contenu des sachets fermés et sans dommages. Ne les utilisez pas s'ils présentent des signes de dommage, déshydratation ou contamination. Ne les utilisez pas s'ils sont déjà expirés.

MATÉRIEL FOURNI:

Différentes configurations d'emballage sont disponibles pour des codes personnalisés spécifiques.

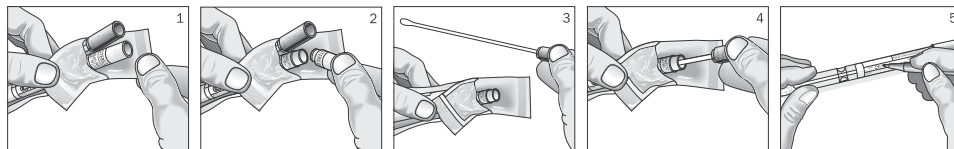
Typiquement 50 pièces de Transystem™ stérile sont contenues dans une enveloppe en aluminium laminé; ou bien 100 à 150 pièces de Transystem™ sont contenues dans un carton. Chaque sachet contient un tampon et un tube en plastique avec du terrain de transport. Pour plus de renseignements sur les codes personnalisés, veuillez vous adresser au bureau de vente Copan en Italie.

MATÉRIEL ACCESSOIRE:

Matériel pour l'isolement, la différenciation et la culture des bactéries aérobies et anaérobies, cet-à-dire plaques ou tubes avec terrain de culture et systèmes d'incubation, conteneurs de gaz ou postes de travail.

MODE D'EMPLOI:

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque unité Transsystem™, avec le schéma descriptif:



1. Ouvrir l'enveloppe du Transsystem™ au point marqué « Peel Here » (ouvrir ici).
2. Enlever le bouchon du tube.
3. Extraire l'écouvillon et prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement, la pointe de l'applicateur doit toucher exclusivement la zone d'infection suspectée pour minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon dans le tube et remettre le bouchon.
5. Noter le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour l'analyse immédiate.

Attention: pendant le prélèvement, ne pas exercer une force excessive qui pourrait causer la rupture de la tige.

ASSURANCE QUALITE

Toutes les matières premières, tous les composants et chaque lot de produit fini sont soumis à un contrôle de qualité strict. Différents organismes de contrôle sont utilisés pour vérifier que les spécifications soient respectées. Les certificats de stérilité et d'assurance qualité sont disponibles chez Copan sur demande. Pour les laboratoires qui veulent essayer la performance des écouvillons, le Manuel des Procédures de Microbiologie Clinique illustre un protocole d'essai assez simple.

RESULTATS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de plusieurs facteurs, parmi lesquels le type de bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration des bactéries dans l'échantillon et la formulation du milieu de transport. Les échantillons doivent être transportés directement au laboratoire dans 24 heures¹⁵⁻²⁰.

Cary et Blair ont rapporté dans des études spécifiques avec des échantillons cliniques que la *Salmonella* et la *Shigella* pouvaient être récupérées jusqu'à 49 jours après le stockage à température ambiante. Lors d'un essai semblable sur le terrain, des souches de *Vibrio cholerae* non agglutinable, Heiberg group III et IV, furent isolées après 22 jours⁶. Dans l'analyse de 162 échantillons cliniques fécaux de routine collectés dans un milieu Cary-Blair, les variétés de *Sigella* pouvaient être récupérées pendant 49 jours à température ambiante⁷. Malgré la présence de *Proteus* et *Pseudomonas aeruginosa*, la *Salmonella* a continué d'être isolée pendant au moins 45 jours. Dans d'autres échantillons qui ne contenaient pas ces contaminants, la *Salmonella* a été isolée pendant 62 jours. *Shigella sonnei* a été récupérée jusqu'à 34 jours dans une partie d'intestin située dans le milieu de transport. En utilisant le milieu Cary-Blair, Neuman et al. ont rapporté que *Vibrio parahaemolyticus* survit pendant 35 jours⁸. Le milieu Cary-Blair est aussi conseillé pour le transport d'échantillons suspects de contenir *Campylobacter jejuni*¹².

Le Transsystem™ atteint des performances optimales lorsqu'il est conditionné dans un sachet en plastique individuel et un sachet en aluminium.

LIMITES DU PROCEDE

Copan Transsystem™ Stuart Liquide, Amies Liquide, Cary-Blair Agar Gel et Stuart Agar Gel ne sont prévus que pour le prélèvement et le transport d'échantillons bactériologiques aérobies. Utiliser les systèmes de transport spécifiques pour les échantillons de virus ou de Chlamydia.

Les composants du gel de transport, les réactifs colorants, l'huile d'immersion, les lamelles et les échantillons eux-mêmes peuvent contenir des organismes non viables visibles dans le procédé de coloration gram.

Le Transsystem™ Copan n'a pas été validé pour exécuter les échantillonnages environnementaux et les tests de stérilité.

Voir le tableau des symboles à la fin du mode d'emploi

INDICAÇÃO DE USO

Os dispositivos COPAN Transsystem™ são sistemas estéreis e prontos para uso, projetados para a coleta, transporte e manutenção de amostras clínicas para exame bacteriológico.

CÓDIGO*	FORMA DE TRANSPORTE	TIPO DE APLICADOR SWAB	USO PREVISTO/LOCAL DE COLHEITA**
111C.USE / 111C	Stuart Gel de Ágar sem carvão	Aplicador de plástico Normal simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
113C.USE	Stuart Gel de Ágar sem carvão	Arame de Alumínio Minitip	Olhos, ORL, Urogenital, Pediátrico
117C.USE / 117C	Stuart Gel de Ágar com carvão	Aplicador de Plástico Normal Simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
119C.USE	Stuart Gel de Ágar com carvão	Arame de Alumínio Minitip	Olhos, ORL, Urogenital, Pediátrico
126C.USE	Amies líquido	Arame de Alumínio Minitip Macio	Olhos, ORL, Urogenital, Pediátrico
132C.USE / 132C	Cary Blair Gel de Ágar	Aplicador de Plástico Normal Simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
138C.USE	Amies líquido	Dois Aplicadores Normais de Plástico	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
139C.USE	Stuart líquido	Dois Aplicadores Normais de Plástico	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
140C.USE	Amies líquido	Aplicador de Plástico Normal Simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
141C.USE	Stuart líquido	Aplicador de Plástico Normal Simples	Boca, Garganta, Vagina, Feridas
142C.USE	Amies líquido	Arame de Alumínio Minitip	Olhos, ORL, Urogenital, Pediátrico
143C.USE	Stuart líquido	Arame de Alumínio Minitip	Olhos, ORL, Urogenital, Pediátrico
191C.USE	Amies líquido	Arame Retorcido Flexível com Minitip	Olhos, ORL, Urogenital, Pediátrico

* Aqui estão listados apenas os códigos Copan. Para os códigos personalizados, consulte o departamento de vendas da Copan Italia.

** Esta é apenas uma tabela recomendada. Consultar os procedimentos BPL para escolher o dispositivo adequado para o local de amostragem específico.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infecções bacterianas consiste na colheita de uma amostra clínica do paciente e no transporte da amostra para o laboratório, em condições de segurança. Isso é possível graças ao dispositivo de colheita e transporte Copan Transsystem™. Cada unidade Copan Transsystem™ consiste num invólucro estéril desprendível, contendo um aplicador para colheita da amostra, e uma proveta com meio de transporte, na qual é colocado o aplicador após a colheita.

O aplicador Copan Transsystem™ está disponível em vários meios de transporte: Stuart líquido, Amies líquido, Stuart gel e Cary Blair gel. Estes meios de transporte são não nutritivos, tamponados com fosfato e proporcionam um ambiente reduzido graças à sua formulação com tioglicolato sódico ou ácido tioglicólico (ácido mercaptoacético)^{1,2,3,4,5}. O meio de transporte Cary Blair é especialmente recomendado para a colheita e transporte de amostras retais e de fezes para a pesquisa de bactérias entericas patogênicas^{6,7,8}.

A humidade do meio de transporte protege da desidratação os microrganismos presentes no material recolhido. O meio tem o objetivo específico de assegurar a sobrevivência dos organismos durante o transporte para o laboratório. Após a colheita da amostra, o aplicador deve ser inserido na proveta com o meio e transportado para o laboratório o mais rapidamente possível e cultivado num meio de isolamento adequado (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey, etc.). Os dispositivos Copan Transsystem™ dispõem de diferentes aplicadores para facilitar a colheita de amostras de diferentes locais do paciente, como indicado na tabela acima. Para recomendações específicas relativas à colheita de amostras para análise microbiológica e técnicas de isolamento primário, consultar os seguintes textos: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ e il Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Os meios Copan Transsystem™ estão contidos numa proveta com uma construção que tem duas funções: no caso do meio de transporte gel serve para manter intactos os 6 cm de coluna de meio gel de ágar e, no caso do meio de transporte líquido serve para manter a esponja que conserva o líquido no fundo da proveta. As unidades individuais de aplicadores Copan Transsystem™ são embaladas em sacos de película de plástico film-film e colocadas numa embalagem exterior formada por sacos de folhas laminadas Vi-Pak. O invólucro em película film-film e o invólucro de folhas laminadas minimizam a oxidação e a evaporação de água do produto, garantindo a estabilidade do produto até à data de validade indicada.

REAGENTES

Ver texto em inglês.

NOTAS TÉCNICAS

Os aplicadores Copan com meio contêm tioglicolato de sódio, um componente importante para o desempenho do produto e para a sobrevivência dos microrganismos. O tioglicolato de sódio tem um odor natural sulfuroso. Este odor, se evidente no momento da abertura do produto, não deverá causar alarme, uma vez que é perfeitamente normal e isento de características perigosas. O efeito do amarelecimento do tubo que contém o meio é um fenómeno conhecido relacionado com o tipo de matéria-prima (polipropileno grau médico) e ao tratamento de esterilização ionizante do produto e não tem qualquer contra-indicação e efeito prejudicial para a qualidade ou desempenho do produto.

Os aplicadores de colheita Copan são produzidos utilizando fibras de origem natural que não foram tratadas com produtos químicos e agentes de branqueamento, porque estas substâncias podem afetar a sobrevivência dos microrganismos e o desempenho do produto. Uma vez que Copan usa fibras de origem natural, a ponta pode parecer ligeiramente amarela; este fenómeno é perfeitamente normal e não tem consequências no desempenho do produto ou na segurança do paciente.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Este produto é para uso único; a reutilização pode causar um risco de infecção e/ou resultados imprecisos.
2. Para utilização in Vitro

- O dispositivo Copan Transystem™ é certificado como dispositivo da classe IIA de acordo com a classificação da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos CE 93/42. Em particular, é indicado um contacto breve e transitório do aplicador com o doente para a colheita da amostra. Este breve contacto é feito com a superfície externa do paciente ou com as superfícies internas através de orifícios naturais do corpo, como por exemplo nariz, garganta, vagina, ou através de feridas cirúrgicas.
- Na colheita de amostras do paciente tenha atenção à pressão e à força exercida que deve ser ligeira, uma vez que o material da haste é frangível.
- A aderência da fibra à haste é testada para colheitas instantâneas; uma duração prolongada do contacto entre o aplicador e a zona de colheita pode causar a rutura da fibra.
- As instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. O fabricante renuncia a qualquer responsabilidade por usos não autorizados e diferentes dos especificados.
- Se o procedimento laboratorial previr a cultura da amostra colhida numa proveta de meio de cultura, a haste deve ser separada da tampa com muito cuidado para evitar efeitos aerossol; no caso de a haste ter de ser cortada, recomendamos a utilização de tesouras estéreis para um corte fácil, seguro e limpo.
- Observe técnicas assépticas ao utilizar o produto.
- Temos de acautelar que cada amostra contém microrganismos infecciosos e, por isso, temos de os tratar com as devidas precauções. Após a utilização, eliminar as provetas e os aplicadores de acordo com as disposições do laboratório relacionadas com o material infetado.
- O processo da amostra colhida deve ser feito numa cabine de segurança protegida. Durante o processamento das amostras, deve ser sempre utilizado vestuário e óculos de proteção no laboratório.
- Se o aplicador for submetido a um tratamento químico, físico de âmbito esterilizante ou microbiostático, a sua funcionalidade poderá ser comprometida.
- Certas fibras dos aplicadores e alguns meios de transporte são conhecidos por interferir ou ser incompatíveis com certos kits de diagnóstico. Se houver a intenção de utilizar uma parte do produto Transystem™ com outro kit ou ensaio, o utilizador ou o fabricante deverão verificar a compatibilidade ou validar de forma independente e qualificar a utilização do produto Copan Transystem™ com o kit ou o ensaio em questão.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar os dispositivos Copan Transystem™ a 5-25°C. Não congelar ou sobreaquecer. Não utilizar depois do prazo de validade indicado claramente na embalagem exterior, em cada embalagem interior, em cada invólucro contendo o aplicador e na etiqueta da proveta para o transporte da amostra. O produto armazenado a temperaturas diferentes das indicadas não cumpre as especificações indicadas.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo das unidades ainda não abertas e não danificadas é garantido estéril. Não utilize se apresentarem indícios de danos, desidratação ou contaminação. Não utilize se já expirado.

MATERIAL FORNECIDO

Estão disponíveis diferentes configurações de embalagem para códigos personalizados específicos.

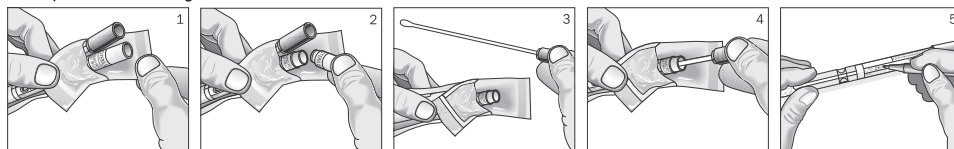
Normalmente, 50 unidades de Transystem™ estéreis estão contidos num invólucro de alumínio laminado; em alternativa, de 100 a 150 peças de Transystem™ estão contidos numa caixa de cartão. Cada invólucro contém um aplicador e um tubo de plástico com meio de transporte. Para mais informações sobre códigos personalizados contacte o departamento de vendas da Copan Italia.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Material necessário para o isolamento, diferenciação e cultivo de bactérias aeróbias e anaeróbias, isto é, placas ou provetas com meio de cultura e sistemas de incubação, recipientes de gás ou postos de trabalho em anaerobiose.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização estão impressas em cada uma das unidades de Copan Transystem™, juntamente com o esquema de descrição, e podem ser apresentadas da seguinte forma:



- Abrir o invólucro de Copan Transystem™ onde existe a indicação "Peel Here"
- Retirar a tampa da proveta para transporte.
- Retirar o aplicador e fazer a colheita da amostra. Durante a colheita, a ponta do aplicador deve tocar apenas na área de suspeita de infeção, para minimizar o risco de contaminação.
- Coloque o aplicador na proveta e fechar bem com a tampa.
- Anote o nome e os dados do paciente na etiqueta da proveta.
- Envie a amostra para o laboratório para análise imediata.

Atenção - durante a colheita não deve ser exercida uma força ou uma pressão excessiva que poderá causar a fratura da haste.

CONTROLO DE QUALIDADE

Todas as matérias primas, componentes e cada lote de produto acabado são submetidos a rigorosos controlos de qualidade. São utilizados diferentes organismos de controlo para testar o cumprimento das especificações. Certificados de esterilidade e controlo de qualidade que descrevem alguns dos procedimentos de CQ estão disponíveis a pedido. Para os laboratórios que pretendam testar o desempenho dos aplicadores de transporte, é descrito um protocolo de controlo simples na secção Quality Control no Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

RESULTADOS

A sobrevivência das bactérias num meio de transporte depende de muitos fatores, entre os quais o tipo de bactérias, duração do transporte, a temperatura de conservação, a concentração de bactérias na amostra e a formulação do meio de transporte. As amostras devem ser diretamente transportadas para o laboratório e colocadas em cultura no prazo de 24 horas. Estudos publicados demonstraram que os aplicadores Copan Transystem™ com meio de transporte Stuart Líquido e Amies Líquido são capazes de garantir a sobrevivência de importantes bactérias clínicas aeróbias por 24 horas¹³⁻²⁰.

Cary e Blair relataran em estudos com amostras clínicas que a *Salmonella* e *Shigella* poderiam ser recuperados até 49 dias após o armazenamento à temperatura ambiente. Num teste idêntico de campo, estirpes de *Vibrio cholerae* não-aglutinável, Heiberg grupo III e IV, foram isoladas após 22 dias⁶. No controle de 162 amostras de fezes de rotina recolhidas e conservadas no meio Cary-Blair, as estirpes de *Shigella* foram recuperadas até 49 dias a uma temperatura ambiente⁷. Não obstante a presença de *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*, a *Salmonella* continuou a ser isolada por, pelo menos, 45 dias. Noutras amostras que não continham estes contaminantes, a *Salmonella* foi isolada até 62 dias. *Shigella sonnei* foi recuperada até 34 dias numa pequena parte de intestino colocado na forma de transporte. Utilizando o meio Cary-Blair, Neuman et al., relatou que o *Vibrio parahaemolyticus* sobrevive durante 35 dias⁸. O meio Cary-Blair também é recomendado para o transporte de amostras suspeitas de conter *Campylobacter jejuni*¹².

O Transystem™ consegue melhor desempenho quando embalado num saco único de plástico mais saco de alumínio.

LIMITAÇÕES

Os aplicadores Copan Transystem™ com o meio Stuart Líquido, Amies Líquido, Cary Blair gel e Stuart gel são fornecidos apenas para a colheita e transporte de amostras de organismos aeróbios. A utilização de outros sistemas de transporte específicos para as amostras de vírus, Chlamydia ou organismos anaeróbios. Meios de transporte, reagentes de corantes, óleo de imersão, lâminas de vidro e as mesmas amostras podem, por vezes, conter organismos mortos que se revelam com a coloração de Gram.

O Transystem™ Copan não foi validado para a execução de amostragem ambiental e testes de esterilidade.

