

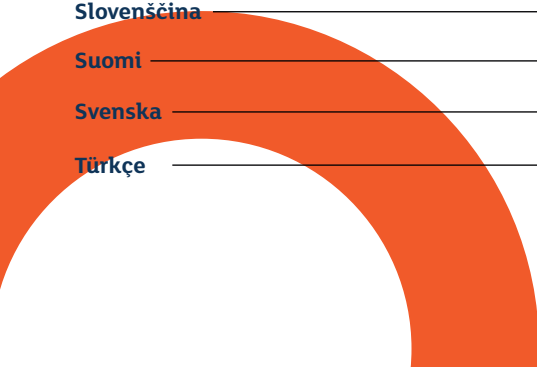


LBM[®] CABroth

Instructions for Use



English	3
Italiano	5
Español	7
Deutsch	10
Français	13
Português	15
БЪЛГАРСКИ	18
Česky	20
Dansk	23
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	25
Eesti Keel	28
Hrvatski	30
Latviešu	32
Lietuvių K.	35
Magyar	37
Nederlands	40
Norsk	42
Polski	45
Română	47
Slovenčina	49
Slovenščina	52
Suomi	54
Svenska	56
Türkçe	59



Candida Auris Broth (CABroth)

Instructions for use

INTENDED USE

Selective enrichment medium for *Candida auris*.

The CABroth is a prepared medium for the selective enrichment of *Candida auris* for subsequent culture or molecular analysis.

The CABroth is intended for use with compatible molecular assays.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Candida auris is a globally emerging, multidrug-resistant fungal pathogen associated with severe nosocomial infections and high mortality rates, particularly in critically ill and immunocompromised patients. Its rapid spread across continents and frequent involvement in healthcare-associated outbreaks have made *C. auris* a critical priority for infection prevention and control efforts ^(1,2).

Effective detection and surveillance of *C. auris* colonization are essential to prevent transmission and guide timely clinical and epidemiological responses. However, early detection remains challenging due to limitations in current diagnostic workflows. One of the key barriers is the low fungal burden in colonized individuals and environmental reservoirs, which may go undetected using standard culture techniques ⁽³⁾.

The implementation of selective and enrichment media specifically designed for *C. auris* represents a crucial step forward in enhancing cultural and molecular-based detection. Traditional media often lack the selectivity required to isolate *C. auris*. ⁽⁴⁾ Non-specific growth conditions can allow competing microbial flora to overgrow the target organism, leading to false-negative results or delayed identification ⁽⁵⁾.

CABroth is a selective enrichment medium specifically formulated to promote the growth of *Candida auris* while suppressing microbial contaminants. Designed for use prior to culture or molecular testing, it enables targeted enrichment of *C. auris* from clinical samples.

REAGENTS

Aminoacids
Inorganic Salts
Organic Salts
Carbohydrates
Antibiotic
Selective Reagent

PRODUCT DESCRIPTION

The product CABroth is ready to use and does not require additional preparation. The product is composed by a polymeric cap and tube containing **2mL of lighter yellow medium.**

The **CABroth product is not sterile.**

The CABroth is available in the following product configurations:

Ref. Number	Product Description	Package	Capturability
4U161N	Selective enrichment medium for <i>Candida auris</i> , 2 mL, in 12x80 mm tube with yellow capture screw-cap.	50 devices per package 50 x 6 devices per box	NOT APPLICABLE The capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service.

PRODUCT STORAGE

The product is ready to use and does not require additional preparation. **The product must be transported and stored in the original container at a temperature of 5-25°C until use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use.**

If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised. Do not use after the expiry date, clearly printed on the inner and outer boxes and on the label of each tube.

REQUIRED MATERIAL BUT NOT PROVIDED

Suitable material for the specimen collection (eSwab® or FLOQSwabs®) and material for the cultivation and isolation of Fungi, alternatively material for extraction, purification and amplification of nucleic acid. Refer to the laboratory reference manuals for the recommended culture techniques, molecular diagnostics techniques, and identification procedure.

SPECIMEN PRESERVATION

The CABroth must be processed promptly in the laboratory after clinical sample inoculation from eSwab® or FLOQSwabs®.

Analytical results depend on correct sample collection, transportation and storage conditions as well as correct laboratory processing. In case of delay of the processing, refer to internal laboratory reference manuals.

LIMITATIONS

- The product must be used by healthcare professional only.
- Transfer of the clinical sample into the product should be done only through the eSwab® or FLOQSwabs® devices. For information regarding FLOQSwabs® codes suitable to be used with CABroth, please contact customer service.
- The product is not intended for sample transport.**

WARNINGS AND PRECAUTION

- Carefully read and follow the instructions.
- The results obtained depend largely on the correct and adequate collection of the sample, as well as the timeliness of analysis in the laboratory.**

3. For in vitro diagnostic use only.
4. The product is not suitable for any other application different from its intended use. The manufacturer cannot be held responsible for any improper or unqualified use of the product.
5. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
6. The medium is not intended to be used for pre-moisten or pre-wet of swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
7. This product is ready for use and requires no further preparation.
8. **Do not sterilize.**
9. Do not re-pack.
10. Do not freeze.
11. Do not ingest the product.
12. Adopt the approved precautions on biological risks and use aseptic techniques. **The device is to be used by trained and qualified personnel only.** The manufacturer cannot be held responsible for any use by unauthorized or unqualified persons.
13. All clinical samples are considered potentially infectious and must be handled with appropriate precautions. Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
14. The use of this product in association with any diagnostic tests or any diagnostic instrumentation must be validated before use, according to the laboratory's internal procedures.
15. The product should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed or (4) there are other signs of deterioration.
16. Check for the presence of medium inside the product before use. Do not use the device if there is no medium inside the product.
17. **Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format and can be identified by the e-IFU indicator on the package label.**
18. Open the test tube only at the time of use.
19. Unused reagents, waste and specimens must be disposed of in accordance with local regulations.
20. The turbidity does not necessarily identify the presence of *Candida auris*. Use diagnostic technologies that can identify the various types of microorganisms.
21. The proper functioning of the swab capture feature by the cap is strictly dependent on the geometry of the swab. Using an incompatible swab may pose contamination risks for both the user and the environment. For information about the correct component combination, please contact Customer Service.

INSTRUCTIONS FOR USE – SPECIMEN COLLECTION

A correct specimen collection represents the most critical phase for the isolation and identification of the pathogenic microorganism. Copan eSwab® and FLOQSwabs® are compatible devices that can be used for sampling. Refer to the instructions for use of the products.

INSTRUCTION FOR USE – LABORATORY PROCESSING

1. Identified a tube of CABroth with the patient ID, unscrew and remove the cap, taking care not to spill the medium. (Fig. 1)

FOR SPECIMEN COLLECTED AND TRANSPORTED TO LABORATORY with FLOQSwabs®:

- 2.a Inoculate the broth by transferring the specimen on swab into the opened tube.
 - **for FLOQSwabs® with break points:** insert the swab into the test tube until the break point is at the level of the test tube opening (Fig. 2). Bend and break the swab at the break point, turning the test tube away from your face. If necessary, gently bend the swab shaft up to 180° and rotate the swab shaft to complete the break (Fig. 3a and Fig. 3b). Discard the upper part of the swab shaft.
 - **for FLOQSwabs® without break points:** insert the swab into the test tube and cut off with a sterile instrument the excess part of the shaft.

FOR SPECIMEN COLLECTED AND TRANSPORTED TO LABORATORY IN Copan eSwab®:

- 2.b Vortex the eSwab® tube for 5-10 seconds at 2000-2500 rpm to homogenize the sample. From eSwab® tube transfer an aliquot between 30 µL and 200 µL into the CABroth.

The best ratio between sample and medium is 1:10.
NOTE: Specimens should be collected early in the course of the disease and specimens give better results if transported to laboratory with Copan eSwab® to maintain microorganisms viability.
3. Reposition the cap on the test tube, hermetically seal it (Fig. 4).
4. Vortex the tube for 5-10 seconds at 2000-2500 rpm in order to mix tube contents.
5. Incubate inoculated CABroth tubes at a temperature between 35 °C and 40 °C (preferably at 40 °C).
6. **After 48 hours**, inoculate 1 to 100 µl of CABroth onto appropriate culture medium (i.e. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Bioline).

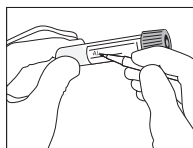


Fig. 1

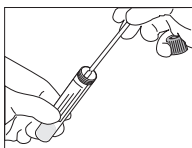


Fig. 2

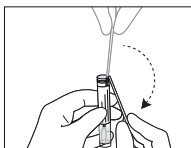


Fig. 3.a

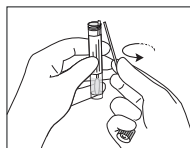


Fig. 3.b

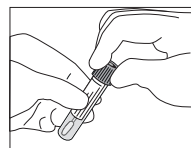


Fig. 4

QUALITY CONTROL

CABroth is verified for pH value and its ability to enrich *Candida auris* while inhibiting the growth of unwanted flora.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

CABroth was qualified for its ability in the enrichment of *Candida auris* strains **using both culture and molecular methods**. Enrichment was qualified at both 35 °C and 40 °C. CABroth was qualified for its ability of selective action toward a panel of *Candida* strains and bacteria at both 35 °C and 40 °C. CABroth was qualified for its compatibility with eSwab® transport medium, for transfer of primary sample from liquid Amies medium. CABroth was qualified for its absence of *Candida auris* amplifiable DNA, and its absence of interference with MDx.

Molecular performance tests were performed with a molecular platform (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) after extraction with automated system (i.e. Magnetic beads extraction).

STRAIN	ZERO-TIME: CFU/PLATE	TIME 48H CFU/PLATE
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	CONFLUENT GROWTH
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	SEMI-CONFLUENT	GROWTH FROM PARTIAL TO TOTAL INHIBITION
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	SEMI-CONFLUENT	GROWTH FROM PARTIAL TO TOTAL INHIBITION
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	SEMI-CONFLUENT	GROWTH FROM PARTIAL TO TOTAL INHIBITION

NOTE FOR THE PROFESSIONAL USER

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

REVISION HISTORY

Last Revision No.*	Release date	Changes made
00	06-2025	First issue

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

Italiano

Candida Auris Broth (CABroth)

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Terreno di arricchimento selettivo per *Candida auris*.

Il CABroth è un terreno preparato per l'arricchimento selettivo di *Candida auris* per successive analisi culturali o molecolari.

Il CABroth è destinato all'uso con metodi molecolari compatibili.

SOMMARIO E PRINCIPI

Candida auris è un patogeno fungino emergente a livello globale, multiresistente ai farmaci, associato a gravi infezioni nosocomiali e ad elevati tassi di mortalità, in particolare nei pazienti critici e immunocompromessi. La sua rapida diffusione a livello intercontinentale e il frequente coinvolgimento in focolai associati all'assistenza sanitaria hanno reso *C. auris* una priorità assoluta nelle strategie di prevenzione e controllo delle infezioni ^(1,2).

Un'identificazione e una sorveglianza efficaci della colonizzazione da *C. auris* sono essenziali per prevenire la trasmissione e orientare risposte cliniche ed epidemiologiche tempestive. Tuttavia, il rilevamento precoce risulta ancora difficoltoso a causa delle limitazioni degli attuali flussi diagnostici. Una delle principali criticità è rappresentata dalla bassa carica fungina nei soggetti colonizzati e nei serbatoi ambientali, che può non essere rilevata utilizzando le tecniche culturali standard ⁽³⁾.

L'impiego di terreni selettivi e di arricchimento specificamente progettati per *C. auris* rappresenta un passo fondamentale per migliorare la rilevazione sia con metodi culturali sia molecolari. I terreni tradizionali spesso non presentano la selettività necessaria per isolare *C. auris* ⁽⁴⁾. Condizioni di crescita non specifiche possono favorire la crescita di flora microbica competitiva, ostacolando quella dell'organismo target e portando così a risultati falsi negativi o a ritardi nell'identificazione ⁽⁵⁾.

CABroth è un terreno di arricchimento selettivo formulato specificamente per favorire la crescita di *Candida auris*, inibendo al contempo i contaminanti microbici. Progettato per essere utilizzato prima dell'analisi culturale o molecolare, consente l'arricchimento mirato di *C. auris* a partire da campioni clinici.

REAGENTI

Amminoacidi
Sali Inorganici
Sali Organici
Carboidrati
Antibiotici
Agente selettivo

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto CABroth è pronto all'uso e non richiede ulteriori preparazioni. Il prodotto è composto da un tappo polimerico e da una provetta contenente 2 mL di terreno giallo chiaro.

Il prodotto CABroth non è sterile.

CABroth è disponibile nelle seguenti configurazioni di prodotto:

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Imballo	Catturabilità
4U161N	Terreno di arricchimento selettivo per <i>Candida auris</i> . 2 mL, in provetta 12x80 mm con tappo giallo a vite "capture".	50 dispositivi per confezione 6 x 50 dispositivi per scatola	NON APPLICABILE La caratteristica del tappo "capture" dipende dal tipo di tampone. Per informazioni relative alla combinazione corretta, contattare il Servizio Clienti.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è pronto all'uso e non richiede ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere trasportato e conservato nel contenitore originale a una temperatura di 5-25°C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso.

Se conservato in modo non corretto, la sua efficacia sarà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola interna ed esterna e sull'etichetta di ogni provetta.

MATERIALI NECESSARIO MA NON INCLUSO

Materiale adatto per la raccolta del campione (eSwab® o FLOQSwabs®) e per la coltivazione e l'isolamento dei funghi, alternativamente materiale per l'estrazione, la purificazione e l'amplificazione degli acidi nucleici. Fare riferimento ai manuali di laboratorio per le tecniche di coltura consigliate, le tecniche di diagnostica molecolare e le procedure di identificazione.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Il CABroth deve essere processato tempestivamente in laboratorio dopo l'inoculazione del campione clinico tramite eSwab® o FLOQSwabs®.

I risultati analitici dipendono dalle corrette condizioni di prelievo, trasporto e conservazione del campione, nonché dalla corretta processazione in laboratorio. In caso di ritardo nella processazione, consultare i manuali di riferimento interni del laboratorio.

LIMITAZIONI

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario.
2. Il trasferimento del campione clinico nel prodotto deve avvenire solo attraverso i dispositivi eSwab® o FLOQSwabs®. Per informazioni sui codici FLOQSwabs® adatti all'uso con CABroth, contattare il servizio clienti.
3. Il prodotto non è destinato al trasporto di campioni.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

1. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
2. I risultati ottenuti dipendono in larga misura dalla corretta e adeguata raccolta del campione e dalla tempestività dell'analisi in laboratorio.
3. Solo per uso diagnostico in vitro.
4. Il prodotto non è adatto a qualsiasi altra applicazione diversa dalla sua destinazione d'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per un uso improprio o non qualificato del prodotto.
5. Questo prodotto è monouso; il suo riutilizzo può causare un rischio di infezione e/o risultati imprecisi.
6. Il terreno di coltura non deve essere utilizzato per pre-umidificare o pre-imbibire il tampone prima della raccolta del campione o per risciacquare o irrigare i siti di campionamento.
7. Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede ulteriori preparazioni.
8. Non sterilizzare.
9. Non riconfezionare.
10. Non congelare.
11. Non ingerire il prodotto.
12. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
13. Tutti i campioni clinici sono considerati potenzialmente infettivi e devono essere manipolati con le dovute precauzioni. Durante la manipolazione dei campioni clinici, indossare guanti in lattice e altre protezioni conformi alle precauzioni universali.
14. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a qualsiasi test diagnostico o a qualsiasi strumentazione diagnostica deve essere validato prima dell'uso, secondo le procedure interne del laboratorio.
15. Non utilizzare il prodotto se (1) presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione; (2) si osserva una perdita evidente; (3) la data di scadenza è stata superata o (4) in presenza di altri segni di deterioramento.
16. Prima dell'uso, verificare la presenza del terreno all'interno del prodotto. Non utilizzare il dispositivo se il terreno non è presente all'interno del dispositivo.
17. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'indicatore e-IFU sull'etichetta imballo.
18. Aprire la provetta solo al momento dell'utilizzo.
19. I reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.
20. La torbidità non identifica necessariamente la presenza di *Candida auris*. Utilizzare tecnologie diagnostiche che possano indentificare i vari tipi di microrganismi.
21. Il corretto funzionamento della funzionalità di cattura del tampone da parte del tappo dipende strettamente dalla geometria del tampone stesso. L'utilizzo di un tampone non compatibile può comportare rischi di contaminazione per l'utilizzatore e per l'ambiente. Per informazioni sulla corretta combinazione dei componenti, si prega di contattare il Servizio Clienti.

ISTRUZIONI PER L'USO – FASE DI PRELIEVO

La corretta raccolta del campione rappresenta la fase più critica per l'isolamento e l'identificazione del microrganismo patogeno. Copan eSwab® e FLOQSwabs® sono i dispositivi compatibili che possono essere utilizzati per il campionamento. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei prodotti.

ISTRUZIONI PER L'USO – PROCESSAMENTO DEL CAMPIONE IN LABORATORIO

1. Identificare una provetta di CABroth con l'ID del paziente, svitare e togliere il tappo della provetta, facendo attenzione a non versare il terreno. (Fig. 1)

PER CAMPIONI RACCOLTI E TRASPORTATI IN LABORATORIO CON FLOQSwabs®:

2.a Inoculare il terreno trasferendo il tampone nella provetta aperta.

- **per FLOQSwabs® con punto di rottura:** inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta (Fig. 2). Piegarlo e spezzare il tampone in corrispondenza del punto di rottura dirigendo la provetta lontano dal viso. Se necessario, piegare delicatamente l'asta del tampone fino a 180° e ruotare l'asta del tampone per completare la rottura (Fig. 3a e Fig. 3b). Smaltire la parte superiore dell'asta del tampone.
- **per FLOQSwabs® senza punto di rottura:** inserire il tampone nella provetta e tagliare la parte eccedente dell'asta con uno strumento sterile.

PER CAMPIONI RACCOLTI E TRASPORTATI IN LABORATORIO CON Copan eSwab®:

2.b Miscelare con l'aiuto di un vortex la provetta di Copan eSwab® per 5-10 secondi a 2000-2500 rpm per omogeneizzare il campione. Dal tubo di eSwab® trasferire un'aliquota compresa fra 30 µL e 200 µL nel tubo di CABroth.

Il rapporto ottimale tra campione e terreno è di 1:10.

NOTA: I campioni dovrebbero essere raccolti nelle fasi precoci della malattia. I risultati sono migliori se il campione è trasportato in laboratorio con Copan eSwab®, in grado di mantenere la vitalità dei microrganismi.

3. Riposizionare il tappo sulla provetta, chiuderla ermeticamente (Fig. 4)
4. Miscelare con l'aiuto di un vortex per 5-10 secondi a 2000-2500 rpm, per mescolare correttamente il contenuto.
5. Incubare le provette di CABroth inoculate a una temperatura compresa tra 35 °C e 40 °C (con preferenza a 40°C).
6. Dopo 48 ore, prelevare 1-100 µL di CABroth e inoculare su un terreno di coltura appropriato. (i.e. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenico Candida Agar Biolife).

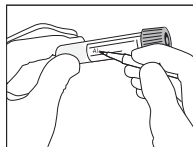


Fig. 1

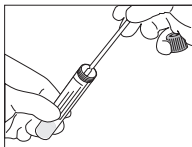


Fig. 2

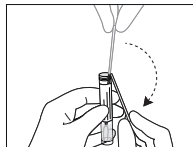


Fig. 3.a

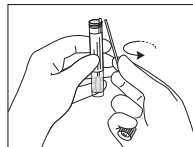


Fig. 3.b

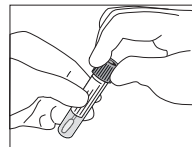


Fig. 4

CONTROLLO QUALITÀ

CABroth viene verificato nel valore di pH e nella sua capacità di arricchire *Candida auris* ed inibire la crescita di flora contaminante non desiderata.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

CABroth è stato qualificato per la sua capacità di arricchimento di ceppi di *Candida auris* mediante metodi colturali e metodi molecolari. L'arricchimento è stato qualificato sia a 35 °C che a 40 °C. CABroth è stato qualificato per la sua azione selettiva verso un pannello di ceppi di *Candida* e batteri sia a 35°C ed a 40 °C. CABroth è stato qualificato per la sua compatibilità con il mezzo di trasporto eSwab®, per il trasferimento del campione primario da mezzo liquido Amies. È stata inoltre verificata l'assenza di DNA amplificabile di *Candida auris* e l'assenza di interferenze con metodologie di diagnostica molecolare.

I test di performance molecolare sono stati eseguiti con piattaforme molecolari (kit AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) dopo estrazione tramite sistema automatizzato (ad es. estrazione con perle magnetiche).

CEPPO	TEMPO ZERO: UFC/PIASTRA	TEMPO 48H UFC/PIASTRA
<i>Candida auris</i> ATCC, CDC B11903	179	CRESCITA CONFLUENTE
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	SEMI-CONFLUENTE	INIBIZIONE PARZIALE O TOTALE DELLA CRESCITA
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	SEMI-CONFLUENTE	INIBIZIONE PARZIALE O TOTALE DELLA CRESCITA
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC 6538	SEMI-CONFLUENTE	INIBIZIONE PARZIALE O TOTALE DELLA CRESCITA

NOTE PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONISTA

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

STORIA DELLE REVISIONI

Ultima Revisione N.*	Data rilascio	Modifiche introdotte
00	06-2025	Prima emissione

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

Caldo Candida Auris (CABroth)

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Medio de enriquecimiento selectivo para *Candida auris*.

CABroth es un medio preparado para el enriquecimiento selectivo de *Candida auris*, destinado a su posterior cultivo o análisis molecular.

CABroth está destinado para su uso con ensayos moleculares compatibles.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Candida auris es un patógeno fúngico multiresistente de aparición mundial que se asocia a infecciones nosocomiales graves y tasas de mortalidad elevadas, especialmente en pacientes críticos e inmunodeprimidos. Su rápida propagación entre continentes y su implicación frecuente en brotes relacionados con la atención sanitaria han convertido a *C. auris* en una prioridad fundamental en las estrategias de prevención y control de infecciones^(1,2).

La detección y la vigilancia eficaces de la colonización por *C. auris* son esenciales para prevenir la transmisión y orientar de forma oportuna las respuestas clínicas y epidemiológicas. Sin embargo, su detección precoz sigue siendo un reto debido a las limitaciones de los métodos diagnósticos actualmente disponibles. Uno de los principales obstáculos es la baja carga fúngica presente en las personas colonizadas y en los reservorios ambientales, que puede pasar inadvertida con las técnicas de cultivo estándar⁽³⁾.

La implantación de medios selectivos y de enriquecimiento diseñados específicamente para *C. auris* representa un paso clave en la mejora de la detección molecular y a nivel de cultivos. Los medios tradicionales suelen carecer de la selectividad necesaria para aislar *C. auris*.⁽⁴⁾ Las condiciones de crecimiento no específicas pueden favorecer la proliferación de flora microbiana competidora, lo que da lugar a resultados de falsos negativos o a una identificación tardía⁽⁵⁾.

CABroth es un medio de enriquecimiento selectivo formulado específicamente para favorecer el crecimiento de *Candida auris* mientras se suprimen los contaminantes microbianos. Diseñado para su uso antes del cultivo o el análisis molecular, favorece un enriquecimiento dirigido de *C. auris* a partir de muestras clínicas.

REACTIVOS

Aminoácidos
Sales inorgánicas
Sales orgánicas
Hidratos de carbono
Antibiótico
Reactivo selectivo

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto CABroth está listo para usar y no requiere preparación adicional. El producto consta de un tapón polimérico y un tubo con 2 ml de medio amarillo más claro.

El producto CABroth no es estéril.

CABroth se presenta en las siguientes configuraciones de producto:

N.º de referencia	Descripción del producto	Envase	Capacidad de captura
4U161N	Medio de enriquecimiento selectivo para <i>Candida auris</i> , 2 ml, en tubo de 12 x 80 mm con tapón de rosca amarillo con sistema de retención.	50 dispositivos por paquete 50 x 6 dispositivos por caja	NO PROCEDE La función de tapón con sistema de retención depende del tipo de hisopo. Para obtener información sobre la combinación correcta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

El producto está listo para usar y no requiere preparación adicional. El producto debe transportarse y conservarse en su recipiente original a una temperatura comprendida entre 5 °C y 25 °C, hasta el momento de su uso. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes del uso.

Un almacenamiento incorrecto puede reducir su eficacia. No utilizar después de la fecha de caducidad, que figura impresa claramente en las cajas interior y exterior, así como en la etiqueta de cada tubo.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

Material adecuado para la recogida de la muestra (eSwab® o FLOQSwabs®) y material para el cultivo y aislamiento de hongos, o alternativamente, material para la extracción, purificación y amplificación de ácido nucleico. Consulte los manuales de referencia del laboratorio para obtener información sobre las técnicas de cultivo recomendadas, las técnicas de diagnóstico molecular y los procedimientos de identificación.

CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

CABroth debe procesarse de forma inmediata en el laboratorio tras la inoculación de la muestra clínica procedente de eSwab® o FLOQSwabs®.

Los resultados analíticos dependen de una recogida, transporte y conservación adecuados de la muestra, así como de un procesamiento correcto en el laboratorio. En caso de retraso del procesamiento, consulte los manuales internos de referencia del laboratorio.

LIMITACIONES

- Este producto solo debe usarlo personal sanitario.
- La transferencia de la muestra clínica al producto debe efectuarse únicamente mediante los dispositivos eSwab® o FLOQSwabs®. Para obtener información sobre los códigos de FLOQSwabs® adecuados para su uso con CABroth, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
- Este producto no está destinado al transporte de muestras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer y seguir cuidadosamente las instrucciones.
- Los resultados obtenidos dependen en gran medida de la recogida correcta de la muestra, así como de la rapidez del análisis en el laboratorio.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- El producto no es adecuado para el uso con fines distintos al uso previsto. El fabricante no se hace responsable de un uso indebido o por personal sin la correspondiente formación.
- Este producto es de un solo uso; su reutilización puede suponer un riesgo de infección o producir resultados inexactos.

6. El medio no está destinado para humedecer previamente el hisopo antes de la recogida de la muestra, ni para enjuagar o irrigar los puntos de muestreo.
7. Este producto está listo para su uso y no requiere preparación adicional.
8. No esterilizar.
9. No volver a envasar el producto.
10. No congelar.
11. No ingerir el producto.
12. Adoptar las precauciones aprobadas sobre riesgos biológicos y utilizar técnicas asepticas. El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal formado y con experiencia. El fabricante no se hace responsable de ningún uso por parte de personas no autorizadas o sin la debida formación.
13. Todas las muestras clínicas se consideran potencialmente infecciosas y deben manipularse con las precauciones adecuadas. Usar guantes de látex y otra protección acorde con las precauciones universales al manipular muestras clínicas.
14. El uso de este producto junto con cualquier prueba diagnóstica o equipo diagnóstico debe validarse previamente según los procedimientos internos del laboratorio.
15. El producto no debe utilizarse si (1) se observan daños o contaminación, (2) presenta signos visibles de fuga, (3) ha caducado o (4) existen otros indicios de deterioro.
16. Antes de usarlo, verificar la presencia del medio dentro del producto. No utilizar el dispositivo si no hay medio en el interior del producto.
17. Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o está disponible en formato electrónico, y puede identificarse mediante el indicador «e-IFU» en la etiqueta del envase.
18. Abrir el tubo de ensayo únicamente cuando vaya a utilizarse.
19. Desechar los reactivos no utilizados, los residuos y las muestras conforme a la legislación local.
20. La turbidez no implica necesariamente la presencia de *Candida auris*. Utilizar tecnologías diagnósticas capaces de identificar los diversos tipos de microorganismos.
21. El correcto funcionamiento del sistema de retención del hisopo por parte del tapón depende estrictamente de la geometría del hisopo. El uso de un hisopo incompatible puede suponer un riesgo de contaminación tanto para el usuario como para el medio ambiente. Para obtener información sobre la combinación correcta de componentes, acudir al Servicio de atención al cliente.

INSTRUCCIONES DE USO - RECOGIDA DE MUESTRAS

La recogida correcta de la muestra representa la fase más importante para el aislamiento e identificación del microorganismo patógeno. Copan eSwab® y FLOQSwabs® son dispositivos compatibles que pueden utilizarse para la obtención de muestras. Consultar las instrucciones de uso de los productos.

INSTRUCCIONES DE USO - PROCESAMIENTO EN EL LABORATORIO

1. Identifique un tubo de CABroth con el ID del paciente, desenrosque y retire el tapón, teniendo cuidado de no derramar el medio. (Fig. 1)

PARA MUESTRAS RECOGIDAS Y TRANSPORTADAS AL LABORATORIO con FLOQSwabs®:

- 2.a Inocule el caldo transfiriendo la muestra contenida en el hisopo al tubo abierto.
 - **Para FLOQSwabs® con puntos de rotura:** introduzca el hisopo en el tubo de ensayo hasta que el punto de rotura quede a nivel de la abertura del tubo (Fig. 2). Doble y rompa el hisopo por el punto de rotura, manteniendo el tubo de ensayo alejado de la cara. Si es necesario, doble con cuidado la varilla del hisopo hasta un ángulo de 180° y gírela hasta que se rompa completamente (Fig. 3a y Fig. 3b). Deseche la parte superior de la varilla del hisopo.
 - **Para FLOQSwabs® sin puntos de rotura:** introduzca el hisopo en el tubo de ensayo y corte con un instrumento estéril la parte sobrante de la varilla.

PARA MUESTRAS RECOGIDAS Y TRANSPORTADAS AL LABORATORIO en Copan eSwab®:

- 2.b Agite el tubo eSwab® durante 5-10 segundos a 2000-2500 r.p.m. para homogeneizar la muestra. Transfiera desde el tubo eSwab® una alícuota comprendida entre 30 µL y 200 µL al tubo de CABroth.
La mejor relación entre muestra y medio es 1:10.
NOTA: Las muestras deben recogerse en fases tempranas de la enfermedad. Los mejores resultados se obtienen si se transportan al laboratorio con Copan eSwab®, a fin de mantener la viabilidad de los microorganismos.
3. Vuelva a colocar el tapón en el tubo de ensayo y séllelo herméticamente (Fig. 4).
4. Agite el tubo durante 5-10 segundos a 2000-2500 r. p. m. para mezclar su contenido.
5. Incube los tubos CABroth inoculados a una temperatura comprendida entre 35 °C y 40 °C (preferiblemente a 40 °C).
6. Después de 48 horas, inocule de 1 a 100 µl de CABroth en un medio de cultivo adecuado (como Sabouraud Dextrosa Agar o Chromogenic Candida Agar Biolife).

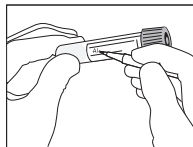


Fig. 1

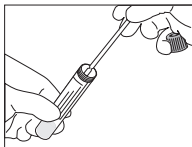


Fig. 2

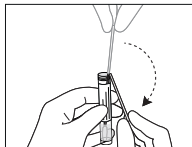


Fig. 3.a

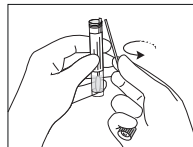


Fig. 3.b

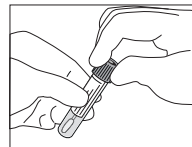


Fig. 4

CONTROL DE CALIDAD

CABroth se verifica en cuanto a su valor de pH y su capacidad para enriquecer *Candida auris* mientras inhibe el crecimiento de flora no deseada.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CABroth demostró su capacidad para el enriquecimiento de cepas de *Candida auris* mediante métodos de cultivo y moleculares. El enriquecimiento se confirmó a 35 °C y a 40 °C. CABroth mostró eficacia en su acción selectiva frente a un panel de cepas de Candida y bacterias, a 35 °C y a 40 °C. CABroth resultó compatible con el medio de transporte eSwab® para la transferencia de muestra primaria desde medio Amies líquido. CABroth cumple con la ausencia de ADN amplificable de *Candida auris*, y no interfiere con las pruebas MDX.

Las pruebas de rendimiento molecular se efectuaron con una plataforma molecular (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) tras la extracción mediante un sistema automatizado (por ejemplo, extracción por microesferas magnéticas).

CEPA	TIEMPO CERO: UFC/PLACA	TIEMPO DE 48 H, UFC/PLACA
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	CRECIMIENTO CONFLUENTE
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	SEMICONFLUENTE	CRECIMIENTO DE PARCIAL A INHIBICIÓN TOTAL
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	SEMICONFLUENTE	CRECIMIENTO DE PARCIAL A INHIBICIÓN TOTAL
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	SEMICONFLUENTE	CRECIMIENTO DE PARCIAL A INHIBICIÓN TOTAL

NOTA PARA EL USUARIO PROFESIONAL

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, deberá comunicarlo al fabricante (consulte los datos de contacto al final de las Instrucciones de uso) y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º de la última revisión*	Fecha de publicación	Modificaciones introducidas
00	06-2025	Primera versión

*Si fuera necesario consultar las revisiones anteriores, diríjase al Servicio de atención al cliente de Copan.

Deutsch

Candida Auris Broth (CABroth)

Gebrauchsanweisung

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Selektives Anreicherungsmedium für *Candida auris*.

Die Bouillon CABroth ist ein präpariertes Medium für die selektive Anreicherung von *Candida auris* zur anschließenden Kultivierung oder Molekularanalyse.

CABroth ist für die Verwendung mit kompatiblen molekularen Assays bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Candida auris ist ein weltweit aufkommender, multiresistenter Pilzerreger, der mit schweren nosokomialen Infektionen und hohen Sterblichkeitsraten insbesondere bei kritisch erkrankten und immungeschwächten Patienten in Verbindung gebracht wird. Seine rasche Verbreitung über alle Kontinente und die häufige Beteiligung an krankenhausbedingten Ausbrüchen haben *C. auris* zu einer entscheidenden Priorität für Anstrengungen zur Prävention und Kontrolle von Infektionen gemacht ^(1,2).

Ein wirksamer Nachweis und eine effektive Überwachung der *C. auris*-Kolonisation sind maßgeblich für die Verhinderung der Übertragung und die zeitnahe Einleitung klinischer und epidemiologischer Gegenmaßnahmen. Die Früherkennung bleibt jedoch aufgrund von Unzulänglichkeiten der derzeit üblichen diagnostischen Arbeitsabläufe schwierig. Eines der Haupthindernisse ist die geringe Pilzbelastung von besiedelten Individuen und Umgebungen, sodass diese bei Verwendung von Standard-Kultivierungstechniken unentdeckt bleiben kann ⁽³⁾.

Die Implementierung von speziell für *C. auris* ausgelegten, selektiven Anreicherungsmedien stellt einen entscheidenden Schritt zur Verbesserung der Detektion anhand von Kultivierung und Molekularanalyse dar. Traditionellen Medien fehlt oft die Selektivität, die zur Isolierung von *C. auris* benötigt wird. ⁽⁴⁾ Unter unspezifischen Wachstumsbedingungen kann es der konkurrierenden mikrobiellen Flora gelingen, den Zielorganismus zu überwuchern, was zu falsch-negativen Ergebnissen oder verzögerter Identifizierung führt ⁽⁵⁾.

CABroth ist ein selektives Anreicherungsmedium, das speziell formuliert wurde, um das Wachstum von *Candida auris* zu fördern und mikrobielle Verunreinigungen zu unterdrücken. Es wurde für die Verwendung vor der Kultivierung oder Durchführung molekularer Tests entwickelt und ermöglicht eine gezielte Anreicherung von *C. auris* aus klinischen Proben.

REAGENZIEN

Aminosäuren
Anorganische Salze
Organische Salze
Kohlenhydrate
Antibiotika
Selektives Reagenz

PRODUKTBEschREIBUNG

Das Produkt CABroth ist gebrauchsfertig und erfordert keine zusätzliche Vorbereitung. Das Produkt besteht aus einem Röhrchen mit Verschluss aus Polymer, das 2 ml eines hellgelben Nährmediums enthält.

Das Produkt CABroth ist nicht steril.

CABroth ist in den folgenden Produktkonfigurationen erhältlich:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Packung	Aufnahmefunktion Deckel
4U161N	Selektives Anreicherungsmedium für <i>Candida auris</i> , 2 ml, in 12x80 mm Röhrchen mit gelbem Schraubverschluss mit Tupferaufnahme.	50 Medizinprodukte pro Packung 50 x 6 Medizinprodukte pro Schachtel	NICHT ANWENDBAR Die Aufnahmefunktion des Verschlussdeckels ist abhängig vom Tupfertyp. Wenn Sie Informationen über passende Kombinationen benötigen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

PRODUKTLAGERUNG

Das Produkt ist gebrauchsfertig und erfordert keine zusätzliche Vorbereitung. Das Produkt muss bis zum Gebrauch im Originalbehältnis bei einer Temperatur von 5–25 °C transportiert und gelagert werden. Nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Bei mangelhafter Lagerung kann die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt werden. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden, das deutlich auf der Innen- und Außenverpackung sowie auf dem Etikett jedes Röhrchens angegeben ist.

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Geeignetes Material für die Probengewinnung (eSwab® oder FLOQSwabs®) und Material für die Kultivierung und Isolierung von Pilzen, alternativ Material für die Extraktion, Aufreinigung und Amplifikation von Nukleinsäure. Die empfohlenen Kultivierungsmethoden, Molekularen Diagnosetechniken und Identifizierungsverfahren sind den einschlägigen Laborhandbüchern zu entnehmen.

KONSERVIERUNG DER PROBEN

Nach der Beimpfung mit klinischen Proben, die mit eSwab® oder FLOQSwabs® gewonnen worden sind, muss CABroth unverzüglich im Labor aufbereitet werden.

Die Analyseergebnisse hängen von den korrekten Probenentnahme-, Transport- und Lagerbedingungen sowie von der korrekten Laborverarbeitung ab. Im Falle einer Verzögerung der Verarbeitung sind die Anweisungen der internen Laborhandbücher zu befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Produkt darf nur von Gesundheitsfachkräften verwendet werden.
- Die Übertragung der klinischen Probe in das Produkt darf nur mithilfe der Produkte eSwab® oder FLOQSwabs® erfolgen. Informationen zu den für CABroth geeigneten FLOQSwabs®-Codes erhalten Sie vom Kundendienst.
- Das Produkt ist nicht für den Probentransport bestimmt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Anweisungen sorgfältig lesen und befolgen.
- Die erzielten Ergebnisse hängen weitgehend von der korrekten und angemessenen Entnahme der Probe sowie von der zeitnahen Analyse im Labor ab.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Das Produkt ist für keinerlei andere Anwendung außer dem bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet. Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäße oder unqualifizierte Nutzung des Produkts.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
- Das Medium ist nicht für das Anfeuchten oder Benässen des Tupfers vor der Probenahme oder für das Spülen oder Befeuchten der Probenahmestellen bestimmt.
- Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf vor dem Gebrauch keiner weiteren Vorbereitung.
- Nicht sterilisieren.
- Das Produkt nicht wieder verpacken.
- Nicht einfrieren.
- Das Produkt nicht einnehmen.
- Die genehmigten Vorsichtsmaßnahmen zu biologischen Risiken befolgen und aseptische Techniken anwenden. Das Produkt darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für die Nutzung durch unbefugte oder nicht qualifizierte Personen.
- Alle klinischen Proben gelten als potenziell infektiös und sind mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen.
- Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit jeder Art von diagnostischen Tests oder Diagnoseinstrumenten ist vor dem Einsatz anhand laborinterner Verfahren zu validieren.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen für Beschädigung oder Verunreinigung vorliegen, (2) Anzeichen von Undichtigkeit vorliegen, (3) das Verfalldatum überschritten wurde oder (4) andere Anzeichen einer Qualitätsminderung vorhanden sind.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, ob tatsächlich Medium im Produkt vorhanden ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn sich kein Medium im Produkt befindet.
- Die Version der Gebrauchsanleitung prüfen. Die richtige Version ist diejenige, die mit dem Produkt mitgeliefert oder in elektronischer Form bereitgestellt wird; letztere kann durch das E-Labeling (eIFU) am Etikett der Packung erkannt werden.
- Das Röhrchen erst zum Zeitpunkt der Verwendung öffnen.
- Nicht verwendete Reagenzien, Abfälle und Proben sind gemäß vor Ort geltender Vorschriften zu entsorgen.
- Die Trübung bestätigt nicht notwendigerweise das Vorhandensein von *Candida auris*. Verwenden Sie Diagnostiktechnologien, die in der Lage sind, verschiedene Arten von Mikroorganismen zu identifizieren.
- Die ordnungsgemäße Funktion der Aufnahmefunktion für den Tupfer im Verschlussdeckel ist streng von der Form des Tupfers abhängig. Die Verwendung eines inkompatiblen Tupfers kann die Gefahr einer Kontamination sowohl für den Anwender als auch für die Umgebung mit sich bringen. Wenn Sie Informationen zur passenden Kombination der Komponenten benötigen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

GEBRUCHSANWEISUNG - PROBENAHME

Die fachgerechte Gewinnung der Probe stellt die kritischste Phase für die Isolierung und Identifizierung des pathogenen Mikroorganismus dar. Copan eSwab® und FLOQSwabs® sind kompatible Medizinprodukte, die für die Probennahme verwendet werden können. Bei der Anwendung dieser Produkte deren Gebrauchsanweisungen berücksichtigen.

GEBRUCHSANWEISUNG - VERARBEITUNG IM LABOR

- Ein Röhrchen mit CABroth mit der Patienten-ID kennzeichnen, den Verschluss abschrauben und entfernen, wobei darauf zu achten ist, dass das Nährmedium nicht verschüttet wird. (Abb. 1)

FÜR PROBEN, DIE MIT FLOQSwabs® GEWONNEN UND ZUM LABOR TRANSPORTIERT WORDEN SIND:

- Die Bouillon durch Transfer der am Tupfer haftenden Probe in das geöffnete Röhrchen inokulieren.
 - Für FLOQSwabs® mit Sollbruchstelle:** den Abstrichtupfer in das Teströhrchen einführen, bis sich die Sollbruchstelle in Höhe der Teströhrchen-Öffnung befindet (Abb. 2). Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle biegen und abbrechen, wobei das Röhrchen vom Gesicht abgewandt zu halten ist. Bei Bedarf den Tupferschaft bis zu einem Winkel von 180° biegen und drehen, um das Stäbchen vollständig abzutrennen (Abb. 3a und 3b). Das obere Stück des Tupferschafts entsorgen.
 - Für FLOQSwabs® ohne Sollbruchstelle:** Den Abstrichtupfer in das Teströhrchen einführen und mit einem sterilen Instrument den überschüssigen Teil des Schafts abschneiden.

FÜR PROBEN, DIE IN Copan eSwab® GEWONNEN UND ZUM LABOR TRANSPORTIERT WORDEN SIND:

- Das eSwab®-Röhrchen 5–10 Sekunden lang bei 2.000–2.500 U/min vortexen, um die Probe zu homogenisieren. Ein Probenaliquot von 30 µl bis 200 µl aus dem eSwab®-Röhrchen in die CABroth-Bouillon transferieren. Das optimale Verhältnis zwischen Probe und Medium beträgt 1:10.
HINWEIS: Proben sollten früh im Erkrankungsverlauf entnommen werden. Die Proben liefern bessere Ergebnisse, wenn sie zum Erhalt der Lebensfähigkeit der Mikroorganismen in Copan eSwab® zum Labor transportiert werden.
- Den Deckel wieder auf das Teströhrchen aufsetzen und dieses fest verschließen (Abb. 4).
- Das Röhrchen 5-10 Sekunden mit 2.000-2.500 U/min vortexen, um den Inhalt des Röhrchens zu vermischen.
- Die inokulierten CABroth-Röhrchen bei einer Temperatur zwischen 35°C und 40 °C (vorzugsweise 40 °C) inkubieren.
- Nach 48 Stunden 1 bis 100 µl CABroth in geeignetes Kulturmedium einbringen (z. B. Sabouraud-Dextrose-Agar, chromogener Candida Agar von Biolife).

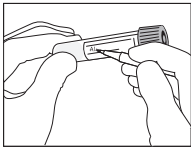


Abb. 1

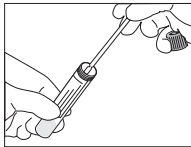


Abb. 2

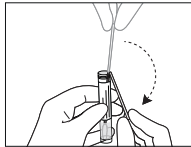


Abb. 3.a

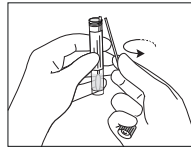


Abb. 3.b

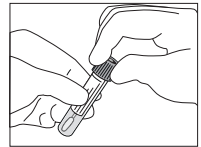


Abb. 4

QUALITÄTSKONTROLLE

CABroth wird auf den pH-Wert und seine Fähigkeit überprüft, *Candida auris* anzureichern und gleichzeitig das Wachstum unerwünschter Flora zu hemmen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Qualifikation von CABroth stützt sich auf seine Fähigkeit zur Anreicherung von *Candida auris*-Stämmen sowohl bei Kultivierung als auch beim Einsatz molekularer Methoden. Die Qualifikation zur Anreicherung besteht sowohl bei 35 °C als auch bei 40 °C. Die Qualifikation von CABroth stützt sich auf seine selektive Wirkung auf ein Panel von Candida-Stämmen und Bakterien sowohl bei 35 °C als auch bei 40 °C. Die Qualifikation von CABroth stützt sich ferner auf seine Kompatibilität mit dem eSwab®-Transportmedium für den Transfer der Primärprobe aus flüssigem Amies-Medium. Die Qualifikation von CABroth stützt sich ferner darauf, dass keine amplifizierbare *Candida auris*-DNA enthalten ist und dass keine Störungen mit MDx auftreten.

Molekulare Leistungstests wurden mithilfe einer molekularen Plattform durchgeführt (Kit AurisID, IMMY; Funplex, Bruker), nachdem die Extraktion mit einem automatisierten System vorgenommen worden war (d.h. Extraktion mit Magnetic Beads).

BAKTERIENSTAMM	ZEITPUNKT NULL: KBE/PLATTE	ZEITPUNKT 48H KBE/PLATTE
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	KONFLUENTES WACHSTUM
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	HALB-KONFLUENT	PARTIELLE BIS VOLLSTÄNDIGE WACHSTUMSHEMMUNG
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	HALB-KONFLUENT	PARTIELLE BIS VOLLSTÄNDIGE WACHSTUMSHEMMUNG
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	HALB-KONFLUENT	PARTIELLE BIS VOLLSTÄNDIGE WACHSTUMSHEMMUNG

HINWEIS FÜR DEN PROFESSIONELLEN ANWENDER

Tritt ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auf, muss dieser dem Hersteller (siehe Kontaktangaben am Ende der Gebrauchsanweisung) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

REVISIONSÜBERSICHT

Letzte Revision Nr.*	Ausgabedatum	Vorgenommene Änderungen
00	06-2025	Erste Ausgabe

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

Bouillon Candida Auris (CABroth)**Mode d'emploi****USAGE PRÉVU**

Milieu d'enrichissement sélectif pour *Candida auris*.

Le CABroth est un milieu préparé pour l'enrichissement sélectif de *Candida auris* en vue d'une culture ou d'une analyse moléculaire ultérieure.

Le CABroth est conçu pour une utilisation avec des tests moléculaires compatibles.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Candida auris est un pathogène fongique multirésistant émergent au niveau mondial, associé à des infections nosocomiales graves et à des taux de mortalité élevés, en particulier chez les patients gravement malades et immunodéprimés. Sa propagation rapide sur les différents continents et son implication fréquente dans les épidémies associées aux soins de santé ont fait de *C. auris* une priorité essentielle pour les efforts de prévention et de contrôle des infections^(1,2).

Une détection et une surveillance efficaces de la colonisation par *C. auris* sont essentielles pour prévenir la transmission et guider les réponses cliniques et épidémiologiques opportunes. Cependant, la détection précoce reste difficile en raison des limitations des workflows de diagnostic actuels. L'un des principaux obstacles est la faible charge fongique chez les individus colonisés et dans les réservoirs environnementaux, qui peut passer inaperçue à l'aide des techniques de culture standard⁽³⁾.

La mise en œuvre de milieux sélectifs et d'enrichissement spécifiquement conçus pour *C. auris* représente une avancée cruciale dans l'amélioration de la détection moléculaire et dans les cultures. Les milieux traditionnels manquent souvent de la sélectivité requise pour isoler *C. auris*.⁽⁴⁾ Des conditions de croissance non spécifiques peuvent permettre à une flore microbienne concurrente d'envahir l'organisme cible, entraînant des résultats faussement négatifs ou retardant l'identification⁽⁵⁾.

CABroth est un milieu d'enrichissement sélectif spécialement formulé pour favoriser la croissance de *Candida auris* tout en supprimant les contaminants microbiens. Conçu pour être utilisé avant la culture ou les tests moléculaires, il permet l'enrichissement ciblé de *C. auris* à partir d'échantillons cliniques.

RÉACTIFS

Acides aminés
Sels inorganiques
Sels organiques
Glucides
Antibiotique
Réactif sélectif

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit CABroth est prêt à l'emploi et ne nécessite pas de préparation supplémentaire. Le produit est composé d'un bouchon polymère et d'un tube contenant 2 ml de milieu jaune plus clair.

Le produit CABroth n'est pas stérile.

Le CABroth est disponible dans les configurations de produit suivantes :

Référence	Description du produit	Emballage	Capturabilité
4U161N	Milieu d'enrichissement sélectif pour <i>Candida auris</i> , 2 mL, en tube de 12x80 mm avec bouchon à vis de capture jaune.	50 dispositifs par paquet 50 x 6 dispositifs par boîte	NON APPLICABLE La fonction de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Pour plus d'informations sur la combinaison correcte, contacter le service client.

CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit est prêt à l'emploi et ne nécessite pas de préparation supplémentaire. Le produit doit être transporté et stocké dans son emballage d'origine à une température de 5 à 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation.

S'il est incorrectement stocké, son efficacité est compromise. Ne pas utiliser après la date de péremption clairement indiquée sur les emballages intérieur et extérieur et sur l'étiquette de chaque tube.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Matériel approprié pour la collecte des échantillons (eSwab® ou FLOQSwabs®) et matériel pour la culture et l'isolement de champignons, ou matériel pour l'extraction, la purification et l'amplification de l'acide nucléique. Consulter les manuels de référence du laboratoire pour connaître les techniques de culture recommandées, les techniques de diagnostic moléculaire et la procédure d'identification.

CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Le CABroth doit être traité rapidement en laboratoire après inoculation de l'échantillon clinique à partir d'eSwab® ou de FLOQSwabs®.

Les résultats d'analyse dépendent du prélèvement correct des échantillons, des conditions de transport et de conservation ainsi que du traitement correct en laboratoire. En cas de retard du traitement, consulter les manuels de référence internes du laboratoire.

LIMITES

- Le produit doit être utilisé par un professionnel de santé uniquement.
- Le transfert de l'échantillon clinique dans le produit doit se faire uniquement au moyen des dispositifs eSwab® ou FLOQSwabs®. Pour toute information concernant les références FLOQSwabs® pouvant être utilisés avec CABroth, contacter le service client.

3. Le produit n'est pas destiné au transport d'échantillons.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement et suivre les instructions.
2. Les résultats obtenus dépendent en grande partie du prélèvement correct et adéquat de l'échantillon, ainsi que des délais de transport et d'analyse en laboratoire.
3. Pour diagnostic in vitro uniquement.
4. Le produit ne convient à aucune application autre que l'utilisation prévue. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation non autorisée ou non qualifiée du produit.
5. Ce produit est à usage unique exclusivement, toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
6. Le milieu n'est pas destiné à être utilisé pour la pré-humidification ou le pré-mouillage de l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites d'échantillonnage.
7. Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire avant utilisation.
8. Ne pas stériliser.
9. Ne pas reconditionner.
10. Ne pas congeler.
11. Ne pas ingérer le produit.
12. Appliquer les précautions approuvées concernant les risques biologiques et utiliser des techniques aseptiques. Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié. Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute utilisation par des personnes non autorisées ou non qualifiées.
13. Tous les échantillons cliniques sont considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec les précautions appropriées. Porter des gants en latex et d'autres protections conformément aux règles de précautions universelles lors de la manipulation des échantillons cliniques.
14. L'utilisation de ce produit en association avec des tests de diagnostic ou des instruments de diagnostic doit être validée avant utilisation, conformément aux procédures internes du laboratoire.
15. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination ; (2) présence de fuites ; (3) expiration de la date de péremption ou (4) tout autre signe de détérioration.
16. Vérifier la présence de milieu à l'intérieur du produit avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il n'y a pas de milieu dans le produit.
17. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec le dispositif ou disponible au format électronique. Elle peut être identifiée par l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.
18. Ouvrir le tube à essai uniquement au moment de l'utilisation.
19. Éliminer les réactifs non utilisés, les déchets et les échantillons conformément à la réglementation locale en la matière.
20. La turbidité n'identifie pas nécessairement la présence de *Candida auris*. Utiliser des technologies de diagnostic qui peuvent identifier les différents types de micro-organismes.
21. Le bon fonctionnement de la fonction de capture de l'écouvillon par le bouchon dépend strictement de la géométrie de l'écouvillon. L'utilisation d'un écouvillon incompatible peut présenter des risques de contamination pour l'utilisateur et pour l'environnement. Pour obtenir des informations sur la combinaison de composants correcte, veuillez contacter le service client.

MODE D'EMPLOI - PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Le prélèvement correct de l'échantillon représente la phase la plus critique pour l'isolement et l'identification du micro-organisme pathogène. Copan eSwab® et FLOQSwabs® sont des dispositifs compatibles qui peuvent être utilisés pour l'échantillonnage. Se reporter au mode d'emploi des produits concernés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - TRAITEMENT EN LABORATOIRE

1. Après identification d'un tube de CABroth avec l'ID patient, dévisser et retirer le capuchon en prenant soin de ne pas renverser le milieu. (Fig. 1)

POUR LES ÉCHANTILLONS COLLECTÉS ET TRANSMIS AU LABORATOIRE avec FLOQSwabs®:

- 2.a Ensemencer le bouillon en transférant l'échantillon sur l'écouvillon dans le tube ouvert.
 - **Pour les FLOQSwabs® à point de rupture** : insérer l'écouvillon dans le tube à essai jusqu'à ce que le point de rupture atteigne le niveau de l'ouverture du tube (Fig. 2). Plier et casser l'écouvillon au point de rupture, en éloignant le tube à essai du visage. Si nécessaire, plier délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à un angle de 180° et la tourner pour finir de la casser (Fig. 3a et Fig. 3b). Jeter la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
 - **Pour les FLOQSwabs® sans point de rupture** : insérer l'écouvillon dans le tube à essai et couper la partie excédentaire de la tige à l'aide d'un instrument stérile.

POUR LES ÉCHANTILLONS COLLECTÉS ET TRANSPORTÉS AU LABORATOIRE DANS Copan eSwab®:

- 2.b Passer le tube eSwab® à l'agitateur Vortex pendant 5 à 10 secondes entre 2 000 et 2 500 tr/min pour homogénéiser l'échantillon. À partir du tube eSwab®, transférer une aliquote comprise entre 30 µL et 200 µL dans le CABroth.
Le meilleur ratio échantillon/milieu est de 1:10.

REMARQUE : Les échantillons doivent être collectés tôt au début de la maladie et donnent de meilleurs résultats s'ils sont transportés au laboratoire avec Copan eSwab® afin de maintenir la viabilité des micro-organismes.

3. Repositionner le bouchon sur le tube à essai et le fermer hermétiquement (Fig. 4).
4. Passer le tube à l'agitateur Vortex pendant 5 à 10 secondes à 2 000/2 500 tr/min pour mélanger son contenu.
5. Incuber les tubes CABroth ensemencés à une température comprise entre 35 °C et 40 °C (de préférence à 40 °C).
6. Après 48 heures, inoculer 1 à 100 µl de CABroth sur un milieu de culture approprié (par ex. gélose Sabouraud Dextrose, gélose Cromogenic Candida Biolife).

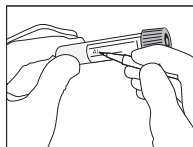


Fig. 1

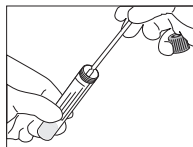


Fig. 2

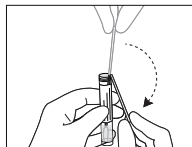


Fig. 3.a

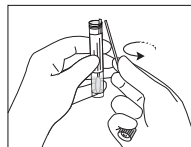


Fig. 3.b

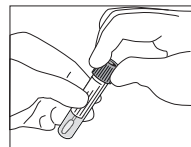


Fig. 4

CONTRÔLE QUALITÉ

Le pH du CABroth est vérifié ainsi que sa capacité à enrichir le *Candida auris* tout en inhibant la croissance de la flore non désirée.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

CABroth a été qualifié pour sa capacité à enrichir les souches de *Candida auris* en utilisant à la fois des méthodes de culture et des méthodes moléculaires. L'enrichissement a été qualifié à 35 °C et à 40 °C. CABroth a été qualifié pour sa capacité d'action sélective vis-à-vis d'un panel de souches et de bactéries Candida à 35 °C et 40 °C. CABroth a été qualifié pour sa compatibilité avec le milieu de transport eSwab[®], pour le transfert de l'échantillon primaire à partir du milieu Amies liquide. CABroth a été qualifié pour son absence d'ADN amplifiable de *Candida auris*, et son absence d'interférence avec le MDx.

Les tests de performance moléculaire ont été réalisés avec une plate-forme moléculaire (kit. AurisID, IMMY ; Fungiplex, Bruker) après extraction avec système automatisé (extraction par billes magnétiques).

SOUICHE	TEMPS ZÉRO : UFC/PLAQUE	TEMPS 48 H UFC/PLAQUE
<i>Candida auris</i> ATCC [®] CDC B11903	179	CROISSANCE CONFLUENTE
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	SEMI-CONFLUENTE	INHIBITION PARTIELLE À TOTALE DE CROISSANCE
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	SEMI-CONFLUENTE	INHIBITION PARTIELLE À TOTALE DE CROISSANCE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	SEMI-CONFLUENTE	INHIBITION PARTIELLE À TOTALE DE CROISSANCE

REMARQUE POUR L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

N° de la dernière révision*	Date de publication	Modifications apportées
00	06-2025	Première publication

* Pour toute révision précédente, s'adresser au Service Client Copan.

Português

Candida Auris Broth (CABroth)

Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Meio de enriquecimento seletivo para *Candida auris*.

O CABroth é um meio preparado para o enriquecimento seletivo de *Candida auris* para cultura subsequente ou análise molecular.

O CABroth destina-se a ser utilizado com ensaios moleculares compatíveis.

RESUMO E PRINCÍPIOS

Candida auris é um agente patogénico fúngico multiresistente, emergente a nível mundial, associado a infeções nosocomiais graves e a elevadas taxas de mortalidade, particularmente em doentes críticos e imunocomprometidos. A sua rápida disseminação pelos continentes e o seu envolvimento frequente em surtos associados aos cuidados de saúde tornaram o fungo *C. auris* uma prioridade crítica para os esforços de prevenção e controlo de infeções^(1,2).

A deteção e vigilância eficazes da colonização por *C. auris* são essenciais para prevenir a transmissão e orientar respostas clínicas e epidemiológicas atempadas. No entanto, a deteção precoce continua a ser um desafio devido à limitações dos atuais fluxos de trabalho de diagnóstico. Um dos principais obstáculos é a baixa carga fúngica em indivíduos colonizados e reservatórios ambientais, que pode não ser detetada utilizando técnicas de cultura padrão⁽³⁾.

A implementação de meios seletivos e de enriquecimento especificamente concebidos para *C. auris* representa um passo em frente crucial para melhorar a deteção com métodos baseados quer em cultura quer molecular. Os meios tradicionais carecem frequentemente da seletividade necessária para isolar *C. auris*.⁽⁴⁾ As condições de crescimento não específicas podem permitir que a flora microbiana concorrente se sobreponha ao organismo-alvo, conduzindo a resultados falsos negativos ou a uma identificação tardia⁽⁵⁾.

CABroth é um meio de enriquecimento seletivo especificamente formulado para promover o crescimento de *Candida auris* e suprimir os contaminantes microbianos. Concebido para utilização antes da cultura ou de testes moleculares, permite o enriquecimento direcionado de *C. auris* a partir de amostras clínicas.

REAGENTES

Aminoácidos

Sais inorgânicos
Sais orgânicos
Hidratos de carbono
Antibiótico
Reagente seletivo

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto CABroth está pronto a ser utilizado e não requer preparação adicional. O produto é composto por uma tampa polimérica e um tubo que contém 2 ml de meio amarelo-claro.

O produto CABroth não é estéril.

O CABroth está disponível nas seguintes configurações:

N.º de ref.	Descrição do produto	Embalagem	Capturabilidade
4U161N	Meio de enriquecimento seletivo para <i>Candida auris</i> , 2 ml, em tubo de 12x80 mm com tampa de rosca de retenção amarela.	50 dispositivos por embalagem 50 x 6 dispositivos por caixa	NÃO APLICÁVEL A função da tampa de retenção depende do tipo de zaragatoa. Para obter informações sobre a combinação correta, contacte a assistência ao cliente.

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

Este produto está pronto a ser utilizado e não requer preparação adicional. O produto tem de ser transportado e conservado na embalagem original a uma temperatura de 5-25 °C até à sua utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar.

Se conservado incorretamente, a eficácia do produto fica comprometida. Não utilizar após o prazo de validade, claramente impresso nas caixas interior e exterior e no rótulo de cada tubo.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Material adequado para a colheita de amostras (eSwab® ou FLOQSwabs®) e material para a cultura e o isolamento de fungos, em alternativa, material para a extração, purificação e amplificação de ácidos nucleicos. Consulte os manuais de referência do laboratório para obter informações sobre as técnicas de cultura, as técnicas de diagnóstico molecular e o procedimento de identificação recomendados.

CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

O CABroth deve ser processado imediatamente no laboratório após a inoculação da amostra clínica a partir de eSwab® ou FLOQSwabs®.

Os resultados analíticos dependem da colheita, transporte e condições de conservação corretos das amostras, bem como do correto processamento laboratorial. Em caso de atraso no processamento, consulte os manuais de referência internos do laboratório.

LIMITAÇÕES

- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.
- A transferência da amostra clínica para o produto só deve ser efetuada através de dispositivos eSwab® ou FLOQSwabs®. Para obter informações sobre os códigos FLOQSwabs® adequados para serem utilizados com o CABroth, contacte a assistência ao cliente.
- O produto não se destina ao transporte de amostras.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Ler cuidadosamente e seguir as instruções.
- Os resultados obtidos dependem em grande parte de uma colheita correta e adequada da amostra, bem como da rapidez com que se realiza a análise no laboratório.
- Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*.
- O produto não é adequado para qualquer outra aplicação diferente da utilização pretendida. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso inadequado ou não qualificado do produto.
- Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
- O meio não se destina a ser utilizado para humedecer ou molhar previamente a zaragatoa antes da colheita da amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita.
- Este produto está pronto para ser utilizado, não sendo necessária qualquer preparação adicional.
- Não esterilizar.
- Não reembalar.
- Não congelar.
- Não ingerir o produto.
- Adotar as precauções aprovadas em matéria de riscos biológicos e utilizar técnicas assépticas. O dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal com formação e qualificado. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso por pessoal não autorizado ou não qualificado.
- Todas as amostras clínicas são consideradas potencialmente infecciosas e devem ser manuseadas com as precauções adequadas. Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais.
- A utilização deste produto em associação com quaisquer testes de diagnóstico ou quaisquer instrumentos de diagnóstico deve ser validada antes da utilização, de acordo com os procedimentos internos do laboratório.
- O produto não deve ser utilizado se (1) houver evidência de dano ou contaminação, (2) houver sinais de fugas, (3) a data de validade já tiver passado ou (4) se existirem outros sinais de deterioração.
- Verificar se há meio no interior do produto antes de o utilizar. Não utilizar o dispositivo se não houver meio no interior do produto.
- Verificar a versão das instruções de utilização. A versão correta é a fornecida com o dispositivo ou disponibilizada em formato eletrónico e que pode ser identificada pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.
- Abrir o tubo de ensaio apenas no momento da utilização.
- Todos os reagentes não utilizados, resíduos e amostras têm de ser eliminados de acordo com a legislação local.

20. A turvação não identifica necessariamente a presença de *Candida auris*. Utilizar tecnologias de diagnóstico que permitam identificar os diferentes tipos de microrganismos.
21. O funcionamento correto da função de retenção da zaragatoa pela tampa depende estritamente da geometria da zaragatoa. A utilização de uma zaragatoa incompatível pode representar riscos de contaminação tanto para o utilizador como para o ambiente. Para obter informações sobre a combinação correta de componentes, contacte a assistência ao cliente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - COLHEITA DA AMOSTRA

Uma colheita da amostra correta representa a fase mais crítica para o isolamento e identificação do microrganismo patogénico. Copan eSwab[®] e FLOQSwabs[®] são dispositivos compatíveis que podem ser utilizados para a colheita de amostras. Consultar as instruções de utilização dos produtos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PROCESSAMENTO LABORATORIAL

1. Identificar um tubo de CABroth com a ID do doente, desapertar e retirar a tampa, tendo o cuidado de não derramar o meio. (Fig. 1)

PARA AMOSTRAS COLHIDAS E TRANSPORTADAS PARA O LABORATÓRIO com FLOQSwabs[®]:

- 2.a Inocular o caldo transferindo a amostra da zaragatoa para dentro do tubo aberto.
 - **para FLOQSwabs[®] com pontos de rutura:** introduzir a zaragatoa no tubo de ensaio, até o ponto de rutura ficar ao mesmo nível da abertura do tubo de ensaio (Fig. 2). Dobrar e partir a zaragatoa no ponto de rutura, afastando o tubo de ensaio do rosto. Se necessário, dobrar cuidadosamente a haste da zaragatoa até um ângulo máximo de 180 graus e rodar a haste para concluir a rutura (Fig. 3a e Fig. 3b). Eliminar a parte superior da haste da zaragatoa.
 - **para FLOQSwabs[®] sem pontos de rutura:** introduzir a zaragatoa no tubo de ensaio e cortar com um instrumento esterilizado a parte excedente da haste.

PARA AMOSTRAS COLHIDAS E TRANSPORTADAS PARA O LABORATÓRIO EM Copan eSwab[®]:

- 2.b Agitar em vórtice o tubo eSwab[®] durante 5-10 segundos a 2000-2500 rpm para homogeneizar a amostra. Do tubo eSwab[®], transferir uma alíquota entre 30 µl e 200 µl para o CABroth.
A melhor relação entre a amostra e meio é 1:10.
NOTA: as amostras devem ser colhidas no início do decurso da doença e as amostras proporcionam melhores resultados se transportadas para o laboratório com Copan eSwab[®] para manter a viabilidade dos microrganismos.
3. Repor a tampa no tubo de ensaio e fechá-lo hermeticamente (Fig. 4).
4. Agitar em vórtice o tubo durante 5-10 segundos a 2000-2500 rpm a fim de misturar o conteúdo do tubo.
5. Incubar os tubos de CABroth inoculados a uma temperatura entre 35 e 40 °C (de preferência a 40 °C).
6. Após 48 horas, inocular 1 a 100 µl de CABroth em meio de cultura adequado (por exemplo, Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).

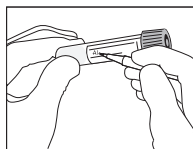


Fig. 1

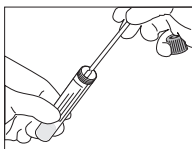


Fig. 2

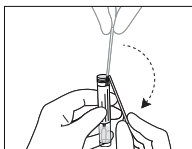


Fig. 3.a

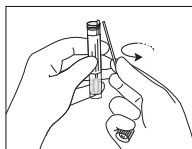


Fig. 3.b

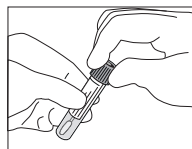


Fig. 4

CONTROLO DE QUALIDADE

O CABroth é verificado quanto ao valor do pH e à sua capacidade de enriquecer *Candida auris* e de inibir o crescimento de flora indesejável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O CABroth foi qualificado pela sua capacidade de enriquecimento de estirpes de *Candida auris* utilizando métodos de cultura e moleculares. O enriquecimento foi qualificado tanto a 35 como a 40 °C. O CABroth foi qualificado pela sua capacidade de ação seletiva em relação a um painel de estirpes de *Candida* e de bactérias, tanto a 35 como a 40 °C. O CABroth foi qualificado pela sua compatibilidade com o meio de transporte eSwab[®], para a transferência de amostras primárias a partir de meio Amies líquido. O CABroth foi qualificado pela ausência de ADN amplificável de *Candida auris* e pela ausência de interferências com diagnóstico molecular. Os testes de desempenho molecular foram efetuados com uma plataforma molecular (kit AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) após extração com sistema automatizado (ou seja, extração com esferas magnéticas).

ESTIRPE	TEMPO ZERO: UFC/PLACA	TEMPO 48H UFC/PLACA
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	CRESCIMENTO CONFLUENTE
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	SEMI-CONFLUENTE	INIBIÇÃO DE PARCIAL A TOTAL DO CRESCIMENTO
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	SEMI-CONFLUENTE	INIBIÇÃO DE PARCIAL A TOTAL DO CRESCIMENTO
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	SEMI-CONFLUENTE	INIBIÇÃO DE PARCIAL A TOTAL DO CRESCIMENTO

NOTAS PARA O UTILIZADOR PROFISSIONAL

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

HISTÓRICO DAS REVISÕES

N.º da última revisão*	Data de publicação	Alterações introduzidas
00	06-2025	Primeira edição

* Se precisar de ter acesso às revisões anteriores, contacte a assistência ao cliente da Copan.

Candida Auris Broth (CABroth)
Инструкции за употреба
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Селективна обогатяваща среда за *Candida auris*.

CABroth е подготвена среда за селективно обогатяване на *Candida auris* за последващо култивиране или молекулярен анализ.

CABroth е предназначен за използване със съвместими молекулярни анализи.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИПИ

Candida auris е гъбичен патоген с мулти фармакологична резистентност, разпространяващ се все повече на световно ниво, причиняващ тежки нозокомиални инфекции и висока смъртност, особено при критично болни и имунокомпрометирани пациенти. Бързото му разпространение по всички континенти, както и високата честота на участие в епидемии, свързани с общественото здравеопазване, превърнаха *C. auris* в критичен приоритет в усилията за превенция и контрол на инфекциите ^(1,2).

Ефективното откриване и контрол над колонията на *C. auris* са от съществено значение за предотвратяване на разпространяването му и за правилно насочване на навремени клинични и епидемиологични противодействия. Въпреки това, ранното му откриване е все още предизвикателство поради ограниченията в настоящите диагностични работни процеси. Една от ключовите бариери е ниският гъбичен товар в индивидите с колонии и в околната среда, който може да остане незабелязан при използване на стандартни техники за култивиране ⁽³⁾. Внедряването на селективни и обогатяващи среди, специално разработени за *C. auris*, представлява решаваща стъпка напред в подобряването на откриването му чрез микробиологични култури и молекулярни методи. Традиционните среди често не притежават достатъчна селективност за изолация на *C. auris*. ⁽⁴⁾ Неспецифичните условия на растеж могат да позволят на конкурентна микробна флора да се размножи много повече от целевия организъм, което води до фалшиви отрицателни резултати или до по-късна идентификация ⁽⁵⁾.

CABroth е селективна обогатяваща среда, специално формулирана за насърчване на растежа на *Candida auris*, като същевременно потиска и микробните замърсители. Създадена за употреба преди култивиране или молекулярно тестване, тя позволява целенасочено обогатяване с *C. auris* от клинични проби.

РЕАКТИВИ

Аминокиселини
 Неорганични соли
 Органични соли
 Въглехидрати
 Антибиотик
 Селективен реагент

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът CABroth е готов за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Продуктът се състои от полимерна капачка и епруветка, съдържаща 2 mL по-светла жълтеникава среда.

Продуктът CABroth не е стерилен.

CABroth се предлага в следните продуктови конфигурации:

Препр. Номер	Описание на продукта	Опаковка	Фиксирани на тампона
4U161N	Селективна обогатяваща среда за <i>Candida auris</i> , 2 mL, в епруветка 12x80 mm с жълта винтова капачка с функция за фиксиране на тампона.	50 бр. изделия в пакет 50x6 бр. изделия в кутия	НЕПРИЛОЖИМО Функцията на капачката за фиксиране на тампона зависи от вида на тампона. За информация относно правилната комбинация, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът е готов за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Продуктът трябва да се транспортира и съхранява в оригиналната опаковка при температура 5-25°C до момента на употреба. Да не се нагрява прекомерно. Да не се инкубира и да не се замразява преди употреба.

Ако се съхранява неправилно, неговата ефективност ще бъде компрометирана. Да не се използва след изтичане на срока на годност, ясно отпечатан върху вътрешната и външната кутия и върху етикета на всяка епруветка.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Подходящ материал за вземане на биологични проби (eSwab® или FLOQSwabs®) и материал за култивиране и изолация на гъбични патогени или като алтернатива материал за екстракция, пречистване и амплификация на нуклеинова киселина. Вижте лабораторните справочни ръководства за препоръчителните техники на култивиране, техники за молекулярна диагностика и процедури за идентификация.

СЪХРАНЕНИЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОБИ

CABroth трябва да се обработи незабавно в лабораторията след инокулация на клинична проба от eSwab® или FLOQSwabs®.