Ver a tabela de símbolos como fundo das instruções para utilização

BAHASA INDONESIA

Copan Transystem™

Media Cair Stuart, Media Cair Amies, Media Gel Agar Cary-Blair, dan Media Gel Agar Stuart

REF. NOMOR*	MEDIA TRANSPORT	JENIS APLIKATOR SWAB	MAKSUD PENGGUNAAN/LOKASI PENGAMBILAN SAMPEL**
111C.USE / 111C	Gel Agar Stuart Tanpa Arang	Aplikator Plastik Tunggal Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
113C.USE	Gel Agar Stuart Tanpa Arang	Kawat Aluminium Minitip	Mata, Ent, Urogenital, Anak-anak
117C.USE / 117C	Gel Agar Stuart Dengan Arang	Aplikator Plastik Tunggal Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
119C.USE	Gel Agar Stuart Dengan Arang	Kawat Aluminium Minitip	Mata, Ent, Urogenital, Anak-anak
126C.USE	Cair Amies	Kawat Aluminium Minitip Lembut	Mata, Ent, Urogenital, Anak-anak
132C.USE / 132C	Gel Agar Cary-Blair	Aplikator Plastik Tunggal Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
138C.USE	Cair Amies	Dua Aplikasi Plastik Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
139C.USE	Cair Stuart	Dua Aplikasi Plastik Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
140C.USE	Cair Amies	Aplikator Plastik Tunggal Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
141C.USE	Cair Stuart	Aplikator Plastik Tunggal Reguler	Mulut, Tenggorokan, Vagina, Luka
142C.USE	Cair Amies	Kawat Aluminium Minitip	Mata, Ent, Urogenital, Anak-anak
143C.USE	Cair Stuart	Kawat Aluminium Minitip	Mata, Ent, Urogenital, Anak-anak
191C.USE	Cair Amies	Kawat Puntir Minitip Fleksibel	Mata, Ent, Urogenital, Anak-anak

* Hanya kode Copan yang dicantumkan di sini. Untuk kode sesuai silakan rujuk ke kantor penjualan Copan Italia.

** Ini hanya tabel yang disarankan. Silakan lihat prosedur GLP Anda untuk memilih perangkat yang paling sesuai untuk tempat pengambilan sampel spesifik Anda.

MAKSUD PENGGUNAAN

Copan Transystem™ adalah sistem steril siap-pakai yang dimaksudkan untuk pengumpulan, pengangkutan, dan penyimpanan spesimen klinis untuk pemeriksaan bakteriologis.

RINGKASAN DAN PRINSIP

Salah satu prosedur rutin dalam diagnosis infeksi bakteri membutuhkan pengumpulan dan transportasi spesimen klinis yang aman dari pasien ke laboratorium. Ini dapat dicapai dengan menggunakan Copan Transystem™. Setiap unit Transystem™ terdiri dari kantung steril kupas berisi aplikator swab yang digunakan untuk mengumpulkan sampel dan tabung berisi media transport sebagai tempat untuk aplikator swab setelah pengambilan sampel. Copan Transystem™ tersedia dengan berbagai macam media transport: Media Cair Stuart, Cair Amies, Gel Agar Cary-Blair, dan Gel Agar Stuart. Media transport ini bersifat non-nutrisi, dengan larutan penyangga fosfat, dan memberikan lingkungan yang diturunkan, karena formulasinya dengan natrium tioglikolat atau asam tioglikolat (asam merkaptosasetat)^{1,2,3,4,5}. Media Transport Cary-Blair direkomendasikan khususnya untuk pengumpulan dan pengangkutan sampel swab fekes dan rektal untuk pemeriksaan bakteri enterik patogen^{6,7,8}. Organisme di dalam bahan sampel dilindungi dari kekeringan dengan kandungan air yang ada di dalam media transport. Media dirancang untuk menjaga kelangsungan hidup organisme selama pemindahan ke laboratorium. Setelah sampel swab dikumpulkan, sampel harus ditempatkan di dalam tabung media dan diangkut ke laboratorium sesegera mungkin dan dikultur pada media isolasi primer yang sesuai (Agar Darah, Agar Darah Laked, MacConkey, dsb.)

Transystem™ tersedia dengan berbagai tangkai aplikator yang membantu pengumpulan spesimen dari berbagai tempat pada pasien seperti yang dijelaskan dalam tabel di atas. Untuk rekomendasi khusus tentang pengumpulan spesimen untuk analisis mikrobiologi dan teknik isolasi primer, bacalah referensi berikut ini: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ dan Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹. Tabung transport memiliki konstruksi berbentuk jam pasir yang memiliki dua fungsi; dalam hal media gel agar, membantu menjaga kolom media agar sedalam 6cm tetap utuh dan dalam hal produk media cair, membantu menahan spons penampung tetap berada di posisi dasar tabung. Transystem™ dikemas secara satuan dalam kantong film plastik dan dalam Vi-Pak lapisan metalik untuk luarnya. Kantung film plastik dan kemasan foil metalik membantu meminimalkan oksidasi media dan penguapan air dari produk selama masa penyimpanannya.

REAGEN

Formula nominal untuk setiap media adalah sebagai berikut:

Media Transport Cair Stuart

Natrium Gliserofosfat	10,0 g
Kalsium Klorida	0,1 g
Asam Merkaptoasetat	1,0 ml
Air Suling	1 liter

Media Transport Cair Amies

Natrium Klorida	3,0 g
Kalium Klorida	0,2 g
Kalsium Klorida	0,1 g
Magnesium Klorida	0,1 g
Monokalium Fosfat	0,2 g
Dinatrium Fosfat	1,15 g
Natrium Tioglikolat	1,0 g
Air Suling	1 liter

Media Transport Gel Agar Cary-Blair

Dinatrium Hidrogen Fosfat	1,1 g
Natrium Tioglikolat	1,5 g
Natrium Klorida	5,0 g
Kalsium Klorida	0,09 g
Agar Bakteriologis	5,6 g
Air Suling	1 liter

Media Transport Gel Agar Stuart

Natrium Gliserofosfat	10,0 g
Kalsium Klorida	0,1 g
Asam Merkaptoasetat	1,0 ml
Agar Bakteriologis	7,5 g
Air Suling	1 liter

Media Transport Gel Agar Stuart dengan Arang

Natrium Gliserofosfat	10,0 g
Kalsium Klorida	0,1 g
Asam Merkaptoasetat	1,0 ml
Agar Bakteriologis	7,5 g
Arang	10,0 g
Air suling	1 liter

CATATAN TEKNIS

Media swab Copan mengandung Natrium Tioglikolat, komponen penting untuk kinerja produk dan pemeliharaan kelangsungan hidup organisme. Natrium tioglikolat memiliki bau alami seperti belerang. Bau belerang ini dapat tercium untuk sesaat ketika kantung kupas swab dibuka untuk pertama kalinya. Bau ini sangat wajar dan merupakan ciri khas yang sepenuhnya tidak berbahaya. Dari waktu ke waktu, tabung berisi media dapat menunjukkan sedikit warna kuning pada derajat yang berbeda-beda. Timbulnya warna ini adalah alami dan merupakan fenomena yang umum diketahui terkait dengan polipropilena kelas medis yang digunakan dan proses iradiasi ionisasi serta tidak berdampak negatif terhadap kualitas atau kinerja produk.

Aplikator swab Copan diproduksi menggunakan serat alam yang tidak diolah dengan bahan tambahan kimia, bahan pemutih, atau bleach karena bahan-bahan ini dapat mengompromikan kelangsungan hidup mikroorganisme serta kinerja produk. Karena Copan menggunakan serat alam, penampakan ujung swab dapat sedikit kekuningan; ini sepenuhnya wajar dan tidak memberikan pengaruh apa pun terhadap kinerja produk maupun keselamatan pasien.

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Produk ini adalah hanya untuk satu kali penggunaan; penggunaan berulang dapat menyebabkan risiko infeksi dan/atau hasil yang tidak akurat.
2. Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro.
3. Copan Transystem™ telah disertifikasi sebagai perangkat Kelas IIa di bawah ketentuan klasifikasi Arahan Perangkat Medis Eropa EC 93/42. Secara khusus, aplikator swab memenuhi syarat kontak transien singkat dengan pasien untuk mengambil spesimen. Kontak singkat ini dilakukan dengan permukaan luar pasien atau permukaan dalam pasien melalui lubang tubuh normal seperti hidung, tenggorokan, atau vagina, atau melalui luka bedah.
4. Saat mengambil sampel swab dari pasien, harus dipastikan untuk tidak menggunakan tenaga atau tekanan berlebihan yang dapat menyebabkan patahnya tangkai swab.
5. Tambahan serat pada tongkat aplikator memenuhi syarat untuk menahan kontak transien singkat dengan pasien untuk mengambil sampel; kontak yang berkepanjangan harus dihindari karena dapat menyebabkan serat terlepas.
6. Arahan penggunaan harus dipatuhi dengan seksama. Produsen tidak bertanggung jawab atas penggunaan tanpa wewenang atau tanpa kualifikasi atas produk ini.
7. Ketika sampel swab dikultur di laboratorium, jika prosedur mengharuskan aplikator ditempatkan di dalam tabung kaldu kultur, pelepasan tongkat aplikator dari tutup harus dilakukan dengan sangat hati-hati untuk meniadakan risiko percikan atau aerosol. Jika tongkat aplikator perlu dipotong, gunakan gunting steril untuk membantu pemotongan yang aman dan bersih.
8. Patuhi teknik aseptik saat menggunakan produk.
9. Harus diasumsikan bahwa semua spesimen mengandung mikroorganisme yang infeksius; karena itu, semua spesimen harus ditangani dengan tindakan pencegahan yang sesuai. Setelah digunakan, tabung dan swab harus dibuang sesuai dengan peraturan laboratorium untuk limbah infeksius.
10. Pengolahan sampel swab harus dilakukan di dalam kabinet keamanan pelindung atau lemari pelindung. Pakaian laboratorium pelindung danacamata pelindung harus dikenakan setiap waktu ketika memroses sampel swab kultur.
11. Produk harus digunakan sebagaimana diarahkan dan tidak boleh terkena bahan kimia tambahan atau sterilisasi fisik atau proses mikrosidal atau mikrostatis sebelum digunakan karena hal ini akan mengompromikan kinerja dan fungsi produk.
12. Swab serat dan media transport tertentu diketahui mempengaruhi atau tidak sesuai dengan kit dan asai uji diagnostik tertentu. Jika bermaksud untuk menggunakan bagian mana pun dari produk Ventrui Transystem™ dengan kit atau asai uji pihak ketiga, maka pengguna atau produsen kit atau asai uji pihak ketiga tersebut harus memverifikasi akseptabilitas produk Copan atau secara mandiri memvalidasi dan mengkalifikasi penggunaan Transystem™ dengan kit atau asai uji tersebut.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Simpan Transystem™ pada suhu 5 - 25°C. Jangan membekukan atau mengencan panas berlebihan. Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak jelas di kotak luar, di setiap kemasan swab, di setiap masing-masing kantung swab steril, dan di label tabung transport spesimen. Jika produk disimpan dengan tidak benar, kinerjanya dapat terganggu sehingga spesifikasi serta klaim kinerjanya menjadi tidak berlaku.

PENURUNAN KUALITAS PRODUK

Isi dari unit yang belum dibuka atau tidak rusak dijamin steril. Jangan gunakan jika produk menunjukkan bukti kerusakan, dehidrasi, atau kontaminasi. Jangan gunakan jika tanggal kedaluwarsa telah terlewati.

BAHAN YANG DISEDIAKAN

Unit pengemasan yang berbeda tersedia untuk kode-kode yang disesuaikan secara khusus.

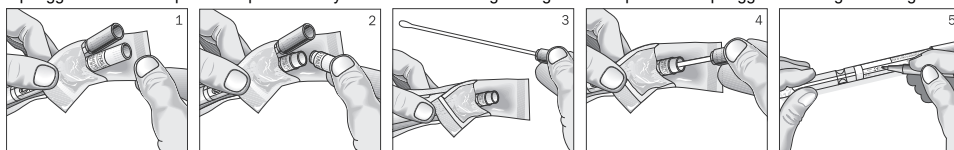
Pada umumnya terdapat 50 unit Transystem™ steril di dalam satu kemasan foil metalik; atau 100 hingga 150 unit Transystem™ steril di dalam satu kotak karton. Setiap kantung swab masing-masing berisi satu aplikator dan satu tabung plastik berisi media transport. Untuk informasi tambahan mengenai kode yang disesuaikan, silakan rujuk ke kantor penjualan Copan Italia.

BAHAN YANG DIPERLUKAN NAMUN TIDAK DISEDIAKAN

Bahan yang sesuai untuk mengisolasi, membedakan, dan mengkultur bakteri. Bahan ini termasuk plate atau tabung media kultur, dan sistem inkubasi, toples gas, atau stasiun kerja.

ARAHAN PENGGUNAAN

Arahan penggunaan tercetak pada setiap unit Transystem™ bersama dengan diagram deskripsi. Arahan penggunaan diringkas sebagai berikut:



1. Kupas hingga terbuka kantung steril Transystem™ di titik yang bertanda "Peel Here" (Kupas Di sini).
2. Lepaskan tutup dari tabung transport.
3. Keluarkan swab aplikator dan ambil spesimen. Selama pengambilan spesimen, ujung aplikator harus menyentuh hanya area yang dicurigai memiliki infeksi guna meminimalkan kemungkinan kontaminasi.
4. Tempatkan swab aplikator di dalam tabung transport dan pasang kembali tutup sampai kencang agar tersegel sepenuhnya.
5. Rekam nama dan informasi pasien pada label tabung.
6. Kirim spesimen ke laboratorium untuk langsung dianalisis.

Peringatan - Saat mengambil sampel swab dari pasien, harus dipastikan untuk tidak menggunakan tenaga atau tekanan berlebihan yang dapat menyebabkan patahnya tangkai swab.

JAMINAN KUALITAS

Semua bahan mentah, komponen swab, dan batch produk akhir telah menjalani kontrol kualitas yang ketat oleh Copan. Sebagai bagian dari prosedur uji ini, panel organisme kontrol digunakan untuk menguji kinerja Transystem™. Sertifikat sterilitas dan jaminan kualitas, yang menguraikan sejumlah prosedur QC, tersedia apabila diminta dari Copan atau diunduh dari situs web kami oleh pengguna yang terdaftar. Untuk laboratorium yang ingin menguji kinerja swab transport, protokol uji sederhana dijelaskan dalam bagian Kontrol Kualitas dalam Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

HASIL

Bertahan hidupnya bakteri dalam media transport bergantung pada banyak faktor. Ini termasuk jenis bakteri, durasi transportasi, suhu penyimpanan, konsentrasi bakteri di dalam sampel, dan formulasi media transport. Spesimen harus langsung diangkut ke laboratorium dan dikultur dalam 24 jam. Studi yang dipublikasikan menunjukkan bahwa Copan Transystem™ dengan Media Transport Cair Stuart dan Media Cair Amies akan menjaga kelangsungan hidup berbagai bakteri aerob selama 24 jam¹³⁻²⁰.

Cary dan Blair melaporkan dalam studi lapangan dengan spesimen klinis bahwa *Salmonella* dan *Shigella* dapat dipulihkan setelah disimpan pada suhu ruangan selama 49 hari. Dalam percobaan lapangan serupa, strain *Vibrio cholerae* non-aglutinasi, Heiberg grup III dan IV, diisolasi setelah 22 hari⁶. Dalam survei atas 162 spesimen feses rutin yang dikumpulkan dalam Media Cary-Blair, strain *Shigella* dapat dipulihkan selama 49 hari pada suhu ruangan⁷. *Salmonella* terus diisolasi meskipun ada *Proteus* dan *Pseudomonas aeruginosa* selama sekurangnya 45 hari. Dalam spesimen lain, yang tidak mengandung kontaminan ini, *Salmonella* diisolasi selama 62 hari. *Shigella sonnei* dipulihkan hingga 34 hari dari bagian usus yang ditempatkan di dalam media transport. Menggunakan Media Cary-Blair, Neuman dkk., melaporkan bahwa *Vibrio parahaemolyticus* bertahan hidup selama 35 hari⁸. Media Cary-Blair juga disarankan untuk mengangkut spesimen yang diduga mengandung *Campylobacter jejuni*¹². Kinerja produk yang optimal dicapai oleh Transystem™ yang dikemas dalam kantung plastik kupas barrier ditambah amplop aluminium foil.

KETERBATASAN

Media Cair Stuart, Media Cair Amies, Media Gel Agar Cary-Blair, dan Media Gel Agar Stuart Copan Transystem™ dimaksudkan hanya untuk pengambilan dan pengangkutan sampel bakteriologis aerob. Sampel yang mengandung virus, chlamydia, atau bakteri anaerob harus diambil dan diangkut menggunakan sistem transport spesifik alternatif.

Media transport, reagen pewarnaan, minyak imersi, slide kaca, dan spesimen itu sendiri kadang-kadang mengandung organisme mati yang dapat dilihat dengan pewarnaan Gram. Copan Transystem™ tidak divalidasi untuk pengambilan sampel lingkungan dan uji sterilitas.

Lihat tabel simbol pada bagian akhir petunjuk penggunaan

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Zařízení COPAN Transystem™ jsou sterilní systémy ihned připravené k použití, navržené pro odběr, přepravu a udržení klinických vzorků pro bakteriologický rozbor.