Аналитичните резултати зависят от правилното събиране на пробите, условията за транспортиране и съхранение, както и от правилната лабораторна обработка. В случай на забавяне на обработката, вижте вътрешните лабораторни ръководства.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Продуктът трябва да се прилага само от специализиран медицински персонал.
2. Прехвърлянето на клиничната проба в продукта трябва да се извършва само чрез изделията eSwab® или FLOQSwabs®. За информация относно кодовете на FLOQSwabs®, подходящи за употреба с CABroth, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.
3. Продуктът не е предназначен за транспортиране на проби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Внимателно прочетете и следвайте инструкциите.
2. Получените резултати зависят до голяма степен от правилното и адекватно вземане на пробата, както и от съвременността на анализа в лабораторията.
3. Само за инвитро диагностична употреба.
4. Не е подходящ за приложение, различно от предназначението му. Производителят не носи отговорност за неправилна или невалифицирана употреба на продукта.
5. Този продукт е само за еднократна употреба. Повторното му използване може да доведе до риск от инфекция и/или неточни резултати.
6. Средата не е предназначена за предварително намокряне на тампон преди вземане на пробата, нито за изплакване или навлажняване на местата за вземане на проба.
7. Този продукт е готов за употреба и не изисква допълнителна подготовка.
8. Не стерилизирайте.
9. Не опаковайте отново.
10. Не замразявайте.
11. Този продукт не трябва да се поглъща.
12. Спазвайте одобрените предпазни мерки за биологични рискове и използвайте асептични техники. Изделието трябва да се използва само от обучен и квалифициран персонал. Производителят не носи отговорност за употреба от неупълномощени или невалифицирани лица.
13. Всички клинични проби се считат за потенциално инфекциозни и с тях трябва да се работи със съответните предпазни мерки. Носете латексови ръкавици и други предпазни средства, съизмерими с универсалните предпазни мерки при работа с клинични проби.
14. Употребата на този продукт в комбинация с каквито и да било диагностични тестове или диагностични инструменти трябва да бъде валидирана преди употреба, съгласно вътрешните процедури на лабораторията.
15. Продуктът не трябва да се използва, ако (1) е установена повреда или замърсяване, (2) е установено изтичане, (3) срокът на годност е изтекъл или (4) има други признаци на влошено състояние.
16. Проверете за наличие на среда в продукта преди употреба. Не използвайте изделието, ако в него няма среда.
17. Проверете версията на инструкциите за експлоатация. Правилната версия е предоставена с изделието или налична в електронен формат и може да бъде идентифицирана чрез символа върху етикета на опаковката, който указва, че инструкциите за употреба са налични и в електронен вариант.
18. Отворете епруветката само в момента на употребата.
19. Изхвърлете неизползваните реактиви, отпадъци и проби в съответствие с местните разпоредби.
20. Мътността не е доказателство за наличието на *Candida auris*. Използвайте диагностични технологии, които могат да идентифицират различните видове микроорганизми.
21. Правилното действие на функцията за улавяне на тампон от капачката е строго зависимо от геометрията на тампона. Използването на несъвместим тампон може да представлява риск от замърсяване както за потребителя, така и за околната среда. За информация относно правилната комбинация от компоненти, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – ВЗЕМАНЕ НА БИОЛОГИЧНА ПРОБА

Правилното събиране на биологични проби представлява най-критичната фаза за изолирането и идентифицирането на патогенния микроорганизъм. Изделията eSwab® и FLOQSwabs® на Copan са съвместими изделия, които могат да се използват за вземане на проби. Вижте инструкциите за употреба на продуктите.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ЛАБОРАТОРНА ОБРАБОТКА

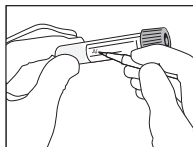
1. Идентифицирайте епруветка с CABroth с идентификационния номер на пациента, развийте и отстранете капачката, като внимавате да не разлеете средата. (фиг. 1)

ЗА БИОЛОГИЧНИ ПРОБИ, ВЗЕТИ И ТРАНСПОРТИРАНИ ДО ЛАБОРАТОРИЯТА с FLOQSwabs®:

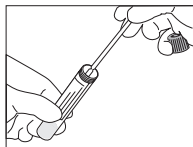
- 2.a Инокулирайте бульона, като прехвърлите биологичната проба върху тампона в отворената епруветка.
 - **за тампони FLOQSwabs® с точки на прекъсване:** поставете тампона в епруветката, докато точката на прекъсване се изравни с отвора на епруветката (фиг. 2). Огънете и счулете тампона в точката на прекъсване, като обърнете епруветката далеч от лицето си. Ако е необходимо, леко огънете оста на тампона до 180° и завъртете оста на тампона, за да завършите счуването (фиг. 3а и фиг. 3б). Изхвърлете горната част на тампона.
 - **за тампони FLOQSwabs® без точки на прекъсване:** поставете тампона в епруветката и със стерилен инструмент отрежете излишната част от дръжката.

ЗА БИОЛОГИЧНИ ПРОБИ, ВЗЕТИ И ТРАНСПОРТИРАНИ ДО ЛАБОРАТОРИЯТА В Copan eSwab®:

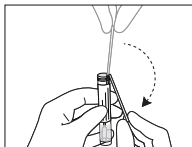
- 2.b Вортикисрайте епруветката eSwab® за 5-10 секунди при 2000-2500 оборота в минута, за да хомогенизирате пробата. От епруветката eSwab® прехвърлете аликвотна част между 30 µL и 200 µL в CABroth. Най-доброто съотношение между проба и среда е 1:10.
ЗАБЕЛЕЖКА: Биологичните проби трябва да се вземат в ранната фаза от хода на заболяването, като биологичните проби дават подобри резултати, когато са транспортирани до лабораторията с Copan eSwab®, за поддържане на жизнестотта на микроорганизмите.
3. Поставете отново капачката на епруветката, затворете я херметически (фиг. 4).
4. Вортикисрайте епруветката за 5-10 секунди при 2000-2500 оборота в минута, за да смесите съдържанието ѝ.
5. Инокулирайте инокулираните епруветки с CABroth при температура между 35°C и 40°C (за предпочитане при 40°C).
6. След 48 часа инокулирайте от 1 до 100 µl от CABroth върху подходяща хранителна среда (т.е. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).



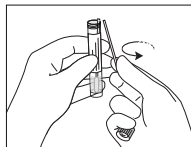
Фиг. 1



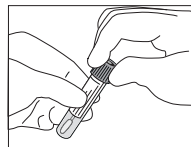
Фиг. 2



Фиг. 3.a



Фиг. 3.b



Фиг. 4

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

CABroth е тестван по отношение на рН стойност и способността му да обогатява *Candida auris*, като същевременно инхибира растежа на нежелана флора.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

CABroth беше квалифициран заради способността си да обогатява шамове на *Candida auris*, използвайки както култури, така и молекулярни методи. Обогатяването е квалифицирано както при 35°C, така и при 40°C. CABroth беше квалифициран поради способността си да действа селективно срещу панел от шамове и бактерии *Candida* както при 35°C, така и при 40°C. CABroth беше квалифициран поради съвместимостта си с транспортната среда eSwab® за прехвърляне на първична проба от течна среда Amies. CABroth беше квалифициран поради липсата на амплифицируема ДНК на *Candida auris* и липсата на интерференция с MDx.

Молекулярните тестове за ефективност бяха проведени с молекулярна платформа (комплект. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) след екстракция с автоматизирана система (т.е. екстракция с магнитни перли).

ЩАМ	НУЛЕВО ВРЕМЕ: CFU/ПЕТРИ	ВРЕМЕ 48 Ч. CFU/ПЕТРИ
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	КОНФЛУЕНТЕН РАСТЕЖ
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	ПОЛУ-КОНФЛУЕНТНИ	РАЗТЕЖ ОТ ЧАСТИЧНО ДО ПЪЛНО ИНХИБИРАНЕ
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	ПОЛУ-КОНФЛУЕНТНИ	РАЗТЕЖ ОТ ЧАСТИЧНО ДО ПЪЛНО ИНХИБИРАНЕ
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	ПОЛУ-КОНФЛУЕНТНИ	РАЗТЕЖ ОТ ЧАСТИЧНО ДО ПЪЛНО ИНХИБИРАНЕ

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИА ПОТРЕБИТЕЛ

В случай че възникне сериозен инцидент във връзка с това изделие, той трябва да бъде докладван на производителя (вижте контактите в края на инструкциите за употреба) и на компетентния орган в държавата, където се намира потребителят и/или пациентът.

ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Последна редакция №*	Дата на публикуване	Направени промени
00	06-2025	Първо издание

* Ако се нуждаете от по-ранни редакции, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Copan.

Česky

Bujón *Candida Auris* (CABroth)

Návod k použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Selektivní obohacovací médium pro *Candida auris*.

CABroth je připravené médium pro selektivní obohacení *Candida auris* pro následnou kultivaci nebo molekulární analýzu.

CABroth je určen k použití s kompatibilními molekulárními testy.

SHRNUTÍ A ZÁKLADNÍ BODY

Candida auris je celosvětově se objevující multirezistentní plísňový patogen spojený se závažnými nozokomiálními infekcemi a vysokou úmrtností, zejména u kriticky nemocných a imunokompromitovaných pacientů. Díky rychlému šíření napříč kontinenty a časté účasti na epidemiích spojených se zdravotní péčí se *C. auris* stal kritickou prioritou v oblasti prevence a kontroly infekcí^(1,2).

Účinná detekce a sledování kolonizace *C. auris* jsou nezbytné pro prevenci přenosu a včasnou klinickou a epidemiologickou reakci. Včasná detekce je však stále náročná vzhledem k omezením současných diagnostických postupů. Jednou z klíčových překážek je nízká zátěž houbami u kolonizovaných jedinců a rezervoárů v prostředí, které mohou zůstat neodhaleny pomocí standardních kultivačních technik⁽³⁾.

Zavedení selektivních a obohacujících médií určených speciálně pro *C. auris* představuje zásadní krok vpřed při zlepšování kultivační a molekulární detekce. Tradiční média často nemají dostatečnou selektivitu potřebnou k izolaci *C. auris*.⁽⁴⁾ Nespecifické podmínky růstu mohou umožnit, aby konkurenční mikrobiální flóra přerostla cílový organismus, což vede k falešně negativním výsledkům nebo opožděné identifikaci⁽⁵⁾.

CABroth je selektivní obohacovací médium speciálně vytvořené pro podporu růstu *Candida auris* a potlačení mikrobiálních kontaminantů. Je určen k použití před kultivačním nebo molekulárním testováním a umožňuje cílené obohacení *C. auris* z klinických vzorků.

ČIDLA

Aminokyseliny
Anorganické soli
Organické soli
Sacharidy

Antibiotika
Selektivní činidlo

POPIS PRODUKTU

Produkt CABroth je připraven k okamžitému použití a nevyžaduje další přípravu. Produkt se skládá z polymerního uzávěru a zkumavky obsahující 2 ml světlejšího žlutého média.

CABroth není sterilní výrobek.

CABroth je dostupný v následujících konfiguracích:

Ref. číslo	Popis produktu	Balení	Zachytitelnost
4U161N	Selektivní obohacovací médium pro <i>Candida auris</i> , 2 ml, ve zkumavce 12x80 mm se žlutým zachytným šroubovacím uzávěrem.	50 kusů prostředku na jedno balení 50 x 6 kusů prostředku v jedné krabici	NEVZTAHUJE SE Funkce zachytného uzávěru závisí na typu tamponu. Informace o správné kombinaci vám poskytne zákaznický servis.

SKLADOVÁNÍ PRODUKTU

Výrobek je připraven k okamžitému použití a nevyžaduje další přípravu. Produkt musí být přepravován a skladován v původním obalu při teplotě 5–25 °C až do použití. Nepřehřívejte. Před použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Při nesprávném skladování dojde k narušení účinnosti výrobku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti zřetelně uvedené na vnitřní a vnější krabičce a na štítku každé zkumavky.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Vhodný materiál pro odběr vzorků (eSwab® nebo FLOQSwabs®) a materiál pro kultivaci a izolaci hub, případně materiál pro extrakci, purifikaci a amplifikaci nukleové kyseliny. Doporučené kultivační techniky, techniky molekulární diagnostiky a postup identifikace naleznete v laboratorních referenčních příručkách.

UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Po naočkování klinického vzorku ze zařízení eSwab® nebo FLOQSwabs® musí být CABroth neprodleně zpracován v laboratoři.

Analytické výsledky závisí na správném odběru, přepravě a uchování vzorků a na správném laboratorním postupu. V případě zpoždění zpracování se obraťte na interní referenční příručky laboratoře.

OMEZENÍ

1. Produkt může používat pouze zdravotnický pracovník.
2. Přenos klinického vzorku do přípravku by měl být prováděn pouze prostřednictvím zařízení eSwab® nebo FLOQSwabs®. Informace o kódech FLOQSwabs® vhodných pro použití s CABroth získáte od zákaznického servisu.
3. Produkt není určen k přepravě vzorků.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pečlivě si přečtete pokyny a postupujte podle nich.
2. Získané výsledky do značné míry závisí na správném a adekvátním odběru vzorku, stejně jako na včasnosti analýzy v laboratoři.
3. Pouze pro diagnostické použití in vitro.
4. Produkt není vhodný pro jakékoli jiné použití, které se liší od zamýšleného použití. Výrobce nenese odpovědnost za nesprávné nebo nequalifikované použití výrobku.
5. Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití; opětovné použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesných výsledků.
6. Médium není určeno k předběžnému zvlhčení nebo navlhčení tamponu před odběrem vzorku ani k oplachování nebo zavlažování míst odběru.
7. Tento výrobek je připraven k okamžitému použití a nevyžaduje žádnou další přípravu před použitím.
8. Nesterilizujte.
9. Výrobek nepřebalujte.
10. Nezmrazujte.
11. Výrobek nepolykejte.
12. Dodržujte schválená bezpečnostní opatření týkající se biologických rizik a postupujte asepticky. Prostředek smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli použití neoprávněnými nebo nequalifikovanými osobami.
13. Všechny klinické vzorky jsou považovány za potenciálně infekční a musí se s nimi zacházet s příslušnými bezpečnostními opatřeními. Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další ochranu odpovídající všeobecným pravidlům bezpečnosti práce.
14. Použití tohoto výrobku ve spojení s diagnostickými testy nebo diagnostickými přístroji musí být před použitím validováno v souladu s interními postupy laboratoře.
15. Produkt by se neměl používat, pokud (1) vykazuje viditelné známky poškození nebo kontaminace, (2) existují důkazy o úniku, (3) uplynula doba použitelnosti nebo (4) existují jiné známky poškození.
16. Před použitím zkontrolujte přítomnost média uvnitř produktu. Prostředek nepoužívejte, pokud uvnitř produktu není žádné médium.
17. Zkontrolujte verzi pokynů k obsluze. Správná verze je ta, která je dodávána se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a lze ji identifikovat podle indikátoru e-IFU na štítku na obalu.
18. Zkumavku otevřete pouze během použití.
19. Nepoužité činidla, odpad a vzorky musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
20. Zákal nemusí nutně identifikovat přítomnost *Candida auris*. Používejte diagnostické technologie, které umožňují identifikovat různé typy mikroorganismů.
21. Správnost funkce zachycení tamponu víčkem je přísně závislá na geometrii tamponu. Použití nekompatibilního tamponu může představovat riziko kontaminace jak pro uživatele, tak pro životní prostředí. Informace o správné kombinaci komponentů získáte od zákaznického servisu.

NÁVOD K POUŽITÍ – ODBĚR VZORKU

Správný odběr vzorku představuje nejkritičtější fázi pro izolaci a identifikaci patogenního mikroorganismu. Copan eSwab® a FLOQSwabs® jsou kompatibilní zařízení, která lze použít k odběru vzorků. Postupujte podle návodu k použití produktů.

NÁVOD K POUŽITÍ – ZPRACOVÁNÍ V LABORATOŘI

1. Identifikujte zkumavku CABroth s identifikačním číslem pacienta, odšroubujte a odstraňte uzávěr a dávejte pozor, abyste médium nevyliili. (Obr. 1)

PRO VZORKY ODEBRANÉ A DOPRAVENÉ DO LABORATOŘE pomocí FLOQSwabs®:

2.a Inokulujete bujón přenesením vzorku do otevřené zkumavky.

- **pro tampony FLOQSwabs® s odlamovacími body:** po odběru vzorku vložte tampon do zkumavky tak, aby byl odlamovací bod na úrovni otvoru zkumavky (obr. 2). Ohněte a rozlomte tampon v odlamovacím bodě, přičemž zkumavku natočíte směrem od vašeho obličeje. Je-li to nutné, jemně ohněte tyčinku tamponu až do 180° a otáčením tyčinkou tamponu dokončete zlomení (obr. 3a a obr. 3b). Horní část tyčinky tamponu zlikvidujte.
- **pro tampony FLOQSwabs® bez odlamovacích bodů:** vložte tampon do zkumavky a sterilním nástrojem odřízněte přebytečnou část tyčinky.

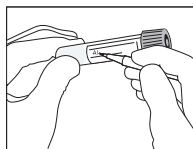
PRO VZORKY ODEBRANÉ A PŘEPRAVENÉ DO LABORATOŘE V Copan eSwab®:

2.b Vzorek ve zkumavce eSwab® protřepávejte po dobu 5-10 sekund při 2000-2500 otáčkách za minutu, aby se homogenizoval. Ze zkumavky eSwab® přeneste alikvotní část o objemu 30 až 200 µl do CABrothu.

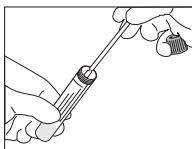
Nejllepší poměr vzorku k médiu je 1:10.

POZNÁMKA: Vzorky by se měly odebírat na počátku onemocnění a poskytují lepší výsledky, pokud jsou do laboratoře dopraveny prostřednictvím Copan eSwab® pro zachování životaschopnosti mikroorganismů.

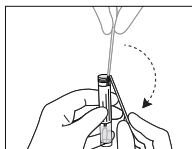
3. Nasaďte uzávěr zpět na zkumavku a hermeticky ji uzavřete (Obr. 4).
4. Protřepávejte zkumavku po dobu 5-10 sekund při 2 000–2 500 otáčkách za minutu a promíchejte její obsah.
5. Inkubujte inokulované zkumavky CABroth při teplotě mezi 35 °C a 40 °C (nejlépe při 40 °C).
6. Po 48 hodinách naočkejte 1 až 100 µl přípravku CABroth na vhodné kultivační médium (např. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).



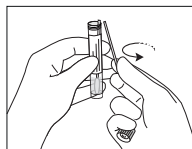
Obr. 1



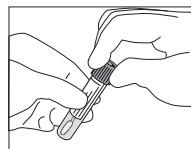
Obr. 2



Obr. 3.a



Obr. 3.b



Obr. 4

KONTROLA KVALITY

CABroth je ověřen na hodnotu pH a schopnost obohacovat *Candida auris* a zároveň potlačovat růst nežádoucí flóry.

CHARAKTERISTIKA VÝSLEDKŮ

CABroth byl kvalifikován pro svou schopnost obohacovat kmeny *Candida auris* pomocí kultivačních i molekulárních metod. Obohacování probíhalo při 35 °C i 40 °C. CABroth byl kvalifikován pro svou schopnost selektivního účinku vůči panelu kmenů *Candida* a bakterií při 35 °C i 40 °C. CABroth byl kvalifikován pro svou kompatibilitu s transportním médiem eSwab® pro přenos primárního vzorku z tekutého média Amies. CABroth byl kvalifikován pro nepřítomnost amplifikovatelné DNA *Candida auris* a pro nepřítomnost interference s MDx.

Testy molekulární výkonnosti byly provedeny pomocí molekulární platformy (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) po extrakci automatickým systémem (tj. Extrakce magnetických kuliček).

KMEN	ČAS NULA: CFU/DEŠTIČKA	ČAS 48H CFU/PLOTNU
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	SPLÝVAVÝ RŮST
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	POLOKONTINUÁLNÍ	OD ČÁSTEČNÉ PO ÚPLNOU INHIBICI
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	POLOKONTINUÁLNÍ	OD ČÁSTEČNÉ PO ÚPLNOU INHIBICI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	POLOKONTINUÁLNÍ	OD ČÁSTEČNÉ PO ÚPLNOU INHIBICI

POZNÁMKA PRO PROFESIONÁLNÍ UŽIVATELE

V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci (viz kontakty na konci návodu k použití) a příslušnému orgánu v zemi, kde se uživatel nebo pacient nachází.

HISTORIE REVIZÍ

Číslo poslední revize*	Datum vydání	Provedené změny
00	06-2025	První vydání

* V případě, že byste potřebovali dřívější revize, kontaktujte zákaznický servis společnosti Copan.

Candida Auris-bouillon (CABroth) Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG

Selektivt berigelsesmedium til *Candida auris*.

CABroth er et færdigblandet medium til selektiv berigelse af *Candida auris* med henblik på efterfølgende dyrkning eller molekylær analyse.

CABroth er beregnet til anvendelse sammen med kompatible molekylære analyser.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Candida auris er et fremvoksende, multiresistent svampepatogen med global udbredelse. Den er forbundet med alvorlige sygehuserhvervede (nosokomielle) infektioner og høj dødelighed, især blandt kritisk syge og immunsvækkede patienter. Den hurtige spredning på tværs af kontinenter og dens hyppige forekomst i sundhedsrelaterede udbrud har gjort *C. auris* til en kritisk prioritet i infektionsforebyggelse og -kontrol^(1,2).

Effektiv påvisning og overvågning af *C. auris*-kolonisering er afgørende for at forebygge smittespredning og understøtte rettidig klinisk og epidemiologisk indsats. Tidlig påvisning er dog fortsat en udfordring på grund af begrænsninger i de nuværende diagnostiske arbejdsgange. Den lave svampebyrde hos koloniserede personer og i miljøreservoirer udgør en væsentlig forhindring, da påvisning ved anvendelse af standarddyrkningsteknikker vanskeliggøres⁽³⁾.

Implementeringen af selektive og berigelsesmedier, der er specifikt designet til *C. auris*, repræsenterer et vigtigt fremskridt i forbedringen af både kulturel og molekylærbaseret påvisning. Traditionelle medier mangler ofte den selektivitet, der kræves for at isolere *C. auris*.⁽⁴⁾ Uspecifikke vækstbetingelser kan muliggøre, at konkurrerende mikrobiel flora overgror målorganismen, hvilket kan føre til falsk-negative resultater eller forsinket identifikation⁽⁵⁾.

CABroth er et selektivt berigelsesmedium, der er specifikt formuleret til at fremme væksten af *Candida auris* og hæmme mikrobiel kontaminering. Mediet er designet til anvendelse forud for dyrkning eller molekylær testning og muliggør målrettet berigelse af *C. auris* fra kliniske prøver.

REAGENSER

Aminosyrer

Uorganiske salte

Organiske salte

Kulhydrater

Antibiotika

Selektivt reagens

PRODUKTBEKRIVELSE

CABroth er klar til brug og kræver ingen yderligere forberedelse. Produktet består af en polymerhætte og et rør, der indeholder 2 ml bleggult medium.

CABroth er ikke et sterilt produkt.

Følgende konfigurationer af CABroth er tilgængelige:

Ref. nummer	Produktbeskrivelse	Pakning	Fastgørelsesmekanisme
4U161N	Selektivt berigelsesmedium til <i>Candida auris</i> , 2 mL, i 12x80 mm rør med gul, fangstkruehætte.	50 enheder pr. pakke 50 x 6 enheder pr. æske	IKKE RELEVANT Funktionen, der fastholder podepinden, afhænger af den anvendte type podepind. Yderligere information om korrekt produktkombination fås ved henvendelse til kundeservice.

OPBEVARING AF PRODUKTET

Produktet er klar til brug og kræver ingen yderligere forberedelse. Produktet skal transporteres og opbevares i original beholder ved 5-25 °C, indtil anvendelse. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller fryses inden brug.

Forkert opbevaring kan kompromittere produktets effektivitet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som tydeligt er angivet på de indvendige og udvendige kasser samt på etiketten på hvert rør.

PÅKRÆVET MATERIALE (MEDFØLGER IKKE)

Egnet materiale til prøveindsamling (eSwab[®] eller FLOQSwabs[®]) samt materiale til dyrkning og isolering af svampe, alternativt materiale til ekstraktion, oprensning og amplifikation af nukleinsyre. Se laboratoriemanualerne for anbefalede dyrkningsteknikker, molekylærdiagnostiske metoder og identifikationsprocedurer.

PRØVEOPBEVARING

CABroth skal behandles omgående i laboratoriet efter inokulering med en klinisk prøve, opsamlet ved hjælp af eSwab[®] eller FLOQSwabs[®].

Analytiske resultater afhænger af korrekt prøveindsamling, -transport og -opbevaring samt korrekt laboratoriebehandling. I tilfælde af behandlingsforsinkelse henvises til laboratoriets interne referencemanualer.

BEGRÆNSNINGER

1. Produktet må kun anvendes af sundhedspersoner.
2. Overførsel af den kliniske prøve til produktet må kun foretages ved hjælp af eSwab[®] eller FLOQSwabs[®]. Kontakt kundeservice for information om FLOQSwabs[®]-koder, der er egnede til brug med CABroth.
3. Produktet er ikke beregnet til transport af prøver.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Læs og følg anvisningerne nøje.
2. De opnåede resultater afhænger i høj grad af korrekt og tilstrækkelig prøveindsamling samt den rettidighed, hvormed transport og analyse udføres i laboratoriet.
3. Kun til in vitro-diagnostisk brug.
4. Produktet må ikke anvendes til andre formål end det tiltænkte. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for uhensigtsmæssig eller ukvalificeret brug af produktet.
5. Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
6. Mediet er ikke beregnet til forudbefugtning af podepinden før prøvetagning eller til skylning af prøvetagningsstedet.
7. Dette produkt er klar til brug og kræver ingen yderligere forberedelse.
8. Må ikke steriliseres.
9. Må ikke genemballeres.
10. Må ikke fryses.
11. Produktet må ikke indtages.
12. Anvend godkendte forholdsregler for håndtering af biologiske risici, og brug aseptisk teknik. Udstyret må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for anvendelse foretaget af ikke-autoriseret eller ikke-kvalificeret personale.
13. Alle kliniske prøver skal betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres i overensstemmelse med gældende sikkerhedsforanstaltninger. Brug latexhandsker og anden beskyttelse i overensstemmelse med universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver.
14. Anvendelse af dette produkt i forbindelse med diagnostiske tests eller diagnostisk udstyr skal valideres i henhold til laboratoriets interne procedurer før brug.
15. Produktet må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse.
16. Kontroller, at der er medium i produktet inden anvendelse. Anvend ikke udstyret, hvis produktet ikke indeholder medium.
17. Kontroller, at du anvender den korrekte version af brugsanvisningen. Den korrekte version er den, der følger med udstyret eller er tilgængelig i elektronisk format og kan identificeres via e-IFU-symbolet på etiketten på emballagen.
18. Åbn kun prøverøret umiddelbart før anvendelse.
19. Ubrugte reagenser, affald og prøver skal bortskaffes i henhold til gældende lokale regler.
20. Turbiditet er ikke nødvendigvis et udtryk for tilstedeværelse af *Candida auris*. Anvend diagnostiske teknologier, der kan differentiere mellem forskellige typer mikroorganismer.
21. Korrekt funktion af hættens fastgørelsesmekanisme til podepinden afhænger udelukkende af podepindens geometriske design. Brug af en inkompatibel podepind kan øge risikoen for kontaminering af både bruger og miljø. Information om korrekt produktkombination fås ved henvendelse til kundeservice.

BRUGSANVISNING – PRØVETAGNING

Korrekt prøvetagning er den mest afgørende fase i forbindelse med isolering og identifikation af den patogene mikroorganisme. Copan eSwab® og FLOQSwabs® er kompatible enheder, der kan anvendes til prøveudtagning. Se brugsanvisningen for produkterne.

BRUGSANVISNING – LABORATORIEBEHANDLING

1. Identificer et CABroth-rør med patient-ID, skru hættten af, og fjern den forsigtigt uden at spilde mediet. (fig. 1)

VED PRØVER TAGET OG TRANSPORTERET TIL LABORATORIET MED FLOQSwabs®.

- 2.a Inokulér mediet ved at overføre prøven fra podepinden til det åbne rør.
 - Ved FLOQSwabs® med brudpunkt: Indfør podepinden i prøverøret, indtil brudpunktet er ud for rørets åbning (fig. 2). Bøj og knæk podepinden ved brudpunktet, og vend prøverøret væk fra ansigtet. Bøj om nødvendigt podepindens skaft forsigtigt op til 180°, og drej den for at knække den ved brudpunktet (fig. 3a og 3b). Bortskaf den øverste del af podepindens skaft.
 - Ved FLOQSwabs® uden brudpunkt: Indfør podepinden i prøverøret, og afklip den overskydende del af skaftet med et steril instrument.

VED PRØVER TAGET OG TRANSPORTERET TIL LABORATORIET MED Copan eSwab®.

- 2.b Vortex eSwab®-røret i 5-10 sekunder ved 2.000-2.500 o/min for at homogenisere prøven. Overfør et aliquot på mellem 30 µl og 200 µl fra eSwab®-røret til CABroth.

Det optimale forhold mellem prøve og medie er 1:10.

BEMÆRK: Prøver bør tages tidligt i sygdomsforløbet, og resultaterne bliver bedre, hvis prøverne transporteres til laboratoriet med Copan eSwab® for at bevare mikroorganismernes levedygtighed.
3. Sæt hættten på prøverøret igen, og luk det hermetisk tæt (fig. 4).
4. Vortex røret i 5-10 sekunder ved 2.000-2.500 o/min for at blande indholdet.
5. Inkuber de inokulerede CABroth-rør ved 35-40 °C (ideelt ved 40 °C).
6. Efter 48 timer inokuleres 1 til 100 µl CABroth på et passende dyrkningsmedium (f.eks. Sabouraud-dextroseagar, kromogen Candida-agar Bioline).

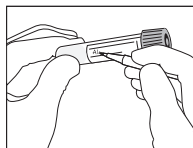


Fig. 1

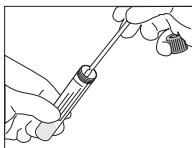


Fig. 2

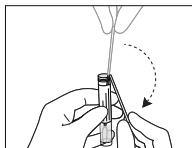


Fig. 3.a

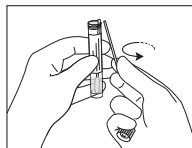


Fig. 3.b

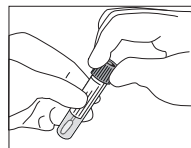


Fig. 4

KVALITETSKONTROL

CABroth er verificeret for pH-værdi og for sin evne til at berige *Candida auris*, samtidig med at væksten af uønsket flora hæmmes.

YDEEVNE

CABroth er valideret for sin evne til at berige *Candida auris*-stammer ved hjælp af både kultur- og molekylære metoder. Berigelsen er valideret ved både 35 °C og 40 °C. CABroth er valideret for sin selektive virkning mod en række *Candida*-stammer og -bakterier ved både 35 °C og 40 °C. CABroth er valideret for kompatibilitet med eSwab®-transportmedium til overførsel af primærprøver fra flydende Amies-medium. CABroth er valideret for fravær af *Candida auris*-amplificerbart DNA og fravær af interferens med molekylærdiagnostiske analyser (MDx).

Molekylære ydeevnetests blev udført med molekylære platforme (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) efter ekstraktion med et automatiseret system, f.eks. magnetperlebaseret ekstraktion).

STAMME	STARTTIDSPUNKT: CFU/SKÅL	TID 48T CFU/SKÅL
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	KONFLUERENDE VÆKST
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	DELVIST KONFLUERENDE VÆKST	VÆKST FRA DELVIS TIL TOTAL HÆMNING
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	DELVIST KONFLUERENDE VÆKST	VÆKST FRA DELVIS TIL TOTAL HÆMNING
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	DELVIST KONFLUERENDE VÆKST	VÆKST FRA DELVIS TIL TOTAL HÆMNING

BEMÆRKNING TIL FAGLIG BRUGER

I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til dette udstyr skal hændelsen indberettes til fabrikanten (se kontaktoplysningerne sidst i brugsanvisningen) samt til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

REVISIONSHISTORIK

Seneste revisionsnr.*	Udgivelsesdato	Ændringer foretaget
00	06-2025	Første udgave

* Tidligere udgaver kan rekvireres ved henvendelse til Copan kundeservice.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**Candida Auris Broth (CABroth)****Οδηγίες χρήσης****ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Εκλεκτικό μέσο εμπλουτισμού για *Candida auris*.

To CABroth είναι ένα παρασκευασμένο μέσο για τον εκλεκτικό εμπλουτισμό της *Candida auris* για επακόλουθη καλλιέργεια ή μοριακή ανάλυση.

To CABroth προορίζεται για χρήση με συμβατές μοριακές δοκιμασίες.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η *Candida auris* είναι ένας παγκοσμίως αναδυόμενος και πολυανθεκτικός μυκητιασικός παθογόνος οργανισμός, που σχετίζεται με σοβαρές νοσοκομειακές λοιμώξεις και υψηλά ποσοστά θνησιμότητας, ιδίως σε βαρέως πάσχοντες και ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς. Η ταχεία εξάπλωση σε διαφορετικές ηπείρους και η συχνή εμπλοκή του μικροοργανισμού σε επιδημικές εξάρσεις που σχετίζονται με μονάδες υγειονομικής περίθαλψης έχουν καταστήσει την *C. auris* κρίσιμη προτεραιότητα για τις στρατηγικές πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων^(1,2).

Η αποτελεσματική ανίχνευση και επιτήρηση του αποικισμού από *C. auris* είναι απαραίτητη για την πρόληψη της μετάδοσης και την έγκαιρη κλινική και επιδημιολογική αντιμετώπιση. Ωστόσο, η έγκαιρη ανίχνευση εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση λόγω των περιορισμών στα τρέχοντα διαγνωστικά πρωτόκολλα. Ένα βασικό εμπόδιο είναι το χαμηλό μυκητιασικό φορτίο στα αποικισμένα άτομα και στα περιβαλλοντικά υποδόξα, το οποίο ενδέχεται να μην ανιχνεύεται με τις συνήθεις τεχνικές καλλιέργειας⁽³⁾.

Η χρήση εκλεκτικών και εμπλουτισμένων θρεπτικών μέσων, ειδικά σχεδιασμένων για την *C. auris*, συνιστά κρίσιμο βήμα για τη βελτίωση της ανίχνευσης μέσω καλλιεργητικών και μοριακών μεθόδων. Τα συμβατικά μέσα συχνά δεν διαθέτουν την απαιτούμενη εκλεκτικότητα για την απομόνωση της *C. auris*.⁽⁴⁾ Οι μη ειδικές συνθήκες ανάπτυξης μπορεί να επιτρέψουν την υπερανάπτυξη της ανταγωνιστικής μικροχλωρίδας σε βάρος του στοχευόμενου μικροοργανισμού, οδηγώντας σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ή καθυστερημένη ταυτοποίηση⁽⁵⁾.

To CABroth είναι ένα εκλεκτικό μέσο εμπλουτισμού, με ειδική σύνθεση που προάγει την ανάπτυξη της *Candida auris*, ενώ ταυτόχρονα καταστέλλει μικροβιακούς μολυσματικούς παράγοντες. Σχεδιασμένο για χρήση πριν από την καλλιέργεια ή τη μοριακή ανάλυση, επιτρέπει τον στοχευμένο εμπλουτισμό της *C. auris* από κλινικά δείγματα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αμινοξέα
Ανόργανα άλατα
Οργανικά άλατα
Υδατάνθρακες
Αντιβιοτικά
Εκλεκτικό αντιδραστήριο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

To προϊόν CABroth είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτεί πρόσθετη προετοιμασία. Το προϊόν αποτελείται από ένα καπάκι από πολυμερές υλικό και ένα σωληνάριο που περιέχει 2 mL μέσου πιο ανοικτού κίτρινου χρώματος.

To προϊόν CABroth δεν είναι αποστειρωμένο.

Το προϊόν CABroth διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

Κωδ. αριθμός	Περιγραφή προϊόντος	Συσκευασία	Δυνατότητα συγκράτησης
4U161N	Εκλεκτικό μέσο εμπλουτισμού για <i>Candida auris</i> , 2 mL, σε σωληνάριο 12x80 mm με κίτρινο βιδωτό καπάκι συγκράτησης.	50 τεμάχια ανά συσκευασία 50 x 6 τεμάχια ανά κουτί	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η δυνατότητα συγκράτησης του καπακιού εξαρτάται από τον τύπο του στείλεου. Για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό συνδυασμό, απευθυνθείτε στην εξυπηρέτηση πελατών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτεί πρόσθετη προετοιμασία. Το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται και να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη και σε θερμοκρασία 5-25°C, μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Να μην υπερθερμαίνεται. Να μην επωάζεται και να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.

Η ασφαλή αποθήκευση θα επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται ευκρινώς στο εσωτερικό και στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα κάθε σωληναρίου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Κατάλληλο υλικό για τη λήψη του δείγματος (eSwab® ή FLOQSwabs®) και υλικό για την καλλιέργεια και απομόνωση μυκήτων ή, εναλλακτικά, υλικό για απομόνωση, καθαρισμό και ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια αναφοράς του εργαστηρίου για τις προτεινόμενες τεχνικές καλλιέργειας, τις μοριακές διαγνωστικές τεχνικές και τη διαδικασία ταυτοποίησης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το CABroth πρέπει να υποβάλλεται άμεσα σε επεξεργασία στο εργαστήριο μετά τον εμβολιασμό του κλινικού δείγματος από τους στειλεούς eSwab® ή FLOQSwabs®.

Τα αποτελέσματα ανάλυσης εξαρτώνται από τις σωστές συνθήκες δειγματοληψίας, μεταφοράς και αποθήκευσης των δειγμάτων, καθώς και από τη σωστή εργαστηριακή επεξεργασία. Εάν πρόκειται να καθυστερήσει η επεξεργασία, ανατρέξτε στα εσωτερικά εγχειρίδια αναφοράς του εργαστηρίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.
- Η μεταφορά του κλινικού δείγματος στο προϊόν πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με τους στειλεούς eSwab® ή FLOQSwabs®. Για πληροφορίες σχετικά με τους κωδικούς των προϊόντων FLOQSwabs® που είναι κατάλληλα για χρήση με το CABroth, απευθυνθείτε στην εξυπηρέτηση πελατών.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για μεταφορά των δειγμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Τα ληφθέντα αποτελέσματα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή και κατάλληλη λήψη του δείγματος, καθώς και από την έγκαιρη ανάλυση του δείγματος στο εργαστήριο.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για καμία άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή/και εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Το μέσο δεν προορίζεται για προεπιτοιχισμό ή προδιαβροχή του στείλεου πριν από τη λήψη του δείγματος, ούτε για την έκπλυση ή την εφύγρανση των σημείων δειγματοληψίας.
- Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία.
- Να μην επαναστειρώνεται.
- Να μην επανασυσκευάζεται.
- Να μην καταψύχεται.
- Μην καταπίνετε το προϊόν.
- Υιοθετήστε τις εγκεκριμένες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων και χρησιμοποιήστε άσπτες τεχνικές. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση από μη εξουσιοδοτημένα ή μη πιστοποιημένα άτομα.
- Όλα τα κλινικά δείγματα θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και πρέπει να αντιμετωπίζονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις. Φορέστε γάντια από λάτεξ και άλλα μέσα ατομικής προστασίας, σύμφωνα με τις διεθνώς καθιερωμένες προφυλάξεις για τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με οποιαδήποτε διαγνωστικές εξετάσεις ή διαγνωστικό εξοπλισμό πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες του εργαστηρίου.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (1) εάν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής, (3) εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης, ή (4) εάν υπάρχουν άλλες ενδείξεις υποβάθμισης του προϊόντος.
- Επαληθεύστε την παρουσία του μέσου εντός του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν υπάρχει μέσο εντός του προϊόντος.
- Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης. Ορθή είναι η έκδοση που συνοδεύει το προϊόν ή η έκδοση που διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και αναγνωρίζεται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανοίξτε το σωληνάριο ακριβώς πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια, τα απόβλητα και τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η θολερότητα δεν αποτελεί απαραίτητα ένδειξη παρουσίας *Candida auris*. Χρησιμοποιήστε διαγνωστικές τεχνολογίες που μπορούν να ταυτοποιήσουν τους διάφορους τύπους μικροοργανισμών.
- Η σωστή λειτουργία του στείλεου συγκράτησης από το καπάκι εξαρτάται αυστηρά από τη γεωμετρία του στείλεου. Η χρήση μη συμβατού στείλεου ενδέχεται να ενγκυμονεί κινδύνους μόλυνσης τόσο για τον χρήστη όσο και για το περιβάλλον. Για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό συνδυασμό των επιμέρους στοιχείων, απευθυνθείτε στην εξυπηρέτηση πελατών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η σωστή λήψη του δείγματος αποτελεί την πιο κρίσιμη φάση για την απομόνωση και ταυτοποίηση του παθογόνου μικροοργανισμού. Οι στειλείο eSwab® και FLOQSwabs® της Copan είναι συμβατά προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δειγματοληψία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

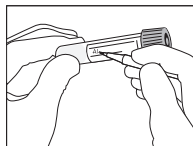
1. Τοποθετήστε ετικέτα με το αναγνωριστικό του ασθενούς σε ένα σωληνάριο CABroth και μετά ξεβιδώστε και αφαιρέστε το καπάκι, προσέχοντας να μην χυθεί το μέσο. (Εικ. 1)

ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΛΗΘΘΕΙ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΕΡΘΕΙ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΕ ΣΤΕΙΛΕΟ FLOQSwabs®:

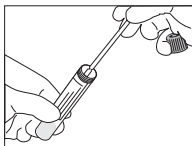
- 2.α Εμβολιάστε τον ζυμό, μεταφέροντας το δείγμα από τον στειλέο μέσα στο ανοικτό σωληνάριο.
 - για FLOQSwabs® με σημεία αποκοπής: τοποθετήστε τον στειλέο μέσα στο σωληνάριο, έτσι ώστε το σημείο αποκοπής να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το στόμιο του σωληναρίου (Εικ. 2). Λυγίστε και σπάστε τον στειλέο στο σημείο αποκοπής, αφού στρέψετε το σωληνάριο μακριά από το πρόσωπό σας. Εάν χρειάζεται, λυγίστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλείου έως τις 180° και στρίψτε το στέλεχος μέχρι να αποκοπεί τελείως (Εικ. 3α και Εικ. 3β). Απορρίψτε το επάνω τμήμα του στειλέου στο στέλεχος του στειλείου.
 - για FLOQSwabs® χωρίς σημεία αποκοπής: τοποθετήστε τον στειλέο μέσα στο σωληνάριο και κόψτε με αποστειρωμένο εργαλείο το τμήμα του στελέχους που περισσεύει.

ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΛΗΘΘΕΙ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΕΡΘΕΙ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΕ ΣΤΕΙΛΕΟ eSwab® της Copan:

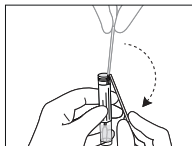
- 2.β Αναδεύστε το σωληνάριο eSwab® σε Vortex για 5-10 δευτερόλεπτα στις 2.000-2.500 rpm για να ομογενοποιηθεί το δείγμα. Από το σωληνάριο eSwab®, μεταφέρετε κλάσμα 30 µL έως 200 µL στον ζυμό CABroth. Η καλύτερη αναλογία δείγματος και θρεπτικού μέσου είναι 1:10. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται στα αρχικά στάδια της νόσου και δίνουν καλύτερα αποτελέσματα όταν μεταφέρονται στο εργαστήριο με το eSwab® της Copan, ώστε να διατηρείται η βιωσιμότητα των μικροοργανισμών.
3. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο σωληνάριο και κλείστε το ερμητικά (Εικ. 4).
4. Αναδεύστε το σωληνάριο σε Vortex για 5-10 δευτερόλεπτα στις 2.000-2.500 rpm, ώστε να αναμιχθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου.
5. Επωάστε τα εμβολιασμένα σωληνάρια CABroth σε θερμοκρασία μεταξύ 35°C και 40°C (κατά προτίμηση στους 40°C).
6. Μετά από 48 ώρες, εμβολιάστε 1 έως 100 µL CABroth σε κατάλληλο μέσο καλλιέργειας (για παράδειγμα, Sabourad Dextrose Agar, Chromogenic Candida Agar Biolife).



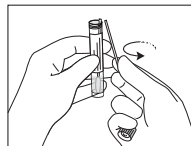
Εικ. 1



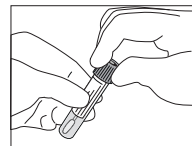
Εικ. 2



Εικ. 3.α



Εικ. 3.β



Εικ. 4

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το προϊόν CABroth έχει επαληθευτεί ως προς την τιμή pH και την ικανότητα να ενισχύει την ανάπτυξη της *Candida auris*, ενώ ταυτόχρονα αναστέλλει την ανάπτυξη ανεπιθύμητης χλωρίδας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το προϊόν CABroth έχει πιστοποιηθεί ως προς την ικανότητά του να ενισχύει την ανάπτυξη στελεχών της *Candida auris*, χρησιμοποιώντας τόσο κλιμακωτικές όσο και μοριακές μεθόδους. Ο εμπλουτισμός έχει πιστοποιηθεί τόσο στους 35°C όσο και στους 40°C. Το προϊόν CABroth έχει πιστοποιηθεί ως προς την εκλεκτική του δράση έναντι πάνελ στελεχών *Candida* και βακτηρίων, τόσο στους 35°C όσο και στους 40°C. Το προϊόν CABroth έχει πιστοποιηθεί ως προς τη συμβατότητά του με το μέσο μεταφοράς eSwab®, για τη μεταφορά πρωτογενούς δείγματος από υγρό μέσο Amies. Το προϊόν CABroth έχει πιστοποιηθεί ως προς την απουσία ενισχυόμενου DNA της *Candida auris*, και την απουσία παρεμβολών σε μοριακές διαγνωστικές μεθόδους (MDx).

Πραγματοποιήθηκαν μοριακές δοκιμασίες επιδόσεων με χρήση μοριακής πλατφόρμας (kit AurisID, IMMY και Fungiplex, Bruker) κατόπιν απομόνωσης με αυτοματοποιημένο σύστημα (δηλ. απομόνωση με μαγνητικά σφαιρίδια).

ΣΤΕΛΕΧΟΣ	ΩΡΑ ΜΗΔΕΝ: CFU/ΤΡΥΒΛΙΟ	48 ΩΡΕΣ: CFU/ΤΡΥΒΛΙΟ
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	ΣΥΡΡΕΟΥΣΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗ
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	HMI-ΣΥΡΡΕΟΥΣΑ	ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΠΟ ΜΕΡΙΚΗ ΕΩΣ ΠΛΗΡΗ ΑΝΑΣΤΟΛΗ
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	HMI-ΣΥΡΡΕΟΥΣΑ	ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΠΟ ΜΕΡΙΚΗ ΕΩΣ ΠΛΗΡΗ ΑΝΑΣΤΟΛΗ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	HMI-ΣΥΡΡΕΟΥΣΑ	ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΠΟ ΜΕΡΙΚΗ ΕΩΣ ΠΛΗΡΗ ΑΝΑΣΤΟΛΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος των οδηγιών χρήσης) και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθ. τελευταίας αναθεώρησης*	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν
00	06-2025	Πρώτη έκδοση

* Για παλαιότερες αναθεωρήσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Copan.

**Candida Auris Broth (CABroth)
Kasutusjuhend**
KAVANDATUD KASUTUS

Candida auris e selektiivne rikastussööde.
CABroth on ettevalmistatud sööde *Candida auris* e selektiivseks rikastamiseks järgneva kultiveerimiseks või molekulaarseks analüüsiks.
CABroth on mõeldud kasutamiseks ühilduvate molekulaarsete analüüsidesga.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTED

Candida auris on ülemaailmselt sagenev multiravimiresistentne seenpatogeen, mis on seotud raskete haiglanakkuste ja suure suremusega, eriti kriitiliselt haigetel ja immuunpuudulikkusega patsientidel. Selle kiire levik üle mandrite ja sage osalemine tervishoiuga seotud haiguspuhangutes on teinud *C. auris* est infektsioonide ennetamise ja tõrje jõupingutuste kriitilise prioriteedi.^(1,2)
C. auris e kolonisatsiooni tõhus avastamine ja jälgimine on olulised, et vältida edasikandumist ning suunata õigeaegseid kliinilisi ja epidemioloogilisi reaktsioone. Kuid varajane avastamine on endiselt keeruline praeguste diagnostiliste töövoogude piirangute tõttu. Üks peamisi tõkkeid on koloniseeritud inimeste ja keskkonnareservuaaride väike seenkoormus, mis võib standardseid kultuuritehnikaid kasutades märkamatuks jääda.⁽³⁾
Spetsiaalselt *C. auris* e jaoks loodud selektiiv- ja rikastussöötmete kasutuselevõtt on oluline samm kultuuripõhise ning molekulaarse tuvastamise tõhusdamisel. Traditsioonilistel söotmetel puudub sageli *C. auris* e isoleerimiseks vajalik selektiivsus.⁽⁴⁾ Mittespetsiifilised kasvutingimused võivad võimaldada konkureerival mikroflooral sihtorganismist üle kasvada, mis põhjustab valenegatiivseid tulemusi või tuvastamise viibimist.⁽⁵⁾
CABroth on selektiivne rikastussööde, mis on spetsiaalselt välja töötatud *Candida auris* e kasvu soodustamiseks, pärssides samal ajal saastavaid mikroobe. See on mõeldud kasutamiseks enne kultiveerimist või molekulaarset analüüsimist ning võimaldab *C. auris* e sihitud rikastamist kliinilistest proovidest.

REAKTIIVID

Aminohapped
Anorgaanilised soolad
Orgaanilised soolad
Süsivesikud
Antibiootikumid
Selektiivne reaktiiv

TOOTE KIRJELDUS

CABroth on kasutusvalmis ega vaja täiendavat ettevalmistamist. Toode koosneb polümeerorgist ja katsutist, mis sisaldab 2 ml helekollast söodet.

CABroth ei ole steriilne.

CABroth on saadaval järgmistest tootekonfiguratsioonides.

Viite number	Toote kirjeldus	Pakend	Hoidefunktsioon
4U161N	<i>Candida auris</i> e selektiivne rikastussööde, 2 ml, 12 x 80 mm katsutis, millel on kollane keeratav hoidekork.	50 seadet pakendis 50 x 6 seadet karbis	EI OLE KOHALDATAV Hoidekorgi funktsioon on olemas tamponi tüübiga. Sobiva kombinatsiooni kohta teabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.

TOOTE HOIUSTAMINE

Toode on kasutusvalmis ega vaja täiendavat ettevalmistamist. Toodet tuleb kuni kasutamiseni transportida ja hoida originaalpakendis temperatuuril 5...25 °C. Vältige ülekuumenemist. Ärge inkubeerige ega sügavkülmutage enne kasutamist.
Valesti hoiustamisel väheneb toote tõhusus. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega, mis on selgelt trükitud välis- ja sisekarbile ning iga katsuti etiketile.

VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KOMPLEKTIS

Sobiv vahend proovi võtmiseks (eSwab® või FLOQSwabs®) ning vahendid seente kultiveerimiseks ja isoleerimiseks, alternatiivina vahendid nukleiinhappe ekstraheerimiseks, puhastamiseks ja amplifitseerimiseks. Soovitatavaid kultiveerimismeetodeid, molekulaardiagnostika meetodeid ja identifitseerimisprotseduuri vaadake labori käsiraamatutest.

PROOVI SÄILITAMINE

Söödet CABroth tuleb laboris kohe töödelda pärast kliinilise proovi inokuleerimist eSwab®-ist või FLOQSwabs®-ist.

Analüüsitulemused sõltuvad õigetest proovivõtu-, transportimis- ja hoiustamistingimustest ning õigest laboratoorsest töötlemisest. Töötlemise hiinemise korral tutvuge laborisese käsiraamatuga.

PIIRANGUD

- Toodet tohib kasutada ainult tervishoiutöötajad.
- Kliinilist proovi tohib tootesse üle kanda ainult seadmete eSwab® või FLOQSwabs® kaudu. Teabe saamiseks söötmelega CABroth kasutamiseks sobivate FLOQSwabs®-i tootekoodide kohta võtke ühendust klienditeenindusega.
- Toode ei ole mõeldud proovi transportimiseks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕID

1. Lugege ja järgige hoolikalt juhiseid.
2. Saadud tulemused sõltuvad suuresti proovi õigest ja piisavast kogumisest ning transportimise ja laboris analüüsimise õigeaegsusest.
3. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikaks.
4. Toode ei sobi kasutamiseks kavandatud kasutusest erineval otstarbel. Tootja ei vastuta toote vale või kvalifitseerimata kasutamise eest.
5. Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks; korduskasutamine võib põhjustada infektsiooniriski ja/või ebatäpseid tulemusi.
6. Sööde ei ole ette nähtud tampooni eelniisutamiseks enne proovi võtmist ega proovivõtukohtade loputamiseks või niisutamiseks.
7. Toode on kasutusvalmis ega vaja täiendavat ettevalmistamist.
8. Ärge steriliseerige.
9. Ärge pakkige toodet uuesti.
10. Ärge sügavkülmutage.
11. Ärge neelake toodet alla.
12. Kasutage bioloogiliste riskide osas heakskiidetud ettevaatusabinõusid ja aseptilisi tehnikaid. Seadet tohivad kasutada ainult väljaõppinud ja kvalifitseeritud töötajad. Tootja ei vastuta mis tahes volitamata või kvalifitseerimata isikute poolt kasutamise eest.
13. Kõiki kliinilisi proove peetakse potentsiaalselt nakkusohtlikeks ja nende käitlemisel tuleb järgida asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Kandke kliiniliste proovide käitlemisel latekskindaid ja muid universaalsetele ettevaatusabinõudele vastavaid kaitsevahendeid.
14. Selle toote kasutamine koos mis tahes diagnostiliste analüüside või diagnostiliste seadmetega tuleb enne kasutamist valideerida vastavalt labori sisemistele eeskirjadele.
15. Toodet ei tohi kasutada, kui (1) leidub märke toote kahjustustest või saastumisest, (2) leidub märke leketest, (3) kõlblikusaeg on möödas või (4) esineb muid riknemise märke.
16. Enne kasutamist kontrollige söötme olemasolu tootes. Ärge kasutage seadet, kui selle sees ei ole söödett.
17. Kontrollige kasutusjuhendi versiooni. Kehitiv versioon on seadmega kaasas või saadaval elektrooniliselt ning selle võib kindlaks teha pakendi etiketil oleva e-kasutusjuhendi tähise järgi.
18. Avage katsuti ainult kasutamise ajaks.
19. Kasutamata reaktiivid, jätmed ja proovid tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
20. Hägusust ei tähenda tingimata *Candida auris*'e olemasolu. Kasutage diagnostilisi tehnoloogiaid, mis suudavad tuvastada erinevaid mikroorganismide tüüpe.
21. Tampooni hoidekorgi nõuetekohane toimimine oleneb rangelt tampooni geomeetriast. Kokkusobimatu tampooni kasutamine võib põhjustada nii kasutaja kui ka keskkonna saastumise riski. Teabe saamiseks komponentide õige kombinatsiooni kohta võtke ühendust klienditeenindusega.

KASUTUSJUHISED – PROOVI VÕTMINE

Proovi õige võtmine on kõige kriitilisem faas patogeense mikroorganismi isoleerimiseks ja tuvastamiseks. Ettevõtte Copan eSwab® ja FLOQSwabs® on ühilduvad seadmed, mida saab kasutada proovi võtmiseks. Tutvuge toodete kasutusjuhendiga.

KASUTUSJUHISED – TÖÖTLEMINE LABORIS

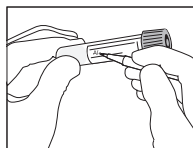
1. Identifitseerige patsiendi ID-ga söötme CABroth katsuti ning keerake kork lahti ja eemaldage, vältides söötme lekkimist. (Joonis 1)

FLOQSwabs®-IGA VÕETUD JA LABORISSE TRANSPORDITUD PROOVIDE PUHUL

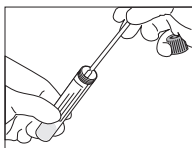
- 2.a Inokuleerige puljong, sisestades prooviga tampooni avatud katsutisse.
 - **Murdmiskohaga FLOQSwabs®**: sisestage tampoon katsutisse, kuni murdmiskoht on katsuti avaga samal kõrgusel (joonis 2). Painutage tampooni murdmiskohast ja murdke katki, pöörates katsuti oma näost eemale. Vajaduse korral painutage tampooni vart ettevaatlikult kuni 180° ja murdmise lõpuleviimiseks pöörake vart (joonis 3a ja joonis 3b). Visake tampooni varre ülemine osa ära.
 - **Murdmiskohata FLOQSwabs®**: sisestage tampoon katsutisse ja lõigake varre üleliigne osa steriilise instrumendiga ära.

ETTEVÕTTE Copan eSwab®-IGA VÕETUD JA LABORISSE TRANSPORDITUD PROOVIDE PUHUL

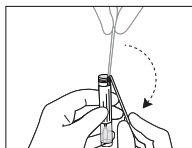
- 2.b Segage eSwab®-i katsutit keerisseguril proovi homogeniseerimiseks 5–10 sekundit kiirusel 2000–2500 p/min. Viige 30 µl kuni 200 µl alikvoot eSwab®-i katsutist söötmesse CABroth. Proovi ja söötme parim suhe on 1 : 10. MÄRKUS. Proovid tuleb võtta haiguse varases staadiumis ja parimad tulemused saadakse siis, kui need transporditakse laborisse ettevõtte Copan eSwab®-iga, mis aitab säilitada mikroorganismide eluvõimet.
3. Pange kork katsutile tagasi ja sulgege hermeetiliselt (joonis 4).
4. Segage katsutit keerisseguril selle sisu segamiseks 5–10 sekundit kiirusel 2000–2500 p/min.
5. Inkubeerige inokuleeritud söötme CABroth katsuteid temperatuuril 35 °C kuni 40 °C (eelistatavalt 40 °C).
6. 48 tunni pärast inokuleerige 1 kuni 100 µl söödett CABroth sobivale kultuurisöötmele (nt Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Bioline).



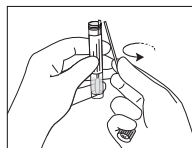
Joonis 1



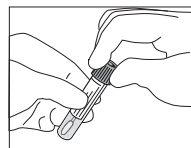
Joonis 2



Joonis 3.a



Joonis 3.b



Joonis 4

KVALITEEDIKONTROLL

Söötme CABroth puhul on kontrollitud pH väärtust ja võimet rikastada *Candida auris*'t, pärssides samal ajal soovimatut mikrofloora kasvu.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Sööde CABroth kvalifitseeriti võime osas rikastada *Candida auris*'e tüvesid, kasutades nii kultuuripõhiseid kui ka molekulaarseid meetodeid. Rikastamine kvalifitseeriti nii 35 °C kui ka 40 °C juures. Sööde CABroth kvalifitseeriti selektiivse toime osas *Candida* tüvede ja bakterite paneeli suhtes nii temperatuuril 35 °C kui ka 40 °C. Sööde CABroth kvalifitseeriti kokkusobivuse osas eSwab®-i transpordisöötmeiga esmase proovi ülekandmiseks vedelast Amiesi söötimest. Sööde CABroth kvalifitseeriti *Candida auris*'e amplifitseeritava DNA puudumise ja MDX-i segava toime puudumise osas.

Molekulaarsed toimivuskatsed viidi läbi molekulaarplatvormiga (komplekt AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) pärast ekstraheerimist automaatselt süsteemiga (st magnetiliste teradega ekstraheerimine).

TÜVI	NULLAEG: KMÜ/PLAAT	AEG 48 H: KMÜ/PLAAT
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	LAATUNUD KASV
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	POOLLAATUNUD	KASV OSALISEST TÄIELIKU PÄRSSIMISENI
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	POOLLAATUNUD	KASV OSALISEST TÄIELIKU PÄRSSIMISENI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	POOLLAATUNUD	KASV OSALISEST TÄIELIKU PÄRSSIMISENI

MÄRKUS PROFESSIONAALSELE KASUTAJALE

Kui selle seadmega seoses leiab aset ohujuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat (kontaktandmeid vt kasutusjuhendi lõpust) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse riigi pädevat asutust.

VERSIOONIDE AJALUGU

Uusima versiooni nr*	Väljaandmise kuupäev	Tõetud muudatused
00	06.2025	Esimene väljaanne

* Kui vajate varasemaid versioone, siis võtke ühendust ettevõtte Copan klienditeenindusega.

Hrvatski

Medij Candida Auris (CABroth)

Upute za upotrebu

NAMJENA

Medij za selektivno obogaćivanje za *Candida auris*.

CABroth pripremljeni je medij za selektivno obogaćivanje *Candida auris* za naknadnu kulturu ili molekularnu analizu.

CABroth namjenjuje se za uporabu s kompatibilnim molekularnim testovima.

SAŽETAK I NAČELA

Candida auris globalni je gljivični patogen otporan na više lijekova povezan s teškim bolničkim infekcijama i visokim stopama smrtnosti, osobito u kritično bolesnih i imunokompromitiranih bolesnika. Njegovo brzo širenje na kontinentima i česta uključenost u epidemije povezane sa zdravstvenom skrbi učinili su *C. auris* ključnim prioritetom za prevenciju i kontrolu infekcija ^(1,2).

Učinkovito otkrivanje i nadzor kolonizacije *C. auris* ključni su za sprječavanje prijenosa i usmjeravanje pravovremenih kliničkih i epidemioloških odgovora. Međutim, rano otkrivanje i dalje je izazovno zbog ograničenja u trenutačnim dijagnostičkim radnim postupcima. Jedna od ključnih prepreka nisko je gljivično opterećenje koloniziranih pojedinaca i ekoloških rezervoara, koje može proći neotkriveno primjenom standardnih tehnika kulture ⁽³⁾.

Implementacija selektivnih medija i medija za obogaćivanje posebno dizajniranih za *C. auris* predstavlja ključni korak naprijed u poboljšanju kulturnog i molekularnog otkrivanja. Tradicionalni mediji često nemaju selektivnost potrebnu za izolaciju *C. auris*. ⁽⁴⁾ Nespecifični uvjeti rasta mogu omogućiti da konkurentna mikroba flora preraste ciljni organizam, što dovodi do lažno negativnih rezultata ili odgođene identifikacije ⁽⁵⁾.

CABroth selektivni je medij za obogaćivanje posebno formuliran za promicanje rasta *Candida auris* uz suzbijanje mikrobnih kontaminanata. Dizajniran za uporabu prije kultiviranja ili molekularnog testiranja, omogućuje ciljano obogaćivanje bakterije *C. auris* iz kliničkih uzoraka.

REAGENS

Aminokiseline
Anorganske soli
Organske soli
Ugljikohidrati
Antibiotik
Selektivni reagens

OPIS PROIZVODA

Proizvod CABroth spreman je za upotrebu, a dodatna priprema nije potrebna. Proizvod se sastoji od polimerne kapice i epruvete koja sadrži 2 ml svjetložutog medija.

Proizvod CABroth nije sterilan.

CABroth dostupan je u sljedećim konfiguracijama proizvoda:

Ref. broj	Opis proizvoda	Pakiranje	Mogućnost hvatanja
4U161N	Selektivno sredstvo za obogaćivanje za <i>Candida auris</i> , 2 ml, u epruveti 12 x 80 mm sa žutim navojnim čepom za hvatanje.	50 uređaja po pakiranju 50 x 6 uređaja po kutiji	NIJE PRIMJENJIVO Funkcija kاپice za hvatanje ovisi o vrsti brisa. Za informacije o ispravnoj kombinaciji obratite se službi za korisnike.

ČUVANJE PROIZVODA

Proizvod je spreman za upotrebu, a dodatna priprema nije potrebna. Proizvod se do upotrebe mora prevoziti i skladištiti u originalnom spremniku pri temperaturi od 5 do 25 °C. Ne pregrijavajte. Ne inkubirajte ili zamrzavajte prije upotrebe.

Nepравilnim čuvanjem ugrožava se učinkovitost proizvoda. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je jasno otisnut na unutarnjoj i vanjskoj kutiji te na naljepnici svake epruvete.

POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU

Prikladan materijal za prikupljanje uzoraka (eSwab® ili FLOQSwabs®) i materijal za uzgoj i izolaciju gljivica, alternativno materijal za izdvajanje, pročišćavanje i pojačavanje nukleinske kiseline. Pogledajte laboratorijske referencijske priručnike u vezi preporučenih tehnika uzgoja kultura, tehnike molekularne dijagnostike i postupka identifikacije.

OČUVANJE UZORKA

CABroth se mora odmah obraditi u laboratoriju nakon inokulacije kliničkog uzorka iz eSwab® ili FLOQSwabs®.

Analitički rezultati ovise o ispravnom prikupljanju uzoraka, transportu i uvjetima čuvanja, kao i o pravilnoj laboratorijskoj obradi. U slučaju kašnjenja obrade, pogledajte interne laboratorijske referencijske priručnike.

OGRANIČENJA

- Proizvod mora upotrebljavati isključivo zdravstveni djelatnik.
- Prijenos kliničkog uzorka u proizvod treba obavljati samo putem uređaja eSwab® ili FLOQSwabs®. Informacije o kodovima FLOQSwabs® prikladnim za uporabu s proizvodom CABroth zatražite od službe za korisnike.
- Proizvod nije namijenjen za prijevoz uzoraka.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
- Dobiveni rezultati uvelike ovise o pravilnom i odgovarajućem uzimanju uzorka, kao i o pravodobnosti analize u laboratoriju.
- Samo za dijagnostičku primjenu in vitro.
- Proizvod nije prikladan ni za koju drugu primjenu koja se razlikuje od njegove namjene. Proizvođač ne može biti odgovoran ni za koju nepravilnu ili nekvificiranu uporabu proizvoda.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; ponovnom uporabom može se uzrokovati rizik od infekcije i/ili netočni rezultati.
- Medij nije namijenjen za prethodno vlaženje ili vlaženje brisa prije uzimanja uzorka, za ispiranje ili natapanje mjesta uzorkovanja.
- Ovaj proizvod spreman je za uporabu i nije ga potrebno dodatno pripremati.
- Nemojte sterilizirati.
- Ne pakirajte ponovo.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte progutati proizvod.
- Usvojite odobrene mjere opreza za biološke rizike i upotrebljavajte sterilne tehnike. Uređaj smije upotrebljavati samo obučeno i kvalificirano osoblje. Proizvođač ne može biti odgovoran ni za kakvu uporabu od neovlaštenih ili nekvificiranih osoba.
- Svi klinički uzorci smatraju se potencijalno zaraznima i njima se mora rukovati pridržavajući se odgovarajućih mjera opreza. Pri rukovanju kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i drugu zaštitu proporcionalnu univerzalnim mjerama opreza.
- Uporaba ovog proizvoda u vezi s bilo kojim dijagnostičkim testovima ili bilo kojim dijagnostičkim instrumentima mora se potvrditi prije uporabe, u skladu s internim postupcima laboratorija.
- Proizvod se ne smije upotrebljavati (1) ako postoje dokazi oštećenja ili kontaminacije, (2) ako postoje dokazi curenja, (3) ako je istekao rok valjanosti ili (4) ako postoje drugi znakovi propadanja.
- Provjerite prisutnost medija unutar proizvoda prije uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako u proizvodu nema medija.
- Provjerite inačicu uputa za upotrebu. Pravilna inačica jest ona koja se isporučuje s proizvodom ili koja je dostupna u elektroničkom obliku, a koju je moguće identificirati pomoću oznaka e-IFU na naljepnici na ambalaži.
- Epruvetu za testiranje otvorite tek u trenutku upotrebe.
- Neiskorišteni reagensi, otpad i uzorci moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
- Zamućenost ne mora nužno značiti prisutnost *Candida auris*. Upotrijebite dijagnostičke tehnologije koje mogu identificirati različite vrste mikroorganizama.
- Pravilno funkcioniranje značajke hvatanja brisa čepom strogo ovisi o geometriji brisa. Uporaba nekompatibilnog brisa može predstavljati rizik od kontaminacije za korisnika i za okoliš. Informacije o ispravnoj kombinaciji komponenti zatražite od službe za korisnike.

UPUTE ZA UPOTREBU – PRIKUPLJANJE UZORAKA

Pravilno prikupljanje uzoraka predstavlja najkritičniju fazu za izolaciju i identifikaciju patogenog mikroorganizma. Copan eSwab® i FLOQSwabs® kompatibilni su uređaji koji se mogu upotrebljavati za uzorkovanje. Pogledajte upute za uporabu proizvoda.

UPUTE ZA UPOTREBU – LABORATORIJSKA OBRADA

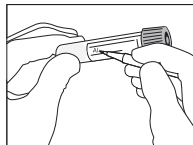
- Identificirajte epruvetu proizvoda CABroth s identifikacijom pacijenta, odvrnite i uklonite poklopac, pazeci da se medij ne prolje. (Slika 1)

ZA UZORKE PRIKUPLJENE I PRENESENE U LABORATORIJ s FLOQSwabs®:

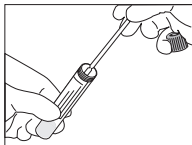
- Inokulirajte medij prijenosom uzorka na brisu u otvorenu epruvetu.
 - za FLOQSwabs® s prijelomnim točkama: stavite štapić u epruvetu dok prijelomna točka ne bude u ravni s otvorom epruvete (slika 2). Savijte i prelomite štapić na mjestu prijeloma, okrećući epruvetu za testiranje od lica. Ako je potrebno, lagano savijte osovinu štapića do 180° i zakrenite osovinu štapića kako biste dovršili prekid (slika 3a i slika 3b). Odbacite gornji dio osovine štapića.
 - za FLOQSwabs® bez prijelomnih točaka: stavite štapić u testnu epruvetu i sterilnim instrumentom odrežite višak osovine.

ZA UZORKE PRIKUPLJENE I PREVEŽENE U LABORATORIJU U Copan eSwab®:

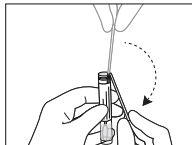
- 2.b Vrtložno miješajte epruvetu eSwab® 5 – 10 sekundi pri 2000 – 2500 o/min kako biste homogenizirali uzorak. Iz epruvete eSwab® prenesite alikot između 30 µL i 200 µL u CABroth.
Najbolji omjer između uzorka i medija je 1:10.
NAPOMENA: Uzorke treba prikupljati rano tijekom bolesti, a uzorci daju bolje rezultate ako se prevoze u laboratorij s Copan eSwab® za održavanje održivosti mikroorganizama.
3. Ponovno postavite zatvarač na testnu epruvetu i hermetički je zatvorite (slika 4).
4. Vrtložno miješajte epruvetu 5 – 10 sekundi pri 2000 – 2500 o/min kako biste promiješali sadržaj u epruveti.
5. Inkubirajte inokulirane epruvete CABroth na temperaturi između 35 °C i 40 °C (po mogućnosti na 40 °C).
6. Nakon 48 sati inokulirajte 1 do 100 µl proizvoda CABroth na odgovarajuću podlogu za uzgoj kulture (npr. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).



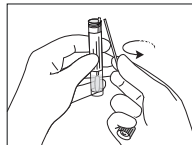
Slika 1



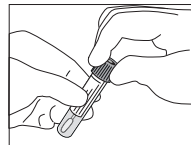
Slika 2



Slika 3.a



Slika 3.b



Slika 4

PROVJERA KVALITETE

CABroth je provjeren za pH vrijednosti i njegovu sposobnost obogaćivanja *Candida auris* dok onemogućuje rast neželjene flore.

OBILJEŽJA PERFORMANSI

CABroth je kvalificiran za svoju sposobnost obogaćivanja sojeva *Candida auris* korištenjem kultura i molekularnih metoda. Obogaćivanje je kvalificirano na 35 °C i na 40 °C. CABroth je kvalificiran za svoju sposobnost selektivnog djelovanja prema ploči sojeva *Candida* i bakterija na 35 °C i 40 °C. CABroth je kvalificiran za kompatibilnost s transportnim medijem eSwab®, za prijenos primarnog uzorka iz tekućeg medija Amies. CABroth je bio kvalificiran za odsutnost DNA koja se može pojačati *Candida auris* i za odsutnost smetnji s MDx-om. Molekularna ispitivanja učinkovitosti provedena su molekularnom platformom (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) nakon izdvajanja automatiziranim sustavom (npr. Izdvajanje magnetskih kuglica).

SOJ	NULTO VRIJEME: CFU PO PLOČICI	VRIJEME 48H CFU PO PLOČICI
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	KONFLUENTNI RAST
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	POLUKONFLUENTNI	RAST OD DJELOMIČNE DO POTPUNE INHIBICIJE
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	POLUKONFLUENTNI	RAST OD DJELOMIČNE DO POTPUNE INHIBICIJE
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	POLUKONFLUENTNI	RAST OD DJELOMIČNE DO POTPUNE INHIBICIJE

NAPOMENA ZA STRUČNOG KORISNIKA

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim proizvodom, potrebno ga je prijaviti proizvođaču (pogledajte podatke za kontakt na kraju uputa za uporabu) i nadležnom tijelu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVIJEST IZMJENA

Broj posljednje izmjene *	Datum izdanja	Izvršene izmjene
00	6. 2025.	Prvo izdanje

*Ako su Vam potrebne ranije izmjene, obratite se korisničkoj službi društva Copan.

Latviešu

Candida Auris Broth (CABroth) Lietošanas instrukcija

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Selektīva bagātināšanas barotne, paredzēta *Candida auris*. CABroth ir sagatavota barotne *Candida auris* selektīvai bagātināšanai turpmākai kultivēšanai vai molekulārai analīzei. CABroth ir paredzēta lietošanai ar saderīgiem molekulārās noteikšanas testiem.

KOPSAVLĪKUMS UN PRINCIPI

Candida auris ir globāls, multirezistents sēnīšu patogēns, kas saistīts ar smagām nosokomiālām infekcijām un augstu mirstības līmeni, it īpaši kritiski slimiem pacientiem un pacientiem ar novājinātu imunitāti. Tā straujā izplatība visos kontinentos un biežā iesaiste ar veselības aprūpi saistītos uzliesmojumos ir padarījusi *C. auris* par kritiski nozīmīgu prioritāti infekciju profilakses un kontroles centienos ^(1,2). Efektīva *C. auris* kolonizācijas noteikšana un uzraudzība ir būtiska, lai novērstu tās transmisiju un nodrošinātu savlaicīgu klīnisko un epidemioloģisko reakciju. Tomēr agrīna noteikšana joprojām ir sarežģīta pašreizējo diagnostikas darbplūsmu ierobežojumu dēļ. Viens no galvenajiem šķēršļiem ir zemā sēnīšu slodze personām un vides rezervuāriem ar kolonizāciju, kas var palikt neatklāta, izmantojot standarta kultivēšanas metodes ⁽³⁾. Īpaši *C. auris*, paredzētu selektīvo un bagātināšanas barotņu ieviešana ir izšķirošs solis uz priekšu, lai uzlabotu uz kultivēšanu un molekulārām metodēm balstītu noteikšanu. Tradicionālajām barotnēm bieži trūkst selektivitātes, kas nepieciešama *C. auris* izolēšanai. ⁽⁴⁾ Nespecifiskos augšanas apstākļos konkurējoša mikroflora var pāraugt mērķa organismu, izraisot viltus negatīvus rezultātus vai novēlotu identifikāciju ⁽⁵⁾.

CABroth ir selektīva bagātināšanas barotne, kas īpaši izstrādāta, lai veicinātu *Candida auris* augšanu, vienlaikus nomācot blakus esošos mikroorganismus. Tā ir paredzēta lietošanai pirms kultivēšanas vai molekulārās testēšanas un nodrošina mērķtiecīgu *C. auris* bagātināšanu no klīniskajiem paraugiem.

REAĢENTI

Aminoskābes
Neorganiskie sāļi
Organiskie sāļi
Ogļhidrāti
Antibiotikas
Selektīvais reaģents

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Izstrādājums CABroth ir gatavs lietošanai un nav papildus jāsigatavo. Izstrādājums sastāv no polimēra vāciņa un mēģenes, kas satur 2 ml gaiši dzeltenas barotnes.

CABroth izstrādājums nav sterilis.

CABroth ir pieejams šādās izstrādājumu konfigurācijās:

Ats. numurs	Izstrādājuma apraksts	Iepakojums	Satveramība
4U161N	Selektīva bagātināšanas barotne, paredzēta <i>Candida auris</i> , 2 ml, 12 x 80 mm mēģenē ar dzeltenu, skrūvējamu satveršanas vāciņu.	50 ierīces iepakojumā 50 x 6 ierīces kastē	NAV ATTIECINĀMS Satveršanas vāciņa funkcija ir atkarīga no tampona tipa. Lai iegūtu informāciju par pareizo kombināciju, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

IZSTRĀDĀJUMA UZGLABĀŠANA

Izstrādājums ir gatavs lietošanai un nav papildus jāsigatavo. Līdz lietošanai izstrādājums jātransportē un jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā 5–25 °C temperatūrā. Nepārkarsēt. Pirms lietošanas neinkubējiet un nesasaldējiet.