KÓD*	TRANSPORTNÍ ZKUMAVKA	TAMPON	PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ / MÍSTO ODBĚRU**
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel bez aktivního uhlí	Plastový tampon Regular samostatný	Ústa, krk, vagina, rány
113C.USE	Stuart Agar Gel bez aktivního uhlí	Hliníkový drátek s mini hrotem	Oční, ORL, Urogenitální oblast, Pediatrie
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel s aktivním uhlím	Plastový tampon Regular samostatný	Ústa, krk, vagina, rány
119C.USE	Stuart Agar Gel s aktivním uhlím	Hliníkový drátek s mini hrotem	Oční, ORL, Urogenitální oblast, Pediatrie
126C.USE	Médium Amies	Měkký hliníkový drátek s mini hrotem	Oční, ORL, Urogenitální oblast, Pediatrie
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Plastový tampon Regular samostatný	Ústa, krk, vagina, rány
138C.USE	Médium Amies	Dva dřevěné tampony Regular	Ústa, krk, vagina, rány
139C.USE	Médium Stuart	Dva dřevěné tampony Regular	Ústa, krk, vagina, rány
140C.USE	Médium Amies	Plastový tampon Regular samostatný	Ústa, krk, vagina, rány
141C.USE	Médium Stuart	Plastový tampon Regular samostatný	Ústa, krk, vagina, rány
142C.USE	Médium Amies	Hliníkový drátek s mini hrotem	Oční, ORL, Urogenitální oblast, Pediatrie
143C.USE	Médium Stuart	Hliníkový drátek s mini hrotem	Oční, ORL, Urogenitální oblast, Pediatrie
191C.USE	Médium Amies	Ohebný kroucený drátek s mini hrotem	Oční, ORL, Urogenitální oblast, Pediatrie

* Zde jsou uvedeny kódy Copan. Pro individuální kódy se obraťte na kancelář prodeje Copan Italia.

** Toto je jen navrhovaná tabulka. Pro výběr vhodného zařízení pro sít specifického odběru vzoru se odkazujte na procedury GLP.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Jedna z běžných procedur v diagnóze bakteriálních infekcí spočívá v odběru klinického vzorku od pacienta a v přepravě téhož vzorku do laboratoře v bezpečných podmínkách. To je umožněno díky odběrovému zařízení a přepravě Copan Transystem™. Každá jednotka Copan Transystem™ spočívá v jednom sterilním pouzdře, které lze sloupnout a které obsahuje jeden aplikační tampon pro odběr vzorku a jednu zkumavku s přepravní živnou půdou, ve které je umístěn tampon po odběru.

Tampon Copan Transystem™ je dostupný s různou přepravní živnou půdou: Liquido Stuart, Liquido Amies, Stuart gel a Cary Blair gel. Tyto přepravní živné půdy jsou nevyživové, nasáklé fosfátem a poskytují zmenšené prostředí díky jejich formě s thioglykolátem sodíku nebo acidním thioglykolátem (acidní merkaptan octový)^{1,2,3,4,5}. Přepravní živná půda Cary Blair je speciálně doporučena pro odběry a převozy rektálních vzorků a výkalů pro výzkum enterických patogenních bakterií^{6,7,8}.

Vlhkost přepravní živné půdy chrání před dehydratací mikroorganismy, které jsou v odebraném materiálu. Živná půda má specifický účel zajistit přežití organismů během přepravy do laboratoře. Po odběru vzorku, musí být tampon vložen do zkumavky s živnou půdou a převezen do laboratoře co nejdříve a kultivován na vhodném izolačním prostředí (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey atd.) Zařízení Copan Transystem™ disponují různými aplikátory pro usnadnění odběru vzorků na různých místech pacienta, jak je uvedeno v tabulce nahoře. Pro specifická doporučení ohledně odběru vzorků pro mikrobiologickou analýzu a techniky primární izolace se podívejte na následující texty: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ a Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Živné půdy Copan Transystem™ jsou obsaženy ve stlačené zkumavce, která má dvě funkce: v případě převozních živných půd gel slouží k uchování netknutých 6cm sloupků živné půdy z agar gelu a v případě tekutých převozních živných půd slouží k udržení houby, která zadržuje tekutinu na dně zkumavky. Samostatné jednotky tamponů Copan Transystem™ jsou zabaleny v odlupovacích plastových pouzdrech film-film a jsou umístěny ve vnějším balení utvořené pouzdry s laminovanými listy Vi-Pak. Pouzdro z dvojité fólie a pouzdro s laminovanými listy minimalizují oxidaci a vypařování vody produktu a zaručují tak stabilitu produktu až do data označené lhůty.

REAGENCE

Viz anglický text.

TECHNICKÉ POZNÁMKY

Tampony Copan s prostředím obsahují thioglykolát sodíku, důležitou součást pro předvedení výrobku a pro přežití mikroorganismů. Thioglykolát sodíku má přírodní sirný zápach. Pokud je takový zápach pocíten při otevření produktu, nemusí znepokojovat, jelikož je zcela normální a bez nebezpečných vlastností. Efekt žloutnutí tuby obsahující živnou půdu je známý jev spojený s druhem primárního materiálu (polypropylen pro lékařské využití) a se zpracovaním ionizující sterilizace produktu a nemá žádnou kontraindikaci a škodlivý účinek vůči kvalitě nebo performanci produktu.

Odběrové tampony Copan jsou vyráběny za použití vláken přírodní povahy, které nejsou zpracovány chemickými činidly a vyběhly, jelikož by takové látky mohly ohrozit přežití mikroorganismů a performanci výrobku. Jelikož Copan používá vlákna přírodní povahy, může se špička zdát lehce žlutá; tento jev je zcela normální a nemá důsledky na performanci výrobku nebo na bezpečnost pacienta.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

1. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opětovné použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepresných výsledků.
2. Pro použití ve zkumavce
3. Zařízení Copan Transystem™ je certifikované jako zařízení Třídy IIa podle klasifikace Evropského nařízení pro Medicínská Zařízení 93/42/EEC. Zvláště aplikační tampon je vhodný ke krátkému a dočasnému kontaktu s pacientem pro odběr vzorku. Tento krátký kontakt se provede s vnějším povrchem pacienta, nebo s vnitřními povrchy prostřednictvím přirozeným otvorem těla jako například nosem, krkem, pochvou nebo prostřednictvím chirurgickým poraněním.

- Během odběru vzorků od pacienta dejte pozor na tlak a na sílu, která musí být mírná, jelikož je materiál tyčinky křehký.
- Přilnavost vláken tyčinky je testována pro okamžité odběry; delší trvání kontaktu mezi tamponem a oblastí odběru může způsobit oddělení vláken.
- Instrukce k použití musí být pozorně následovány. Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost za neschválená použití a za jiná použití od těch specifikovaných.
- Pokud proces laboratoře předpokládá růst odebraného vzorku ve zkumavce růstového vývaru, musí být tyčinka oddělena od uzávěru s velkou pozorností, aby se předešlo efektu aerosolu; v případě, že musí být tyčinka zlomená, doporučuje se použití sterilních nůžek pro jednoduché, bezpečné a čisté zlomení.
- Dodržujte sterilitu techniky při používání výrobku.
- Je potřeba předpokládat, že každý vzorek obsahuje infekční mikroorganismy, a proto se s ním musí zacházet s náležitou obezřetností. Po použití zlikvidujte zkumavky a tampony podle předpisů laboratoře týkajících se infekčního materiálu.
- Proces odebraného vzorku by měl být uskutečněn v chráněné bezpečnostní komoře. Oděvy a ochranné brýle laboratoře by měly být vždy nasazeny, pokud se zpracovávají vzorky.
- Pokud je tampon vystaven chemickému, fyzikálnímu zpracování za účelem sterilizace nebo mikrobiostatickému účelu, jeho funkčnost by mohla být poškozena.
- Určitá vlákna tamponů a nějakých převozních živných pūd jsou známé rušeními nebo nekompatibilitou s určitými diagnostickými sadami. Pokud je v úmyslu použít část výrobku Transystem™ s další sadou nebo testem, musí uživatel nebo výrobce ověřit kompatibilitu, nebo nezávisle potvrdit a kvalifikovat použití výrobku Copan Transystem™ s danou sadou nebo testem.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zařízení Copan Transystem™ při 5-25°C. Nezmrazujte je a nerozehřívejte je. Nepoužívejte po vypršení lhůty jasně vyznačené na vnějším obalu, na každém vnějším balení, na každém jednotlivém pouzdře obsahujícím tampon a na etiketě zkumavky pro převoz vzorku. Uskladněný výrobek při odlišných teplotách, než jak je uvedeno, nedodržuje uvedená specifikace.

NARUŠENÍ VÝROBKU

Obsah ještě neotevřených a nepoškozených jednotek je garantován sterilní. Nepoužívejte je, pokud vykazují stopy poškození, dehydratace nebo kontaminace. Nepoužívejte je po vypršení lhůty.

DODANÝ MATERIÁL

Různé konfigurace balení jsou k dispozici pro specifická personalizovaná kódová značení.

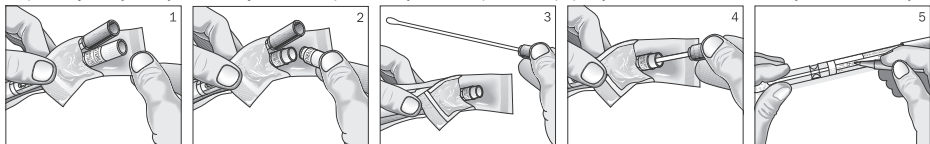
Typicky 50 kusů sterilního produktu Transystem™ je obsaženo v jednom laminovaném hliníkovém pouzdře; eventuálně od 100 do 150 kusů produktů Transystem™ je obsaženo v jednom kartonu. Každý sáček obsahuje jeden tampon a plastickou tubu s převozním prostředím. Pro další informace ohledně kódů uzpůsobených individuálním požadavkům se obraťte na prodejní kancelář Copan Italia.

POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Potřebný materiál pro izolaci, diferenciaci a kultivaci aerobních a anaerobních bakterií, to znamená desky nebo zkumavky s prostředím pěstování a systémy inkubace, plynové nádoby nebo pracovní stanice v anaerobióze.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

Instrukce k použití jsou vytištěny na každé jednotce Copan Transystem™, společně s popisným schématem, a mohou být okomentovány následně:



- Otevřete pouzdro Copan Transystem™ tam, kde je pokyn „Peel Here“
- Odejměte uzávěr zkumavky pro převoz.
- Vjměte aplikační tampon a odeberte vzorek. Během odběru se musí špička aplikátoru dotýkat jen oblasti možné infekce pro minimalizaci rizika kontaminace.
- Položte aplikační tampon do zkumavky a uzavřete dobře uzávěr.
- Označte jménem a údaji pacienta na etiketu zkumavky.
- Vzorek zašlete do laboratoře pro okamžitou analýzu.

Pozor - během odběru nesmí být provedena síla nebo nadměrný tlak, který by mohl způsobit zlomení tyčinky.

KONTROLA KVALITY

Všechny suroviny, komponenty a každé balení konečného výrobku jsou podrobeny přísným kontrolám kvality. Testování splnění požadavků provádí nejrůznější kontrolní subjekty. Certifikáty sterility a kontrola kvality, které propisují některé procedury QC jsou na požádání dostupné. Pro laboratoře, které si přejí testovat performanci převozních tamponů, je popsán jednoduchý kontrolní protokol v oddílu Quality Control v Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

VÝSLEDKY

Přežití bakterií v převozním prostředí závisí na hodně faktorech, mezi který je druh bakterií, délka převozu, teplota uchování, koncentrace bakterií ve vzorku a podoba převozní živné pūdy. Vzorky by měly být přímo převezeny do laboratoře nebo uloženy do kultivace do 24 hodin. Publikované studie ukázaly, že tampony Copan Transystem™ s převozní živnou pūdou Liquido Stuart a Liquido Amies jsou schopné udržet přežití důležitých klinických aerobních bakterií na 24 hodin¹³⁻²⁰.

Cary a Blair uvádí ve specifických studiích, prováděných na klinických vzorcích, že *Salmonella* a *Shigella* jsou k dispozici i po 49 dnech skladování při teplotě prostředí. Při podobném testu bylo zjištěno, že nepojivé kmeny *Vibrio cholerae*, Heiberg skupina III a IV, lze izolovat po 22 dnech⁶. Při kontrole 162 rutiních výkalů nasbíraných a uložených v živných pūdách Cary-Blair Medium, původu *Shigella* zachovány do 49 dní při teplotě prostředí⁷. I přes přítomnost bakterií rodu *Proteus* a *Pseudomonas aeruginosa*, zůstávala *Salmonella* nadále izolována po dobu 45 dní. V dalších vzorcích, které neobsahovaly tyto kontaminanty, *Salmonella* byla izolována na 62 dní. *Shigella sonnei* byla získána po 34 dnech z části střeva, umístěného v transportní zkumavce. Za použití prostředí Cary-Blair, Neuman a další, ohlásilo, že *Vibrio parahaemolyticus* přežije 35 dní⁸. Prostředí Cary-Blair je navíc doporučeno pro převoz vzorků podezřelých z obsahu *Campylobacter jejuni*¹².

Systeem Transystem™ dosahuje optimálních vlastností, pokud je balen v samostatné plastové fólii plus aluminiové fólii.

OMEZENÍ

Tampony Copan Transystem™ s prostředím Liquido Stuart, Liquido Amies, Cary Blair gel a Stuart gel jsou předpokládány jen pro sběr a převoz vzorků aerobních organismů. Další specifické systémy použijte k převozu pro virové vzorky, Chlamydie nebo anaerobní organismy. Převozní živná půda, barvicí činidla, ponorný olej, skříčka a také vzorky mohou někdy obsahovat mrtvé organismy, které se odhalí obarvením Gramem.

Transystem™ Copan nebyl osvědčený pro provádění odběru vzorku z životního prostředí a pro testování sterility.

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití

Nederlands

VOORZIENE GEBRUIK

De COPAN Transystem™-hulpmiddelen zijn steriele systemen klaar voor gebruik, bedoeld voor het afnemen, het transport en het bewaren van klinische monsters voor bacteriologisch onderzoek.

CODE*	TRANSPORTMEDIUM	BUFFERAPPLICATOR	VOORZIENE GEBRUIK/PLAATS VAN DE MONSTERNAME**
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel zonder koolstof	Enkele regular plastic bufferapplicator	mond, keel, vagina, wonde
113C.USE	Stuart Agar Gel zonder koolstof	Aluminium draad mini-tip	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel met koolstof	Enkele regular plastic applicator	mond, keel, vagina, wonde
119C.USE	Stuart Agar Gel met koolstof	Aluminium draad mini-tip	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
126C.USE	Amies-vloeistof	Zachte aluminium draad mini-tip	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar Gel	Enkele regular plastic applicator	mond, keel, vagina, wonde
138C.USE	Amies-vloeistof	Twee regular plastic applicators	mond, keel, vagina, wonde
139C.USE	Stuart-vloeistof	Twee regular plastic applicators	mond, keel, vagina, wonde
140C.USE	Amies-vloeistof	Enkele regular plastic applicator	mond, keel, vagina, wonde
141C.USE	Stuart-vloeistof	Enkele regular plastic applicator	mond, keel, vagina, wonde
142C.USE	Amies-vloeistof	Aluminium draad mini-tip	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
143C.USE	Stuart-vloeistof	Aluminium draad mini-tip	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
191C.USE	Amies-vloeistof	Flexibele getorde draad mini-tip	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch

* Hier worden alleen Copan-codes opgesomd. Raadpleeg de verkooptdienst van Copan Italia voor gepersonaliseerde codes.

** Deze tabel is louter bij wijze van suggestie. Raadpleeg de GLP-procedures om het meest geschikte middel te selecteren voor de specifieke bemonsteringsplaats.

OVERZICHT EN UITLEG

Een van de routineprocedures voor diagnose van bacteriële infecties bestaat uit het afnemen van een klinisch monster bij de patiënt, waarna dit monster in veilige omstandigheden naar het laboratorium wordt gebracht. Dit kan worden uitgevoerd aan de hand van het Copan Transystem™-hulpmiddel voor afname en transport. Elke Copan Transystem™-eenheid bestaat uit een steriele, afpelbare verpakking met daarin een bufferapplicator om monsters te nemen, en een proefbuisje met transportmedium waarin de bufferapplicator na de monsternamen wordt gedaan.

De Copan Transystem™-buffer is beschikbaar met verschillende transportmedia: Liquid Stuart, Liquid Amies, Stuart gel en Cary Blair gel. Deze transportmedia zijn niet-voedend en met fosfaat gebufferd. Zij bieden een begrensde omgeving dankzij hun formule met natriumthioglycolaat of thioglycolzuur (mercaptoacetaatzuur)^{1,2,3,4,5}. Cary Blair transportmedium is in het bijzonder aanbevolen voor de afname en het transport van rectale monsters en faecesmonsters om pathogene darmbacteriën op te sporen.^{6,7,8}

De vochtigheid van het transportmedium beschermt de micro-organismen aanwezig in het bemonsterde materiaal tegen uitdroging. Het medium dient specifiek om de overleving van de organismen tijdens het transport naar het laboratorium te garanderen. Na de monsternamen moet de buffer in het proefbuisje met het medium worden gedaan en zo snel mogelijk naar het laboratorium worden gebracht, om er op een geschikt isolatiemedium te worden gekweekt (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey ecc.). De Copan Transystem™-hulpmiddelen beschikken over verschillende applicatoren om het afnemen van monsters op verschillende plaatsen van het lichaam van de patiënt te vergemakkelijken, zoals in bovenstaande tabel is aangegeven. Raadpleeg de volgende teksten voor specifieke aanbevelingen met betrekking tot het nemen van monsters voor microbiologische analyses en technieken voor primaire isolatie: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ en de Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

De Copan Transystem™-media zitten in een constrictieproefbuis dat twee functies heeft: in geval van gel-transportmedia dient het om de 6 cm agar gel-mediumkolom te bewaren en in geval van vloeibare transportmedia dient die om het sponje te bewaren dat de vloeistof op de bodem van de proefbuis houdt. De afzonderlijke Copan Transystem™-buffereenheden zijn verpakt in afpelbare zakjes vervaardigd uit plastic film-film en zitten in een externe verpakking bestaande uit zakken gelaagde Vi-Pak-vellen. De zak uit film-film en de zak uit gelaagde vellen minimaliseren de oxidatie en de verdamping van water uit het product, en garanderen zo de stabiliteit van het product tot aan de aangeduide vervaldatum.

REAGENTIA

Zie Engelse tekst.