Nepareizi glabājot, mazinās tā efektivitāte. Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas ir skaidri norādīts uz iekšējās un ārējās kastes un uz katras mēģenes etiķetes.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀCIJĀ

Piemērots materiāls paraugu savākšanai (eSwab® vai FLOQSwabs®) un materiāls sēnīšu kultivēšanai un izolēšanai, alternatīvi materiāls nukleīnskābju ekstrakcijai, attīrīšanai un amplifikācijai. Ieteicamās kultivēšanas metodes, molekulārās diagnostikas metodes un identifikācijas procedūru skatiet laboratorijas atsaucē rokasgrāmatās.

PARAUGU SAGLABĀŠANA

Pēc klīniskā parauga inokulācijas no eSwab® vai FLOQSwabs® CABroth ir nekavējoties jāapstrādā laboratorijā.

Anālītiskie rezultāti ir atkarīgi no pareizas paraugu ņaņemšanas, transportēšanas un uzglabāšanas apstākļiem, kā arī no pareizas apstrādes laboratorijā. Apstrādes aizkavēšanās gadījumā skatiet iekšējās laboratorijas atsaucē rokasgrāmatas.

IEROBEŽOJUMI

- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti.
- Klīniskā parauga pārņemšana uz izstrādājumu jāveic tikai ar eSwab® vai FLOQSwabs® ierīcēm. Lai iegūtu informāciju par FLOQSwabs® kodiem, kas piemēroti lietošanai ar CABroth, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
- Izstrādājums nav paredzēts paraugu transportēšanai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rūpīgi izlasiet un ievērojiet norādījumus.
- Iegūtie rezultāti galvenokārt ir atkarīgi no pareizas un atbilstošas parauga ņaņemšanas, kā arī no savlaicīguma, ar kādu veic analīzi laboratorijā.
- Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.
- Izstrādājums nav piemērots citiem lietošanas veidiem, kas atšķiras no paredzētā lietojuma. Ražotājs nav atbildīgs par neatļautu vai nekvalificētu izstrādājuma lietošanu.
- Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; atkārtota lietošana var radīt infekcijas un/vai neprecīzu rezultātu risku.
- Barotni nav paredzēts izmantot tampona iepriekšējai samitrināšanai vai samērcēšanai pirms parauga ņaņemšanas vai paraugu ņemšanas vietu skalošanai vai mitrināšanai.
- Šis izstrādājums ir gatavs lietošanai, un nav nepieciešama turpmāka sagatavošana.
- Nesterilizējiet.
- Neesaīņojiet atkārtoti.
- Nesasaldējiet.
- Izstrādājumu nedrīkst noīrēt.
- Veiciet apstiprinātos piesardzības pasākumus attiecībā uz bioloģisko risku un izmantojiet aseptiskas metodes. Ierīci drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts personāls. Ražotājs nav atbildīgs par lietošanu, ko veic nepilnvarotas vai nekvalificētas personas.
- Visi klīniskie paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem, un ar tiem ir jārīkojas, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Darbojoties ar klīniskajiem paraugiem, velciet lateksa cimdus un citus aizsardzības līdzekļus, kas atbilst vispārējiem piesardzības pasākumiem.
- Šī izstrādājuma lietošana kopā ar jebkādiem diagnostikas testiem vai jebkādiem diagnostikas instrumentiem pirms lietošanas ir jāapstiprina saskaņā ar laboratorijas iekšējām procedūrām.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja (1) ir bojājumu vai piesārņojuma pazīmes; (2) ir pazīmes, ka notikusi noplūde; (3) ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš; (4) ir citas nolietojuma pazīmes.
- Pirms lietošanas pārbaudiet barotnes klātbūtni izstrādājuma iekšpusē. Nelietojiet ierīci, ja izstrādājumā nav barotnes.

17. Pārbaudiet lietošanas instrukcijas versiju. Pareizā versija ir iekļauta ierīces komplektācijā vai ir pieejama elektroniskā formātā, un to var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes.
18. Testa mēģeni atveriet tikai lietošanas laikā.
19. Neizlietotie reaģenti, atkritumi un paraugi jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
20. Duļķainība ne vienmēr liecina par *Candida auris* klātbūtni. Izmantojiet diagnostikas tehnoloģijas, kas var identificēt dažādus mikroorganismu veidus.
21. Vāciņa tampona satveršanas funkcijas pareiza darbība ir stingri atkarīga no tampona ģeometrijas. Nesaderīga tampona izmantošana var radīt piesārņojuma risku gan lietotājam, gan videi. Lai iegūtu informāciju par pareizo komponentu kombināciju, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — PARAUGU NEMŠANA

Pareiza paraugu ņemšana ir viskritiskākā fāze patogēnā mikroorganisma izolēšanai un identificēšanai. Copan eSwab® un FLOQSwabs® ir saderīgas ierīces, ko var izmantot paraugu ņemšanai. Skatiet izstrādājumu lietošanas instrukciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — APSTRĀDE LABORATORIJĀ

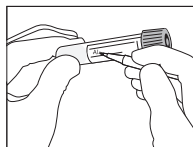
1. Identificējiet CABroth mēģeni ar pacienta ID, noskrūvējiet un noņemiet vāciņu, uzmanoties, lai neizšļakstītu barotni. (1. att.)

PARAUGIEM, KAS PANEMTI UN NOGĀDĀTI LABORATORIJĀ ar FLOQSwabs®:

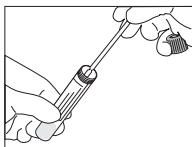
- 2.a Inokulējiet buljonu, ar tamponu pārnesot paraugu atvērtais mēģenē.
 - **FLOQSwabs® tamponiem ar pārļaušanas punktu:** pēc parauga ņemšanas ievietojiet uztriepes tamponu testa mēģenē, līdz pārļaušanas punkts atrodas vienā līmenī ar testa mēģenes atveri (2. att.). Salokiet un nolauziet uztriepes tamponu pārļaušanas punktā, pagriežot testa mēģeni prom no sejas. Ja nepieciešams, viegli salokiet uztriepes tampona kātiņu līdz 180° un pagrieziet uztriepes tampona kātiņu, lai pārļaušana būtu pilnīga (3.a un 3.b att.). Izmetiet uztriepes tampona kātiņa augšējo daļu.
 - **FLOQSwabs® tamponiem bez pārļaušanas punktiem:** ievietojiet uztriepes tamponu testa mēģenē un ar sterilu instrumentu nogrieziet kātiņa lieko daļu.

PARAUGIEM, KAS PANEMTI UN NOGĀDĀTI LABORATORIJĀ AR Copan eSwab®:

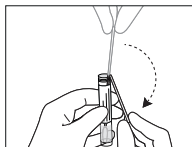
- 2.b Maisiet eSwab® mēģeni virpuļmaisītājā 5–10 sekundes ar 2000–2500 apgr./min. lai homogenizētu paraugu. No eSwab® mēģenes pārsniedzot alkivoto daļu no 30 µl līdz 200 µl uz CABroth. Piemērotākā paraugu un barotnes attiecība ir 1:10. **PIEZĪME.** Paraugi ir jāņem agrīnā slimības sākumā, un paraugi dod labākus rezultātus, ja tie tiek transportēti uz laboratoriju ar Copan eSwab®, lai saglabātu mikroorganismu dzīvotspēju.
3. Uzlieciet testa mēģeni vāciņu, hermētiski to noslēdziet (4. att.).
4. Maisiet mēģeni virpuļmaisītājā 5–10 sekundes ar 2000–2500 apgr./min. lai sajauktu mēģenes saturu.
5. Inkubējiet inokulētās CABroth mēģenes temperatūrā no 35 °C līdz 40 °C (vēlams 40 °C).
6. Pēc 48 stundām inokulējiet 1 līdz 100 µl CABroth piemērotā kultūras barotnē (i.e., Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).



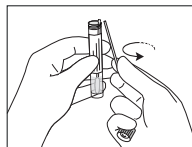
1. att.



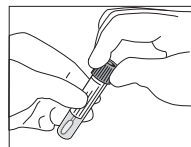
2. att.



3.a att.



3.b att.



4. att.

KVALITĀTES KONTROLE

CABroth ir pārbaudīta attiecībā uz pH vērtību un tās spēju bagātināt *Candida auris*, vienlaikus kavējot nevēlamas floras augšanu.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

CABroth tika kvalificēta attiecībā uz tās spēju bagātināt *Candida auris* celmus, izmantojot gan kultivēšanas, gan molekulārās metodes. Bagātināšana tika kvalificēta gan 35 °C, gan 40 °C temperatūrā. CABroth tika kvalificēta attiecībā uz tās spēju selektīvi iedarboties uz *Candida* celmu un baktēriju paneli gan 35 °C, gan 40 °C temperatūrā. CABroth tika kvalificēta attiecībā uz tās saderību ar eSwab® transportēšanas barotni, lai pārnestu primāro paraugu no šķidra Amies barotnes. CABroth tika kvalificēta attiecībā uz *Candida auris* amplificējamās DNS neesamību un MDX interferences neesamību.

Molekulārās veikspējas testi tika veikti ar molekulāro platformu (komplekts AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) pēc ekstrakcijas ar automatizētu sistēmu (i.e., magnētisko lodīšu ekstrakcija).

CELMS	NULLES LAIKS: CFU/PLATE	LAIKS 48 H CFU/PLATE
<i>Candida auris</i> ATCC® CDC B11903	179	SAPLŪSTOŠA AUGŠANA
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	DAĻĒJI SAPLŪSTOŠA	AUGŠANA NO DAĻĒJAS LĪDZ PILNĪGAI INHIBĪCIJAI
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	DAĻĒJI SAPLŪSTOŠA	AUGŠANA NO DAĻĒJAS LĪDZ PILNĪGAI INHIBĪCIJAI
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	DAĻĒJI SAPLŪSTOŠA	AUGŠANA NO DAĻĒJAS LĪDZ PILNĪGAI INHIBĪCIJAI

PIEZĪME PROFESIONĀLAM LIETOTĀJAM

Ja saistībā ar šo ierīci notiek nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam (kontaktinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas beigās) un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PĀRSKATĪTO IZDEVUMU VĒSTURE

Pēdējā Nr.*	pārskatītā izdevuma	Izdošanas datums	Veiktās izmaiņas
00		06.2025	Pirmais izdevums

* Ja ir nepieciešami agrāki pārskatītie izdevumi, sazinieties ar Copan klientu apkalpošanas dienestu.

Lietuvių K.

Candida Auris Broth (CABroth)
Naudojimo instrukcijos
NUMATYTA PASKIRTIS

Selektyvi sodrinimo terpė *Candida auris*.

„CABroth“ – tai paruošta terpė, skirta selektyviam *Candida auris* sodrinimui prieš kultūrinius arba molekulinis tyrimus.

„CABroth“ skirta naudoti atliekant suderinamus molekulinis tyrimus.

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Candida auris – visame pasaulyje atsirandantis, daugeliui vaistų atsparus grybelinis patogenas, sukeliantis sunkias hospitalines infekcijas ir didelį mirštamumą, ypač kritinės būklės bei nusilpusią imuninę sistemą turintiems pacientams. Spartus šio mikroorganizmo plitimas žemynuose bei dažnas jo dalyvavimas su sveikatos priežiūros įstaigomis susijusiuose protrūkiuose lėmė, kad *C. auris* tapo labai svarbia infekcijų prevencijos ir kontrolės srityje prioritetine grėsme ^(1,2).

Veiksmingas *C. auris* kolonizacijos aptikimas ir stebėseną yra būtini siekiant sustabdyti perdavimą ir laiku taikyti kliniškinis bei epidemiologinius veiksmus. Visgi ankstyvas aptikimas tebėra sudėtingas dėl esamų diagnostinių schemų trūkumų. Vienas pagrindinių kliuvinių – maža grybelinė aprova kolonizuotuose asmenyse ir aplinkos rezervuaruose, kuri dažnai lieka neaptikta taikant įprastas kultūrinis metodikas (3).

Selektyvių ir *C. auris* praturtinimui skirtų terpių diegimas yra esminis žingsnis tobulinant kultūrinį ir molekulinį aptikimą. Tradicinės terpės dažnai nesuteikia reikiamo selektyvumo *C. auris* izoliuoti. ⁽⁴⁾ Nespecifinės augimo sąlygos gali paskatinti kitą mikrobinę florą užgožti tiriamą organizmą, todėl gaunami klaidingai neigiami rezultatai arba uždelsiams identifikavimas ⁽⁵⁾.

„CABroth“ – tai selektyvaus sodrinimo terpė, specialiai suformuluota *Candida auris* augimui skatinti ir mikrobinei taršai slopinti. Skirta naudoti prieš kultūrinius ar molekulinis tyrimus, ši terpė leidžia tikslingai praturtinti *C. auris* iš kliniškinį mėginį.

REAGENTAI

Aminorūgštys

Neorganinės druskos

Organinės druskos

Angliavandeniai

Antibiotikai

Selektyvūs reagentas

GAMINIO APRAŠAS

Gaminys „CABroth“ yra paruoštas naudoti ir jo nereikia papildomai paruošti. Gaminį sudaro polimerinis dangtelis ir mėgintuvėlis su 2 ml šviesiai gelšvos terpės.

„CABroth“ nėra sterilus.

Galimos „CABroth“ gaminio konfigūracijos

Nuorodos numeris	Gaminio aprašas	Pakuotė	Surenkamumas
4U161N	Selektyvi sodrinimo terpė, skirta <i>Candida auris</i> , 2 ml, 12x80 mm mėgintuvėlyje su geltonu užsukamu surinkimo dangteliu.	50 priemonių pakuotėje 50 x 6 priemonių dėžutėje	NETAIKOMA Surinkimo dangtelio savybė priklauso nuo tamponėlio tipo. Norėdami gauti informacijos apie tinkamą derinį, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.

GAMINIO LAIKYMAS

Gaminys yra paruoštas naudoti ir jo nereikia papildomai paruošti. Iki naudojimo gaminį galima gabenti ir laikyti originalioje pakuotėje 5–25 °C temperatūroje. Neperkaitinkite. Prieš naudodami neinkubukite ir neužšaldykite.

Netinkamai laikant jo efektyvumas sumažės. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, kuris aiškiai nurodytas ant kiekvieno mėgintuvėlio vidinės ir išorinės dėžučių ir etiketės.

REIKIAMOS, BET NEPRIDEAMOS MEDŽIAGOS

Tinkama medžiaga mėginiams surinkti („eSwab[®]“ arba „FLOQSwabs[®]“) ir medžiaga grybams auginti ir izoliuoti arba nukleorūgštims išgauti, išgryninti ir amplifikuoti. Rekomenduojamus auginimo, molekulinės diagnostikos ir identifikavimo metodus žr. laboratorijos informaciniuose vadovuose.

MĒGINIŲ SAUGOJIMAS

„CABroth“ būtina apdoroti iš karto po kliniškinio mėginio užlašinimo iš „eSwab[®]“ ar „FLOQSwabs[®]“.

Analizės rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, transportavimo ir laikymo sąlygų bei tinkamo laboratorinio apdorojimo. Apdorojimo vėlavimo atveju vadovaukitės vidaus laboratorijos informaciniais vadovais.

APRIBOJIMAI

1. Gaminį turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas.
2. Klinikinį mėginį į gaminį galima perkelti tik naudojant „eSwab[®]“ arba „FLOQSwabs[®]“ priemones. Informacijos apie „FLOQSwabs[®]“ kodus, tinkamus naudoti su „CABroth“, galite gauti iš klientų aptarnavimo tarnybos.
3. Gaminys neskirtas mėginiams transportuoti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Atidžiai perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės.
2. Gauti rezultatai labai priklauso nuo tikslaus ir tinkamo mėginio paėmimo, taip pat nuo to, ar laiku atliekama analizė laboratorijoje.
3. Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.
4. Gaminys skirtas naudoti tik pagal paskirtį. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už bet kokį netinkamą ar nekvailikuotą gaminio naudojimą.
5. Šis gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą; naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos ir (arba) netikslių rezultatų rizika.
6. Terpė neskirta tamponėliui sudrėkinti ar sušlapinti prieš imant mėginį, taip pat neskirta mėginių ėmimo vietoms plauti ar drėkinti.
7. Šis gaminys yra paruoštas naudoti ir jo papildomai paruošti nereikia.
8. Nesterilizuokite pakartotinai.
9. Nesupakuokite pakartotinai.
10. Neužšaldykite.
11. Neprarykite gaminio.
12. Laikykitės patvirtintų atsargumo priemonių, susijusių su biologine rizika, ir naudokite aseptinius metodus. Prietaisą gali naudoti tik išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už bet kokį neįgaliotą ar nekvailikuotą asmenų naudojimą.
13. Visi klinikiniai mėginiai laikomi potencialiai užkrečiamais ir su jais reikia elgtis laikantis atitinkamų atsargumo priemonių. Dėvėkite latekso pirštines ir kitas apsaugos priemones, atitinkančias bendrąsias klinikinį mėginių tvarkymo atsargumo priemones.
14. Prieš naudodami šį gaminį kartu su bet kokiais diagnostiniais testais ar prietaisais, patvirtinkite jų suderinamumą pagal laboratorijos vidaus procedūras.
15. Gaminio negalima naudoti, jei (1) jis yra pažeistas arba užterštas, (2) pastebimas pratekėjimas, (3) baigėsi galiojimo terminas arba (4) yra kitų būklės pablogėjimo požymių.
16. Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminio viduje yra terpės. Nenaudokite prietaiso, jei gaminio viduje nėra terpės.
17. Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Tinkama versija pateikiama su priemone arba pasiekama elektroniniu formatu ir gali būti atpažinta pagal „e-IFU“ indikatorių, pateiktą ant pakuočės etiketės.
18. Mėgintuvėlių atidarykite tik naudojimo metu.
19. Nepanaudotus reagentus, atliekas ir mėginius išmeskite laikydamiesi vietos reikalavimų.
20. Drumstumas nebūtinai rodo *Candida auris* buvimą. Naudokite diagnostikos metodus, kurie gali padėti nustatyti įvairių tipų mikroorganizmus.
21. Tinkamas dangtelio surinkimo tamponėliu funkcijos veikimas priklauso nuo tamponėlio geometrijos. Nesuderinamo tamponėlio naudojimas gali kelti užteršimo pavojų tiek naudotojui, tiek aplinkai. Dėl informacijos apie tinkamą komponentų derinį kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS. MĖGINIO ĖMIMAS

Tinkamas mėginių surinkimas yra svarbiausias patogeninio mikroorganizmo išskyrimo ir identifikavimo etapas. „Copan eSwab[®]“ ir „FLOQSwabs[®]“ yra suderinamos priemonės, kurias galima naudoti mėginiams imti. Žr. gaminų naudojimo instrukcijas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA. LABORATORINIS APDOROJIMAS

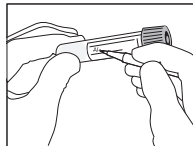
1. Pažymėkite „CABroth“ mėgintuvėlio paciento ID, atsukite ir nuimkite dangtelį, stengdamiesi neišpilti terpės. (1 pav.)

MĖGINIUI, SURINKTAM IR Į LABORATORIJA TRANSPORTUOJAMAM NAUDOJANT „FLOQSwabs[®]“

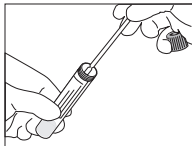
- 2.a Inokuluokite sultinį perkeldami mėginį arba tamponėlį į atidarytą mėgintuvėlį.
 - **Naudodami „FLOQSwabs[®]“ su nulaužimo taškais**, kiškite tamponėlį į mėgintuvėlį, kol nulaužimo taškas susilygins su mėgintuvėlio anga (2 pav.). Sulenkite ir nulaužkite tamponėlį ties nulaužimo tašku, laikydami mėgintuvėlį toliau nuo veido. Jei reikia, švelniai sulenkite tamponėlio kotelį iki 180° ir jį pasukite, kad visiškai nulaužtumėte (3a pav. ir 3b pav.). Išmeskite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
 - **Naudodami „FLOQSwabs[®]“ be nulaužimo taškų**, įdėkite tamponėlį į mėgintuvėlį ir steriliiu instrumentu nupjaukite nereikalingą kotelio dalį.

JEI DIRBATE SU MĖGINIU, PAIMTU IR VEŽAMU Į LABORATORIJA NAUDOJANT „Copan eSwab[®]“

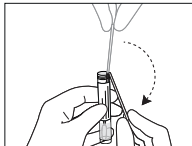
- 2.b 5–10 sekundžių 2000–25 000 aps./min. greičiu sukite „eSwab[®]“ mėgintuvėlį, kad mėginys būtų homogenizuotas. Iš „eSwab[®]“ mėgintuvėlio į „CABroth“ terpę perkeldami 30–200 µl alikvotinę dalį. Geriausias mėginio ir terpės santykis – 1:10. PASTABA. Mėginiai turėtų būti imami ligos pradžioje, o mėginių rezultatai būna geresni, jei jie vežami į laboratoriją naudojant „Copan eSwab[®]“, nes tai padeda išlaikyti mikroorganizmų gyvybingumą.
 3. Dar kartą uždėkite kamštelį ant mėgintuvėlio ir sandariai užsukite (4 pav.).
 - 5–10 sekundžių maišykite mėgintuvėlį vartydami 2000–2500 suk./min. greičiu, kad sumaišytumėte mėgintuvėlio turinį.
 5. Inokuluotus „CABroth“ mėgintuvėlius inkubuokite 35–40 °C temperatūroje (geriausia 40 °C temperatūroje).
 6. Po 48 valandų perkeltite 1–100 µl „CABroth“ terpės ant tinkamos kultūrinės terpės (t. y. „Sabourad Dextrose Agar“, „Cromogenic Candida Agar Biolife“).



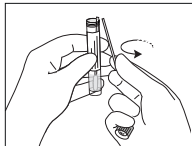
1 pav.



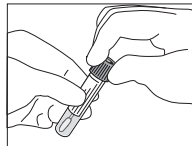
2 pav.



3.a pav.



3.b pav.



4 pav.

KOKYBĖS KONTROLĖ

„CABroth“ priemonę patikrinta pagal pH reikšmę ir gebėjimą praturinti *Candida auris*, tuo pačiu slopinant nereikalingos floros augimą.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„CABroth“ įvertinta dėl savo gebėjimo sodrinti *Candida auris* padernes naudojant tiek kultūrinius, tiek molekulinis metodus. Sodrinimas buvo patikrintas tiek 35 °C, tiek 40 °C temperatūroje. „CABroth“ buvo įvertinta dėl selektyvaus poveikio *Candida* padermėms ir bakterijoms tiek 35 °C, tiek 40 °C temperatūroje. „CABroth“ buvo sertifikuota dėl suderinamumo su „eSwab®“ transportavimo terpe, skirta pirminiam mėginiui perkelti iš skystos „Amies“ terpės. „CABroth“ buvo patikrinta dėl to, kad joje nėra amplifikuojamos *Candida auris* DNR ir kad ji netrukdo MDx.

Molekulinio efektyvumo tyrimai buvo atlikti naudojant molekulinę platformą (rink. „AurisID“, „IMMY“, „Fungiplex“, „Bruker“) po ekstrakcijos automatine sistema (t. y. magnetinių karoliukų ištraukimas).

PADERMĖ	NULINIS LAIKAS: CFU / LĖKŠTELĖJE	LAIKAS 48 VAL. CFU LĖKŠTELĖJE
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	SUSILIEJANTIS AUGIMAS
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	IŠ DALIES SUSILIEJANTIS	AUGIMAS NUO DALINIO IKI VISIŠKO SLOPINIMO
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	PUSIAU SUSILIEJANTIS	AUGIMAS NUO DALINIO IKI VISIŠKO SLOPINIMO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	IŠ DALIES SUSILIEJANTIS	AUGIMAS NUO DALINIO IKI VISIŠKO SLOPINIMO

PASTABOS PROFESIONALIAM NAUDOTOJUI

Įvykus didelei nelaimei, susijusiai su šia priemone, reikia pranešti gamintojui (žr. kontaktus naudojimo instrukcijų pabaigoje) ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Paskutinės redakcijos Nr.*	Išleidimo data	Atlikti pakeitimai
00	2025-06	Pirmasis leidimas

* Jei reikia ankstesnių redakcijų, susisiekite su „Copan“ klientų aptarnavimo tarnyba.

Magyar

Candida Auris folyékony táptalaj (CABroth)

Használati utasítás

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Szelektív dúsító táptalaj *Candida auris* számára.

A CABroth egy előkészített táptalaj a *Candida auris* szelektív dúsítására a későbbi tenyésztéshez vagy molekuláris elemzéshez.

A CABroth a kompatibilis molekuláris tesztekkel használható együtt.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A *Candida auris* egy világszerte terjedő, több gyógyszerrel szemben rezisztens gombakórokozó, amely súlyos, kórházi eredetű fertőzésekkel és magas halálzási aránnyal hozható összefüggésbe, különösen kritikus állapotú és immunokompromittált betegek esetében. Gyors terjedése a kontinensek között, valamint gyakori előfordulása egészségügyi ellátással összefüggő járványokban a *C. auris* kiemelt prioritássá tette a fertőzések megelőzése és ellenőrzése szempontjából^(1,2).

A *C. auris* kolonizációjának hatékony kimutatása és nyomon követése elengedhetetlen a továbbterjedés megelőzése, valamint az időben végzett klinikai és epidemiológiai beavatkozások érdekében. A korai felismerés azonban továbbra is kihívást jelent a jelenlegi diagnosztikai munkafolyamatok korlátai miatt. Az egyik fő akadályt a kolonizált egyénekben és környezeti rezervoárokban előforduló alacsony gombaterhelés jelenti, amely a standard tenyésztési módszerekkel gyakran nem mutatható ki⁽³⁾.

A kifejezetten a *C. auris* kimutatására kifejlesztett szelektív és dúsító táptalajok alkalmazása kulcsfontosságú előrelépést jelent a tenyésztésen és molekuláris módszereken alapuló diagnosztika hatékonyságának növelésében. A hagyományos táptalajok gyakran nem biztosítják a *C. auris* izolálásához szükséges szelektivitást.⁽⁴⁾ A nem specifikus növekedés miatt a versengő mikrobiális flóra túlszaporodhat, ami hamis negatív eredményekhez vagy a célkórokozó késleltetett azonosításához vezethet⁽⁵⁾.

A CABroth egy szelektív dúsító táptalaj, amelyet kifejezetten a *Candida auris* növekedésének elősegítésére, valamint a mikrobiális szennyeződések visszaszorítására fejlesztettek ki. Tenyésztés vagy molekuláris vizsgálatok előtti használatra tervezték, így lehetővé teszi a *C. auris* célzott dúsítását klinikai mintákból.

REAGENSEK

Aminosavak
Szervetlen sók
Szerves sók
Szénhidrátok

Antibiotikum
Szelektív reagens

TERMÉKLEÍRÁS

A CABroth termék használatra kész, további előkészítést nem igényel. A termék egy polimer kupakból és egy, 2 ml vílagóssárga táptalajt tartalmazó csőből áll.

A CABroth termék nem steril.

A CABroth a következő termék konfigurációkban érhető el:

Hiv. szám	Termékleírás	Kiszerezés	Rögzíthetőség
4U161N	Szelektív dúsító táptalaj <i>Candida auris</i> hoz, 2 ml, 12x80 mm-es csőben, sárga csavaros kupakkal.	50 eszköz/csomag 50 x 6 eszköz/doboz	NEM ÉRTELMEZHETŐ A rögzítőkupak funkciója a tampon típusától függ. A megfelelő kombinációval kapcsolatos információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz.

A TERMÉK TÁROLÁSA

A termék használatra kész, további előkészítést nem igényel. A terméket a felhasználásig eredeti tartályában, 5–25 °C hőmérsékleten kell szállítani és tárolni. Ne melegítse túl. Használat előtt ne inkubálja és ne fagyassza le.

Helytelenül tárolva a hatékonysága romlik. Ne használja fel a belső és külső dobozokon, valamint az egyes csövek címkéjén jól láthatóan feltüntetett lejárati idő után.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Megfelelő vizsgálatiminta-vételi eszközök (eSwab® vagy FLOQSwabs®), valamint gombák tenyésztésére és izolálására szolgáló anyagok, illetve alternatívaként nukleinsav kivonásához, tisztításához és amplifikációjához szükséges anyagok. Az ajánlott tenyésztési eljárásokra, molekuláris diagnosztikai módszerekre és azonosítási folyamatokra vonatkozóan tekintse meg a laboratóriumi referencia-kézikönyveket.

VIZSGÁLATI MINTA MEGŐRZÉSE

Miután az eSwab® vagy FLOQSwabs® segítségével leoltották a klinikai mintát, a CABroth táptalajt haladéktalanul fel kell dolgozni a laboratóriumban.

Az analitikai eredmények a megfelelő mintavételtől, szállítási és tárolási feltételektől, valamint a helyes laboratóriumi feldolgozástól függenek. A feldolgozás késedelme esetén kövesse a laboratórium belső referencia-kézikönyvében szereplő előírásokat.

KORLÁTOZÁSOK

- A terméket kizárólag egészségügyi szakember használhatja.
- A klinikai minta kizárólag eSwab® vagy FLOQSwabs® eszközök segítségével vihető át a termékbe. A CABroth táptalajjal kompatibilis FLOQSwabs® termékkódokra vonatkozó információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz.
- A termék nem alkalmas mintaszállításra.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉS

- Figyelmesen olvassa el és kövesse az utasításokat.
- A kapott eredmények nagymértékben függenek a minta helyes és megfelelő levételétől, valamint a laboratóriumi elemzés időszerűségétől.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- A termék a rendeltetésétől eltérő egyéb célra nem alkalmas. A gyártó nem vállal felelősséget a termék jogosulatlan vagy szakszerűtlen használatáért.
- Ez a termék kizárólag egyszer használható; az ismételt felhasználás fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.
- A táptalaj nem alkalmas a tampon előnedvesítésére a mintavétel előtt, valamint a mintavételi helyek öblítésére vagy átmosására.
- Ez a termék használatra kész, és nincs szükség további előkészítésre.
- Ne sterilizálja.
- Ne csomagolja újra.
- Ne fagyassza le.
- Ne nyelje le a terméket.
- Alkalmazza a biológiai kockázatokra vonatkozó, jóváhagyott övintézkedéseket, és alkalmazzon aszeptikus technikákat. Az eszközt csak szakképzett és minősített személyzet használhatja. A gyártó nem tehető felelőssé semmilyen, illetéktelen vagy képtelen személy általi használatért.
- Minden klinikai minta potenciálisan fertőzőnek minősül, és megfelelő övintézkedésekkel kell kezelni. A klinikai vizsgálati minták kezelésekor az általános övintézkedéseknek megfelelő latexkesztyűt és egyéb védőeszközt kell viselni.
- A termék bármely diagnosztikai vizsgálattal vagy diagnosztikai műszerrel történő együttes alkalmazását a használat előtt a laboratórium belső eljárásai szerint validálni kell.
- A termék nem használható, ha (1) károsodásra vagy szennyeződésre utaló jelek észlelhetők, (2) szivárgásra utaló jelek láthatók, (3) a lejárati idő elmúlt, vagy (4) a minőségromlás egyéb jelei mutatkoznak.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termékben van-e táptalaj. Ne használja az eszközt, ha nincs táptalaj a termékben.
- Ellenőrizze a használati utasítás verzióját. A helyes verzió az eszközzel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló verzió, amelyet a csomag címkéjén található e-IFU jelzővel lehet azonosítani.
- Csak felhasználáskor nyissa ki a kémcsövet.
- A fel nem használt reagenseket, hulladékat és vizsgálati mintákat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A zavarosság önmagában nem feltétlenül jelzi a *Candida auris* jelenlétét. Olyan diagnosztikai technológiák alkalmazása javasolt, amelyek képesek különböző mikroorganizmusok azonosítására.
- A kupak tamponrögzítő funkciójának megfelelő működése szorosan összefügg a tampon geometriai kialakításával. Nem kompatibilis tampon használat a szennyeződési kockázatot jelenthet a felhasználó és a környezet számára is. A megfelelő komponensek kombinációjára vonatkozó információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – VIZSGÁLATIMINTA-VÉTEL

A megfelelő vizsgálatiminta-vétel a kórokozó mikroorganizmusok izolálásának és azonosításának legkritikusabb fázisát jelenti. A Copan eSwab[®] és FLOQSwabs[®] kompatibilis eszközök, amelyek alkalmasak mintavételre. Tekintse meg az adott termékek használati utasítását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LABORATÓRIUMI FELDOLGOZÁS

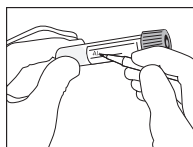
1. Miután megjelölt egy CABroth-csővet a beteg azonosítójával, csavarja és vegye le a kupakot, ügyelve arra, hogy a táptalaj ne ömöljön ki. (1. ábra)

A FLOQSwabs[®] TERMÉKKEL LEVETT ÉS LABORATÓRIUMBA SZÁLLÍTOTT VIZSGÁLATI MINTÁK ESETÉN:

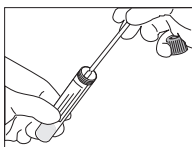
- 2.a Oltsa be a táptalajt úgy, hogy a vizsgálatiminta-vételhez használt tampont behelyezi a nyitott csőbe.
 - **törésponttal rendelkező FLOQSwabs[®] esetén:** helyezze a tampont a kémcsőbe addig, amíg a töréspont a kémcső nyílásának szintjére nem kerül (2. ábra). Hajlítsa meg és törje el a tampont a töréspontnál, a kémcsövet az arcától elfordítva. Szükség esetén óvatosan hajlítsa meg a tampont szárát 180°-ig, majd forgassa el azt a törés befejezéséhez (3a. és 3b. ábra). Dobja el a tampont szárának felső részét.
 - **töréspont nélküli FLOQSwabs[®] esetén:** helyezze a tampont a kémcsőbe, majd egy steril eszközzel vágja le a pálcá túlnyúló részét.

A Copan eSwab[®] TERMÉKKEL LEVETT ÉS LABORATÓRIUMBA SZÁLLÍTOTT VIZSGÁLATI MINTÁK ESETÉN:

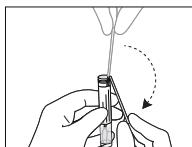
- 2.b Vortex készülékben rázza az eSwab[®] cső tartalmát 5–10 másodpercig 2000–2500 fordulat/perc sebességgel a minta homogenizálásához. Az eSwab[®] csőből vigyen át egy 30–200 µl közötti mennyiséget a CABroth táptalajba. Az ideális arány a minta és a táptalaj között 1:10.
MEGJEGYZÉS: A vizsgálatiminta-vétel lehetőleg a betegség korai szakaszában történjen. Jobb eredmény érhető el, ha a vizsgálati mintát Copan eSwab[®] termékkel szállítják a laboratóriumba, mivel az megőrzi a mikroorganizmusok életképességét.
3. Helyezze vissza a kupakot a kémcsőre, és zárja le hermetikusan (4. ábra).
4. Vortex készülékben rázza a csövet 5–10 másodpercig 2000–2500 fordulat/perc sebességgel, hogy a tartalma összekeveredjen.
5. Inkubálja a leoltott CABroth csöveket 35 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten (lehetőleg 40 °C-on).
6. 48 óra elteltével oltsa le a 1–100 µl CABroth terméket a megfelelő táptalajra (például Sabouraud dextróz agar, kromogén Candida agar Biolife).



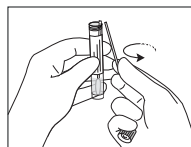
1. ábra



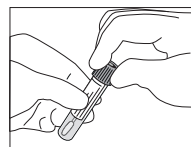
2. ábra



3.a. ábra



3.b. ábra



4. ábra

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A CABroth igazolt pH-értékkel rendelkezik, valamint igazoltan képes dúsítani a *Candida auris* gombát, miközben gátolja a nem kívánt flóra növekedését.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Tenyésztéssel és a molekuláris módszerekkel is igazolták a CABroth alkalmasságát a *Candida auris* törzsek dúsítására. A dúsítási képességet 35 °C és 40 °C-on is igazolták. A CABroth szelektív hatását *Candida* törzsek és baktériumok paneljén mindkét hőmérsékleten (35 °C és 40 °C) igazolták. A CABroth kompatibilitását igazolták az eSwab[®] szállítóközeggel, amellyel az elsődleges minta átvihető a folyékony Amies közegből. A CABroth igazoltan nem tartalmazza a *Candida auris* amplifikálható DNS-ét, és nem zavarja a molekuláris diagnosztikai (MDX) eljárásokat. A molekuláris teljesítményteszteket molekuláris platformon végezték (AurisID-szett, IMMY; Fungiplex, Bruker), miután megtörtént a kivonás automata rendszerrel (pl. mágneses gyöngyök kivonása).

TÖRZS	NULLA IDŐ: CFU/LEMEZ	IDŐ 48Ó CFU/LEMEZ
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	ÖSSZEFOLYÓ NÖVEKEDÉS
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	FÉLIG ÖSSZEFOLYÓ	NÖVEKEDÉS, RÉSZLEGESTŐL A TELJES GÁTLÁSIG
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	FÉLIG ÖSSZEFOLYÓ	NÖVEKEDÉS, RÉSZLEGESTŐL A TELJES GÁTLÁSIG
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	FÉLIG ÖSSZEFOLYÓ	NÖVEKEDÉS, RÉSZLEGESTŐL A TELJES GÁTLÁSIG

MEGJEGYZÉSEK A PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Abban az esetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a gyártónak (lásd a használati utasítás végén található elérhetőségeket) és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

VERZIÓELŐZMÉNYEK

Utolsó felülvizsgálat száma*	Kiadás dátuma	Módosítások
00	2025. 06.	Első kiadás

* Ha korábbi verziókra van szüksége, forduljon a Copan ügyfélszolgálatához.