TECHNISCHE OPMERKINGEN

De Copan-buffers met medium bevatten natriumthioglycolaat, een belangrijk bestanddeel voor de prestaties van het product en voor de overleving van micro-organismen. Natriumthioglycolaat geeft van nature een zwavelgeur af. Wanneer u deze geur waarneemt op het moment dat het product wordt geopend, is dit geen reden voor ongerustheid: de geur is volledig normaal en vormt geen gevaar. Het vergelen van de buis waarin het medium zit is een bekend fenomeen dat verband houdt met de aard van de (medical grade polypropyleen) grondstof en met de behandeling voor ioniserende sterilisatie van het product.

Dit vormt geen contra-indicatie en is niet schadelijk voor de kwaliteit of de prestaties van het product. De Copan-monsternamesbuffers zijn producten op basis van natuurlijke vezels die niet met chemische middelen en bleekstoffen werden behandeld, omdat deze stoffen het overleven van de micro-organismen en de prestaties van het product kunnen aantasten. Gezien Copan natuurlijke vezels gebruikt, kan de punt ervan lichtjes geel zijn; dat is perfect normaal en heeft geen gevolgen voor de prestaties van het product of voor de veiligheid van de patiënt.

VOORZORGSAATREGELEN

1. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik bestaat er risico voor infectie en/of onnauwkeurige resultaten.
2. Voor in-vitro gebruik
3. Transystem™ van Copan is gecertificeerd als hulpmiddel van Klasse IIa volgens de classificatie van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen EG 93/42. De bufferapplicator is specifiek aangewezen voor een kort, tijdelijk contact met de patiënt om monsters te nemen. Dit korte contact vindt plaats met het externe oppervlak van de patiënt ofwel met interne oppervlakken via natuurlijke openingen van het lichaam, zoals de neus, de keel, de vagina of via heelkundige wonden.
4. Tijdens het nemen van monsters bij de patiënt moet men letten op de druk en op de uitgeoefende kracht: dit moet licht zijn, gezien het materiaal van het staafje breekbaar is.
5. De hechting van de vezel aan het staafje is getest voor ogenblikkelijke afnames. Langdurig contact tussen buffer en afnamezone kan de vezel doen loskomen.
6. Volg de gebruiksaanwijzingen aandachtig op. De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor niet-toegestane toepassingen en gebruik dat afwijkt van wat is gespecificeerd.
7. Als de laboratoriumprocedure het kweken van het genomen monster in een proefbuis met kweekbouillon voorziet, dan moet het staafje zeer voorzichtig van de dop worden gescheiden, om aerosoleffecten te vermijden. Indien het staafje in stukken moet worden gebroken, dan is het aanbevolen om een steriele schaar te gebruiken, om het breken gemakkelijk, veilig en zuiver uit te voeren.
8. Pas aseptische technieken toe wanneer u het product gebruikt.
9. Men dient ervan uit te gaan dat elk monster infecterende micro-organismen bevat en die bijgevolg met de nodige voorzorgen behandelen. Na gebruik moet men de proefbuisjes en buffers verwijderen volgens de voorschriften van het laboratorium met betrekking tot geïnfecteerd materiaal.
10. De verwerking van het genomen monster moet in een beschermde veiligheidscabine worden uitgevoerd. Draag altijd laboratoriumkleden en een veiligheidsbril wanneer u monsters verwerkt.
11. Als de buffer aan een chemische behandeling wordt onderworpen, of aan een fysische behandeling om het te steriliseren of een microbiostatische behandeling, dan kan de functionaliteit ervan hierdoor beïnvloed raken.
12. Het is bekend dat bepaalde vezels van de buffers en sommige transportmedia's in interactie treden of met bepaalde diagnosekits niet compatibel zijn. Als het de bedoeling is om een deel van het Transystem™-product met andere kits of testen te gebruiken, dan moet de gebruiker of de fabrikant de compatibiliteit op onafhankelijke wijze controleren of beoordelen, en het gebruik van het Copan Transystem™-product met de betreffende kit of test kwalificeren.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de Copan Transystem™-hulpmiddelen bij een temperatuur van 5-25 °C. Niet invriezen of oververhitten. Het product niet gebruiken na de vervaldag die duidelijk vermeld staat op de externe kartonnen doos, op elk interne verpakking, op elk zakje waarin een buffer zit en op het etiket van de proefbuis voor het transport van het monster. Wanneer het product op andere temperaturen wordt bewaard, dan worden de aangegeven specificaties niet behouden.

AANTASTING VAN HET PRODUCT

De inhoud van eenheden die niet geopend en niet beschadigd zijn, is gegarandeerd steriel. Niet gebruiken als er sporen zijn van beschadiging, uitdroging of contaminatie. Niet na de vervaldatum gebruiken.

GELEVERD MATERIAAL

Diverse verpakingsconfiguraties zijn verkrijgbaar voor specifieke, gepersonaliseerde codes.

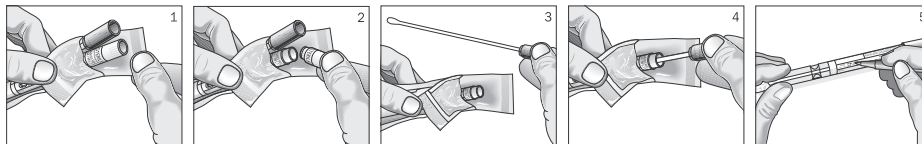
Gewoonlijk bevat een zak van gelaagd aluminium 50 stuks steriele Transystem™; een alternatief is een kartonnen doos met 100 tot 150 stuks Transystem™. Elk zakje bevat een bufferapplicator en een plastic proefbuis met daarin transportmedium. Wendt u tot de verkoopdienst van Copan Italia voor meer informatie over gepersonaliseerde codes.

VEREISTE MATERIALEN DIE NIET MEEGELEVERD ZIJN

Materiaal nodig voor de isolatie, de differentiatie en het kweken van aërobie en anaërobie bacteriën, met name plaatjes en proefbuisjes met kweekmedium en incubatiesystemen, gasrecipiënten of stations om in anaërobie te werken.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De gebruiksaanwijzingen staan op elke Copan Transystem™-eenheid geprint, samen met het beschrijvende schema. Ze kunnen als volgt worden samengevat:



1. Open het zakje van de Copan Transystem™ waar u de aanduiding "Peel Here" ziet
2. Haal de dop van de proefbuis voor het transport.
3. Haal de bufferapplicator eruit en neem het monster. Tijdens het nemen van het monster mag de punt van de applicator enkel de zone van de vermoedelijke infectie raken, om het besmettingsrisico te minimaliseren.

4. Doe de bufferapplicator in het proefbuisje en doe het opnieuw goed dicht met de dop.
5. Noteer de naam en de gegevens van de patiënt op het etiket van het proefbuisje.
6. Verstuur het monster naar het laboratorium om het onmiddellijk te laten analyseren.

Aandacht - tijdens het nemen van monsters mag u niet teveel kracht of grote druk uitoefenen, anders kan het staafje breken.

KWALITEITSCONTROLE

Alle grondstoffen, bestanddelen en elk lot afgewerkte producten worden aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Er wordt op diverse controle-instanties beroep gedaan om te testen of aan de specificaties is voldaan.. Op verzoek zijn certificaten beschikbaar met betrekking tot de steriliteit en de kwaliteitscontrole, die bepaalde QC-procedures beschrijven. Voor laboratoria die de prestaties van de transportbuffers willen testen, staat een eenvoudig controleprotocol beschreven in het hoofdstuk Quality Control van de Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

RESULTATEN

Het overleven van bacteriën in het transportmedium hangt van vele factoren af, zoals het type bacteriën, de duur van het transport, de opslagtemperatuur, de concentratie van bacteriën in het monster en de formule van het transportmedium. De monsters moeten rechtstreeks naar het laboratorium worden vervoerd en binnen 24 uur in cultuur gebracht. Gepubliceerde studies hebben aangetoond dat de Transystem™-buffers van met als transportmedium Liquid Stuart en Liquid Amies in staat zijn om belangrijke aerobe klinische bacteriën gedurende 24 uur in leven te houden¹³⁻²⁰.

Cary en Blair toonden via specifieke studies met klinische monsters aan dat *Salmonella* en *Shigella* tot 49 dagen na opslag bij omgevingstemperatuur konden worden aangetroffen. Tijdens een gelijkaardig proefondervindelijk onderzoek werden na 22 dagen⁶ niet-agglutinerende *Vibrio cholerae*-stammen van de Heiberggroep III en IV geïsoleerd.. Bij routinecontrole van 162 faecesmonsters die werden verzameld en bewaard in Cary-Blair medium, werden stammen van *Shigella* tot 49 dagen op omgevingstemperatuur gerecupereerd⁷. Ondanks de aanwezigheid van *Proteus* en *Pseudomonas aeruginosa*, bleef men *Salmonella* isoleren gedurende minstens 45 dagen.. In andere monsters die deze contaminerende stoffen niet bevatten, werd *Salmonella* tot 62 dagen geïsoleerd. *Shigella sonnei* werd tot 34 dagen later aangetroffen in een stukje ingewanden dat in het transportmedium was gedaan.. Bij gebruik van Cary-Blair, Neuman et. al. als medium, werd vastgesteld dat *Vibrio parahaemolyticus* gedurende 35 dagen overleeft⁸. Bovendien is Cary-Blair aanbevolen voor het transport van monsters waarvan men vermoedt dat die *Campylobacter jejuni*¹² bevatten.

De beste prestaties van het product worden verkregen wanneer de Transystem™ in een afzonderlijk plastic zakje verpakt zit, dat op zijn beurt in een aluminium zakje zit.

BEPERKINGEN

Transystem™-buffers van Copan met Liquid Stuart, Liquid Amies, Cary Blair gel en Stuart gel als medium zijn enkel voorzien voor het verzamelen en het transport van monsters van aerobe organismen. Gebruik andere, specifieke transportsystemen voor monsters van virussen, Chlamydia of anaerobe organismen. Transportmedia's, kleureagentia, dompelolie, objectglasjes en ook de monsters kunnen soms dode organismen bevatten die via kleuring volgens Gram zichtbaar worden.

De Transystem™ van Copan is niet gevalideerd voor het uitvoeren van omgevingsbemonstering en steriliteitstesten.

Zie tabel met symbolen onderaan de gebruiksaanwijzingen

Norsk

BEREGNET BRUK

COPAN Transystem™ er et sterilt bruksklart system beregnet på prøvetaking, transport og oppbevaring av kliniske prøver for bakteriologiske undersøkelser.

KODE*	TRANSPORTMEDIUM	SVABER	BEREGNET BRUK/PRØVETAKINGSSTED**
111C.USE / 111C	Stuart Agar Gel uten kull	Regulær enkel svaber i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
113C.USE	Stuart Agar Gel uten kull	Svaber i aluminium med minispiss	Øyne, ØNH, Urogenitalt, Pediatrisk
117C.USE / 117C	Stuart Agar Gel med kull	Regulær enkel svaber i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
119C.USE	Stuart Agar Gel med kull	Svaber i aluminium med minispiss	Øyne, ØNH, Urogenitalt, Pediatrisk
126C.USE	Amies-væske	Myk svaber i aluminium med minispiss	Øyne, ØNH, Urogenitalt, Pediatrisk
132C.USE / 132C	Cary Blair Agar gel	Regulær enkel svaber i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
138C.USE	Amies-væske	To regulære svabere i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
139C.USE	Stuart-væske	To regulære svabere i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
140C.USE	Amies-væske	Regulær enkel svaber i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
141C.USE	Stuart-væske	Regulær enkel svaber i plast	Munn, Hals, Vagina, Sår
142C.USE	Amies-væske	Svaber i aluminium med minispiss	Øyne, ØNH, Urogenitalt, Pediatrisk
143C.USE	Stuart-væske	Svaber i aluminium med minispiss	Øyne, ØNH, Urogenitalt, Pediatrisk
191C.USE	Amies-væske	Fleksibel svaber i tynnet aluminium med minispiss	Øyne, ØNH, Urogenitalt, Pediatrisk

* Her finner man kun Copan-koder. For bestillingskoder, vennligst ta kontakt med Copan salgskontor.

** Denne tabellen er kun ment som et eksempel. Referer til GLP prosedyren for å velge hvilken anordning som egner seg best for testområdet.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

En av rutineprosedyrene ved diagnostikk av bakterieinfeksjoner består i å ta en klinisk prøve fra pasienten og transportere den samme prøven til laboratoriet, under trygge forhold. Dette er mulig takket være Copan Transystem™ for prøvetaking og transport. Hver Copan Transystem™ enhet består av en steril avtagbar pose, som inneholder en svaber for prøvetaking og et prøverør med transportmedium der svaberen legges i etter prøvetakingen.

Copan Transystem™ svaberen er tilgjengelig med forskjellige transportmedier: Stuart-medium, Amies-medium, Stuart-gel og Cary Blair-gel. Disse transportmediene er ikke-nutritive, bufret med fosfat og sørger for et begrenset miljø takket være formelen med natrium-tioglykolat eller tioglykolsyre (mercaptoeddiksyre) (merknader nederst på siden)^{1,2,3,4,5}. Transportmediet Cary Blair anbefales spesielt for prøvetaking og transport av rektale prøver og fæces for å lete etter patogene enteriske bakterier (merknader nederst på siden)^{6,7,8}.

Fuktigheten i transportmediet beskytter mikroorganismene i prøvematerialet mot uttørring. Mediet har som formål å sikre at organismene overlever under transporten til laboratoriet. Etter prøvetaking må svaberen plasseres i prøverøret med mediet og transporteres til laboratoriet så raskt som mulig og dyrkes på et passende isolasjonsmedium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey osv.) Copan Transystem™ enhetene har ulike svabere for å forenkle prøvetaking fra forskjellige steder på pasienten som vist i tabellen ovenfor. For spesifikke anbefalinger angående prøvetaking for mikrobiologiske analyser og primære isolasjonsteknikker, se følgende skrifter: Cumitech 9⁹, Macula of Clinical Microbiology¹⁰ og Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Copan Transystem™ mediene befinner seg i et timeglassformet prøverør som har to funksjoner: når transportmediet er gel, sørger det for å bevare den 6 cm dype kolonnen med agar-gel intakt, og når transportmediet er flytende, sørger det for å holde svaberen med væsken i bunnen av prøverøret. Hver enkelt Copan Transystem™ svaber er pakket i avtagbare poser i plastfilm og lagt i en ytterpakning som består av poser av Vi-Pak metallfolie. Posen i plastfilm og posen i metallfolie reduserer oksidering og fordampning av vannet i produktet og garanterer produktets stabilitet inntil angitt utløpsdato.

REAGENSER

Se tekst på engelsk.

TEKNISKE MERKNADER

Copan svabere med medium inneholder natrium-tioglykolat, en viktig komponent for produktets ytelser og for mikroorganismenes overlevelse. Natrium-tioglykolat har en naturlig sveiselukt. Denne lukten kjennes når produktet åpnes. Dette er helt normalt og ikke farlig. Det at røret med mediet blir gult er et kjent fenomen forbundet med typen råmateriale som anvendes (polypropylen til medisinsk bruk) og den ioniserende strålingen av produktet, og har ingen kontraindikasjoner eller skadelige effekter på kvaliteten eller ytelsene til produktet.

Copan prøvetakingssvabere er produsert med naturlige fibre som ikke er behandlet med kjemiske agens eller bleket, da disse substansene kan påvirke overlevelsesiden til mikroorganismene og produktets ytelser. Da Copan bruker naturlige fibre, kan spissen ha litt gulaktig skjær; dette fenomenet er helt normalt og har ingen konsekvenser for produktets ytelser eller pasientens sikkerhet.

FORHOLDSREGLER

1. Dette produktet er kun til engangsbruk; gjenbruk kan forårsake infeksjoner og/eller unøyaktige resultater.
2. Til in vitro-bruk
3. Copan Transystem™ enheten er sertifisert som utstyr i klasse IIa i følge klassifiseringen i EU-direktivet for medisinsk utstyr CE 93/42. Svaberen er spesielt egnet til en kortvarig og forbigående kontakt med pasienten for å ta en prøve. Denne kortvarige kontakten skjer på den utvendige overflaten på pasienten eller med innvendige overflater gjennom kroppens naturlige åpninger som f.eks. nese, hals eller vagina eller på kirurgiske sår.
4. Når det tas prøver av pasienten må man passe på kun å bruke et lett trykk og liten kraft, da materialet til skaffet er skjørt.
5. Fiberet feste til skaffet er testet for rask prøvetaking; forlenget kontakt mellom svaber og prøvetakingsted kan føre til at fiberet løsner.
6. Instruksjonene må følges nøye. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for ikke-autorisert bruk og forskjellig bruk fra det som er spesifisert.
7. Dersom laboratorieprosedyrene forutsetter dyrkning av prøven i et prøverør med dyrkningsvæske, må skaffet skilles forsiktig fra korken for å unngå aerosoleffekt. Dersom skaffet må brytes, anbefales det å bruke en steril saks for å oppnå et enkelt, sikkert og rent brudd.
8. Anvend sterile teknikker ved bruk av produktet.
9. Det må antas at alle prøvene inneholder infiserte mikroorganismer og de må derfor behandles med forsiktighet. Etter bruk må prøverør og svabere kastes i henhold til laboratoriets regelverk om infisert materiale.
10. Prosessering av den innhentede prøven bør utføres i et beskyttet sikkerhetskabinett. Det må alltid brukes beskyttelsesklær og -briller til laboratoriebruk når prøvene prosesseres.
11. Dersom svaberen gjennomgår en kjemisk, fysisk steriliserende eller mikrobiostatisk behandling, kan funksjonene bli kompromittert.
12. Visse fibre på svaberen og noen transportmedier er kjent for å innvirke på eller ikke være kompatible med visse diagnosesett. Dersom man har til hensikt å bruke en del av Transystem™ produktet med et annet sett eller for en annen test, må brukeren eller produsenten kontrollere eventuell kompatibilitet eller utføre en uavhengig verifisering, og godkjenne bruken av Copan Transystem™ produktet med dette settet eller for denne testen.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar Copan Transystem™ enhetene ved 5-25°C. Må ikke fryses eller overopphetes. Må ikke brukes etter utløpsdato som er tydelig merket på ytteremballasjen, på alle innvendige pakninger, på alle enkeltposene med svabere og på etiketten på transportrøret med prøven. Dersom produktet oppbevares ved andre temperaturer enn de som er angitt, opprettholdes ikke de oppgitte spesifikasjonene.

FORRINGELSE AV PRODUKTET

Produktet er garantert sterilt dersom enhetsemballasjen ikke er åpnet og ikke er skadd. Må ikke brukes dersom den har tegn på skade, uttørring eller kontaminering. Ikke bruk dem hvis datoen er gått ut.

VEDLAGT MATERIELL

Produktet er tilgjengelig i ulike format med spesifikke bestillingskoder.

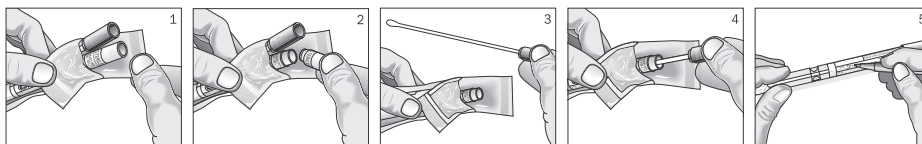
Femti (50) Copan Transystem™ sterile enheter i laminatarkposer. Alternativt finnes 100-150 stykker Transystem™ i en kartong. Hver pose inneholder en pute og et plastrør med transportmedium. For mer informasjon om tilpassede koder, kontakt Copan Italia salgskontor.

NØDVENDIG MATERIELL SOM IKKE ER VEDLAGT

Materiale som er nødvendig for isolering, differensiering og dyrkning av aerobe og anaerobe bakterier, dvs. plater eller prøverør med dyrkningsmedium og inkubasjonssystemer, gassbeholdere eller arbeidsstasjoner i anaerobiose.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen er trykt på hver enkelt Copan Transystem™ enhet, sammen med et beskrivelsesskjema, som kan oppsummeres som følger:



1. Åpne Copan Transystem™ posen der den er merket med «Peel Here»
2. Ta av korken på transportrøret.
3. Ta ut svaberen og ta prøven. Under prøvetaking må spissen på svaberen kun berøre sonen med mistenkt infeksjon, for å minske smitterisikoen.
4. Plasser svaberen i prøverøret og lukk godt med korken.
5. Skriv navn og opplysninger om pasienten på etiketten på prøverøret.
6. Send prøven til laboratoriet for umiddelbar analyse.

Merk - Under prøvetaking må man ikke bruke for stor kraft eller trykke for hardt, da skaftet kan brette.

KVALITETSKONTROLL

Alle råmaterialene, komponentene og hvert enkelt parti med ferdig produkt undergår strenge kvalitetskontroller. Ulike kontrollorganer blir brukt for å teste om produktene oppfyller spesifikasjonskravene. Sertifiseringer av sterilkontroll og kvalitetsgaranti som beskriver noen av prosedyrene i QC er tilgjengelige på forespørsel. For laboratorier som ønsker å teste ytelsene til transport-svaberne, er en enkel kontrollprotokoll beskrevet i avsnittet Quality Control i Clinical Microbiology Procedure Handbook¹¹.

RESULTATER

Overlevelsen av bakteriene i transportmediet avhenger av mange faktorer, deriblant bakterietypen, transportens varighet, oppbevaringstemperatur, bakteriekonsentrasjonen i prøven og transportmediets formel. Prøvene må transporteres hurtig til laboratoriet og dyrkes innen 24 timer. Utgitte studier har vist at Copan Transystem™ svabere med transportmediene Stuart-væske og Amies-væske er i stand til å sikre at viktige aerobe kliniske bakterier overlever i 24 timer¹³⁻²⁰.

Cary og Blair opplyser i spesifikke studier med kliniske prøver at Salmonella og Shigella kunne gjenopprettes inntil 49 dager etter lagring ved omgivelsestemperatur. I en lignende felttest ble stammer med ikke-agglutineret *Vibrio cholerae*, Heiberg gruppe III og IV, isolert etter 22 dager⁶. Ved kontroll av 162 rutineprøver av avføring som ble innhentet og oppbevart i Cary-Blair medium, ble stammer med Shigella gjenopprettet etter inntil 49 dager ved omgivelsestemperatur⁷. På tross av tilstedeværelsen av *Proteus* og *Pseudomonas aeruginosa*, fortsatte *Salmonella* å være isolert i minst 45 dager. I andre prøver som ikke inneholdt disse smittestoffene, ble Salmonella isolert i inntil 62 dager. *Shigella sonnei* ble gjenopprettet i inntil 34 dager fra en tarmslur som ble lagt i transportmediet. Ved bruk av Cary-Blair mediet, Neuma et. al., ble det opplyst at *Vibrio parahaemolyticus* overlever i 35 dager⁸. Cary-Blair mediet anbefales sterkt for transport av prøver som er mistenkt for å inneholde *Campylobacter jejuni*¹².

Transystem™ oppnår optimale ytelser når det pakkes i enkel plastpose og deretter i aluminiumspose.

BEGRENSNINGER

Copan Transystem™ svabere med mediene Stuart-medium, Amies-medium, Cary Blair-gel og Stuart-gel er kun beregnet på innsamling og transport av prøver med aerobe organismer. Anvend andre spesifikke transportsystemer for prøver av virus, chlamydia eller anaerobe organismer.

Transportmediene, fargereagensene, immersjonsoljen, skålene og selve prøvene kan noen ganger inneholde døde organismer som vises ved gramfarging.

Se symboltabellen neders i bruksanvisningen

Copan Transystem™**Podłoże płynne Stuart, podłoże płynne Amies, podłoże Cary-Blair z żelem agarowym i podłoże Stuart z żelem agarowym**

NR REF.*	PODŁOŻE TRANSPORTOWE	TYP APLIKATORA Z WYMAZÓWKĄ	PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / MIEJSCE POBIERANIA PRÓBEK **
111C.USE / 111C	Żel agarowy Stuart bez węgla drzewnego	Zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
113C.USE	Żel agarowy Stuart bez węgla drzewnego	Drut aluminiowy z minikońcówką	Oko, ucho, nos, gardło, układ moczowo-płciowy, pediatria
117C.USE / 117C	Żel agarowy Stuart z węglem drzewnym	Zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
119C.USE	Żel agarowy Stuart z węglem drzewnym	Drut aluminiowy z minikońcówką	Oko, ucho, nos, gardło, układ moczowo-płciowy, pediatria
126C.USE	Podłoże płynne Amies	Miękki drut aluminiowy z minikońcówką	Oko, ucho, nos, gardło, układ moczowo-płciowy, pediatria
132C.USE / 132C	Podłoże Cary Blair z żelem agarowym	Zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
138C.USE	Podłoże płynne Amies	Dwa zwykłe aplikatory plastikowe	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
139C.USE	Podłoże płynne Stuart	Dwa zwykłe aplikatory plastikowe	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
140C.USE	Podłoże płynne Amies	Zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
141C.USE	Podłoże płynne Stuart	Zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	Jama ustna, gardło, pochwa, rany
142C.USE	Podłoże płynne Amies	Drut aluminiowy z minikońcówką	Oko, ucho, nos, gardło, układ moczowo-płciowy, pediatria
143C.USE	Podłoże płynne Stuart	Drut aluminiowy z minikońcówką	Oko, ucho, nos, gardło, układ moczowo-płciowy, pediatria
191C.USE	Podłoże płynne Amies	Elastyczny drut skręcany z minikońcówką	Oko, ucho, nos, gardło, układ moczowo-płciowy, pediatria

* W tym miejscu podane są tylko kody Copan. W celu uzyskania niestandardowych kodów prosimy o kontakt z biurem sprzedaży Copan Italia.

** Tabela zawiera jedynie sugerowane miejsca pobierania próbek. Proszę zapoznać się z procedurami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), aby wybrać najbardziej odpowiedni wyrób dla określonego miejsca pobierania próbek.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Copan Transystem™ to sterylne systemy gotowe do użycia, przeznaczone do pobierania, transportowania i konserwacji próbek klinicznych do badań bakteriologicznych.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest pobieranie i bezpieczne transportowanie próbek klinicznych od pacjenta do laboratorium. Można do tego celu użyć Copan Transystem™. Każdy zestaw Transystem™ składa się z jałowej torebki z odrywaniem zamknięciem zawierającej aplikator służący do pobierania próbki oraz z probówki zawierającej podłoże transportowe, w której umieszczany jest aplikator z pobraną próbką. Copan Transystem™ jest dostępny z szeroką gamą różnych podłoży transportowych: Podłoże płynne Stuart, podłoże płynne Amies, podłoże Cary-Blair z żelem agarowym i podłoże Stuart z żelem agarowym. Te podłoża transportowe nie zawierają składników odżywczych, są buforowane fosforanem i zapewniają zredukowane środowisko ze względu na zawartość tioglikolanu sodu lub kwasu tioglikolowego (kwasu merkaptocetowego)^{1,2,3,4,5}. Podłoże transportowe Cary-Blair jest specjalnie zalecane do pobierania i transportu próbek kału i wymazów z odbytu w celu badania bakterii chorobotwórczych jelit^{6,7,8}. Drobnoustroje w materiale próbki są chronione przed wyschnięciem, ponieważ podłoże transportowe jest wilgotne. Podłoże zaprojektowano, aby zapewnić przeżywalność drobnoustrojów podczas transportu do laboratorium. Po pobraniu próbki należy umieścić wymazówkę w probówce z podłożem, jak najszybciej przetransportować do laboratorium i wykonać posiew na odpowiednim podłożu do pierwszej izolacji (agar z krwią, agar z krwią zhemolizowaną, MacConkey itp.).

Produkt Transystem™ jest dostępny z różnymi trzonkami aplikacyjnymi, które ułatwiają pobieranie próbek z różnych miejsc ciała pacjenta, zgodnie z opisem w powyższej tabeli. Szczegółowe zalecenia dotyczące pobierania próbek do analizy mikrobiologicznej i technik pierwszej izolacji można znaleźć w następujących pozycjach piśmiennictwa: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ oraz Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Probówka transportowa ma kształt klepsydry, która pełni dwie funkcje; w przypadku pożywki z żelem agarowym umożliwia zachowanie nietkniętego słupa żelu agarowego o głębokości 6 cm, a w przypadku wyrobów płynnych pomaga utrzymać zbiornik z gąbką w pozycji na dnie probówki. Wyroby Transystem™ są pakowane pojedynczo w plastikowe torebki foliowe i zewnętrzną metalową folię Vi-Pak. Torebka z plastikowej folii i opakowanie z metalowej folii minimalizują działanie utleniania i parowanie wody z produktu w okresie jego trwałości.

ODCZYNNIKI

Nominalny skład każdego podłoża jest następujący:

Podłoże transportowe płynne Stuart

Glicerofosforan sodu	10,0 g
Chlorek wapnia	0,1 g
Kwas merkaptocytowy	1,0 ml
Woda destylowana	1 litr

Podłoże transportowe płynne Amies

Chlorek sodu	3,0 g
Chlorek potasu	0,2 g
Chlorek wapnia	0,1 g
Chlorek magnezu	0,1 g
Fosforan jednopotasowy	0,2 g
Fosforan dwusodowy	1,15 g
Tioglikolan sodu	1,0 g
Woda destylowana	1 litr

Podłoże transportowe Cary-Blair z żelem agarowym

Wodorofosforan dwusodowy	1,1 g
Tioglikolan sodu	1,5 g
Chlorek sodu	5,0 g
Chlorek wapnia	0,09 g
Agar bakteriologiczny	5,6 g
Woda destylowana	1 litr

Podłoże transportowe Stuart z żelem agarowym

Glicerofosforan sodu	10,0 g
Chlorek wapnia	0,1 g
Kwas merkaptocytowy	1,0 ml
Agar bakteriologiczny	7,5 g
Woda destylowana	1 litr

Podłoże transportowe Stuart z żelem agarowym i z węglem drzewnym

Glicerofosforan sodu	10,0 g
Chlorek wapnia	0,1 g
Kwas merkaptocytowy	1,0 ml
Agar bakteriologiczny	7,5 g
Węgiel drzewny	10,0 g
Woda destylowana	1 litr

UWAGI TECHNICZNE

W składzie podłoża do wymazów Copan znajduje się tioglikolan sodu, składnik o istotnym znaczeniu dla właściwego działania produktu i utrzymania żywotności organizmów. Tioglikolan sodu ma naturalny siarkowy zapach. Po otwarciu torebki z odrywanym zamknięciem możliwe jest chwilowe wykrycie zapachu siarki. Zapach ten jest zjawiskiem całkowicie normalnym i jest zupełnie nieszkodliwy. Czasami podłoże w próbówce może mieć żółtawą barwę o różnej intensywności. Zabarwienie to jest naturalnym i dobrze znanym zjawiskiem związanym z zastosowaniem polipropylenem klasy medycznej oraz procesem napromieniowania jonizującego i nie ma negatywnego wpływu na jakość lub działanie produktu.

Aplikatory z wymazówką Copan produkowane są z użyciem naturalnych włókien, do obróbki których nie używano chemicznych substancji konserwujących, środków wybielających ani wybielaczy chemicznych, ponieważ substancje te mogą zmniejszyć żywotność mikroorganizmów oraz pogorszyć działanie produktu. Ponieważ firma Copan używa włókien naturalnych, dlatego końcówka wymazówki może być żółtawa. Jest to zupełnie normalne i w żadnym stopniu nie wpływa na działanie produktu ani bezpieczeństwo pacjentów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia i/lub niedokładnych wyników.
2. Do stosowania w diagnostyce in vitro.
3. Copan Transystem™ jest certyfikowany jako wyrób klasy IIa zgodnie z warunkami klasyfikacji europejskiej dyrektywy WE 93/42 w sprawie wyrobów medycznych. W szczególności aplikator wymazówki został zakwalifikowany do krótkiego przejściowego kontaktu z pacjentem w celu pobrania próbki. Jest to krótki kontakt z powłokami zewnętrznymi lub wewnętrzną powierzchnią naturalnych otworów ciała pacjenta, takich jak nos, gardło, pochwa lub rany pooperacyjne.
4. Podczas pobierania wymazów od pacjenta należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie się trzonka wymazówki.
5. Połączenie końcówki z włókna z paleczką aplikatora jest zakwalifikowane jako odpowiednie do krótkiego, przejściowego kontaktu z pacjentem w celu pobrania próbki; należy unikać długotrwałego kontaktu ze względu na możliwość oderwania się końcówki z włókna.
6. Należy ściśle przestrzegać instrukcji używania. Producent nie może ponosić odpowiedzialności za użycie produktu przez osoby nieupoważnione lub niewykwalifikowane.
7. Gdy próbka wymazu ma zostać posiana w laboratorium, a procedura wymaga umieszczenia aplikatora (aplikatorów) w próbówce z bulionem hodowlanym, należy zachować dużą ostrożność podczas odłączania paleczki aplikatora od zatyczki, aby zminimalizować ryzyko rozprysnięcia lub rozpylenia płynu. Jeśli zachodzi konieczność odcięcia paleczki aplikatora, należy użyć jałowych nożyczek, aby ułatwić oddzielenie w sposób bezpieczny i czysty.
8. Podczas używania produktu przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
9. Należy zakładać, że wszystkie próbki zawierają drobnoustroje zakaźne; dlatego podczas pracy ze wszystkimi próbkami należy stosować odpowiednie środki ostrożności. Po użyciu próbki i wymazówki należy zutylizować zgodnie z przepisami laboratoryjnymi dotyczącymi odpadów zakaźnych.
10. Probki wymazów należy poddać obróbce w ochronnej komorze bezpieczeństwa lub pod pokrywą ochronną. Podczas obróbki próbek wymazów na posiew należy zawsze nosić laboratoryjną odzież ochronną i okulary ochronne.
11. Produkt musi być używany zgodnie z zaleceniami i nie wolno go przed użyciem poddawać dodatkowej sterylizacji chemicznej lub fizycznej ani obróbce mikrobójczej lub mikrostatycznej ze względu na możliwość pogorszenia działania i funkcji produktu.
12. Niektóre wymazy włókniste i podłoże transportowe mogą kolidować lub być niekompatybilne z niektórymi zestawami testów diagnostycznych i testami. W przypadku zamiaru zastosowania dowolnego elementu wyrobu Venturi Transystem™ z zestawem testowym lub testem innej firmy, użytkownik lub producent takich zestawów testowych lub testów innej firmy musi zweryfikować dopuszczalność wyrobu Copan lub niezależnie zatwierdzić i zakwalifikować zastosowanie Transystem™ z tym zestawem testowym lub testem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Transystem™ należy przechowywać w temperaturze w zakresie od 5°C do 25°C. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie nadrukowanej na opakowaniu zewnętrznym, każdym opakowaniu wymazówek, każdej sterylnej torebce wymazówki i etykiecie próbki do transportu próbki. Przechowywanie produktu w sposób nieprawidłowy może spowodować pogorszenie działania i unieważnić specyfikację produktu oraz roszczenia dotyczące działania produktu.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Gwarantowana jest sterylność zawartości nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia, odwodnienia lub zanieczyszczenia. Nie używać po upływie daty ważności.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Dla określonych niestandardowych kodów dostępne są różne jednostki opakowaniowe.