Candida Auris Broth (CABroth)

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Selectief verrijkingsmedium voor *Candida auris*.

CABroth is een geprepareerd medium voor de selectieve verrijking van *Candida auris* voor latere kweek- of moleculaire analyse.

CABroth is bedoeld voor gebruik met compatibele moleculaire assays.

SAMENVATTING EN PRINCIPES

Candida auris is een wereldwijd opkomend, multiresistent schimmelpathogeen dat gepaard gaat met ernstige nosocomiale infecties en hoge sterftecijfers, vooral bij ernstig zieke en immuungecompromiteerde patiënten. De snelle verspreiding ervan over continenten en de frequente betrokkenheid bij gezondheidszorggerelateerde uitbraken hebben van *C. auris* een cruciale prioriteit gemaakt voor de inspanningen voor infectiepreventie en -bestrijding^(1,2).

Doeltreffende detectie en surveillance van de kolonisatie van *C. auris* zijn essentieel om overdracht te voorkomen en tijdige klinische en epidemiologische reacties te begeleiden. Vroege detectie blijft echter een uitdaging vanwege beperkingen in de huidige diagnostische workflows. Een van de belangrijkste barrières is de lage schimmelbelasting bij gekoloniseerde personen en milieureservoirs, die onopgemerkt kan blijven bij gebruik van standaard kweektechnieken⁽³⁾.

De implementatie van selectieve en verrijkingsmedia specifiek ontworpen voor *C. auris* betekent een cruciale stap voorwaarts in het verbeteren van moleculaire en kweekdetectie. Traditionele media beschikken vaak niet over de selectiviteit die nodig is om *C. auris* te isoleren.⁽⁴⁾ Door niet-specifieke groeiomstandigheden kunnen concurrerende microbiële flora het doelorganisme overwoekeren, wat leidt tot vals-negatieve resultaten of vertraagde identificatie⁽⁵⁾.

CABroth is een selectief verrijkingsmiddel dat specifiek geformuleerd is om de groei van *Candida auris* te bevorderen en tegelijkertijd microbiële contaminanten te onderdrukken. Het is ontworpen voor gebruik voorafgaand aan moleculaire of kweektests en maakt een gerichte verrijking van *C. auris* uit klinische monsters mogelijk.

REAGENTIA

Aminozuren
Anorganische zouten
Organische zouten
Koolhydraten
Antibiotica
Selectief reagens

PRODUCTBESCHRIJVING

Het product CABroth is klaar voor gebruik en vereist geen extra voorbereiding. Het product bestaat uit een polymeren dop en buis met 2 ml lichter geel medium.

Het CABroth-product is niet steriel.

CABroth is verkrijgbaar in de volgende productconfiguraties:

Ref. nummer	Productbeschrijving	Verpakking	Vastzetbaarheid
4U161N	Selectief verrijkingsmedium voor <i>Candida auris</i> , 2 ml, in buis van 12x80 mm met gele vastzetschroefdop.	50 stuks per verpakking 50 x 6 stuks per doos	NIET VAN TOEPASSING De aanwezigheid van een vastzetfunctie in de dop is afhankelijk van het type wattenstaafje. Neem voor informatie over de juiste combinatie contact op met de klantenservice.

BEWARING VAN HET PRODUCT

Het product is klaar voor gebruik en vereist geen extra voorbereiding. Het product moet worden vervoerd en opgeslagen in de oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur van 5-25 °C tot gebruik. Niet oververhitten. Niet incuberen of invriezen vóór gebruik.

Indien onjuist opgeslagen, zal de effectiviteit ervan worden aangetast. Niet gebruiken na de vervaldatum, duidelijk afgedrukt op de binnen- en buitenverpakking en op het etiket van elk buisje.

BEODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Geschikt materiaal voor het afnemen van monsters (eSwab® of FLOQSwabs®) en materiaal voor de kweek en isolatie van schimmels, of materiaal voor extractie, zuivering en amplificatie van nucleïnezuur. Raadpleeg de referentiehandleidingen van het laboratorium voor de aanbevolen kweektechnieken, moleculaire diagnostiechnieken en identificatieprocedure.

BEWARING VAN STALEN

De CABroth moet onmiddellijk in het laboratorium worden verwerkt na inoculatie van klinische monsters van eSwab® of FLOQSwabs®.

De analyseresultaten zijn afhankelijk van de juiste monsterafname, transport- en opslagomstandigheden en de juiste verwerking in het laboratorium. Raadpleeg de interne referentiehandleidingen van het laboratorium in geval van vertraging in de verwerking.

BEPERKINGEN

- Het product mag alleen door professionele zorgverleners worden gebruikt.
- Het klinische monster mag alleen in het product worden overgebracht via de eSwab®, of FLOQSwabs®-hulpmiddelen. Neem contact op met de klantenservice voor informatie over FLOQSwabs®-codes die geschikt zijn voor gebruik met CABroth.

3. Het product is niet bedoeld voor monstertransport.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees de instructies aandachtig door en volg ze nauwgezet.
2. De verkregen resultaten hangen grotendeels af van de juiste en adequate afname van het monster, evenals de tijdigheid van analyse in het laboratorium.
3. Alleen voor diagnostisch gebruik in vitro.
4. Het product is niet geschikt voor toepassingen die niet in overeenstemming zijn met het beoogde gebruik. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gehouden bij oneigenlijk of ondeskundig gebruik van het product.
5. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan een risico op infectie en/of onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
6. Het medium is niet bedoeld om te worden gebruikt voor het vooraf bevochtigen of natmaken van een wattenstaafje voordat het monster wordt afgenomen of voor het spoelen of irrigeren van de monsternamelaatsen.
7. Dit product is gebruiksklaar en vereist geen verdere voorbereiding.
8. Niet steriliseren.
9. Niet opnieuw verpakken.
10. Niet invriezen.
11. Slik het product niet in.
12. Neem de goedgekeurde voorzorgsmaatregelen voor biologische risico's en gebruik aseptische technieken. Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleid en gekwalificeerd personeel. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gehouden bij gebruik door onbevoegde of niet-gekwalificeerde personen.
13. Alle klinische monsters worden als potentieel infectueus beschouwd en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden behandeld. Draag latex handschoenen en andere bescherming die in overeenstemming is met de universele voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van klinische monsters.
14. Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische tests of diagnostische instrumenten moet vóór gebruik worden gevalideerd, in overeenstemming met de interne procedures van het laboratorium.
15. Het product mag niet worden gebruikt als (1) er bewijs is van beschadiging of verontreiniging van het product, (2) er tekenen van lekkage zijn, (3) de vervaldatum verstreken is, of (4) er andere tekenen van bederf zijn.
16. Controleer vóór gebruik op de aanwezigheid van medium in het product. Gebruik het hulpmiddel niet als er geen medium in het product zit.
17. Controleer de versie van de gebruiksinstructies. De juiste versie is de versie die met het hulpmiddel is meegeleverd of die beschikbaar is in elektronisch formaat, en kan worden geïdentificeerd aan de hand van de 'e-IFU'-indicatie op het etiket van de verpakking.
18. Open de reageerbuis alleen op het moment van gebruik.
19. Ongebruikte reagentia, afvalstoffen en monsters moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
20. De troebelheid identificeert niet noodzakelijk de aanwezigheid van *Candida auris*. Gebruik diagnostische technologieën die de verschillende soorten micro-organismen kunnen identificeren.
21. Een juiste afnamefunctie van het wattenstaafje door de dop is strikt afhankelijk van de geometrie van het wattenstaafje. Het gebruik van een ongeschikt wattenstaafje kan besmettingsrisico's inhouden voor zowel de gebruiker als de omgeving. Neem contact op met de klantenservice voor informatie over de juiste componentcombinatie.

GBRUIKSAANWIJZING – MONSTERNAME

Een correcte monstername is de meest kritieke fase voor de isolatie en identificatie van het pathogene micro-organisme. Copan eSwab[®] en FLOQSwabs[®] zijn compatibele hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt voor monstername. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de producten.

GBRUIKSAANWIJZING – LABORATORIUMVERWERKING

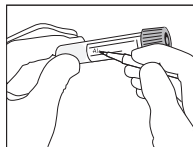
1. Identificeer een buisje CABroth met de patiënt-ID, schroef de dop los en verwijder deze, waarbij u erop let dat het medium niet wordt gemorst. (Afb. 1)

VOOR MONSTERS AFGENOMEN EN VERVOERD NAAR HET LABORATORIUM met FLOQSwabs[®]:

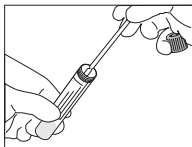
- 2.a Ent de broth door het wattenstaafje met het monster in de geopende buis over te brengen.
 - **Voor FLOQSwabs[®] met afbreekpunt:** plaats het wattenstaafje na de monstername in het testbuisje totdat het afbreekpunt zich ter hoogte van de opening van het testbuisje bevindt (afb. 2). Buig en breek het wattenstaafje bij het afbreekpunt en draai het testbuisje weg van uw gezicht. Buig zo nodig de schacht van het wattenstaafje voorzichtig tot 180° en draai de schacht van het wattenstaafje om de breuk te voltooien (afb. 3a en afb. 3b). Gooi het bovenste deel van de schacht van het wattenstaafje weg.
 - **Voor FLOQSwabs[®] zonder afbreekpunt:** steek het wattenstaafje in het testbuisje en snijd het overtollige deel van de schacht af met een steriel instrument.

VOOR MONSTERS AFGENOMEN EN VERVOERD NAAR HET LABORATORIUM met Copan eSwab[®]:

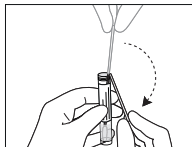
- 2.b Meng het eSwab[®]-buisje gedurende 5-10 seconden bij 2000-2500 tpm om het monster homogeen te maken. Breng vanuit het eSwab[®]-buisje een aliquot tussen 30 en 200 µl over in de CABroth.
De beste verhouding tussen monster en medium is 1:10.
OPMERKING: De monsters moeten vroeg in het verloop van de ziekte worden afgenomen en ze geven betere resultaten als ze met Copan eSwab[®] naar het laboratorium worden vervoerd om de levensvatbaarheid van de micro-organismen te behouden.
3. Plaats de dop terug op het testbuisje en sluit het hermetisch af (afb. 4).
4. Meng de inhoud van het buisje gedurende 5-10 seconden bij 2000-2500 tpm.
5. Incubeer geïnoculeerde CABroth-buisjes bij een temperatuur tussen de 35°C en 40°C (bij voorkeur bij 40°C).
6. Inoculeer na 48 uur 1 tot 100 µl CABroth in een geschikt kweekmedium (bijv. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).



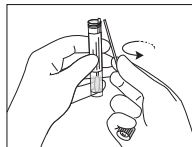
Afb. 1



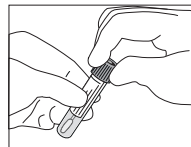
Afb. 2



Afb. 3.a



Afb. 3.b



Afb. 4

KVALITEITSCONTROLE

CABroth wordt gecontroleerd op pH-waarde en het vermogen om *Candida auris* te verrijken en tegelijkertijd de groei van ongewenste flora te remmen.

PRESTATIEKENMERKEN

CABroth kwam in aanmerking vanwege het vermogen om *Candida auris*-stammen te verrijken met zowel moleculaire als kweekmethoden. Verrijking werd zowel bij 35°C als bij 40°C gekwalificeerd. CABroth kwalificeerde vanwege het vermogen tot selectieve actie ten aanzien van een panel van *Candida*-stammen en -bacteriën bij zowel 35°C als 40°C. CABroth kwam in aanmerking vanwege de compatibiliteit met eSwab®-transportmedium, voor de overdracht van het primaire monster uit een medium met vloeibare Amies. CABroth kwam in aanmerking vanwege de afwezigheid van *Candida auris*-amplificeerbaar DNA en de afwezigheid van interferentie met MDx.

Moleculaire prestatietests werden uitgevoerd met een moleculair platform (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) na extractie met geautomatiseerd systeem (d.w.z. magnetische parextractie).

STAM	NULTIJD: CFU/PLAAT	TIJD 48U CFU/PLAAT
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	CONFLUENTE GROEI
<i>Candida parapsilose</i> ATCC [®] 22019	SEMI-CONFLUENT	VAN GEDEELTELIJKE TOT VOLLEDIGE INHIBITIE
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	SEMI-CONFLUENT	VAN GEDEELTELIJKE TOT VOLLEDIGE INHIBITIE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	SEMI-CONFLUENT	VAN GEDEELTELIJKE TOT VOLLEDIGE INHIBITIE

OPMERKINGEN VOOR DE PROFESSIONELE GEBRUIKER

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel dan moet dit aan de fabrikant worden gemeld (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing) en aan de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

REVISIEGESCHIEDENIS

Laatste revisienr.*	Publicatiedatum	Aangebrachte wijzigingen
00	06-2025	Eerste uitgave

* Als u eerdere versies nodig hebt, neem dan contact op met de klantenservice van Copan.

Norsk

Candida Auris Broth (CABroth)

Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

Selektivt anrikingsmedium for *Candida auris*.

CABroth er et forberedt medium for selektiv anriking av *Candida auris* for påfølgende dyrking eller molekylær analyse.

CABroth er beregnet for bruk med kompatible molekylære analyser.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Candida auris er et globalt framvoksende, multiresistent fungalt patogen assosiert med alvorlige nosokomiale infeksjoner og høy dødelighet, spesielt hos kritisk syke og immunkompromitterte pasienter. Rask spredning på tvers av kontinenter og hyppige involvering i helserelevante utbrudd har gjort at *C. auris* prioriteres i høy grad for infeksjonsforebygging og -kontroll^(1,2).

Effektiv deteksjon og overvåking av *C. auris*-kolonisering er avgjørende for å forhindre overføring og veilede kliniske og epidemiologiske responser i rett tid. Tidlig deteksjon er imidlertid fortsatt utfordrende på grunn av begrensninger i dagens diagnostiske arbeidsflyter. En av de viktigste barrierene er den lave fungale belastningen hos koloniserte individer og miljøreservoarer, som kan gå upopdaget hen ved bruk av standard dyrkingsteknikker⁽³⁾.

Implementeringen av selektive og anrikingsmedier spesielt utviklet for *C. auris* utgjør et avgjørende skritt framover når det gjelder å forbedre dyrkings- og molekylærbasert deteksjon. Tradisjonelle medier mangler ofte selektiviteten som kreves for å isolere *C. auris*.⁽⁴⁾ Uspesifikke vekstforhold kan føre til at konkurrerende mikrobiell flora gror over målorganismen, noe som fører til falskt negative resultater eller forsinket identifisering⁽⁵⁾.

CABroth er et selektivt anrikingsmedium spesielt formulert for å fremme veksten av *Candida auris* samtidig som det undertrykker mikrobielle forurensninger. Det er utviklet for bruk før dyrking eller molekylær testing og gjør det mulig med målrettet anriking av *C. auris* fra kliniske prøver.

REAGENSER

Aminosyrer
Uorganiske salter
Organiske salter

Karbohydrater
Antibiotika
Selektiv reagens

PRODUKTBEKRIVELSE

Produktet CABroth er klart til bruk og krever ikke ytterligere forberedelse. Produktet består av polymerhette og -rør som inneholder 2 ml lysegult medium.

Produktet CABroth er ikke sterilt.

CABroth er tilgjengelig i følgende produktkonfigurasjoner:

Ref. nummer	Produktbeskrivelse	Emballasje	Innsamling
4U161N	Selektivt anrikingsmedium for <i>Candida auris</i> , 2 ml, i 12 x 80 mm rør med gul skrukork.	50 enheter per emballasje 50 x 6 enheter per eske	IKKE AKTUELT Hetteinnsamlingsfunksjonen avhenger av typen vattpinne. For informasjon om riktig kombinasjon kan du kontakte kundeservice.

PRODUKTLAGRING

Produktet er klart til bruk og krever ikke ytterligere forberedelse. Produktet skal transporteres og oppbevares i originalbeholderen ved en temperatur på 5–25 °C fram til bruk. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberes eller fryses for bruk.

Hvis produktet oppbevares feil, går dette ut over effektiviteten. Må ikke brukes etter utløpsdatoen, tydelig trykt på den indre og ytre esken og på etiketten til hvert reagensglass.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Egnet materiale for prøveinnsamling (eSwab® eller FLOQSwabs®) og materiale for dyrking og isolering av sopp, alternativt materiale for ekstraksjon, rensing og amplifikasjon av nukleinsyre. Se laboratoriets referansehåndbøker for anbefalte dyrkningsteknikker, teknikker for molekylær diagnose og identifikasjonsprosedyrer.

PRØVEOPPBEVARING

CABroth må behandles raskt i laboratoriet etter klinisk prøveinokulering fra eSwab® eller FLOQSwabs®.

Analytiske resultater avhenger av korrekt prøvetaking, transport og lagringsforhold samt korrekt laboratoriebehandling. I tilfelle forskning i behandlingen, se laboratoriets interne referansehåndbøker.

BEGRENSNINGER

1. Produktet skal bare brukes av helsepersonell.
2. Den kliniske prøven skal bare overføres til produktet ved hjelp av eSwab®- eller FLOQSwabs®-enhetene. For informasjon om FLOQSwabs®-koder som er egnet for bruk med CABroth, kan du kontakte kundeservice.
3. Produktet er ikke beregnet for prøvetransport.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Les og følg bruksanvisningen nøye.
2. Resultatene som oppnås, avhenger i stor grad av korrekt og adekvat innsamling av prøven samt aktualiteten av analysen i laboratoriet.
3. Bare til in vitro-diagnostisk bruk.
4. Produkt er ikke egnet for andre bruksområder enn tiltenkt bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for upassende eller ukvalifisert bruk av produktet.
5. Dette produktet er bare for engangsbruk. Gjenbruk kan medføre risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
6. Mediet er ikke ment å brukes til forfukning eller forvæting av vattpinnen før prøvetaking eller til skylling eller fukning av prøvetakingsstedene.
7. Dette produktet er klart til bruk, og ingen videre forberedelse er nødvendig.
8. Skal ikke resteriliseres.
9. Skal ikke pakkes på nytt.
10. Skal ikke fryses.
11. Produktet skal ikke svelges.
12. Ta i bruk de godkjente forholdsreglene for biologiske risikoer, og bruk aseptiske teknikker. Enheten skal bare brukes av opplært og kvalifisert personell. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for bruk av uautoriserte eller ukvalifiserte personer.
13. Alle kliniske prøver er klassifisert som potensielt smittsomme og må håndteres med nødvendige forholdsregler. Bruk gummihansker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver.
14. Bruken av dette produktet i forbindelse med diagnostiske tester eller diagnostisk instrumentering skal valideres på forhånd i henhold til laboratoriets interne prosedyrer.
15. Produktet skal ikke brukes hvis (1) det er tegn på skade eller forurensning, (2) det er tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert eller (4) det er andre tegn på forringelse.
16. Kontroller om det er medium inne i produktet, før bruk. Ikke bruk enheten hvis det ikke er noe medium inne i produktet.
17. Kontroller versjonen av bruksanvisningen. Den riktige versjonen er den som fulgte med enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format og kan identifiseres av e-IFU-indikatoren på emballasjemerket.
18. Åpne bare reagensrøret når du skal bruke det.
19. Ubrukte reagenser, avfall og prøver må kastes i henhold til lokale bestemmelser.
20. Turbiditeten identifiserer ikke nødvendigvis at *Candida auris* er til stede. Bruk diagnostiske teknologier som kan identifisere ulike typer mikroorganismer.
21. Hvorvidt vattpinneinnsamlingsfunksjonen med hette fungerer som den skal, er bare avhengig av vattpinnens geometri. Bruk av inkompatibel vattpinne kan utgjøre en kontamineringsrisiko for både bruker og miljø. For informasjon om riktig komponentkombinasjon kan du kontakte kundeservice.

BRUKSANVISNING – PRØVETAKING

Riktig prøvetaking er den mest kritiske fasen for å kunne isolere og identifisere den patogene mikroorganismen. Copan eSwab® og FLOQSwabs® er kompatible enheter som kan brukes til prøvetaking. Se produktenes bruksanvisninger.

BRUKSANVISNING – LABORATORIEBEHANDLING

1. Identifiser et rør med CABroth med pasient-ID-en, skru av og fjern hetten. Pass på at du ikke søler ut mediet. (Fig. 1)

FOR PRØVER INNSAMLET OG TRANSPORTERT TIL LABORATORIET med FLOQSwabs®:

- 2.a Inokuler buljongen ved å overføre prøven på vattpinnen inn i det åpne røret.
 - **For FLOQSwabs® med bruddpunkter:** Før vattpinnen inn i reagensrøret til bruddpunktet er på nivå med reagensglassåpningen (fig. 2). Bøy og knekk vattpinnen ved bruddpunktet, vri reagensglasset bort fra ansiktet ditt. Bøy om nødvendig vattpineskaftet forsiktig opp til 180°, og roter vattpineskaftet for å fullføre bruddet (fig. 3a og fig. 3b). Kast den øverste delen av vattpineskaftet.
 - **For FLOQSwabs® uten bruddpunkter:** Før vattpinnen inn i reagensrøret, og skjær av den overflødig delen av skaftet med et sterilt instrument.

FOR PRØVER INNSAMLET OG TRANSPORTERT TIL LABORATORIET I Copan eSwab®:

- 2.b Sentrifuger eSwab®-røret i 5–10 sekunder ved 2000–2500 o/min for å homogenisere prøven. Overfør en delprøve på mellom 30 µL og 200 µL fra eSwab®-røret til CABroth.
Det beste forholdet mellom prøve og medium er 1:10.
MERK: Prøvene skal samles inn tidlig i sykdomsforløpet, og prøver gir bedre resultater hvis de transporteres til laboratoriet med Copan eSwab® for å opprettholde mikroorganismens levedyktighet.
3. Sett hetten på reagensrøret, og forsegl den hermetisk (fig. 4).
 4. Sentrifuger røret i 5–10 sekunder ved 2000–2500 o/min for å blande rørets innhold.
 5. Inkuber inokulerte CABroth-rør ved en temperatur mellom 35 °C og 40 °C (helst ved 40 °C).
 6. Etter 48 timer: Inokuler 1 til 100 µl CABroth på egnet dyrkingsmedium (f.eks. Sabouraud-dekstrosegær, Cromogenic Candida Agar Biolife).

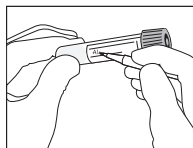


Fig. 1

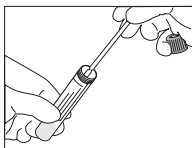


Fig. 2

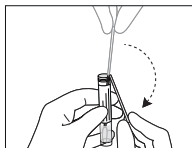


Fig. 3.a

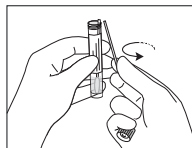


Fig. 3.b

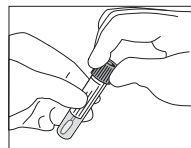


Fig. 4

KVALITETSKONTROLL

CABroth er verifisert for pH-verdi og evnen til å berike *Candida auris* samtidig som den hemmer veksten av uønsket flora.

YTELSEEGENSKAPER

CABroth er kvalifisert for evnen til å berike *Candida auris*-stammer ved bruk av både dyrkings- og molekylære metoder. Anriking er kvalifisert ved både 35 °C og 40 °C. CABroth er kvalifisert for evnen til selektiv virkning mot en rekke *Candida*-stammer og -bakterier ved både 35 °C og 40 °C. CABroth er kvalifisert for kompatibiliteten med eSwab®-transportmedium for overføring av primærprøver fra flytende Amies-medium. CABroth er kvalifisert for fraværet av amplifiserbart *Candida auris*-DNA og fraværet av interferens med MDX. Molekylære ytelsestester er utført med en molekylær plattform AurisID-sett, IMMY, Fungiplex, Bruker) etter ekstraksjon med automatisert system (dvs. ekstraksjon av magnetiske kuler).

STAMME	NULL-TID: CFU/PLATE	TID 48 TIMER CFU/PLATE
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	KONFLUENT VEKST
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	SEMI-KONFLUENT	VEKST FRA DELVIS TIL FULL INHIBERING
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	SEMI-KONFLUENT	VEKST FRA DELVIS TIL FULL INHIBERING
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	SEMI-KONFLUENT	VEKST FRA DELVIS TIL FULL INHIBERING

MERKNAD FOR PROFESJONELLE BRUKERE

Hvis det skulle oppstå alvorlig ulykke i forbindelse med denne enheten, må ulykken varsles til produsenten (se kontaktinformasjonen til sist i bruksanvisningen) og til vedkommende myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

REVISJONSHISTORIKK

Siste revisjonsnr.*	Utgivelsesdato	Utførte endringer
00	06.2025	Første utgave

* Hvis du trenger tidligere revisjoner, kan du kontakte kundeservice hos Copan.

Bulion *Candida Auris* (CABroth) Instrukcja używania

PRZEZNACZENIE

Selektywne podłoże wzbogacające do *Candida auris*.

CABroth to przygotowane podłoże do selektywnego wzbogacania *Candida auris* w celu późniejszej hodowli lub analizy molekularnej.

CABroth jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi testami molekularnymi.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Candida auris to globalnie występujący, wielolekooporny patogen grzybiczy związany z ciężkimi zakażeniami szpitalnymi i wysoką śmiertelnością, szczególnie u pacjentów w stanie krytycznym i z obniżoną odpornością. Jego szybkie rozprzestrzenianie się na różnych kontynentach oraz częste występowanie ognisk choroby w placówkach służby zdrowia sprawiły, że *C. auris* stał się priorytetem w działaniach na rzecz zapobiegania zakażeniom oraz ich kontroli^(1,2).

Skuteczne wykrywanie i nadzór nad kolonizacją *C. auris* mają zasadnicze znaczenie dla zapobiegania przenoszeniu zakażeń i podejmowania reakcji klinicznych i epidemiologicznych w odpowiednim czasie. Jednak wczesne wykrycie jest nadal trudne ze względu na ograniczenia w bieżących procesach diagnostycznych. Jedną z kluczowych barier jest niskie obciążenie grzybami u skolonizowanych osób i w rezerwuarach środowiskowych, które mogą pozostać niewykryte przy użyciu standardowych technik hodowli⁽³⁾.

Wdrożenie selektywnych i wzbogacających podłoży zaprojektowanych specjalnie dla *C. auris* stanowi kluczowy krok naprzód w poprawie wykrywania metodami hodowlanymi i molekularnymi. Tradycyjne podłoża często nie wykazują selektywności wymaganej do izolowania *C. auris*.⁽⁴⁾ Niespecyficzne warunki wzrostu mogą pozwolić konkurencyjnej florzę bakteryjnej na przerost organizmu docelowego, prowadząc do wyników fałszywie ujemnych lub opóźnionej identyfikacji⁽⁵⁾.

CABroth to selektywne podłoże wzbogacające opracowane specjalnie w celu wspomaganie wzrostu *Candida auris* przy jednoczesnym tłumieniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Zaprojektowane do stosowania przed hodowlą lub testami molekularnymi, umożliwiają ukierunkowane wzbogacanie *C. auris* z próbek klinicznych.

ODCZYNNIKI

Amminokwasy
Sole nieorganiczne
Sole organiczne
Węglowodany
Antybiotyki
Odczynnik selektywny

OPIS PRODUKTU

Produkt CABroth jest gotowy do użycia i nie wymaga dodatkowego przygotowania. Produkt składa się z polimerowej zakrętki i próbki zawierającej 2 ml jasnożółtego podłoża.

Produkt CABroth nie jest sterylny.

Produkt CABroth jest dostępny w następujących konfiguracjach:

Nr laboratoryjny	Opis produktu	Opakowanie	Możliwość uchwycenia
4U161N	Selektywne podłoże wzbogacające do <i>Candida auris</i> , 2 ml, w próbówce 12 × 80 mm z żółtą zakrętką.	50 wyrobów w opakowaniu 50 × 6 wyrobów w pudełku	NIE DOTYCZY Funkcja zakrętki do uchwycenia trzonka zależy od rodzaju wymazówki. Aby uzyskać informacje dotyczące poprawnego połączenia, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU

Produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dodatkowego przygotowania. Do czasu użycia produkt musi być transportowany i przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 5–25°C. Nie przegrzewać. Nie inkubować ani nie zamrażać przed użyciem.

W przypadku nieprawidłowego przechowywania skuteczność wyrobu będzie obniżona. Nie używać po upływie daty ważności – wyraźnie oznaczonej na pudełkach wewnętrznych oraz kartonach zewnętrznych, a także na etykiecie każdej próbki.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Odpowiedni materiał do pobierania próbek (eSwab® lub FLOQSwab®) oraz materiał do hodowli i izolacji grzybów, alternatywnie materiał do ekstrakcji, oczyszczania i amplifikacji kwasu nukleinowego. Zalecane techniki hodowli, techniki diagnostyki molekularnej i procedury identyfikacji można znaleźć w odpowiednich podręcznikach laboratoryjnych.

UTRWALANIE PRÓBEK

Po posianiu próbki klinicznej z eSwab® lub FLOQSwab® CABroth musi zostać niezwłocznie przetworzony w laboratorium.

Wyniki badań zależą od prawidłowych warunków pobierania, transportu i przechowywania próbek oraz poprawnego przeprowadzenia procedury laboratoryjnych. W przypadku opóźnienia przetwarzania należy zapoznać się z wewnętrznymi podręcznikami laboratoryjnymi.

OGRANICZENIA

- Produkt może być używany wyłącznie przez pracowników medycznych.
- Przenoszenie próbki klinicznej do produktu powinno odbywać się wyłącznie za pośrednictwem wyrobów eSwab® lub FLOQSwab®. Aby uzyskać informacje dotyczące kodów FLOQSwab® odpowiednich do stosowania z CABroth, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.
- Produkt nie jest przeznaczony do transportu próbek.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy uważnie przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z nią.
2. Uzyskane wyniki w dużej mierze zależą od prawidłowego i odpowiedniego pobrania próbek, jak również od terminowości analizy w laboratorium.
3. Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.
4. Produkt nie nadaje się do innych zastosowań niż te, które są zgodne z jego przeznaczeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe lub nieumiejętne użycie produktu.
5. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może wiązać się z ryzykiem zakażenia lub niedokładnych wyników.
6. Podłoże nie jest przewidziane do używania do wstępnego nawilżania lub zwilżania wymazówki przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsc pobierania próbek.
7. Produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania.
8. Nie sterylizować.
9. Nie przepakowywać.
10. Nie zamrażać.
11. Nie połykać produktu.
12. Należy stosować zatwierdzone środki ostrożności dotyczące zagrożeń biologicznych i techniki aseptycznej. Wyrób może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel. Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu przez osoby nieuprawnione lub niewykwalifikowane.
13. Wszystkie próbki kliniczne są uznawane za potencjalnie zakaźne i muszą być traktowane z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Podczas posługiwania się próbkami klinicznymi należy nosić rękawice lateksowe i inne środki ochrony zgodne ze standardowymi środkami ostrożności.
14. Użycie tego produktu w połączeniu z jakimikolwiek badaniami diagnostycznymi lub jakimikolwiek narzędziami diagnostycznym musi zostać zatwierdzone przed użyciem, zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratorium.
15. Produktu nie można używać, jeśli (1) widoczne są ślady uszkodzenia lub zanieczyszczenia, (2) widoczne są ślady wycieku, (3) upłynęła data ważności lub (4) widoczne są inne ślady pogorszenia jakości.
16. Przed użyciem sprawdzić, czy podłoże jest wewnątrz produktu. Nie używać wyrobu, jeśli wewnątrz produktu nie ma podłoża.
17. Należy sprawdzić wersję instrukcji obsługi. Prawidłowa wersja jest dostarczana wraz z wyrobem lub dostępna w formie elektronicznej i może być identyfikowana za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania.
18. Probówki należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
19. Niewykorzystane odczynniki, odpady i próbki należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi.
20. Zmętnienie niekoniecznie identyfikuje obecność *Candida auris*. Należy stosować technologie diagnostyczne umożliwiające identyfikację różnych rodzajów mikroorganizmów.
21. Prawidłowe działanie funkcji uchwycenia wymazówki za pomocą zakrętki jest ściśle uzależnione od geometrii wymazówki. Użycie niekompatybilnej wymazówki może stanowić zagrożenie skażeniem zarówno dla użytkownika, jak i środowiska. W celu uzyskania informacji na temat prawidłowej kombinacji komponentów prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – POBIERANIE PRÓBEK

Prawidłowe pobranie próbki stanowi najbardziej krytyczny etap izolacji i identyfikacji patogennego mikroorganizmu. Copan eSwab® lub FLOQSwab® to kompatybilne wyroby, które mogą być używane do pobierania próbek. Należy zapoznać się z instrukcją używania produktu.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – OBRÓBKA W LABORATORIUM

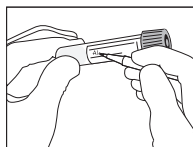
1. Należy zidentyfikować probówkę CABroth z identyfikatorem pacjenta, odkręcić i zdjąć zakrętkę, uważając, aby nie rozlać pożywki. (rys. 1).

W PRZYPADKU PRÓBEK POBRANYCH I TRANSPORTOWANYCH DO LABORATORIUM PRZY UŻYCIU FLOQSwab®:

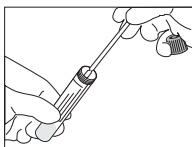
- 2.a Posiąć bulion, przenosząc próbkę na wymazówkę do otwartej probówki.
 - **W przypadku FLOQSwab® z punktem przełamania:** umieścić wymazówkę w probówce tak, aby punkt przełamania znajdował się na poziomie otworu probówki (rys. 2). Zgiąć i przełamać wymazówkę w miejscu przełamania, odchylając probówkę z dala od twarzy. W razie potrzeby delikatnie zgąć trzonek wymazówki pod kątem 180° i obrócić go w celu całkowitego złamania (rys. 3a i rys. 3b). Wyrzucić górną część trzonka wymazówki.
 - **W przypadku FLOQSwab® bez punktu przełamania:** wsunąć wymazówkę do probówki i odciąć niepotrzebną część trzonka za pomocą sterylnego narzędzia.

W PRZYPADKU PRÓBEK POBRANYCH I TRANSPORTOWANYCH DO LABORATORIUM PRZY UŻYCIU Copan eSwab®:

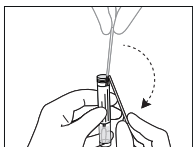
- 2.b Wytřasać probówkę eSwab® przez 5–10 sekund z prędkością obrotową 2000–2500 obr./min w celu zhomogenizowania próbki. Z probówki eSwab® przenieść porcję o objętości od 30 µl do 200 µl do CABroth.
- Najlepszy stosunek próbki do podłoża to 1:10.
- UWAGA: Próbkę należy pobierać na wczesnym etapie choroby, a próbki dają lepsze wyniki, jeśli są transportowane do laboratorium za pomocą Copan eSwab® w celu utrzymania żywotności mikroorganizmów.
3. Złożyć z powrotem zakrętkę na probówkę i szczelnie ją zamknąć (rys. 4).
4. Wytřasać probówkę przez 5–10 sekund z prędkością obrotową 2000–2500 obr./min w celu wymieszania zawartości probówki.
5. Inkubować posiane probówki CABroth w temperaturze od 35°C do 40°C (najlepiej w temperaturze 40°C).
6. Po 48 godzinach posiać od 1 do 100 µl CABroth na odpowiednie podłoże hodowlane (np. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biofile).



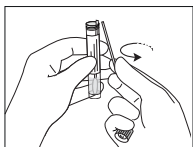
Rys. 1



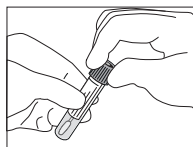
Rys. 2



Rys. 3.a



Rys. 3.b



Rys. 4

KONTROLA JAKOŚCI

CABroth jest weryfikowany pod kątem wartości pH i jego zdolności do wzbogacania *Candida auris* przy jednoczesnym hamowaniu wzrostu niepożądanego flory.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

CABroth został zakwalifikowany do wzbogacania szczepów *Candida auris* przy użyciu zarówno metod hodowlanych, jak i molekularnych. Wzbogacanie zostało zakwalifikowane zarówno w temperaturze 35°C, jak i 40°C. CABroth został zakwalifikowany do selektywnego działania wobec panelu szczepów *Candida* i bakterii zarówno w temperaturze 35°C, jak i 40°C. CABroth został zakwalifikowany jako kompatybilny z podłożem transportowym eSwab® do przeniesienia próbki pierwotnej z podłoża płynnego Amies. CABroth został zakwalifikowany ze względu na brak amplifikowalnego DNA *Candida auris* i brak interferencji z MDx.

Badania molekularne przeprowadzono za pomocą platformy molekularnej (zestaw AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) po ekstrakcji za pomocą zautomatyzowanego systemu (tj. ekstrakcji za pomocą kulek magnetycznych).