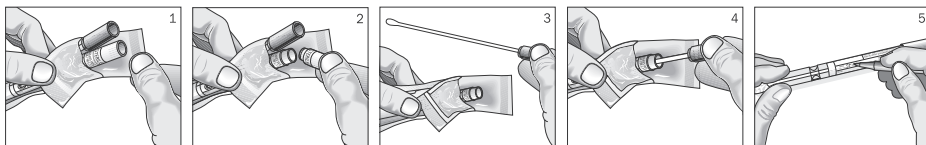
Standardowo 50 zestawów sterylnego systemu Transystem™ znajduje się w metalowym opakowaniu foliowym; alternatywnie w pudełku kartonowym znajduje się od 100 do 150 zestawów sterylnego systemu Transystem™. Każda torebka z wymazówką zawiera aplikator i plastikową probówkę zawierającą podłoże transportowe. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat niestandardowych kodów, prosimy o kontakt z biurem sprzedaży Copan Italia.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Odpowiednie materiały do izolacji, różnicowania i hodowli bakterii. Do materiałów tych należą płytki lub probówki z pożywkami hodowlanymi oraz systemy inkubacji, pojemniki z gazem lub stanowiska do hodowli.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA

Wskazówki dotyczące użytkowania wraz ze schematami i opisem są wydrukowane na każdym zestawie Transystem™. Poniżej zamieszczono streszczenie wskazań:



1. Otworzyć sterylną torebkę Transystem™ w miejscu oznaczonym napisem „Peel Here” (Rozerać w tym miejscu).
2. Zdjąć zatyczkę z probówki transportowej.
3. Wyjąć aplikator z wymazówką i pobrać próbkę. Podczas pobierania próbki końcówka aplikatora powinna dotykać wyłącznie obszaru, w którym podejrzewa się zakażenie, w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.
4. Umieścić aplikator wymazówki w probówce transportowej i mocno docisnąć zatyczkę, aby całkowicie uszczelnić zamknięcie.
5. Zapisać nazwisko i informacje pacjenta na etykiecie probówki.
6. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia analizy.

Srodek ostrożności – podczas pobierania wymazów od pacjenta należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie się trzonka wymazówki.

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Wszystkie surowce, elementy wymazówki i serie produktu końcowego poddawane są rygorystycznej kontroli jakości przez firmę Copan. W ramach tych procedur testowych działanie systemu Transystem™ jest sprawdzane z użyciem zestawu organizmów kontrolnych. Certyfikaty sterylności i zapewnienia jakości, które opisują niektóre procedury kontroli jakości, można uzyskać na żądanie od firmy Copan lub pobrać z naszej strony internetowej (dotyczy zarejestrowanych użytkowników). Dla laboratoriów, które zechcą sprawdzić działanie wymazówek do transportu próbek, prosty protokół badania opisano w części dotyczącej kontroli jakości w podręczniku procedur mikrobiologicznych Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

WYNIKI

Przeżywalność bakterii w podłożu transportowym zależy od wielu czynników. Należą do nich rodzaj bakterii, czas trwania transportu, temperatura przechowywania, stężenie bakterii w próbce oraz skład podłoża transportowego. Próbkę należy przetransportować bezpośrednio do laboratorium i poddać hodowli w ciągu 24 godzin. Opublikowane badania wykazały, że Copan Transystem™ z podłożem transportowym płynnym Stuart i Amies utrzymuje żywotność wielu bakterii tlenowych przez 24 godziny¹³⁻²⁰.

Cary i Blair odnotowali w badaniach ośrodkowym próbek klinicznych, że *Salmonella* i *Shigella* można odzyskać po przechowaniu w temperaturze pokojowej nawet przez 49 dni. W podobnym badaniu ośrodkowym nieaglutynujące szczepy *Vibrio cholerae*, grupa Heiberg III i IV, zostały wyizolowane po 22 dniach⁶. W analizie 162 rutynowych próbek kału pobranych na pożywkę Cary-Blair, szczepy *Shigella* można było odzyskiwać przez 49 dni w temperaturze pokojowej⁷. Nadal występowała możliwość wyizolowania *Salmonella* pomimo obecności *Proteus* i *Pseudomonas aeruginosa* przez co najmniej 45 dni. W innych próbkach, niezawierających tych skażeń, izolowano *Salmonella* nawet przez 62 dni. *Shigella sonnei* odzyskiwano przez 34 dni z fragmentu jelita umieszczonego na podłożu transportowym. Neuman i wsp. odnotowali przeżycie *Vibrio parahaemolyticus* przez 35 dni przy zastosowaniu pożywki Cary-Blair⁸. Podłoże Cary-Blair jest również zalecane do transportu próbek potencjalnie zawierających *Campylobacter jejuni*¹². Optymalne działanie produktu uzyskuje się dzięki zapakowaniu systemu Transystem™ w torebkę z folii plastikowej plus kopertę z folii aluminiowej.

OGRANICZENIA

Podłoże płynne Stuart, podłoże płynne Amies, podłoże z żelem agarowym Cary-Blair i podłoże z żelem agarowym Stuart Copan Transystem™ są przeznaczone wyłącznie do pobierania i transportu tlenowych próbek bakteriologicznych. Próbkę zawierające wirusy, drobnoustroje z rodzaju Chlamydia lub bakterie beztlenowe należy pobierać i transportować przy użyciu odpowiednich innych systemów transportowych.

Podłoża transportowe, odczynniki barwiące, olej do immersji, szkiełka podstawowe i same próbki zawierają niekiedy martwe drobnoustroje ujawniające się przy barwieniu metodą Grama. System Transystem™ firmy Copan nie został zwalidowany pod kątem możliwości pobierania próbek środowiskowych i badań sterylności.

Należy zapoznać się z tabelą symboli na końcu instrukcji używania

NAMENA

Copan Transystem™ je sterilan sistem spreman za upotrebu namenjen za sakupljanje, transport i čuvanje kliničkih uzoraka za bakteriološka ispitivanja.

REF. BROJ*	TRANSPORTNI MEDIJUM	VRSTA APLIKATORA ZA BRIS	NAMENA/MESTO UZORKOVANJA
111C.USE / 111C	Stuart agar gel bez aktivnog uglja	Regularni pojedinačni plastični aplikator	Usta, grlo, vagina, rane
113C.USE	Stuart agar gel bez aktivnog uglja	Minitip aluminijumska žica	Okolo, ent, urogenitalni, pedijatrijski
117C.USE / 117C	Stuart agar gel sa aktivnim ugljem	Regularni pojedinačni plastični aplikator	Usta, grlo, vagina, rane
119C.USE	Stuart agar gel sa aktivnim ugljem	Minitip aluminijumska žica	Okolo, ent, urogenitalni, pedijatrijski
126C.USE	Amies tečnost	Minitip meka aluminijumska žica	Okolo, ent, urogenitalni, pedijatrijski
132C.USE / 132C	Cary Blair agar gel	Regularni pojedinačni plastični aplikator	Usta, grlo, vagina, rane
138C.USE	Amies tečnost	Dva regularna plastična aplikatora	Usta, grlo, vagina, rane
139C.USE	Stuart tečnost	Dva regularna plastična aplikatora	Usta, grlo, vagina, rane
140C.USE	Amies tečnost	Regularni pojedinačni plastični aplikator	Usta, grlo, vagina, rane
141C.USE	Stuart tečnost	Regularni pojedinačni plastični aplikator	Usta, grlo, vagina, rane
142C.USE	Amies tečnost	Minitip aluminijumska žica	Okolo, ent, urogenitalni, pedijatrijski
143C.USE	Stuart tečnost	Minitip aluminijumska žica	Okolo, ent, urogenitalni, pedijatrijski
191C.USE	Amies tečnost	Minitip fleksibilna upredena žica	Okolo, ent, urogenitalni, pedijatrijski

* Ovdje su navedeni samo kodovi kompanije Copan. Za prilagođene kodove obratite se kancelariji prodaje kompanije Copan Italia.

** ovo je samo preporučena tabela. Za izbor uređaja koji najviše odgovara određenom mestu uzorkovanja videti GLP procedure

KRATAK PREGLED I NAČELA

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnozi bakterijskih infekcija uključuje sakupljanje i bezbedan transport kliničkih uzoraka od pacijenta do laboratorije. To se može postići korišćenjem sistema Copan Transystem™. Svaka jedinica sistema Transystem™ sastoji se od sterilne vreće koja se otvara cepanjem a koja sadrži aplikator brisa koji se koristi za sakupljanje uzorka i epruvete koja sadrži transportni medijum u koji se aplikator brisa stavlja nakon uzimanja uzorka. Copan Transystem™ je dostupan za različite transportne medijume: Tečni Stuart, tečni Amies, gel medijum Cary-Blair agar i gel medijum Stuart agar. Ovi transportni medijumi nisu hranljivi, sadrže fosfat i obezbeđuju smanjeno okruženje zbog njihove formulacije s natrijum tioglikolatom ili tioglikolnom kiselinom (merkaptosirćetna kiselina)^{1,2,3,4,5}. Transportni medijum Cary-Blair posebno se preporučuje za sakupljanje i transport uzoraka stolice i rektalnih uzoraka brisa za ispitivanje enteričkih patogenih bakterija^{6,7,8}. Organizmi u uzornom materijalu su zaštićeni od sušenja vlagom u transportnom medijumu. Medijum je dizajniran tako da održi trajnost organizama tokom transporta u laboratoriju. Kada se uzorak brisa uzme treba ga staviti u epruvetu medijuma, transportovati do laboratorije što je pre moguće i uzgajati na odgovarajućem primarnom izolacijskom medijumu (krvni agar, kompleks krevni agar, MacConkey itd.).

Transystem™ je dostupan s različitim štapićima aplikatora koji ubrzavaju sakupljanje uzoraka s različitih mesta pacijenta kao što je opisano u gornjoj tabeli. Za specifične preporuke o sakupljanju uzoraka za mikrobiološke analize i tehnike primarne izolacije, videti sledeće reference: Cumitech 9⁹, Priručnik za kliničku mikrobiologiju¹⁰ i Priručnik za procedure kliničke mikrobiologije¹¹.

Transportna epruveta ima staklo u obliku peščanog sata koja ima dve funkcije; u slučaju agar gel medijuma pomaže da se agar gel medijum dubine 6 cm sačuva netaknutim a u slučaju tečnih proizvoda medijuma pomaže da se sunderasti rezervoar zadrži na dnu epruvete. Transystem™ se pojedinačno pakuje u vrećice od plastične folije i u spoljnu metalnu foliju Vi-Pak. Vrećice od plastične folije i pakovanje od metalne folije pomažu u minimiziranju oksidisanja medijuma i isparavanja vode iz proizvoda tokom njegovog veka trajanja.

REAGENSI

Nominalna formula za svaki medijum je sledeća:

Tečni Stuart transportni medijum

Natrijum glicerofosfat	10,0 g
Kalcijum hlorid	0,1 g
Merkaptosirćetna kiselina	1,0 ml
Destilovana voda	1 liter

Tečni Amies transportni medijum

Natrijum hlorid	3,0 g
Kalijum hlorid	0,2 g
Kalcijum hlorid	0,1 g
Magnezijum hlorid	0,1 g
Monokalijum fosfat	0,2 g
Dinatrijum fosfat	1,15 g
Natrijum tioglikolat	1,0 g
Destilovana voda	1 liter

Cary-Blair agar gel transportni medijum

Dinatrijum hidrogen fosfat	1,1 g
Natrijum tioglikolat	1,5 g
Natrijum hlorid	5,0 g
Kalcijum hlorid	0,09 g
Bakteriološki agar	5,6 g
Destilovana voda	1 liter

Stuart agar gel transportni medijum

Natrijum glicerofosfat	10,0 g
Kalcijum hlorid	0,1 g
Merkaptosirćetna kiselina	1,0 ml
Bakteriološki agar	7,5 g
Destilovana voda	1 liter

Stuart agar gel transportni medijum sa aktivnim ugljem

Natrijum glicerofosfat	10,0 g
Kalcijum hlorid	0,1 g
Merkaptosirćetna kiselina	1,0 ml
Bakteriološki agar	7,5 g
Aktivni uglji	10,0 g
Destilovana voda	1 liter

TEHNIČKE NAPOMENE

Copan brisevi sadrže natrijum tioglikolat, važnu komponentu za performanse proizvoda i čuvanje održivosti organizma. Natrijum tioglikolat ima prirodni miris poput sumpora. Ovaj miris poput sumpora je moguće otkriti odmah nakon prvog otvaranja vrećice s brisom. Takav miris je sasvim normalan i ima karakteristike koje uopšte nisu štetne. S vremena na vreme epruveta s medijumom može postati žute boje različitog stepena. To je prirodan i opšte poznat fenomen koji je povezan sa upotrebljenim medicinskim polipropilenom i postupkom jonizujućeg zračenja i nema negativan učinak na kvalitet ili performanse proizvoda.

Copan aplikatori brisa proizvode se od prirodnih vlakana koja nisu tretirana hemijskim aditivima, sredstvima za izbijeljivanje ili izbijeljivačima jer takve supstance mogu ugroziti održivost mikroorganizama i performanse proizvoda. S obzirom da Copan koristi prirodna vlakna, izgled vrha brisa može biti žućkast što je sasvim normalno i nema nikakvog uticaja na performanse proizvoda ili bezbednost pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Ovaj proizvod služi samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba može da prouzrokuje rizik od infekcije i/ili netačne rezultate.
2. Za in vitro dijagnostičku upotrebu.
3. Copan Transystem™ je sertifikovan ka uređaj klase IIa u skladu sa uslovima klasifikacije prema Evropskoj direktivi o medicinskim uređajima EZ 93/42. Naročito aplikator brisa je kvalifikovan za kratki privremeni kontakt s pacijentom radi uzimanja uzorka. Ova vrsta kratkog kontakta ostvaruje se sa spoljnim ili unutrašnjim površinama pacijenta putem normalnih telesnih otvora kao što su nos, grlo ili vagina, ili putem hirurških rana.
4. Nemojte koristiti preveliku silu ili pritisak prilikom uzimanja uzoraka brisa od pacijenta jer se štapić brisa može polomiti.
5. Dodatak sa vlaknima na štapiću aplikatora kvalifikovan je da izdrži kratki privremeni kontakt s pacijentom radi uzimanja uzorka; duži kontakt se mora izbegavati jer to može dovesti do odvajanja vlakana.
6. Mora se pažljivo voditi računa o smeru upotrebe. Proizvođač ne može biti odgovoran za bilo koje neovlašćeno ili nekvalifikovano korišćenje proizvoda.
7. Kada se uzorak brisa uzgaja u laboratoriji, ako postupak nalaže da se aplikator drži u epruveti sa bujonom za uzgajanje, treba biti pažljiv pri odvajanju štapića aplikatora s poklopca kako bi se otklonila svaka opasnost od prskanja ili aerosola. Ako je potrebno iseći štapić aplikatora, treba koristiti sterilne makaze kako bi se olakšalo bezbedno i čisto presecanje.
8. Kada koristite proizvod držite se aseptičnih tehnika.
9. Mora se pretpostaviti da svi uzorci sadrže infekcijske mikroorganizme; zato svakim uzorkom treba rukovati s odgovarajućim merama predostrožnosti. Nakon upotrebe, epruvete i brisevi se moraju odložiti u skladu sa laboratorijskim odredbama o infektivnom otpadu.
10. Obrada uzorka brisa treba da se odvija unutar zaštićenog bezbednosnog ormara ili zaštitne haube. Treba nositi zaštitnu laboratorijsku odeću i naočare sve vreme tokom postupka uzgajanja uzoraka brisa.
11. Proizvod se mora koristiti u skladu sa uputstvima i ne sme se podgavati bilo kakvoj dodatnoj hemijskoj ili fizičkoj sterilizaciji niti mikrocidnim ili mikrostatičkim postupcima pre upotrebe jer to može ugroziti performanse i rad proizvoda.
12. Poznato je da određeni uzorci vlakana i transportni medijumi ometaju određene dijagnostičke setove i testove ili nisu kompatibilni s njima. Ako postoji namera da se bilo koji deo proizvoda Venturi Transystem™ koristi sa setom za ispitivanje ili testom treće strane, tada korisnik ili proizvođač tog seta ili testa treće strane mora potvrditi prihvatljivost Copan proizvoda ili nezavisno potvrditi i kvalifikovati upotrebu sistema Transystem™ s navedenim setom ili testom.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Transystem™ čuvati na temperaturi od 5 - 25 °C. Ne zamrzavati niti pregrevati. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je jasno odštampan na spoljašnjoj kutiji, na svakom pakovanju briseva, na svakoj pojedinačnoj vrećici brisa i nalepnici epruvete za transport uzorka. Ako se proizvod neispravno čuva to može ugroziti performanse i poništiti specifikacije proizvoda i tvrdnje o performansama.

PROPADANJE PROIZVODA

Sadržaj neotvorenih ili neoštećenih jedinica je garantovano sterilan. Ako pokazuju znake oštećenja, dehidracije ili kontaminacije nemojte ih koristiti. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe.

DOSTAVLJENI MATERIJAL

Dostupne su različite jedinice pakovanja za konkretne prilagođene kodove.

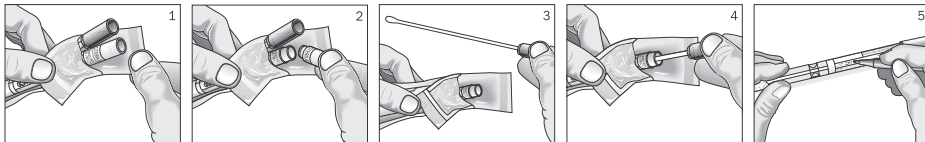
Obično se 50 jedinica sterilnog sistema Transystem™ nalazi u pakovanju s metalnom folijom, a od 100 do 150 jedinica sterilnog sistema Transystem™ nalazi se u kartonskoj kutiji. Svaka pojedinačna vreća sa brisom sadrži aplikator i plastičnu epruvetu u kojoj se nalazi transportni medijum. Za više informacija o prilagođenim kodovima obratite se kancelariji prodaje kompanije Copan Italia.

MATERIJAL KOJI JE NEOPHODAN ALI NIJE DOSTAVLJEN

Odgovarajući materijal za izolovanje, razdvajanje i uzgajanje bakterije. Ovi materijali uključuju laboratorijske pločice medijuma ili epruvete i sisteme za inkubaciju, gasne epruvete ili radne stanice.

SMERNICE ZA UPOTREBU

Smernice za upotrebu su odštampane na svakoj Transystem™ jedinici zajedno sa opisnim dijagramima. Smernice za upotrebu su sažete na sledeći način:



1. Otepcite Transystem™ sterilnu vrećicu na mestu na kom piše „Peel Here“ (ovde otepciti).
2. Skinite čep s transportne epruvete.
3. Izvadite aplikator brisa i uzмите uzorak. Tokom uzimanja uzorka vrh aplikatora treba da dodiruje samo područje za koje se sumnja da je inficirano kako bi se umanjila potencijalna kontaminacija.
4. Stavite aplikator brisa u transportnu epruvetu i stavite čep tako da potpuno dihtuje.
5. Zapišite ime i prezime pacijenta i podatke o njemu na nalepnici epruvete.
6. Pošaljite uzorak u laboratoriju kako bi odmah bio ispitivan.

Mera predostrožnosti - Nemojte koristiti preveliku silu ili pritisak prilikom uzimanja uzoraka brisa od pacijenata jer se štapić brisa može polomiti.

GARANCIJA KVALITETA

Sav sirovi materijal, komponente brisa i serije završenog proizvoda podložene su rigoroznoj kontroli kvaliteta od strane kompanije Copan. Kao deo ovih postupaka provere, koristi se panel kontrolnih organizama za proveru učinka sistema Transystem™. Sertifikati o sterilnosti i garanciji kvaliteta, koji opisuju neke od postupaka kontrole kvaliteta, dostupni su na zahtev od kompanije Copan ili ih sa našeg sajta mogu preuzeti registrovani korisnici. Za one laboratorije koje žele da ispituju učinak transportnih briseva, jednostavan protokol ispitivanja opisan je u odeljku za kontrolu kvaliteta u Priručniku za postupke kliničke mikrobiologije¹¹.

REZULTATI

Preživljavanje bakterije u transportnom medijumu zavisi od mnogo faktora. Oni podrazumevaju vrstu bakterije, trajanje transporta, temperaturu čuvanja, koncentraciju bakterije u uzorku i formulaciju transportnog medijuma. Uzorke treba transportovati direktno do laboratorije i uzgajati u roku od 24 sata. Objavljene studije su pokazale da Copan Transystem™ sa tečnim Stuart i tečnim Amies transportnim medijumom čuva održivost niza aerobnih bakterija tokom 24 sata¹³⁻²⁰.

Cary i Blair izveštavaju, u studijama na terenu koje obuhvataju kliničke uzorke, da *Salmonela* i *Šigela* mogu biti povraćene nakon čuvanja na sobnoj temperaturi čak i nakon 49 dana. U sličnom ispitivanju na terenu, neaglutinabilni sojevi *Vibrio cholerae*, Hajberg grupe III i IV, izolovani su nakon 22 dana⁶. U istraživanju 162 rutinska uzorka stolice uzeta pomoću Cary-Blair medijuma, sojevi *Šigele* su se mogli povratiti i nakon 49 dana na sobnoj temperaturi⁷. *Salmonela* je i dalje bila izolovana uprkos prisustvu bakterija *Proteus* i *Pseudomonas aeruginosa* tokom najmanje 45 dana. U drugim uzorcima, koji ne sadrže ove kontaminante, *Salmonela* je bila izolovana čak i nakon 62 dana. *Shigella sonnei* iz dela creva povraćena je nakon 34 dana nakon što je smeštena u transportni medijum. Koristeći Cary-Blair medijum, Njuman et. al. je izvestio da *Vibrio parahaemolyticus* preživljava 35 dana⁸. Cary-Blair medijum se takođe preporučuje za transport uzoraka za koje se sumnja da sadrže *Campylobacter jejuni*¹². Optimalne performanse proizvoda se dostižu pomoću sistema Transystem™ koji je spakovan u zaštitnu plastičnu vrećicu koja se otcepljuje i dodatno u omot od aluminijumske folije.

OGRANIČENJA

Copan Transystem™ tečni medijum Stuart, tečni medijum Amies, agar gel medijum Cary-Blair i agar gel medijum Stuart namenjeni su za uzimanje i transport isključivo aerobnih bakterioloških uzoraka. Uzorke koji sadrže viruse, hlamidiju ili anaerobne bakterije treba uzimati i transportovati pomoću alternativnih specifičnih transportnih sistema.

Transportni medijumi, reagensi za bojenje, ulje za uranjanje, stakalca i sami uzorci ponekad sadrže mrtve organizme koji su vidljivi nakon bojenja po Gram-u. Copan Transystem™ nije odobren za uzorkovanje sredine i ispitivanje sterilnosti.

Videti tabelu simbola na kraju uputstva za upotrebu

AVSEDD ANVÄNDNING

COPAN Transystem™ är sterila system avsedda för provtagning, transport och underhåll av kliniska prov för bakteriologisk odling, redo för användning.

KOD*	TRANSPORTMEDIUM	PROVTAGNINGSPINNE	AVSEDD ANVÄNDNING/PROVTAGNINGSTÄLLE **
111C.USE / 111C	Stuart agargel utan kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	Mun, Hals, Vagina, Sår
113C.USE	Stuart agargel utan kol	Minispets i aluminiumtråd	Öga, ÖNH, Urogenital, Pediatrik
117C.USE / 117C	Stuart agargel med kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	Mun, Hals, Vagina, Sår
119C.USE	Stuart agargel med kol	Minispets i aluminiumtråd	Öga, ÖNH, Urogenital, Pediatrik
126C.USE	Amies vätska	Minispets i mjuk aluminiumtråd	Öga, ÖNH, Urogenital, Pediatrik
132C.USE / 132C	Cary Blair agargel	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	Mun, Hals, Vagina, Sår
138C.USE	Amies-vätska	Två provtagningspinnar standard i plast	Mun, Hals, Vagina, Sår
139C.USE	Stuart vätska	Två provtagningspinnar standard i plast	Mun, Hals, Vagina, Sår
140C.USE	Amies-vätska	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	Mun, Hals, Vagina, Sår
141C.USE	Stuart vätska	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	Mun, Hals, Vagina, Sår
142C.USE	Amies-vätska	Minispets i aluminiumtråd	Öga, ÖNH, Urogenital, Pediatrik
143C.USE	Stuart vätska	Minispets i aluminiumtråd	Öga, ÖNH, Urogenital, Pediatrik
191C.USE	Amies-vätska	Minispets i flexibel tvinnad tråd	Öga, ÖNH, Urogenital, Pediatrik

* Nedan ges en förteckning över Copan-koder. Kontakta säljkontoret Copan Italia för anpassade koder.

** Detta är enbart en rekommenderad tabell. Hänvisa till GLP-proceduren för att välja en lämplig anordning för det specifika provtagningsstället.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING

Ett av de rutinmässiga förfarandena för att diagnostisera bakterieinfektioner är att ta ett kliniskt prov från patienten och transportera samma prov till laboratoriet under säkra förhållanden. Detta är möjligt tack vare Copan Transystem™ för provtagning och transport. Varje Copan Transystem™ består av en steril avdragbar förpackning som innehåller en provtagningspinne för provtagning, och ett provrör med transportmedium där provtagningspinnen placeras efter provtagningen.

Provtagningspinnen Copan Transystem™ finns tillgänglig med olika transportmedier: Liquido Stuart, Liquido Amies, Stuart gel och Cary Blair gel. Dessa transportmedier är inte näringsrika, med organiskt fosfat som ger en reducerad miljö tack vare deras formula med natriumtioglykolat eller tiglykolsyra (merkaptotäktysyra) ^{1,2,3,4,5}. Cary Blairs transportmedium rekommenderas speciellt för provtagning och transport av rektala prover och fekalier för detektering av patogena enteriska bakterier ^{6,7,8}.

Fukthalten i transportmediet skyddar mikroorganismerna i det uppsamlade materialet från dehydratisering. Mediet har det specifika syftet att säkerställa organismernas överlevnad under transporten till laboratoriet. Efter provtagningen måste provtagningspinnen införas i röret med mediet och transporteras till laboratoriet så snart som möjligt och odlas på ett lämpligt isoleringsmedium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey o.s.v.) Copan Transystem™ har flera provtagningspinnar för att underlätta provtagning från olika provtagningsområden på patienten enligt vad som anges i tabellen ovan. Se följande stycken för specifika rekommendationer avseende provtagning för mikrobiologiska analyser och primära isoleringstekniker: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ och Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Copan Transystem™-medier förvaras i en förträngt provrör som har två funktioner: vid transportgel hålla den 6 cm långa kolonnen med agargel intakt och vid transportvätskor hålla fast svampen som håller vätskan i botten av röret. De enkla provtagningspinnarna Copan Transystem™ är förpackade i avdragbara plastförpackningar som ligger i en yttre förpackning av metallfolie Vi-Pak. Plastförpackningen och förpackningen av metallfolie minimerar oxidation och avdunstning av vatten från produkten genom att säkerställa stabiliteten i produkten fram till utgångsdatum.

REAGENSER

Se engelsk text.

TEKNISKA NOTERINGAR

Copans provtagningspinnar med medium innehåller natriumtioglykolat, en viktig komponent för produktens prestanda och för mikroorganismernas överlevnad. Natriumtioglykolat har en naturlig svavelaktig lukt. Om denna lukt uppfattas vid tidpunkten för produktens öppnande, bör den inte rapporteras eftersom den är hel normal och fri från farliga egenskaper.

Den gulaktiga effekten på röret som innehåller mediet är ett känt fenomen som är relaterat till typen av råmaterial (polypropen av medicinsk kvalitet) och till produktens joniserande steriliseringsbehandling, och har ingen kontraindikation eller skadlig effekt på produktens kvalitet eller prestanda. Copans provtagningspinnar är tillverkade av naturfibrer som inte har behandlats med kemiska medel eller blekningsmedel då dessa kan undergräva mikroorganismernas överlevnad och produktens prestanda. Eftersom Copan använder naturfibrer kan pinnspetsen förefalla som lite gulaktig. Detta är helt normalt och påverkar inte produktens prestanda eller patientens säkerhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
2. För användning in vitro
3. Copan Transystem™ är certifierat som en klass IIA-enhet enligt klassificeringen av Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Provtagningspinnen är i synnerhet avsedd för en kortvarig kontakt med patienten för provtagningen. Denna kortvariga kontakt uppträder via patientens yttre kroppsytor eller med inre kroppsytor genom kroppens naturliga öppningar, såsom näsa, hals, vagina eller genom kirurgiska sår.
4. När du tar prov från patienten ska du uppmärksamma det tryck och den kraft som utövas, som måste vara lätt eftersom pinnens material är bräckligt.
5. Fibremas vidhäftning till pinnen testas vid momentana provtagningar. En långvarig kontakt mellan provtagningspinnen och provtagningsstället kan leda till att fibrerna lossnar.
6. Instruktionerna måste följas noggrant. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för obehöriga användningar som skiljer sig från de som anges.
7. Om laborieförfarandet involverar odling av det prov som tagits i ett rör med odlingsbuljong, måste pinnen separeras mycket noga från locket för att undvika aerosoleffekter. Om pinnen bryts rekommenderar vi användning av steril sax för en enkel, säker och ren fraktur.
8. Anta aseptiska tekniker vid användning av produkten.
9. Man måste anta att varje prov innehåller infektiösa mikroorganismer som således måste behandlas med försiktighetsåtgärder. Kassera provrör och provrörstickor efter användningen enligt laborieinstruktionerna för det infekterade materialet.
10. Provets bearbetning bör utföras i en skyddad säkerhetshytt. Skyddskläder och laborieglasögon ska alltid användas vid bearbetning av prov.
11. Om provtagningspinnen utsätts för kemisk eller fysisk behandling för steriliserande eller mikrobiostatiska ändamål kan dess funktionalitet äventyras.
12. Vissa fibrer på provtagningspinnen och vissa transportmedier är kända för att störa eller vara oförenliga med vissa diagnostiska kit. Om man har för avsikt att använda en del av Transystem™-produkten med ett annat kit eller test, måste användaren eller tillverkaren kontrollera kompatibiliteten eller självständigt validera och kvalificera användningen av Copan Transystem™-produkten med det aktuella kitet eller testet.

FÖRVARNING OCH STABILITET

Förvara Copan Transystem™ vid 5-25 °C. Får ej frysas eller upphetas. Använd inte efter det utgångsdatum som tydligt angetts på ytterkartongen, på varje innerförpackning, på varje enskild förpackning som innehåller provtagningspinnen och på provrörets etikett. Produkt som lagras vid andra temperaturer än de angivna upprätthåller inte de angivna specifikationerna.

PRODUKTENS FÖRSÄMRING

Innehållet i en öppnad och hel förpackning är garanterat steril. Använd inte om de uppvisar tecken på skador, uttorkning eller kontaminering. Använd inte produkten om den redan har gått ut.

LEVERERAT MATERIAL

De olika förpackningskonfigurationerna finns tillgängliga för specifikt anpassade koder.

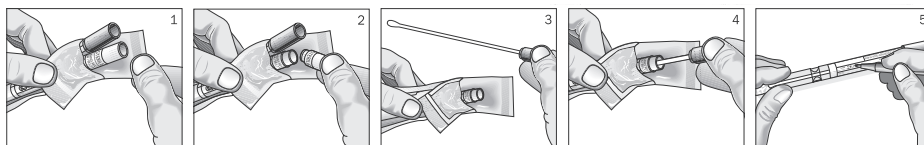
Normalt finns det 50 stycken sterila Transystem™ i förpackningen av metallfolie. Alternativt finns det mellan 100 och 150 sterila Transystem™ i en kartong. Varje förpackning innehåller en provtagningspinne och ett plaströr med transportmedium. För mer information om kundanpassade koder, kontakta Copan Italia försäljningskontor.

MATERIAL SOM FORDRAS MEN INTE LEVERERAS

Material som är nödvändigt för isolering, differentiering och odling av aeroba och anaeroba bakterier, dvs plattor eller rör med odlingsmedium och inkubationssystem, gasbehållare eller anaeroba arbetsstationer.

ANVÄNDARINSTRUKTION

Användarinstruktionen är tryckt på alla Copan Transystem™ tillsammans med en bildinstruktion, och kan kommenteras enligt följande:



1. Öppna förpackningen där det står "Peel Here"
2. Avlägsna proppen ur provröret för transporten.
3. Ta ut provtagningspinnen från förpackningen och utför provtagningen. Under provtagningen skall provtagningspinnen endast vara i kontakt med provtagningsområdet. Detta för att minska kontaminationsrisken.
4. Placera provtagningspinnen i röret och stäng den väl med proppen.
5. Skriv ner patientens namn och data på rörets etikett.
6. Skicka in provet till laboriet för omedelbar analys.

Varning - ingen överdriven kraft eller tryck får utövas under provtagningen, vilket kan orsaka att pinnen bryts.

KVALITETSKONTROLL

Alla råvaror, komponenter och varje parti färdig produkt genomgår strikta kvalitetskontroller. Flera kontrollmyndigheter används för att testa att specifikationerna är uppfyllda. Sterilitets- och kvalitetskontrollcertifikat som beskriver några förfaranden för kvalitetskontroll finns tillgängliga på begäran. För laborier som vill testa provtagningspinnen för transport, beskrivs ett enkelt kontrollprotokoll i avsnittet Quality Control i Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

RESULTAT

Bakteriernas överlevnad i transportmediet beror på många faktorer, inklusive typen av bakterier, transportens varaktighet, lagringstemperaturen, bakteriernas koncentration i provet och transportmediets formuler. Proverna ska transporteras direkt till laboriet och odlas inom 24 timmar. Publicerade studier har visat att Copans Transystem™ -provtagningspinnen med transportmedium Liquido Stuart och Liquido Amies kan bibehålla överlevnaden hos viktiga aeroba och anaeroba kliniska bakterier under 24 timmar¹³⁻²⁰.

Cary och Blair rapporterar i specifika studier med kliniska prover att *Salmonella* och *Shigella* kunde odlas upp till 49 dagar efter förvaring vid rumstemperatur. I en liknande provtagning kunde stammar av icke agglutinerbar *Vibrio cholerae*, Heiberg group III och IV, isoleras efter 22 dagar. I en kontroll av 162 rutinmässiga fekalieprover uppsamlade och lagrade i Cary Blair Medium, utvanns *Shigella*-stammar i upp till 49 dagar vid rumstemperatur⁷. Trots närvaron av *Proteus* och *Pseudomonas aeruginosa*, fortsatte *Salmonella* att isoleras i minst 45 dagar. I andra prover som inte innehöll dessa föroreningar isolerades *Salmonella* i upp till 62 dagar. *Shigella sonnei* kunde samlas in i upp till 34 dagar från den del av tarmen som placerats i transportmediet. Med användning av Cary-Blair-medium, rapporterade Neuman m.fl att *Vibrio parahaemolyticus* överlever i 35 dagar⁸. Cary Blair-mediet rekommenderas även vid transport av prover som misstänks innehålla *Campylobacter jejuni*¹². Transsystem™ ger optimal prestanda när det är individuellt förpackat i en plastförpackning plus en aluminiumförpackning.

BEGRÄNSNINGAR

Copan Transsystem™ provtagningspinnar med Liquido Stuart, Liquido Amies, Cary Blair gel och Stuart gel är endast avsedda för provtagning och transport av prover av aeroba organismer. Använd andra specifika transportsystem för prover av virus, klamydia eller anaeroba organismer. Transportmedier, färgreagenser, immersionssolj, preparatglas och själva proverna kan ibland innehålla döda organismer som avslöjas genom Gram-färgning. Transsystem™ Copan är inte validerat för miljörelaterad sampling och sterilitetstester.

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen

УКРАЇНСЬКА

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій COPAN Transsystem™ — це стерильні та готові до використання системи, призначені для збирання, транспортування та зберігання клінічних зразків для бактеріологічного дослідження.

ВИМОГИ*	ДО ТРАНСПОРТНОГО СЕРЕДОВИЩА	ТАМПОН	ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/МІСЦЕ ВІДБОРУ**
111C.USE/111C	Агаровий гель Стюарта без вугілля	Один стандартний пластиковий тампон	Рот, горло, піхва, рани
113C.USE	Агаровий гель Стюарта без вугілля	Міні-аплікатор алюмінієвий дротяний	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
117C.USE/117C	Агаровий гель Стюарта з вугіллям	Один стандартний пластиковий аплікатор	Рот, горло, піхва, рани
119C.USE	Агаровий гель Стюарта з вугіллям	Міні-аплікатор алюмінієвий дротяний	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
126C.USE	Рідке середовище Еймса	Міні-аплікатор алюмінієвий дротяний м'який	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
132C.USE/132C	Агаровий гель Кері-Блера	Один стандартний пластиковий аплікатор	Рот, горло, піхва, рани
138C.USE	Рідке середовище Еймса	Два стандартних пластикових аплікатора	Рот, горло, піхва, рани
139C.USE	Рідке середовище Стюарта	Два стандартних пластикових аплікатора	Рот, горло, піхва, рани
140C.USE	Рідке середовище Еймса	Один стандартний пластиковий аплікатор	Рот, горло, піхва, рани
141C.USE	Рідке середовище Стюарта	Один стандартний пластиковий аплікатор	Рот, горло, піхва, рани
142C.USE	Рідке середовище Еймса	Міні-аплікатор алюмінієвий дротяний	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
143C.USE	Рідке середовище Стюарта	Міні-аплікатор алюмінієвий дротяний	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
191C.USE	Рідке середовище Еймса	Міні-аплікатор гнучкий витий дротяний	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії

* Тут вказані лише коди Copan. Для отримання особливих вимог слід звертатись до офісу з продаж Copan Italia.

** Дана таблиця є пропонування. Для вибору належного пристрою для конкретного місця відбору проб див. процедури GLP.

АНОТАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ

Однією з повсякденних процедур у діагностиці бактеріальних інфекцій є збирання клінічних зразків в пацієнтів та транспортування їх до лабораторії в безпечних умовах. Це стало можливим завдяки пристрою для збирання та транспортування зразків Copan Transsystem™. Кожний виріб Copan Transsystem™ складається зі стерильного відкривного пакета, що містить аплікаторний тампон для збирання зразків та пробірку з транспортним середовищем, у яке тампон вкладається після збору.

Тампони Copan Transsystem™ доступні з різними транспортними середовищами: Liquido Stuart, Liquido Amies, Stuart gel та Cary Blair gel. Ці транспортні середовища є непоживними речовинами з фосфатом у вигляді тампонів, що забезпечують редуковане середовище завдяки препарату з тіогліколатом натрію або тіогліколевою кислотою (меркаптоацетатна кислота)^{1,2,3,4,5}. Транспортне середовище Cary Blair особливо рекомендується для збирання та транспортування ректальних зразків і калу для дослідження патогенних ентеробактерій^{6,7,8}.

Волога транспортного середовища захищає від зневоднення та мікроорганізмів, які присутні у взятому матеріалі. Специфічною метою середовища є забезпечити виживання організмів під час транспортування до лабораторії. Після відбирання зразка, тампон повинен бути вставлений у пробірку із середовищем та доставлений у лабораторію якомога швидше, а також культивуватися у відповідному середовищі, що його ізолює (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey тощо). Пристрої Copan Transsystem™ мають різноманітні аплікатори для полегшення збирання зразків із різних місць пацієнта, як вказано в наведеній вище таблиці. Щоб отримати конкретні рекомендації щодо відбирання зразків для мікробіологічних аналізів і методів первинної ізоляції, див. такі тексти: Cumitech 9⁹, Manual of Clinical Microbiology¹⁰ та Clinical Microbiology Procedures Handbook¹¹.

Середовища Copan Transystem™ містяться в пробірці, конструкція якої має дві функції: у разі гелевого транспортного середовища вона служить для підтримки недоворанених 6 см стовпа середовища agar gel, а у випадку рідких транспортних середовищ вона служить для підтримки губки, яка утримує рідину в нижній частині пробірки. Окремі виробні тампони Copan Transystem™ упаковуються в поліетиленовий мішок плівка-плівка й поміщаються в зовнішню упаковку, що складається з ламінованої плівки Vi-Pak. Мішок плівка-плівка та мішок із ламінованої плівки мінімізують окислення та випаровування води з виробу, забезпечуючи стабільність виробу до зазначеного терміну придатності.

РЕАГЕНТИ

Див. текст англійською мовою.

ТЕХНІЧНІ ПРИМІТКИ

Тампони Copan із середовищем містять тіогліколят натрію — компонент, важливий для експлуатаційних властивостей виробу та виживання мікроорганізмів. Тіогліколят натрію має природний запах сірки. Такий запах, якщо він відчувається в моменті відкриття виробу, не повинен лякати, оскільки він абсолютно нормальний та не має небезпечних властивостей. Ефект пожовтіння пробірки, що містить середовище, є відомим явищем, пов'язаним із типом сировини (поліпропілен медичної якості) та обробкою виробу шляхом іонізуючої стерилізації. Він не має протипоказань та не впливає на якість або на експлуатаційні властивості виробу. Тампони для збирання Copan виробляються з волокон натурального походження, які не були оброблені хімічними речовинами або відбілювачами, оскільки такі речовини можуть поставити під загрозу виживання мікроорганізмів та експлуатаційні властивості виробу. Оскільки в Copan застосовуються натуральні волокна, наконечник може бути злегка жовтим — таке явище є абсолютно нормальним і не впливає на експлуатаційні властивості виробу або безпеку пацієнта.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Цей продукт призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може спричинити ризик інфікування та / або неточні результати.
2. Для діагностики in vitro.
3. Copan Transystem™ сертифіковані згідно з класифікаційними положеннями Директиви Ради Європейського союзу з медичного обладнання EC 93/42. Зокрема, тампон-аплікатор відповідає критеріям короткочасного контакту із пацієнтом для збору зразка. Цей короткочасний контакт із зовнішніми або внутрішніми поверхнями пацієнта здійснюється через звичайні отвори тіла, такі як ніс, горло, півха, або хірургічні рани.
4. При зборі мазків пацієнтів не слід використовувати надмірну силу або тиск, які можуть призвести до пошкодження рукоятки тампона.
5. Прикріплення волокон до аплікатора таким чином, щоб витримувати короткочасний контакт із пацієнтом для збору зразка; слід уникати тривалого контакту, оскільки це може призвести до відриву волокон.
6. Слід ретельно дотримуватися інструкцій з використання. Виробник не несе відповідальності за несанкціоноване або некваліфіковане використання продукту.
7. Під час посіву зразка в лабораторії, якщо процедура вимагає поміщати аплікатор(и) в пробірку з поживним бульйоном, слід дуже уважно прибирати аплікатор з кришки, щоб уникнути будь-якого ризику розбризкування або розпилення. Якщо необхідно обрізати аплікатор, слід використовувати стерильні ножиці, щоб забезпечити безпечний та чистий злам.
8. При використанні продукту слід дотримуватися правил асептики.
9. Слід припустити, що усі зразки містять інфекційні мікроорганізми; отже, всі зразки повинні бути оброблені з відповідними застереженнями. Після використання, пробірки та тампони повинні бути утилізовані, згідно з лабораторними правилами щодо інфекційних відходів.
10. Обробку зразків слід здійснювати всередині захисного екрану або витяжної шафи. Захисний лабораторний одяг та окуляри слід носити протягом усього часу посіву зразків.
11. Продукт повинен використовуватися відповідно до вказівок, не повинен піддаватися будь-якій додатковій хімічній або фізичній стерилізації, чи мікроцидальним або мікростатичним процесам до використання, оскільки це може нести ризик щодо продуктивності та функціональності продукту.
12. Певні фіброві тампони та транспортні середовища можуть бути несумісні з деякими діагностичними тест-наборами та аналізами; якщо є намір використовувати будь-яку частину продуктів Venturi Transisty із третьою стороною тест-набору чи аналізу, то користувач із виробником таких сторонніх тест-наборів або аналізів повинен перевірити прийнятність продукту Copan або самостійно здійснити підтвердження і достовірність використання Transystem™ із зазначеним тестовим набором або аналізом.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОКАЗНИКИ СТАБІЛЬНОСТІ

Зберігайте Transystem™ за температури 5-25 °C. Не заморозуйте та не перегрівайте. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко надрукований на зовнішній стороні коробки, на кожній упаковці з мазками, на кожному окремому стерильному пакеті для мазка та на етикетці транспортної пробірки. Якщо продукт неправильно зберігається, це може нести ризик для продуктивності та призвести до невідності технічних характеристик продукту та заявлених характеристик.

ПОШКОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ

Вміст вважається стерильним при незкритій або неушкодженій упаковці. Не використовуйте, якщо є ознаки пошкодження, зневоднення або забруднення. Не використовуйте, якщо термін придатності закінчився.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ В КОМПЛЕКТ

Різні упаковки доступні для різних спеціальних одиниць, адаптованих до конкретних потреб.

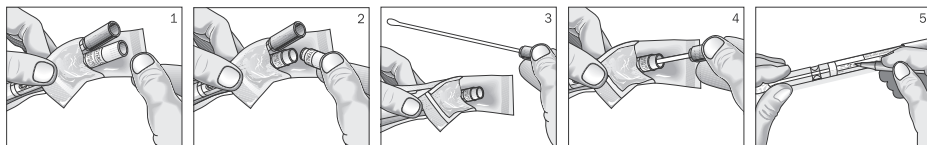
Як правило, в упаковці з металеві фольги містяться 50 одиниць стерильної Transystem™, або в картонній коробці містяться від 100 до 150 одиниць стерильної Transystem™. Кожний окремий набір містить аплікатор і пластикову пробірку з транспортним середовищем. Для отримання додаткової інформації про індивідуальні коди, будь-ласка, зверніться до відділу збуту компанії Copan в Італії

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ В КОМПЛЕКТ

Відповідні матеріали для виділення, диференціації та культивування бактерій. Ці матеріали включають чашки або пробірки з середовищем для культивування, а також системи для інкубації, посуд для роботи з газами або робочі станції.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Інструкції з використання надруковані на кожному виробі Transystem™ разом із описовими схемами. Інструкції з використання узагальнені наступним чином:



1. Відкрийте стерильний пакет Transystem™ у точці з позначкою "Peel Here" *Відкрити тут*.
2. Зніміть кришку з транспортної пробірки.
3. Вийміть тампон-аплікатор і візьміть зразок. Під час збору зразка наконечник аплікатора має контактувати тільки з імовірно інфікованою ділянкою, щоб звести до мінімуму потенційне забруднення.
4. Помістіть тампон-аплікатор у пробірку для транспортування і поверніть кришку, щоб повністю її закріпити.
5. Запишіть ім'я та інформацію про пацієнта на етикетці пробірки.
6. Відправте зразок до лабораторії для негайного аналізу.

Увага! — під час взяття зразків не треба застосувати силу або надлишковий тиск, який може призвести до руйнування стрижня.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Уся сировина, компоненти й кожна партія готових виробів проходять суворий контроль якості. Для перевірки відповідності технічним умовам діє кілька контрольних органів. Сертифікати стерильності та контролю якості, що описують деякі процедури контролю якості, доступні за запитом. Для лабораторій, які хочуть протестувати експлуатаційні властивості транспортних тампонів, простий протокол перевірки описаний у розділі «Контроль якості» в книжці Clinical Microbiology Procedures Handbook.

РЕЗУЛЬТАТ

Виживання бактерій у транспортному середовищі залежить від багатьох чинників, зокрема типу бактерій, тривалості транспортування, температури зберігання, концентрації бактерій у зразку та препарату транспортного середовища. Зразки повинні бути безпосередньо доставлені до лабораторії та поміщені в культуру протягом 24 годин. Опубліковані дослідження показали, що тампони Copan Transystem™ з рідким транспортним середовищем Liquido Stuart та Liquido Amies здатні підтримувати виживання важливих аеробних клінічних бактерій протягом 24 годин¹³⁻²⁰.

Кері та Блер повідомляють у певних дослідженнях з клінічними зразками, що *Salmonella* та *Shigella* можуть відновлюватись впродовж терміну до 49 днів при зберіганні за кімнатної температури. В аналогічному польовому випробуванні штами неаглютинуючих холерних вібріонів III та IV груп Хайберга були виділені за 22 дні⁶. Під час дослідження 162 зразків звичайного стільця, зібраних і збережених у середовищі Cary-Blair Medium, штами *Shigella* були відновлені до 49 днів при кімнатній температурі⁷. Незважаючи на присутність *Proteus* та *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* продовжувала виділятися впродовж не менше 45 днів. В інших зразках, які не містили цих забруднень, *Salmonella* була ізольована до 62 днів. *Shigella sonnei* виділялась впродовж 34 днів з частини кишківника, поміщеної у транспортне середовище. У випадку використання середовища Cary-Blair, Neuman тощо, повідомлялося, що *Vibrio parahaemolyticus* виживає протягом 35 днів⁸. Середовище Cary-Blair також рекомендується для перевезення підозрілих зразків для зберігання *Campylobacter jejuni*¹².

Transystem™ досягає оптимальної ефективності при упакованні в один пластиковий пакет плюс алюмінієвий пакет.

ОБМЕЖЕННЯ

Тампони Copan Transystem™ із середовищем Liquido Stuart, Liquido Amies, Cary Blair gel та Stuart gel призначені тільки для збирання та транспортування зразків аеробних організмів. Використовуйте інші транспортні системи, спеціально призначені для зразків вірусів, хламідії або анаеробних організмів. Транспортні середовища, реагенти барвників, імерсійна олія, скло та самі зразки іноді можуть містити мертві організми, які виявляються на основі забарвлення діаграми.

Transystem™ Copan не був апробований для виконання вибірки навколишнього середовища та тестування на стерильність.

Див. таблицю символів в кінці інструкції по застосуванню

Уповноважений представник:
ФОП Харченко,
вул. С.Чавдар 11/100, м.Київ, 02140
Тел.: +380 67 155 2779,
s.kharchenko@yahoo.com



UA.TR.116

BIBLIOGRAPHY

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhoea by bacteriological cultures. Glasgow M. J. 27: 131-142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralised gonococcus culture for dispersed clinics. Brit. M. J. 2: 421-424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. Cand. J. Health, 45: 73-83, February, 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. Public Health Reports 74: No. 5, 431-438, May, 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296 - 300.
6. Cary S. G. and Blair E.B.: New transport medium for shipment of clinical specimens. J. Bact. 88: No. 1, 96-98, July 1964.
7. Cary S. G., Matthew M.S., Fussillo M.S. and Hawkins C. Survival of Shigella and Salmonella in a New Transport Medium. Am J. Clin. Path. 43: No.3, 294-296. March 1965.
8. Neuman D. A., Benenson M. W., Hubster E and Thi Nhu Tuan Am. J. Clin Path. 57: 33-34, Feb.1971.
9. Isenberg H. D., Schoenkencht F.D. and Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
10. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
11. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
12. Kaplan R. L. Campylobacter p. 236. In Lennette E. H., Balows A., Hausler W. J. Jr. and Truant J. P. (ed).Manual of Clinical Microbiology, Third Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980.
13. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
14. Warshauer D. M. and J.T. Paloucek. Comparison of Bacterial Recovery Rates of Four Commercial Swab Transport Systems. Poster Session 249/C. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
15. Perry J. L. Inhibitory properties of a commercially available swab transport device. 97th General Meeting of American Society for Microbiology, Miami Beach, Florida, May 1997.
16. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367-3368.
17. Krepel J. The effect of different sponge (pledget) material on the survival of Group A Streptococcus (GAS) during swab transport. Abstracts from Conjoint Meeting on Infectious Diseases, Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Diseases, October 1997.
18. Perry J. L. Evaluation of fastidious organism survival in swab transport systems. Abstracts of 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), American Society for Microbiology, San Francisco, CA. September 1999.
19. Campos J. M., Ruthman L., and Tshimanga M. Survival of fastidious bacteria on specimen collection swabs stored at room temperature. Abstract C-150. 100th General Meeting of the American Society for Microbiology, Los Angeles, CA. May 2000.
20. Toth C., and Van Horn K. Comparison of four swab transport systems for the recovery of aerobic microorganisms. Abstract C-153. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.

INDEX OF SYMBOLS / INDICE DEI SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / SYMBOLVERZEICHNIS / INDEX DES SYMBOLES / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / INDEKS SIMBOL / REJSTŘÍK SYMBOLŮ / INDEX VAN SYMBOLEN / SYMBOLINDEXES / INDEKS SYMBOLI / INDEKS SIMBOLA / LISTA ÖVER SYMBOLER / ВКАЗІВНИК СИМБОЛІВ

Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbol / Symbole / Simbolos / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Arti / Význam / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Značenje / Betydelse / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produsen / Výrobce / Fabrikant / Produsent / Producent / Proizvođač / Tilverkare / Виробник
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 / Nomor identifikasi badan yang dinotifikasi / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikationsnummer wanneer gedetecteerd organismen / Identifisering av godkjenningsorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmälda organets identifieringskod / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using ionising radiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Disterilkan dengan iradiasi / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Gesteriliseerd door bestraling / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisano zračenjem / Steriliserad med strålning / Стерилизований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Jangan gunakan ulang / Nepoužívejte znovu / Gebruik het niet opnieuw / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Återanvänd inte / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Nomor katalog / Číslo katalogu / Catalogusnummer / Katalognr / Numer katalogowy / Kataloški broj / Katalognummer / Номер за катанором
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Keterbatasan suhu / Teplotní limity / Temperatuurbegrenzing / Temperaturgrenser / Limity temperature / Ograniczenie temperature / Temperaturgränser / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Gunakan sebelum / Použijte do / Gebruikt voor / Zużyć do / Må brukes innen / Koristi / Sista förbrukningsdag / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Baca Petunjuk Penggunaan / Konzultujte návod k použití / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Se instruksjoner for bruk / Zapoznać się z instrukcją użycia / Videti Uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Kupas / Odrhňte a otevřete / Öpenen / Riv opp for å åpne / Oderwać / Otczepi / Dra för att öppna / Відкривати тут
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kode batch (Lot) / Kód šarže (dávky) / Batchcode (Lot) / Lot-nummer (parti) / Kod partii (Seria) / Kod serije (deo) / Partinummer (lotto) / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Isi cukup untuk <n> pengujian / Obsah dostatečný pro <n> testů / Bevat voldoende voor <n> tests / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Sadrží dovoljno za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	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 / Jangan gunakan jika kemasan rusak / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Använd inte vid skadad förpackning / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Copan



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