SZCZEP	CZAS ZEROWY: CFU/PŁYTKA	CZAS 48H CFU/PŁYTKA
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	WZROST KONFLUENTNY
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	WZROST PÓŁKONFLUENTNY	ZAHAMOWANIE WZROSTU OD CZĘŚCIOWEGO DO CAŁKOWITEGO
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	WZROST PÓŁKONFLUENTNY	ZAHAMOWANIE WZROSTU OD CZĘŚCIOWEGO DO CAŁKOWITEGO
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	WZROST PÓŁKONFLUENTNY	ZAHAMOWANIE WZROSTU OD CZĘŚCIOWEGO DO CAŁKOWITEGO

UWAGA DLA UŻYTKOWNIKA PROFESJONALNEGO

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy go zgłosić producentowi (zob. dane kontaktowe na końcu instrukcji używania) oraz właściwym władzom w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

HISTORIA ZMIAN

Nr ostatniej wersji*	Data wydania	Wprowadzone zmiany
00	06-2025	Wydanie pierwsze

* W przypadku potrzeby wcześniejszych wersji należy skontaktować się z działem obsługi klienta Copan.

Română

Bulion Candida Auris (CABroth)

Instrucțiuni de utilizare

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Mediu de îmbogățire selectivă pentru *Candida auris*.

CABroth este un mediu preparat pentru îmbogățirea selectivă a *Candida auris* pentru culturi ulterioare sau analize moleculare.

CABroth este destinat utilizării împreună cu teste moleculare compatibile.

SUMAR ȘI PRINCIPII

Candida auris este un patogen fungic rezistent la multiple medicamente, emergent la nivel global, asociat cu infecții nozocomiale severe și rate ridicate de mortalitate, în special la pacienții în stare critică și imunocompromiși. Răspândirea sa rapidă pe continente și implicarea frecventă în focare asociate îngrijirii medicale au făcut din *C. auris* o prioritate esențială pentru eforturile de prevenire și control al infecțiilor ^(1,2).

Detectarea și supravegherea eficientă a colonizării cu *C. auris* sunt esențiale pentru prevenirea transmiterii și orientarea răspunsurilor clinice și epidemiologice în timp util. Cu toate acestea, detectarea precoce rămâne o provocare din cauza limitărilor din fluxurile de diagnosticare actuale. Una dintre principalele bariere este sarcina fungică scăzută la persoanele afectate și la rezervoarele de mediu, care poate să nu fie detectată prin utilizarea tehnicilor standard de cultură ⁽³⁾.

Punerea în aplicare a mediilor selective și de îmbogățire special concepute pentru *C. auris* reprezintă un pas înainte esențial în îmbunătățirea detectării pe bază culturală și moleculară. Mediile tradiționale nu au adesea selectivitatea necesară pentru izolarea *C. auris*. ⁽⁴⁾ Condițiile nespecifice de creștere pot permite florei microbiene concurente să depășească organismul țintă, ducând la rezultate fals-negative sau la identificarea întârziată ⁽⁵⁾.

CABroth este un mediu de îmbogățire selectivă formulat special pentru a promova creșterea *Candida auris*, suprimând în același timp contaminanții microbieni. Conceput pentru a fi utilizat înainte de culturi sau teste moleculare, acesta permite îmbogățirea direcționată a *C. auris* din probe clinice.

REACTIVI

Aminoacizi
Săruri anorganice
Săruri organice
Carbhidrați
Antibiotic
Reactiv selectiv

DESCRIEREA PRODUSULUI

Produsul CABroth este gata de utilizare și nu necesită pregătire suplimentară. Produsul este compus dintr-un capac și un tub polimeric care conține 2 ml de mediu galben mai deschis.

Produsul CABroth nu este steril.

CABroth este disponibil în următoarele configurații de produse:

Ref. Număr	Descrierea produsului	Ambalaj	Capturabilitate
4U161N	Mediu de îmbogățire selectivă pentru <i>Candida auris</i> , 2 ml, în tub de 12x80 mm cu capac cu filet de culoare galbenă.	50 de dispozitive per ambalaj 50 x 6 dispozitive per cutie	NU SE APLICĂ Caracteristica capacului de captare depinde de tipul de tampon. Pentru informații referitoare la combinația corectă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți.

DEPOZITAREA PRODUSELOR

Produsul este gata de utilizare și nu necesită pregătire suplimentară. Produsul trebuie transportat și depozitat în recipientul original la o temperatură de 5-25 °C până la utilizare. Nu supraîncălziți. Nu încuzați și nu congelați înainte de utilizare.

Dacă este depozitat încorect, eficacitatea sa va fi compromisă. Nu utilizați după data de expirare, imprimată clar pe ambalajul interior și exterior și pe eticheta fiecărui tub.

MATERIAL NECESAR, DAR NELIVRAT

Material adecvat pentru colectarea probelor eSwab® sau FLOQSwabs®) și material pentru cultivarea și izolarea ciupercilor alternativ, material pentru extracția, purificarea și amplificarea acidului nucleic. Consultați manualele de referință ale laboratorului pentru informații privind tehnicile de cultură, tehnicile de diagnostic molecular și procedura de identificare recomandate.

CONSERVAREA PROBELOR

CABroth trebuie să fie procesat rapid în laborator după inocularea probei clinice din eSwab® sau FLOQSwabs®.

Rezultatele analitice depind de condițiile corecte de colectare, de transport și de depozitare a probelor, precum și de prelucrarea corectă în laborator. În caz de întârziere a procesării, consultați manualele interne de referință ale laboratorului.

LIMITĂRI

1. Produsul trebuie utilizat numai de către un profesionist din domeniul sănătății.
2. Transferul probei clinice în produs trebuie efectuat numai prin intermediul dispozitivelor eSwab® sau FLOQSwabs®. Pentru informații privind codurile FLOQSwabs® care pot fi utilizate cu CABroth, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți.
3. Produsul nu este destinat transportului de probe.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție și urmați instrucțiunile.
2. Rezultatele obținute depind în mare măsură de colectarea corectă și adecvată a probei, precum și de promptitudinea cu care se efectuează analiza în laborator.
3. Numai pentru diagnosticare in vitro.
4. Produsul nu este adecvat pentru nicio altă aplicație diferită de cea prevăzută. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru utilizarea necorespunzătoare sau necalificată a produsului.
5. Acest produs este de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infecție și/sau rezultate inexacte.
6. Mediul nu este destinat a fi utilizat pentru preumezirea sau preumidificarea tamponului înainte de colectarea probei sau pentru clătirea sau irigarea locurilor de prelevare.
7. Acest produs este gata de utilizare și nu necesită o pregătire suplimentară înainte de utilizare.
8. A nu se resteriliza.
9. A nu se reambala.
10. A nu se congela.
11. Nu ingerați produsul.
12. Respectați măsurile de precauție aprobate privind riscurile biologice și utilizați tehnici aseptice. Dispozitivul trebuie utilizat numai de către personal instruit și calificat. Producătorul nu poate fi făcut responsabil pentru nicio utilizare de către persoane neautorizate sau necalificate.
13. Toate probele clinice sunt considerate potențial infecțioase și trebuie manipulate adoptând măsurile de precauție adecvate. Purtați mănuși de latex și alte mijloace de protecție corespunzătoare precauțiilor universale atunci când manipulați probe clinice.
14. Utilizarea acestui produs în asocieri cu orice teste de diagnostic sau orice instrumente de diagnostic trebuie validată înainte de utilizare, în conformitate cu procedurile interne ale laboratorului.
15. Produsul nu trebuie utilizat dacă (1) există dovezi de deteriorare sau contaminare a produsului, (2) există dovezi de scurgeri, (3) data de expirare a trecut sau (4) există alte semne de deteriorare.
16. Verificați prezența mediului în interiorul produsului înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă nu există mediu în interiorul produsului.
17. Verificați versiunea instrucțiunilor de utilizare. Versiunea corectă este cea furnizată împreună cu dispozitivul sau disponibilă în format electronic și poate fi identificată prin indicatorul e-IFU de pe eticheta ambalajului.
18. Deschideți tubul numai în momentul utilizării.
19. Reactivii neutrilizați, deșeurile și probele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
20. Turbiditatea nu identifică neapărat prezența *Candida auris*. Utilizați tehnologii de diagnosticare care pot identifica diferitele tipuri de microorganisme.
21. Funcționarea corectă a funcției de captare a tamponului de către capac depinde strict de geometria tamponului. Utilizarea unui tampon incompatibil poate prezenta riscuri de contaminare atât pentru utilizator, cât și pentru mediu. Pentru informații privind combinația corectă de componente, vă rugăm să contactați Serviciul pentru Clienți.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - RECOLTAREA PROBELOR

Recoltarea corectă a probei reprezintă faza cea mai critică pentru izolarea și identificarea microorganismului patogen. Copan eSwab® și FLOQSwabs® sunt dispozitive compatibile care pot fi utilizate pentru prelevarea probelor. Consultați instrucțiunile de utilizare a produselor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - PROCESARE ÎN LABORATOR

1. După ce ați identificat un tub de CABroth cu ID-ul pacientului, deșurubați și îndepărtați capacul, având grijă să nu vărsați mediul. (Fig. 1)

PENTRU PROBA COLECTATĂ ȘI TRANSPORTATĂ LA LABORATOR CU FLOQSwabs®:

2.a Inoculați bulionul prin transferarea probei în tubul deschis.

- **pentru FLOQSwabs® cu puncte de rupere:** introduceți tamponul în tubul de testare până când punctul de rupere este la nivelul deschiderii tubului (Fig. 2). Îndoțiți și rupeți tamponul la punctul de rupere, întorcând tubul de testare departe de fața dvs. Dacă este necesar, îndoțiți ușor tija tamponului până la 180° și rotiți tija tamponului pentru a finaliza ruperea (Fig. 3a și Fig. 3b). Eliminați partea superioară a tije tamponului.
- **pentru FLOQSwabs® fără puncte de rupere:** introduceți tamponul în tubul de testare și tăiați cu un instrument steril partea excedentă a tije.

PENTRU PROBE COLECTATE ȘI TRANSPORTATE LA LABORATOR ÎN Copan eSwab®:

2.b Agitați tubul eSwab® în Vortex timp de 5-10 secunde la 2000-2500 rpm pentru a omogeniza proba. Din tubul eSwab® transferați o alicotă între 30 µl și 200 µl în CABroth.

Cel mai bun raport între probă și mediu este de 1:10.

NOTĂ: Probele trebuie recoltate la începutul evoluției bolii, iar probele oferă rezultate mai bune dacă sunt transportate la laborator cu Copan eSwab® pentru a menține viabilitatea.

3. Repoziționați capacul pe tubul de testare și închideți-l ermetic (Fig. 4).
4. Agitați tubul în Vortex timp de 5-10 secunde la 2000-2500 rpm pentru a amesteca conținutul tubului.
5. Incubați tuburile CABroth inoculate la o temperatură între 35 °C și 40 °C (de preferință la 40 °C).
6. După 48 de ore, inoculați 1 până la 100 µl de CABroth pe mediul de cultură adecvat (de ex., Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).

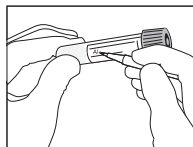


Fig. 1

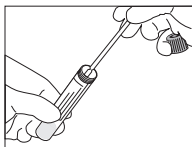


Fig. 2

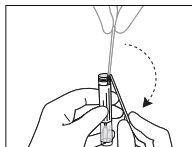


Fig. 3.a

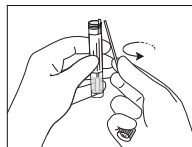


Fig. 3.b

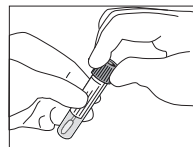


Fig. 4

CONTROLUL CALITĂȚII

CABroth este verificat pentru valoarea pH-ului și capacitatea sa de a îmbogăți *Candida auris*, inhibând în același timp creșterea florei nedorite.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CABroth a fost calificat pentru capacitatea sa de îmbogățire a tulpinilor de *Candida auris* utilizând atât metode de cultură, cât și molecule. Îmbogățirea a fost calificată atât la 35 °C, cât și la 40 °C. CABroth a fost calificat pentru capacitatea sa de acțiune selectivă față de un grup de tulpini de *Candida* și bacterii atât la 35 °C, cât și la 40 °C. CABroth a fost calificat pentru compatibilitatea sa cu mediul de transport eSwab®, pentru transferul probei primare din mediul Amies lichid. CABroth a fost calificat pentru absența ADN-ului amplificabil *Candida auris* și absența interferențelor cu MDX. Testele de performanță moleculară au fost efectuate cu o platformă moleculară (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) după extracție cu sistem automat (de ex., Extracție cu sfere magnetice).

TULPINĂ	MOMENTUL ZERO: CFU/PLACĂ	TIMP 48H CFU/PLACĂ
<i>Candida auris</i> ATCC® CDC B11903	179	CREȘTERE CONFLUENTĂ
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	SEMI-CONFLUENTĂ	CREȘTERE DE LA INHIBIȚIA PARȚIALĂ LA TOTALĂ
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	SEMI-CONFLUENTĂ	CREȘTERE DE LA INHIBIȚIA PARȚIALĂ LA TOTALĂ
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	SEMI-CONFLUENTĂ	CREȘTERE DE LA INHIBIȚIA PARȚIALĂ LA TOTALĂ

NOTE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONAL

În cazul apariției unui incident grav în legătură cu prezentul dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului (consultați datele de contact de la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare) și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Nr. ultime revizui*	Data ediției	Modificări efectuate
00	06-2025	Prima ediție

* Dacă aveți nevoie de revizuirile anterioare, contactați Serviciul de asistență pentru clienți Copan.

Slovenčina

Candida Auris Broth (CABroth)**Návod na použitie****URČENÉ POUŽITIE**

Selektivné obohacovacie médium pre *Candida auris*.

CABroth je pripravené médium na selektivné obohatenie *Candida auris* na následnú kultiváciu alebo molekulárnu analýzu.

Produkt CABroth je určený na použitie s kompatibilnými molekulárnymi testami.

ZHRNUTIE A ZÁSADY

Candida auris je globálne sa vyskytujúca, multirezistentná patogénna kvasinka spojená so závažnými nozokomiálnymi infekciami a vysokou úmrtnosťou, najmä u vážne chorých pacientov a osôb s narušenou imunitou. Rýchle šírenie naprieč kontinentmi a častý výskyt ohnisk nákyaz súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou urobili z *C. auris* kľúčovú prioritu v oblasti prevencie a kontroly infekcií^(1,2).

Účinná detekcia a sledovanie výskytu *C. auris* sú nevyhnutné z hľadiska prevencie prenosu a na usmernenie včasných klinických a epidemiologických reakcií. Včasná detekcia je však aj naďalej náročná z dôvodu obmedzených súčasných diagnostických postupov. Jedným z kľúčových problémov je nízka kvasinková nálož u kolonizovaných jedincov a v environmentálnych zdrojoch pôvodu, ktorá môže zostať nezistená pri použití štandardných kultivačných techník⁽³⁾.

Implementácia selektívnych a obohacujúcich médií navrhnutých špecificky pre *C. auris* predstavuje kľúčový krok vpred k zlepšeniu detekcie na základe kultivačných a molekulárných metód. Tradičné médiá často nemajú dostatočnú selektivitu potrebnú na izoláciu *C. auris*.⁽⁴⁾ Nešpecifické rastové podmienky môžu umožniť konkurenčnej mikrobiálnej flóre prerásť cieľový organizmus, čo vedie k falošne negatívnym výsledkom alebo oneskorenej identifikácii⁽⁵⁾.

CABroth je selektívne obohacovacie médium špeciálne vyvinuté na podporu rastu *Candida auris* pri súčasnom potlačení mikrobiálnych kontaminantov. Produkt je určený na použitie pred kultiváciou alebo molekulárnym testovaním a umožňuje cieľné obohatenie *C. auris* z klinických vzoriek.

REAGENCIE

Aminokyseliny
Anorganické soli
Organické soli
Sacharidy
Antibiotiká
Selektívne činidlo

OPIS PRODUKTU

Produkt CABroth je pripravený na použitie a nevyžaduje ďalšiu prípravu. Produkt sa skladá z polymérového uzáveru a skúmavky s 2 ml média svetlejšej žltej farby.

Produkt CABroth nie je sterilný.

Produkt CABroth je k dispozícii v nasledujúcich konfiguráciách:

Ref. číslo	Opis produktu	Balenie	Zachytiteľnosť
4U161N	Selektívne obohacovacie médium pre <i>Candida auris</i> , 2 ml, v skúmavke 12 x 80 mm so žltým zachytným skrutkovacím uzáverom.	50 kusov v balení 50 x 6 kusov v škatuli	NEUPLATŇUJE SA Dostupnosť zachytávacieho uzáveru závisí od typu tampónu. Informácie o správnej kombinácii získate od zákaznického servisu.

UCHOVÁVANIE PRODUKTU

Produkt je pripravený na použitie a nevyžaduje ďalšiu prípravu. Výrobok sa musí prepravovať a skladovať v pôvodnom obale pri teplote 5 – 25 °C až do použitia. Nephrevievajte. Pred použitím neinkubujte ani nezmrazujte.

Nesprávne uchovávanie ohrozí účinnosť produktu. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je zreteľne vytlačený na vnútornej a vonkajšej škatuli a na štítku každej skúmavky.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU BALENIA

Vhodný materiál na odber vzoriek (eSwab® alebo FLOQSwabs®) a materiál na kultiváciu a izoláciu kvasiniek, prípadne materiál na extrakciu, purifikáciu a amplifikáciu nukleovej kyseliny. Odporúčané kultivačné techniky, techniky molekulárnej diagnostiky a postupy identifikácie nájdete v laboratórnych referenčných príručkách.

UCHOVÁVANIE VZORIEK

Po inokulácii klinickej vzorky z eSwab® alebo FLOQSwabs® sa CABroth musí urýchlene spracovať v laboratóriu.

Analytické výsledky závisia od správneho odberu vzoriek, podmienok prepravy a skladovania, ako aj od správneho laboratórneho spracovania. V prípade oneskorenia spracovania sa riadte internými referenčnými príručkami laboratória.

OBMEDZENIA

1. Produkt smú používať len zdravotnícki pracovníci.
2. Na prenos klinickej vzorky do produktu používajte iba systémy eSwab® alebo FLOQSwabs®. Informácie o kódoch systému FLOQSwabs® vhodných na použitie s produktom CABroth získate od zákaznického servisu.
3. Produkt nie je určený na prepravu vzoriek.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pozorne si prečítajte pokyny a dodržiavajte ich.
2. Získané výsledky vo veľkej miere závisia od správneho a primeraného odberu vzorky, ako aj od včasnosti vykonania analýzy v laboratóriu.
3. Iba na diagnostické použitie in vitro.
4. Produkt nie je vhodný na žiadne iné použitie, ktoré sa líši od určeného použitia. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne nevhodné či nekvifikované použitie produktu.
5. Tento produkt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie a/alebo viesť k nepresným výsledkom.
6. Médium nie je určené na predvloženie tampónu pred odberom vzorky ani na opláchnutie alebo navlhčenie miest odberu vzoriek.
7. Tento produkt je pripravený na použitie a pred použitím nevyžaduje žiadnu ďalšiu prípravu.
8. Nesterilizujte.
9. Pomôcku znovu nebaľte.
10. Nezmrazujte.

11. Produkt nepožívajte.
12. Prijmite schválené opatrenia týkajúce sa biologických rizík a používajte aseptické techniky. Pomôcku smie používať iba vyškolený a kvalifikovaný personál. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne použitie produktu zo strany neoprávnených alebo nekvalifikovaných osôb.
13. Všetky klinické vzorky sa považujú za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je nutné dodržiavať adekvátne opatrenia. Pri manipulácii s klinickými vzorkami nosíte latexové rukavice a iné ochranné prostriedky zodpovedajúce všeobecným bezpečnostným opatreniam.
14. Použitie tohto produktu v spojení s akýmkoľvek diagnostickými testami alebo akýmkoľvek diagnostickými nástrojmi je nutné pred samotným použitím validovať v súlade s internými postupmi laboratória.
15. Produkt nepoužívajte, ak (1) existuje dôkaz o poškodení alebo kontaminácii, (2) je zjavné, že dochádza k únikom, (3) uplynul dátum expirácie alebo (4) existujú iné známky znehodnotenia.
16. Pred použitím skontrolujte prítomnosť média vnútri produktu. Pomôcku nepoužívajte, ak vo vnútri produktu nie je žiadne médium.
17. Skontrolujte verziu návodu na použitie. Správna verzia sa dodáva s pomôckou alebo je dostupná v elektronickom formáte a môže byť označená indikátorom e-FU na štítku na obale.
18. Skúmavku otvorte iba v čase použitia.
19. Nepoužité reagentie, odpad a vzorky je nutné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
20. Zakalenie nemusí nevyhnutne indikovať prítomnosť *Candida auris*. Používajte diagnostické technológie, ktoré dokážu identifikovať rôzne typy mikroorganizmov.
21. Správne fungovanie funkcie uchytenia tampónu pomocou uzáveru striktnie závisí od geometrie tampónu. Použitie nekompatibilného tampónu môže predstavovať riziko kontaminácie pre používateľa aj životné prostredie. Informácie o správnej kombinácii komponentov získate od zákaznickeho servisu.

NÁVOD NA POUŽITIE – ODBER VZORKY

Správny odber vzoriek predstavuje najdôležitejšiu fázu z hľadiska izolácie a identifikácie patogénneho mikroorganizmu. Copan eSwab® a FLOQSwabs® sú kompatibilné pomôcky, ktoré možno použiť na odber vzoriek. Pozrite si návody na použitie produktov.

NÁVOD NA POUŽITIE – LABORATÓRNE SPRACOVANIE

1. Identifikujte skúmavku s produktom CABroth a identifikačným číslom pacienta a opatrne odskrutkujte a odstráňte uzáver tak, aby nedošlo k rozliatiu média. (Obr. 1)

PRE VZORKY ODOBRANÉ A PREPRAVENÉ DO LABORATÓRIA s použitím systému FLOQSwabs®:

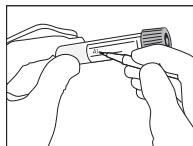
- 2.a Vykonať inokuláciu produktu prenesením vzorky na tampónu do otvorenej skúmavky.
 - **pre systém FLOQSwabs® s bodmi zlomu:** tampón vložte do skúmavky tak, aby bol bod zlomu zároveň s otvorom testovacej skúmavky (obr. 2). Ohnite a zlomte tampón v bode zlomu, pričom skúmavku otočte smerom od vašej tváre. V prípade potreby jemne ohnite driek tampónu maximálne o 180° a otočením drieku tampónu dokončíte zlomenie (obr. 3a a obr. 3b). Zlikvidujte hornú časť drieku tampónu.
 - **pre systém FLOQSwabs® bez bodov zlomu:** tampón vložte do skúmavky a sterilným nástrojom odrežte prebytočnú časť drieku.

PRE VZORKY ODOBRATÉ A PREPRAVENÉ DO LABORATÓRIA S POUŽITÍM SYSTÉMU Copan eSwab®:

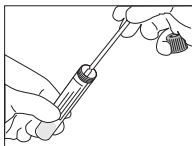
- 2.b Skúmavku eSwab® nechajte miešať vo vortexovom miešadle pri 2 000 – 25 000 otáčkach za minútu po dobu 5 – 10 sekúnd, aby došlo k homogenizácii vzorky. Zo skúmavky eSwab® preneste alikvotnú časť medzi 30 µl a 200 µl do produktu CABroth. Optimálny pomer vzorky a média je 1 : 10.

POZNÁMKA: Vzorky by sa mali odberať v rannom štádiu ochorenia, pričom vzorky poskytujú lepšie výsledky, ak sa pripravujú do laboratória s použitím systému Copan eSwab®, aby sa zachovala životaschopnosť mikroorganizmov.

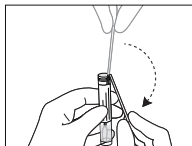
3. Nasadte uzáver na skúmavku, hermeticky ju uzavrite (obr. 4).
4. Skúmavku premiešajte vo vortexovom miešadle 5 – 10 sekúnd pri 2 000 – 2 500 ot./min., aby sa jej obsah premiešal.
5. Inokulované skúmavky s CABroth inkubujte pri teplote od 35 °C do 40 °C (najlepšie pri 40 °C).
6. Po 48 hodinách inokulujte 1 až 100 µl produktu CABroth na vhodné kultivačné médium (napr. Sabouradov dextrózový agar, chromogénny kandidový agar Biolife).



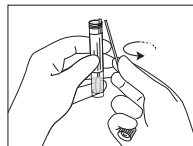
Obr. 1



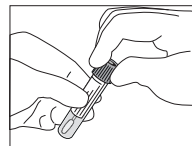
Obr. 2



Obr. 3.a



Obr. 3.b



Obr. 4

KONTROLA KVALITY

Produkt CABroth je overený z hľadiska hodnoty pH a svojej schopnosti obohatiť *Candida auris* a zároveň inhibovať rast nežiaducej flóry.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Produkt CABroth bol kvalifikovaný z hľadiska schopnosti obohacovať kmene *Candida auris* pomocou kultivačných aj molekulárnych metód. Obohatenie bolo kvalifikované pri teplote 35 °C aj 40 °C. Produkt CABroth bol kvalifikovaný z hľadiska schopnosti selektívneho pôsobenia proti panelu kmeňov a baktérií *Candida* pri teplote 35 °C aj 40 °C. Produkt CABroth bol kvalifikovaný pre z hľadiska kompatibility s transportným médiom eSwab® na prenos primárnej vzorky z tekutého média Amies. Produkt CABroth bol kvalifikovaný z hľadiska neprítomnosti amplifikovateľnej DNA *Candida auris* a absencie interferencie s MDx.

Testy molekulárneho výkonu sa uskutočnili s použitím molekulárnej platformy (súprava AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) po extrakcii automatizovaným systémom (t. j. extrakcia s použitím magnetických guľôčok).

KMEŇ	NULOVÝ ČAS: CFU/PLATNIČKA	ČAS 48H CFU/PLATNIČKA
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	SPLÝVAVÝ RAST
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	POLOSPLÝVAVÝ	RAST OD ČIASTOČNEJ PO CELKOVÚ INHIBÍCIU
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	POLOSPLÝVAVÝ	RAST OD ČIASTOČNEJ PO CELKOVÚ INHIBÍCIU
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	POLOSPLÝVAVÝ	RAST OD ČIASTOČNEJ PO CELKOVÚ INHIBÍCIU

POZNÁMKA PRE PROFESIONÁLNEHO POUŽÍVATEĽA

V prípade, že sa v súvislosti s pomockou vyskytne závažná nehoda, musí sa to nahlásiť výrobcovi (pozri kontakty na konci návodu na použitie) a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej je sídlo používateľa a/alebo trvalé bydlisko pacienta.

PREHLAD REVÍZIÍ

Posledná revízia č.*	Dátum vydania	Vykonané zmeny
00	06-2025	Prvé vydanie

* Ak potrebujete predchádzajúce revízie, obráťte sa na zákaznický servis spoločnosti Copan.

Slovenščina

Tekoče gojišče za glivo *Candida Auris* (CABroth)

Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

Gojišče za selektivno obogatitev za glivo *Candida auris*.

Sistem CABroth je pripravljeno gojišče za selektivno obogatitev glive *Candida auris* za poznejše gojenje ali molekularno analizo.

Sistem CABroth je namenjen uporabi z združljivimi molekularnimi testi.

POVZETEK IN NAČELA

Candida auris je glivični patogen, ki se pojavlja po vsem svetu in je odporen proti več zdravilom ter je povezan s hudimi bolnišničnimi okužbami in visoko stopnjo umrljivosti, zlasti pri kritično bolnih in imunsko oslabljenih bolnikih. Zaradi hitrega širjenja po celinah in pogostega vključevanja v izbruhe okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, je postal *C. auris* ključna prednostna naloga pri preprečevanju in obvladovanju okužb ^(1,2).

Učinkovito odkrivanje in spremljanje kolonizacije *C. auris* sta bistvenega pomena za preprečevanje prenosa ter pravočasno odzivanje na klinične in epidemiološke razmere. Vendar je zgodnje odkrivanje še vedno težavno zaradi omejitev v trenutnih diagnostičnih postopkih. Ena od ključnih ovir je majhno glivično breme pri koloniziranih posameznikih in okoljskih rezervoarjih, ki jih s standardnimi tehnikami gojenja ni mogoče odkriti ⁽³⁾.

Uvedba selektivnih in obogatitvenih gojišč, posebej zasnovanih za *C. auris*, predstavlja ključni korak pri izboljšanju odkrivanja na podlagi kultur in molekul. Običajni mediji pogosto niso dovolj selektivni, da bi z njimi izolirali *C. auris*. ⁽⁴⁾ Nespecifični pogoji rasti lahko omogočijo, da konkurenčna mikroba flora preraste ciljni organizem, kar povzroči lažne negativne rezultate ali zapoznele prepoznavanje ⁽⁵⁾.

Sistem CABroth je gojišče za selektivno obogatitev, ki spodbuja rast glive *Candida auris*, hkrati pa zavira mikrobo nesnaževalce. Zasnovano je za uporabo pred gojenjem ali molekularnim testiranjem in omogoča ciljno obogatitev *C. auris* iz kliničnih vzorcev.

REAGENTI

Aminokislina

Anorganske soli

Organske soli

Oglikovni hidrati

Antibiotiki

Selektivni reagenti

OPIS IZDELKA

Sistem CABroth je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave. Izdelek je sestavljen iz polimernega pokrovčka in epruvete, ki vsebuje 2 ml svetlejšega rumenega gojišča.

Sistem CABroth ni sterilen.

Sistem CABroth je na voljo v naslednjih konfiguracijah izdelkov:

Ref. številka	Opis izdelka	Embalaza	Zmožnost zajemanja
4U161N	Gojišče za selektivno obogatitev za glivo <i>Candida auris</i> , 2 ml, v epruveti 12 x 80 mm z rumenim navojnim pokrovčkom.	50 pripomočkov na paket 50 x 6 pripomočkov na skatlo	SE NE UPORABLJA Delovanje pokrovčka je odvisno od vrste brisa. Za informacije o pravilni kombinaciji se obrnite na službo za pomoč strankam.

SKLADIŠČENJE IZDELKA

Izdelek je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave. Izdelek je treba do uporabe prevažati in skladiščiti v originalni posodi pri temperaturi 5–25 °C. Ne pregrevajte. Pred uporabo ne inkubirajte in ne zamrzujte.

Če izdelek ni pravilno shranjen, bo njegova učinkovitost okrnjena. Ne uporabljajte po preteku datuma uporabnosti, ki je jasno natisnjen na notranji in zunanji škatli ter na etiketi vsake epruvete.

POTREBEN MATERIAL, KI NI PRILOŽEN

Primeren material za zbiranje vzorcev (pripomočki eSwab® ali FLOQSwabs®) ter material za gojenje in izolacijo gliv, lahko tudi material za ekstrakcijo, čiščenje in pomnoževanje nukleinske kisline. Za priporočene tehnike gojenja, tehnike molekularne diagnostike in postopke identifikacije glejte laboratorijske referenčne priročnike.

KONZERVIRANJE VZORCEV

Sistem CABroth je treba po inokulaciji kliničnega vzorca s pripomočkom eSwab® ali FLOQSwabs® takoj obdelati v laboratoriju.

Analični rezultati so odvisni od pravnega zbiranja, prevoza in shranjevanja vzorcev ter pravilne laboratorijske obdelave. V primeru zamude pri obdelavi glejte interne laboratorijske referenčne priročnike.

OMEJITVE

1. Izdelek sme uporabljati le zdravstveni delavec.
2. Za prenos kliničnega vzorca v izdelek uporabite samo pripomoček eSwab® ali FLOQSwabs®. Za informacije o kodah pripomočka FLOQSwabs®, primernih za uporabo s sistemom CABroth, se obrnite na službo za pomoč strankam.
3. Izdelek ni namenjen prevozu vzorcev.

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Navodila natančno preberite in upoštevajte.
2. Dobljeni rezultati so v veliki meri odvisni od pravnega in ustreznega odvzema vzorca ter pravočasnosti analize v laboratoriju.
3. Le za in vitro diagnostično uporabo.
4. Izdelek ni primeren za drugačno uporabo od predvidene. Proizvajalec ni odgovoren za nepravilno ali neustrezno uporabo izdelka.
5. Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi; ponovna uporaba lahko povzroči nevarnost okužbe in/ali netočnih rezultatov.
6. Gojišča ne uporabljajte za predhodno navlažitev ali navlaženje brisa pred odvzecom vzorca ali za izpiranje ali namakanje mest vzorčenja.
7. Ta izdelek je pripravljen za uporabo in ne zahteva nadaljnje priprave.
8. Ne sterilizirajte.
9. Ne zavijajte ponovno v embalažo.
10. Ne zamrzujte.
11. Izdelka ne zaužijte.
12. Upoštevajte odobrene previdnostne ukrepe glede bioloških tveganj in uporabljajte aseptične tehnike. Pripomoček sme uporabljati le usposobljeno in kvalificirano osebo. Proizvajalec ni odgovoren za kakršnokoli uporabo s strani nepooblaščenih ali nekvalificiranih oseb.
13. Vsi klinični vzorci veljajo za potencialno nalezljive, zato je treba z njimi ravnati z ustreznimi previdnostnimi ukrepi. Pri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in drugo zaščito v skladu z univerzalnimi previdnostnimi ukrepi.
14. Uporabo tega izdelka v povezavi z diagnostičnimi testi ali diagnostičnimi instrumenti je treba pred uporabo potrditi v skladu z internimi postopki laboratorija.
15. Izdelka se ne sme uporabljati, če (1) obstajajo dokazi o poškodbah ali kontaminaciji, (2) obstajajo dokazi o puščanju, (3) je datum uporabnosti potekel ali (4) so prisotni drugi znaki kvarjenja.
16. Pred uporabo preverite prisotnost gojišča v izdelku. Pripomočka ne uporabljajte, če v njem ni gojišča.
17. Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je priložena pripomočku ali je na voljo v elektronski obliki in jo prepoznate po indikatorju e-IFU na nalepki embalaže.
18. Epruveto odprite šele, ko jo boste uporabili.
19. Neuporabljene reagentne, odpadke in vzorce odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
20. Motnost ne pomeni nujno prisotnosti glive *Candida auris*. Uporabite diagnostične tehnologije, s katerimi lahko prepoznate različne vrste mikroorganizmov.
21. Delovanje zajemanja brisa s pokrovčkom je močno odvisno od oblike brisa. Če uporabljate nezdržljiv bris, lahko pride do kontaminacije uporabnika in okolja. Za informacije o pravilni kombinaciji komponent se obrnite na službo za pomoč strankam.

NAVODILA ZA UPORABO – ZBIRANJE VZORCEV

Pravilen odvzem vzorca je ključen korak za izolacijo in prepoznavanje patogenega mikroorganizma. Pripomočka Copan eSwab® ali FLOQSwabs sta združljiva pripomočka, primerna za vzorčenje. Oglejte si navodila za uporabo izdelkov.

NAVODILA ZA UPORABO – LABORATORIJSKA OBDELAVA

1. Identificirajte epruveto sistema CABroth z identifikacijsko številko bolnika, odvijete in odstranite pokrovček ter pazite, da se gojišče ne razlije. (Slika 1)

ZA VZORCE, ZBRANE IN PRENESENE V LABORATORIJ S PRIPOMOČKOM FLOQSwabs®:

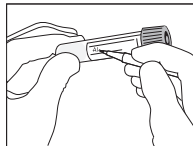
- 2.a Inokulirajte brozgo tako, da vzorec na brisu prenesete v odprto epruveto.
 - za pripomočke FLOQSwabs® s točko preloma: vstavite bris v testno epruveto tako, da je točka preloma v višini odprtine testne epruvete (slika 2). Bris upognite in prelomite na točki preloma ter obrnite epruveto stran od obraza. Po potrebi ročaj brisa nežno upognite do 180° in ga zavrtite, da ga odlomiti (sliki 3a in 3b). Zavrtite zgornji del ročaja brisa.
 - za pripomočke FLOQSwabs® brez točke preloma: vstavite bris v testno epruveto in s sterilnim instrumentom odrežite odvečni del ročaja.

ZA VZORCE, ZBRANE IN PREPELJANE V LABORATORIJ S PRIPOMOČKOM Copan eSwab®:

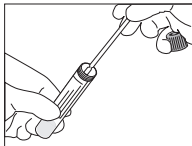
- 2.b Epruveto pripomočka eSwab® vrtinite 5–10 sekund pri 2000–2500 vrt/min, da vzorec homogenizirate. Iz epruvete pripomočka eSwab® prenesite alikvot med 30 µl in 200 µl v CABroth.

Najboljše razmerje med vzorcem in gojiščem je 1 : 10.

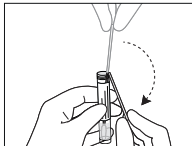
OPOMBA: Vzorce je treba odvzeti zgodaj v poteku bolezni in rezultati vzorca blata so boljši, če so v laboratorij prepeljani s pripomočkom Copan eSwab®, da se ohrani sposobnost preživetja mikroorganizmov.
3. Na epruveto ponovno namestite pokrovček in jo hermetično zaprite (slika 4).
4. Epruveto vrtinite 5–10 sekund pri 2000–2500 vrt/min, da se vsebina epruvete premeša.
5. Inkubirajte inokulirane epruvete sistema CABroth pri temperaturi med 35 °C in 40 °C (najbolje pri 40 °C).
6. Po 48 urah inokulirajte 1 do 100 µl sistema CABroth na ustrezno gojišče (tj. Sabouraudov dekstrozni agar, kromogeni Candida agar Biolife).



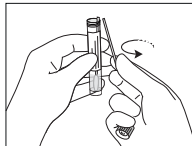
Slika 1



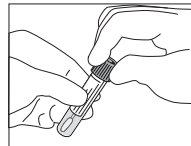
Slika 2.



Slika 3.a.



Slika 3.b.



Slika 4

NADZOR KAKOVOSTI

CABroth je preverjen glede vrednosti pH in sposobnosti obogatitve glive *Candida auris*, hkrati pa zavira rast neželene flore.

ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI

Sistem CABroth je primeren za obogatitev sevov glive *Candida auris* z uporabo gojitvenih in molekularnih metod. Obogatitev je bila opravljena pri 35 °C in 40 °C. Sistem CABroth je primeren za selektivno delovanje proti skupini sevov glive *Candida* in bakterij pri 35 °C in 40 °C. Sistem CABroth je primerno združljiv s transportnim medijem eSwab® za prenos primarnega vzorca iz tekočega Amiesovega gojišča. Sistem CABroth je primeren glede odsotnosti amplitudne DNA glive *Candida auris* in odsotnosti motenj pri MDx.

Molekularni testi učinkovitosti so bili opravljeni z molekularno platformo (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) po ekstrakciji z avtomatiziranim sistemom (tj. ekstrakcija z magnetnimi kroglicami).

SEV	NIČELNI ČAS: CFU/PLOŠČA	ČAS 48 H CFU/PLOŠČA
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	KONFLUENTNA RAST
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	POLKONFLUENTNI	OD DELNE DO POPOLNE INHIBICIJE RASTI
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	POLKONFLUENTNI	OD DELNE DO POPOLNE INHIBICIJE RASTI
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	POLKONFLUENTNI	OD DELNE DO POPOLNE INHIBICIJE RASTI

OPOMBE ZA POKLICNEGA UPORABNIKA

Če v povezavi s tem pripomočkom pride do resnega zapleta, je treba o tem obvestiti proizvajalca (glejte kontaktne podatke ob koncu navodil za uporabo) in pristojni organi v državi uporabnika in/ali bolnika.

ZGODOVINA REVIZIJ

Št. zadnje revizije*	Datum izdaje	Uvedene spremembe
00	06-2025	Prva izdaja

* Za starejše revizije se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Copan.

Suomi

Candida Auris -elatusaine (CABroth)

Käyttöohje

KÄYTTÖTÄRKOITUS

Selektiivinen elatusaine *Candida auris* -hiivasiemen rikastukseen.

CABroth on valmistettu elatusaine *Candida auris* -hiivasiemen selektiiviseen rikastamiseen myöhempiä viljelyä tai molekyylianalyysiä varten.

CABroth on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien molekyylikokeiden kanssa.

YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Candida auris on maailmanlaajuisesti esiintyvä, moniresistentti sienipatogeeni, joka aiheuttaa vakavia sairaalainfektioita ja johon liittyy korkea kuolleisuus erityisesti kriittisesti sairailta ja immuunipuutteisilla potilailla. Sen nopea leviäminen eri maanosiin ja toistuva vaikutus tautien puhkeamiseen terveydenhuollossa on tehnyt *C. auris* -hiivasiemenestä kriittisen tärkeän infektioiden ehkäisyssä ja hallinnassa ^(1,2).

C. auris -hiivasiemenen kolonisaation tehokas havaitseminen ja seuranta ovat olennaisen tärkeitä tartuntojen ehkäisemiseksi sekä oikea-aikaisten kliinisten ja epidemiologisten toimien toteuttamiseksi. Varhainen havaitseminen on kuitenkin edelleen haastavaa nykyisten diagnostisten menetelmien rajoitusten vuoksi. Yksi tärkeimmistä esteistä on alhainen sienikuorma kolonisoituneilla henkilöillä ja ympäristöön varastoituneena, minkä takia sienikuormaa ei ehkä havaita tavanomaisilla viljelytekniikoilla ⁽³⁾.

C. auris -hiivasiemenelle erikseen suunniteltujen valikoivien ja rikastettujen elatusaineiden käyttöönotto on ratkaiseva edistysaskel sen havaitsemisen tehostamiseksi viljelyn ja molekyylikokeiden avulla. Perinteiset elatusaineet eivät useinkaan ole riittävän selektiivisiä *C. auris* -hiivasiemen eristämiseen. ⁽⁴⁾ Epäspesifisissä kasvuolosuhteissa kilpailevan mikrobikasvuston kasvu voi ylittää kohdeorganismien kasvun, mistä aiheutuu virheellisiä negatiivisia tuloksia tai tunnistamisen viivästyminen ⁽⁵⁾.

CABroth on selektiivinen elatusaine, joka on suunniteltu erityisesti edistämään *Candida Auris* -hiivasiemenen kasvua ja tukahduttamaan samalla mikrobiologiset kontaminantit. Se on suunniteltu käyttöön ennen viljelyä tai molekyylikokeita, ja se mahdollistaa *C. auris* -hiivasiemenen kohdennetun rikastamisen kliinisistä näytteistä.

REAGENSIT

Aminohapot

Epäorgaaniset suolat

Orgaaniset suolat

Hiilihydraatit

Antibiootit

Selektiivinen reagenssi

TUOTEKUVAUS

CABroth-tuote on käyttövalmis, eikä sen käyttö edellytä lisävalmisteluja. Tuote koostuu polymeerikorkeista ja putkesta, joka sisältää 2 ml vaaleankeltaista elatusainetta.

CABroth-tuote ei ole steriili.

CABroth-tuotteesta on saatavilla seuraavat versiot:

Viite Numero	Tuotekuvas	Pakkaus	Kerättävyyys
4U161N	Selektiivinen elatusaine <i>Candida auris</i> -hiivasienien rikastamiseen, 2 ml, 12x80 mm:n putkessa, jossa on keltainen keräyskierrekorkki.	50 laitetta per pakkaus 50 x 6 laitetta per laatikko	EI SOVELLETTAVISSA Keräyskorkkiomaisuus vaihtelee puikotyyppiin mukaan. Lisätietoja oikeasta yhdistelmästä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

TUOTTEEN SÄILYTYS

Tuote on käyttövalmis, eikä se edellytä lisävalmisteluja. Tuotetta on kuljetettava ja säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa 5–25 °C:n lämpötilassa käyttöön asti. Älä ylikuenna. Älä inkuboi tai jäädytä ennen käyttöä.

Jos tuotetta säilytetään vääriin, sen toiminta heikkenee. Ei saa käyttää sisä- ja ulkopakkaukseen ja kaikkien putkien etikettiin selkeästi painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

VAADITTAVAT MUTTA TOIMITUKSEEN KUULUMATTOMAT MATERIAALIT

Sopiva materiaali näytteen keräämiseen (eSwab® tai FLOQSwabs®) ja materiaali sienien viljelyyn ja eristämiseen tai vaihtoehtoisesti materiaali nukleiinihapon uuttamiseen, puhdistukseen ja monistamiseen. Katso suositellut viljelytekniikat, molekyyliagnostiikan tekniikat ja tunnistamismenetelty laboratorion käsikirjoista.

NÄYTTEEN SÄILYTYS

CABroth on käsiteltävä viipymättä laboratoriossa sen jälkeen, kun kliininen näyte on inokuloitu eSwab®- tai FLOQSwabs®-puikoista.

Analyysituloksiin vaikuttavat näytteen oikeat keräys-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet sekä asianmukainen käsittely laboratoriossa. Jos käsittely viivästyy, katso lisätietoja laboratorion sisäisistä käsikirjoista.

RAJOITUKSET

1. Tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.
2. Kliininen näyte saadaan siirtää tuotteeseen vain eSwab®- tai FLOQSwabs®-laitteilla. Jos haluat lisätietoja CABroth-elatusaineen kanssa käytettäviksi soveltuvien FLOQSwabs®-laitteiden tuotekoodista, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
3. Tuotetta ei ole tarkoitettu näytteiden kuljetukseen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Lue ohjeet huolellisesti ja noudata niitä.
2. Tuloksiin vaikuttavat merkittävästi oikeanlainen ja riittävä näytteenotto sekä oikea-aikainen analysointi laboratoriossa.
3. Vain in vitro -diagnostiikkaan.
4. Tuote ei sovellu muuhun kuin käyttötarkoitukseensa. Valmistajaa ei voida pitää vastuussa tuotteen virheellisestä tai sopimattomasta käytöstä.
5. Tämä tuote on kertakäyttöinen; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektorisikin ja/tai virheellisiä tuloksia.
6. Elatusainetta ei ole tarkoitettu puikon esikostuttamiseen ennen näytteenottoa tai näytteenottokehien huuhteluun tai kasteluun.
7. Tuote on käyttövalmis eikä edellytä lisävalmisteluja.
8. Ei saa steriloida.
9. Ei saa pakata uudelleen.
10. Ei saa pakastaa.
11. Tuotetta ei saa niellä.
12. Noudata biologisten riskien vähentämiseen tarkoitettuja hyväksytyjä varotoimia ja käytä aseptisia tekniikoita. Laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valmistajaa ei voida pitää vastuussa luovuttamasta tai sopimattomasta käytöstä.
13. Kaikkia kliinisiä näytteitä pidetään mahdollisesti tartuttavina, ja niiden käsittelyyn on sovellettava asianmukaisia varotoimia. Kun käsittelet kliinisiä näytteitä, käytä latexkäsineitä ja muita henkilösuojaimia yleisten varotoimien edellyttämällä tavalla.
14. Tämän tuotteen käyttö yhdessä diagnostisten testien tai diagnostisten instrumenttien kanssa on validoitava ennen käyttöä laboratorion sisäisten menettelyjen mukaisesti.
15. Tuotetta ei saa käyttää, jos (1) tuotteessa on viitteitä vaurioista tai kontaminaatiosta, (2) tuotteessa on viitteitä vuodosta, (3) viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen tai (4) tuotteessa on muita vian merkkejä.
16. Tarkista ennen käyttöä, että tuote sisältää elatusainetta. Älä käytä laitetta, jos tuote ei sisällä elatusainetta.
17. Tarkista käyttöohjeen versio. Oikea versio on laitteen mukana toimitettu tai sähköisessä muodossa saatavilla oleva versio, ja se voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-FU-merkinnästä.
18. Avaa koeputki vasta käyttöhetkellä.
19. Käyttämättömät reagenssit, jätteet ja näytteet on hävitettävä noudattamalla paikallisia määräyksiä.
20. Sameus ei välttämättä ole merkki *Candida auris* -hiivasienestä. Käytä diagnostisia tekniikoita, joilla voidaan tunnistaa erityyppisiä mikro-organismeja.
21. Puikon suojakorkin keräystoiminnon virheettömään toimintaan vaikuttaa voimakkaasti puikon geometria. Yhteensopimattoman puikon käyttö voi aiheuttaa kontaminaatorisikin sekä käyttäjälle että ympäristölle. Jos haluat lisätietoja oikeasta komponenttiyhdistelmästä, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

KÄYTTÖOHJEET – NÄYTTEENOTTO

Oikea näytteenotto on kriittisin vaihe patogeenisen mikro-organismin eristämässä ja tunnistamisessa. Copan eSwab® ja FLOQSwabs® ovat yhteensopivia laitteita, joita voidaan käyttää näytteenottoon. Katso tuotteiden käyttöohjeet.

KÄYTTÖOHJEET – LABORATORIOKÄSITTELY

1. CABroth-putkeen merkitään potilastunnus, minkä jälkeen korkki avataan ja irrotetaan varoen samalla lälyttämästä elatusainetta. (Kuva 1)

NÄYTTEET, JOTKA ON KERÄTTY JA KULJETTU LABORATORIOON FLOQSwabs® -laitteella:

- 2.a Inokuloi elatusaine siirtämällä näyte puikolta avattuun putkeen.
 - **FLOQSwabs®-puikko, jossa katkaisukohta:** Työnä puikkoa koeputkeen, kunnes katkaisukohta on koeputken aukon tasolla (kuva 2). Taivuta ja katkaise puikko katkaisukohtasta pitämällä koeputki etäällä kasvoistasi. Taivuta puikon varrta tarvittaessa varovasti enintään 180° ja kierrä puikon varrta, jotta se katkeaa (kuva 3a ja kuva 3b). Hävitä puikon varren yläosa.
 - **FLOQSwabs®-puikko, jossa ei ole katkaisukohtaa:** työnnä puikko koeputkeen ja katkaise varren ylimääräinen osa steriilillä välineellä.

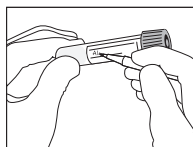
NÄYTTEET, JOTKA ON KERÄTTY JA KULJETTU LABORATORIOON Copan eSwab® -laitteella:

- 2.b Pyöritä eSwab®-putkea 5–10 sekunnin ajan nopeudella 2 000–2 500 rpm näytteen homogenoimiseksi. Siirrä eSwab®-putkessa olevasta näytteestä 30–200 µl CABroth-elatusaineeseen.

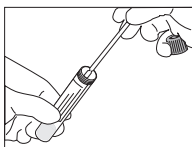
Paras näytteen ja elatusaineen välinen suhde on 1:10.

HUOMAUTUS: Näytteet on kerättävä taudin varhaisessa vaiheessa, ja näytteet antavat paremman tuloksen, jos ne kuljetetaan laboratorioon Copan eSwab® -laitetta käyttäen, sillä silloin mikro-organismit säilyvät elinkelpoisina.

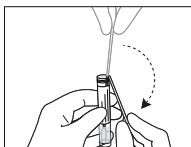
3. Aseta korkki takaisin koeputkeen ja sulje se ilmatiiviisti (kuva 4).
4. Pyöritä putkea 5–10 sekunnin ajan nopeudella 2 000–2 500 rpm putken sisällön sekoittamiseksi.
5. Inkuboi inokuloidut CABroth-putket 35–40 °C:n lämpötilassa (mieluiten 40 °C:ssa).
6. Inokuloi 48 tunnin kuluttua 1–100 µl CABroth-lientä sopivalle viljelyalustalle (esim. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Bioline).



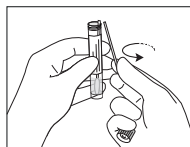
Kuva 1



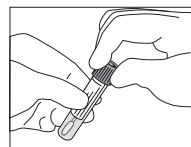
Kuva 2



Kuva 3.a



Kuva 3.b



Kuva 4

LAADUNVALVONTA

CABroth-elatusaineen pH-arvo ja sen kyky rikastuttaa *Candida auris* -hiivasientä ja estää samalla ei-toivotun kasvuston kasvu on todennettu.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

CABroth-elatusaineen kyky rikastaa *Candida auris* -kantoja arvioitiin sekä viljely- että molekyyliomenetelmillä. Rikastaminen onnistui sekä 35 °C:ssa että 40 °C:ssa. CABrothin valikoivuus *Candida*-kantojen ja bakteerien suhteen testattiin sekä 35 °C:ssa että 40 °C:ssa. CABroth-elatusaineen yhteensopivuus eSwab®-kuljetusputken kanssa testattiin primaarinäytteen siirtämisessä nestemäiseltä Amies-alustalta. CABroth-elatusaineesta testattiin, ettei siinä ole *Candida auris* -hiivasienen monistuvaa DNA:ta eikä se häiritse MDX:ää.

Molekulaariset suorituskykytestit tehtiin molekyylianalustalla (sarja AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) automaattisella järjestelmällä uutamisen jälkeen (esim. uutto magneettihelmillä).

KANTA	NOLLA-AIKA: CFU/ALUSTA	AIKA 48H CFU/ALUSTA
<i>Candida auris</i> ATCC [®] , CDC B11903	179	YHTENÄINEN KASVU
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	PUOLIIHTENÄINEN	KASVU OSITTAISESTA TÄYDELLISEEN ESTOON
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	PUOLIIHTENÄINEN	KASVU OSITTAISESTA TÄYDELLISEEN ESTOON
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	PUOLIIHTENÄINEN	KASVU OSITTAISESTA TÄYDELLISEEN ESTOON

HUOMAUTUS AMMATTIKÄYTTÄJÄLLE

Jos tätä laitetta käytettäessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle (katso käyttöohjeen lopussa olevat yhteystiedot) ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

VERSIOHISTORIA

Edellisen version nro*	Julkaisupäivämäärä	Tehdyt muutokset
00	06-2025	Ensimmäinen julkaisu

* Jos tarvitset aikaisempia versioita, ota yhteyttä Copan-yhtiön asiakaspalveluun.

Svenska

Buljong för *Candida Auris* (CABroth)

Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Selektivt anrikningsmedium för *Candida auris*.

CABroth är ett preparerat medium för selektivt anrikning av *Candida auris* för efterföljande odling eller molekyläranalys.

CABroth är avsedd att användas med kompatibla molekylära analyser.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Candida auris är en globalt framväxande, multiresistent svamp som förknippas med svåra nosokomiala infektioner och hög dödlighet, särskilt hos kritiskt sjuka och immunsupprimerade patienter. Den snabba spridningen över kontinenterna och den frekventa förekomsten i vårderelaterade utbrott har gjort *C. auris* till en kritisk prioritet när det gäller förebyggande och kontroll av infektioner ^(1,2).

Effektiv detektion och övervakning av kolonisering av *C. auris* är avgörande för att förhindra smittspridning och kunna styra kliniska och epidemiologiska åtgärder i tid. Tidig upptäckt är dock fortfarande en utmaning på grund av begränsningar i aktuella diagnostiska arbetsflöden. Ett av de viktigaste hindren är den låga svampbelastningen hos koloniserade individer och miljöreservoarer, som kan förbli oupptäckt med hjälp av standardodlingstekniker ⁽³⁾.

Införandet av selektiva anrikningsmedier som är särskilt utformade för *C. auris* är ett viktigt steg framåt för att förbättra odlingsbaserad och molekylär detektering. Traditionella medier saknar ofta den selektivitet som krävs för att isolera *C. auris*. ⁽⁴⁾ Icke-specifika tillväxtförhållanden kan göra det möjligt för konkurrerande mikrobiell flora att överväxa målorganismen, vilket leder till falskt negativa resultat eller försenad identifiering ⁽⁵⁾.

CABroth är ett selektivt anrikningsmedium specifikt formulerat för att främja tillväxten av *Candida auris* samtidigt som mikrobiella föroreningar undertrycks. Det är avsett att användas före odling eller molekylär testning och möjliggör målinriktad anrikning av *C. auris* från kliniska prover.

REAGENSER

Aminosyror
Oorganiska salter
Organiska salter
Kolhydrater
Antibiotika
Selektivt reagens

PRODUKTBSKRIVNING

Produkten CABroth är bruksfärdig och kräver ingen ytterligare beredning. Produkten består av ett polymerlock och ett rör som innehåller 2 mL ljusgult medium.

Produkten CABroth är inte steril.

CABroth finns i följande produktkonfigurationer:

Referensnr	Produktbeskrivning	Förpackning	Fångbarhet
4U161N	Selektivt anrikningsmedel för <i>Candida auris</i> , 2 mL, i 12 x 80 mm rör med gult infångningslock.	50 enheter per förpackning 50 x 6 enheter per låda	EJ TILLÄMPLIGT Lock med infångningsfunktion beror på typen av provpinne. Kontakta kundtjänst för information om korrekt kombination.

FÖRVARING AV PRODUKTEN

Produkten är bruksfärdig och kräver ingen ytterligare beredning. Produkten måste transporteras och förvaras i originalbehållaren vid en temperatur på 5–25 °C fram till användning. Får inte överhettas. Får inte inkuberas eller frysas före användningen.

Felaktig förvaring äventyrar produktens effektivitet. Använd inte efter utgångsdatumet, som är tydligt tryckt på innerkartongen och ytterkartongen och på etiketten på varje rör.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Lämpligt provtagningsmaterial (eSwab® eller FLOQSwabs®) och material för odling och isolering av svamp, alternativt material för extraktion, rening och amplifiering av nukleinsyra. Se laboratoriets referenshandböcker för rekommenderade odlingsstekniker, molekylära diagnostiktekniker och identifieringsprocedur.

KONSERVERING AV PROV

CABroth ska behandlas omedelbart i laboratoriet efter klinisk provinokulering från eSwab® eller FLOQSwabs®.

De analytiska resultaten beror på korrekt provtagning, transport och förvaring samt korrekt laboratoriebearbetning. Vid fördröjning av bearbetningen, se laboratoriets interna referensmanualer.

BEGRÄNSNINGAR

1. Produkten får endast användas av sjukvårdspersonal.
2. Överföring av det kliniska provet till produkten får endast ske via enheterna eSwab® eller FLOQSwabs®. För information om FLOQSwabs®-koder som är lämpliga att användas med CABroth, kontakta kundtjänst.
3. Produkten är inte avsedd för transport av prover.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs och följ anvisningarna noga.
2. De resultat som erhålls beror till stor del på korrekt och lämplig insamling av provet samt på att analys i laboratoriet sker i rätt tid.
3. Endast för in vitro-diagnostisk användning.
4. Produkten är inte lämplig för annan användning än dess avsedda användning. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för olämplig eller felaktig användning av denna produkt.
5. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
6. Mediet är inte avsett att användas för att fukta eller blöta provpinnar före provtagning eller för att skölja eller fukta provtagningsställen.
7. Denna produkt är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs.
8. Får ej steriliseras.
9. Får ej förpackas på nytt.
10. Får ej frysas.
11. Produkten får inte förtäras.
12. Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiska risker och använd aseptisk teknik. Enheten får endast användas av utbildad och kvalificerad personal. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för användning av produkten som utförs av icke-auktorerade eller obehöriga personer.

13. Alla kliniska prover ska betraktas som potentiellt smittsamma och bör därför hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover.
14. Användningen av denna produkt i samband med diagnostiska tester eller diagnostiska instrument måste valideras före användning i enlighet med laboratoriets interna rutiner.
15. Produkten får inte användas om (1) det finns tecken på skada eller kontaminering, (2) det finns tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerats, (4) det finns andra tecken på försämring.
16. Kontrollera förekomsten av medium i produkten före användning. Använd inte enheten om det inte finns något medium inuti produkten.
17. Kontrollera versionen på bruksanvisningen. Den korrekta versionen är den som tillhandahålls tillsammans med enheten eller som är tillgänglig i elektronisk form och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett.
18. Öppna teströret när det ska användas.
19. Kasserat oanvända reagenser, avfall och prover enligt lokala bestämmelser.
20. Grumlighet innebär inte nödvändigtvis förekomst av *Candida auris*. Använd diagnostiska tekniker som kan identifiera olika typer av mikroorganismer.
21. Om lockets provinfångningsfunktion fungerar korrekt beror helt på provpinnens geometri. Användning av en inkompatibel provpinne kan medföra kontamineringsrisker för både användaren och miljön. Kontakta kundtjänst för information om rätt kombination.

BRUKSANVISNING – PROVTAGNING

En korrekt provtagning är den viktigaste fasen för isolering och identifiering av den patogena mikroorganismen. Copan eSwab® och FLOQSwabs® är kompatibla enheter som kan användas för provtagning. Läs produkternas bruksanvisning.

BRUKSANVISNING – LABORATORIEBEARBETNING

1. Identifiera ett rör med CABroth med patient-ID, skruva loss och ta bort locket och var noga med att inte spilla mediet. (Fig. 1)

FÖR PROVER SOM SAMLAS IN OCH TRANSPORTERAS TILL LABORATORIUM med FLOQSwabs®:

- a. Inokulera buljongen genom att överföra provet på pinnen till det öppnade röret.
 - För FLOQSwabs® med brytpunkt: För in provpinnen i provröret tills brytpunkten är i nivå med provrörets öppning (Fig. 2). Böj och bryt provpinnen vid brytpunkten samtidigt som du vrider provröret bort från ansiktet. Vid behov, böj provpinnens skaft försiktigt upp till 180° och vrid provpinnens skaft så att det bryts av helt (fig. 3a och fig. 3b). Kasta pinnskafvets övre del.
 - För FLOQSwabs® utan brytpunkt: För in provpinnen i provröret och skär av skaftets överskottsdel med ett sterilt instrument.

FÖR PROVER SOM SAMLAS IN OCH TRANSPORTERAS TILL LABORATORIUM I Copan eSwab®:

- b. Vortexa eSwab®-röret i 5–10 sekunder vid 2 000–2 500 varv/min för att homogenisera provet. Överför en alikvot mellan 30 µL och 200 µL från eSwab®-röret till CABroth.
 - Bästa volymförhållande mellan prov och medium är 1:10.
 - OBS! Proverna bör samlas in tidigt i sjukdomsförloppet och de ger bättre resultat om de transporteras till laboratorium med Copan eSwab® som bibehåller mikroorganismernas vitalitet.
3. Sätt tillbaka locket på provröret och förslut det hermetiskt (fig. 4).
4. Vortexa röret i 5–10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min. för att blanda innehållet i röret.
5. Inkubera inokulerade CABroth-rör vid en temperatur mellan 35 °C och 40 °C (helst vid 40 °C).
6. Efter 48 timmar, inokulera 1 till 100 µl CABroth på lämpligt odlingsmedium (t.ex. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar BioLife).

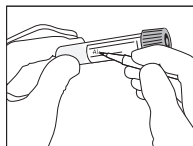


Fig. 1

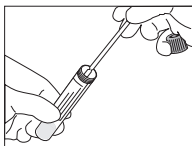


Fig. 2

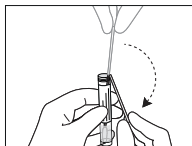


Fig. 3.a

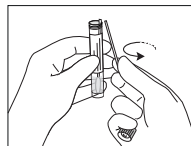


Fig. 3.b

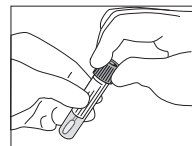


Fig. 4

KVALITETSKONTROLL

CABroth verifieras för pH-värde och dess förmåga att anrika *Candida auris* samtidigt som den hämmar tillväxten av oönskade flora.

PRESTANDAEGENSKAPER

CABroth kvalificerades för sin förmåga att anrika stammar av *Candida auris* med både odling och molekylära metoder. Anrikning kvalificerades vid både 35 °C och 40 °C. CABroth kvalificerades för sin förmåga att selektivt agera mot en panel av *Candida*-stammar och bakterier vid både 35 °C och 40 °C. CABroth kvalificerades för sin kompatibilitet med eSwab®-transportmedium, för överföring av primära prov från flytande Amies-medium. CABroth kvalificerades för sin frånvaro av amplifierbart *Candida auris*-DNA och sin frånvaro av interferens med MDX. Molekylära prestandatester utfördes med en molekylärplattform (kit AurisID, IMMY, Fungiplx, Bruker) efter extraktion med automatiserat system (t.ex. extraktion av magnetiska pärlor).

STAM	TID NOLL: CFU/PLATTA	TID 48 TIM CFU/PLATTA
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	KONFLUENT TILLVÄXT
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	HALVKONFLUENT	TILLVÄXT FRÅN PARTIELL TILL TOTAL HÄMNING
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	HALVKONFLUENT	TILLVÄXT FRÅN PARTIELL TILL TOTAL HÄMNING
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	HALVKONFLUENT	TILLVÄXT FRÅN PARTIELL TILL TOTAL HÄMNING

ANMÄRKNING FÖR YRKESANVÄNDARE

Om en allvarig incident inträffar i samband med denna produkt måste den rapporteras till tillverkaren (se kontaktorna i slutet av bruksanvisningen) och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

REVISIONSHISTORIK

Senaste revisionnr *	Utgivningsdatum	Gjorda ändringar
00	2025-06	Första utgåvan

* Kontakta Copan kundtjänst om du behöver äldre versioner.

Türkçe

Candida Auris Broth (CABroth)

Kullanım talimatları

KULLANIM AMACI

Candida auris için seçici zenginleştirme besiyeri.

CABroth, sonradan yapılacak kültür veya moleküler analizler için *Candida auris*'in seçici zenginleştirilmesi için hazırlanmış bir besiyeridir.

CABroth uyumlu moleküler testlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE İLKELER

Candida auris, özellikle kritik ve bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda görülen şiddetli hastane enfeksiyonları ve yüksek ölüm oranları ile ilişkili, dünya genelinde görülen, çoklu ilaca dirençli bir mantar patojenidir. Kıtalar arasında hızla yayılması ve sağlık hizmetleriyle ilişkili salgınlarda sıklıkla kullanılması, *C. auris*'i enfeksiyon önleme ve kontrol çalışmaları açısından kritik bir önceliğe sahip hale getirmiştir^(1,2).

C. auris kolonizasyonunun etkin bir şekilde saptanması ve sürveyansı, bulaş önlemede ve klinik ve epidemiyolojik müdahalelerin zamanında gerçekleştirilmesinde büyük önem taşımaktadır. Ancak, mevcut tanı süreçlerindeki kısıtlamalar nedeniyle erken teşhiste zorluklar yaşanmaktadır. En önemli engellerden biri, standart kültür teknikleri kullanılarak saptanamayan kolonize bireylerdeki ve çevresel rezervuarlardaki düşük mantar yüküdür⁽³⁾.

C. auris için özel olarak tasarlanmış seçici ve zenginleştirici besiyerlerinin uygulanması, kültürel ve moleküler tabanlı tespitin geliştirilmesinde önemli bir adımdır. Geleneksel besiyerleri genellikle *C. auris*'i izole etmek için gereken seçicilikten yoksundur.⁽⁴⁾ Spesifik olmayan büyüme koşulları, rakip mikrobiyal floranın hedef organizmayı aşırı büyümesine izin vererek yanlış-negatif sonuçlara veya teşhisin gecikmesine yol açabilir⁽⁵⁾.

CABroth, mikrobiyal kontaminantları bastırırken *Candida auris*'in büyümesini desteklemek için özel olarak formüle edilmiş seçici bir zenginleştirme besiyeridir. Kültür veya moleküler testlerden önce kullanım için tasarlanan bu ürün, *C. auris*'in klinik numunelerden hedefe yönelik olarak zenginleştirilmesini sağlar.

REAKTİFLER

Amminoasitler
İnorganik Tuzlar
Organik Tuzlar
Karbonhidratlar
Antibiyotik
Seçici Reaktif

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CABroth ürünü kullanıma hazırdır ve ek bir hazırlık gerektirmez. Ürün polimerik bir kapak ve 2 mL açık sarı besiyeri içeren tüpten oluşur.

CABroth ürünü steril değildir.

CABroth aşağıdaki ürün konfigürasyonlarında mevcuttur:

Ref. Sayı	Ürün Açıklaması	Ambalaj	Yakalanabilirlik
4U161N	<i>Candida auris</i> için seçici zenginleştirme besiyeri, 2 mL, sarı kavrama vidası kapaklı 12x80 mm tüp içinde.	Ambalaj başına 50 cihaz Kutu başına 50 x 6 cihaz	GEÇERLİ DEĞİL Kavramalı kapak özelliği, eküvyon çubuğunun türüne bağlıdır. Doğru kombinasyon ile ilgili bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

ÜRÜNÜN SAKLANMASI

Ürün kullanıma hazırdır ve ek bir hazırlık gerektirmez. Ürün, kullanılıncaya kadar orijinal ambalajında 5-25 °C sıcaklıkta taşınmalı ve saklanmalıdır. Aşırı ısıya maruz bırakmayın. Kullanmadan önce inkübe etmeyin veya dondurmayın.

Yanlış saklanırsa ürünün etkinliği bozulabilir. İç ve dış kutularda ve her tüpün etiketinde açıkça basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

GEREKLİ OLAN ANCAK ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEME

Numune alımı için uygun malzeme (eSwab® veya FLOQSwabs®) ve Mantarların kültivasyonu ile izolasyonu için malzeme, alternatif olarak nükleik asidin ekstraksiyonu, saflaştırılması ve amplifikasyonu için malzeme. Önerilen kültür teknikleri, moleküler tanı teknikleri ve tanımlama prosedürü için laboratuvar referans kılavuzlarına başvurun.

NUMUNE KORUMA

CABroth, klinik numunelerin eSwab® veya FLOQSwabs® ile inokülasyonundan sonra laboratuvarında derhal işlenmelidir.

Analitik sonuçlar doğru numune toplama, taşıma ve saklama koşullarının yanı sıra doğru laboratuvar işlemlerine bağlıdır. İşlem gecikmesi durumunda, dahili laboratuvar referans kılavuzlarına başvurun.

KISITLAMALAR

1. Ürün yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2. Klinik numunenin ürüne aktarımı yalnızca eSwab® veya FLOQSwabs® cihazları aracılığıyla yapılmalıdır. CABroth ile kullanıma uygun FLOQSwabs® kodları hakkında bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
3. Ürün numune taşımaya uygun değildir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Talimatları dikkatlice okuyun ve uygulayın.
2. Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde numunenin doğru ve yeterli şekilde alınmasından yanı sıra laboratuvarda analiz süreçlerinin zaman akışına bağlıdır.
3. Sadece in vitro tanı amaçlı kullanın.
4. Ürün kullanım amacından farklı herhangi bir uygulama için uygun değildir. Üretici firma, ürünün herhangi bir şekilde uygunsuz veya yetkisiz kullanımından sorumlu tutulamaz.
5. Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanım enfeksiyon riskine ve/veya yanlış sonuçlara neden olabilir.
6. Besiyeri, numunenin alınmasından önce eküvyon çubuğunun nemlendirilmesi veya ıslatılması ya da numune alım yerlerinin durulanması veya ıslatılması için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
7. Bu ürünün kullanıma hazır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir.
8. Sterilize etmeyin.
9. Tekrar paketlemeyin.
10. Dondurmayın.
11. Ürünü yutmayın.
12. Biyolojik riskler konusunda onaylanmış önlemleri benimseyin ve aseptik teknikler kullanın. Cihaz sadece eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır. Üretici, yetkisiz veya vasıfsız kişilerin herhangi bir kullanımından dolayı sorumlu tutulamaz.
13. Tüm klinik numuneler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilir ve uygun önlemlerle işlenmelidir. Klinik numuneleri işlerken, lateks eldiven ve genel önlemlere uygun başka bir koruyucu kullanın.
14. Ürünün herhangi bir tanısal test veya tanısal cihazla birlikte kullanımı, kullanımdan önce laboratuvarın dahili prosedürlerine göre doğrulanmalıdır.
15. Ürün, (1) gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa; (2) sızıntı bulgusu varsa; (3) son kullanma tarihi geçmişse veya (4) başka bozulma bulguları varsa kullanılmamalıdır.
16. Kullanmadan önce ürünün içinde besiyerinin olup olmadığını kontrol edin. Ürünün içinde besiyeri yoksa cihazı kullanmayın.
17. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol edin. Doğru versiyon, cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan versiyondur ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesinden tanınabilir.
18. Test tüpünü yalnızca kullanım sırasında açın.
19. Kullanılmayan reaktifler, atıklar ve numuneler yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.
20. Türbidenin *Candida auris* varlığını göstermesi şart değildir. Çeşitli mikroorganizma türlerini tanımlayabilen tanı teknolojilerini kullanın.
21. Kapağın eküvyon çubuğunu tutma özelliğinin doğru şekilde çalışması tamamen eküvyon çubuğunun yapısına bağlıdır. Uyumsuz bir eküvyon çubuğunun kullanılması hem kullanıcı hem de çevre için kontaminasyon riski oluşturabilir. Doğru bileşen kombinasyonu hakkında bilgi için lütfen Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

KULLANIM TALİMATLARI – NUMUNE ALMA

Doğru numune alma, patojen mikroorganizmanın izolasyonu ve tanımlanması için en kritik aşamadır. Copan eSwab® ve FLOQSwab®, numune alma için kullanılabilir uyumlu cihazlardır. Ürün kullanımı konusunda kullanım talimatlarına başvurun.

KULLANIM TALİMATLARI – LABORATUVARDA İŞLEM

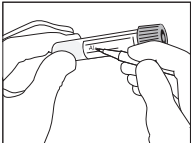
1. Bir tüp CABroth'u hastanın kimliği ile tanımlayın, besiyerini dökmeye dikkat ederek kapağı sökün ve çıkarın. (Şekil 1)

FLOQSwabs® ile ALINAN VE LABORATUVARA GÖNDERİLEN NUMUNELER İÇİN:

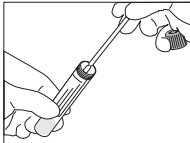
- 2.a Eküvyon çubuğundaki numuneyi açık tüpe aktararak besiyerini inoküle edin.
 - **kırılma noktalı FLOQSwabs® için:** eküvyon çubuğunu, kırılma noktası test tüpü açıklığı ile aynı seviyeye gelene kadar test tüpüne sokun. (Şekil 2). Test tüpünü yüzünüzden uzağa çevirerek çubuğu kırılma noktasında bükün ve kırın. Gerekirse, eküvyon çubuğu milini nazikçe 180°'ye kadar bükün ve kırılmayı tamamlamak için eküvyon çubuğu milini döndürün (Şekil 3a ve Şekil 3b). Çubuk milinin üst kısmını atın.
 - **kırılma noktası olmayan FLOQSwabs® için:** eküvyon çubuğunu test tüpüne yerleştirin ve milin fazla kısmını steril bir aletle kesin.

Copan eSwab® İLE ALINAN VE LABORATUVARA GÖNDERİLEN NUMUNELER İÇİN:

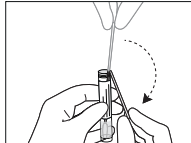
- 2.b Numuneyi homojenize etmek için eSwab® tüpünü 2000-2500 rpm'de 5-10 saniye boyunca vorteksleyin. eSwab® tüpünden 30 µL ile 200 µL arasında bir alikotu CABroth'a aktarın.
Numune ile besiyeri arasındaki en iyi oran 1:10'dur.
NOT: Numuneler hastalığın erken döneminde alınmalıdır. Mikroorganizmaların canlılığının korunması için numuneler Copan eSwab® ile laboratuvara gönderildiğinde daha iyi sonuçlar verir.
3. Kapağı test tüpünün üzerine yeniden yerleştirin ve hava geçirmez şekilde kapatın (Şekil 4).
4. Tüp içeriğini karıştırmak için tüpü 2000-2500 rpm'de 5-10 saniye boyunca vorteksleyin.
5. İnoküle edilmiş CABroth tüplerini 35 °C ile 40 °C arasında bir sıcaklıkta (tercihen 40 °C'de) inkübe edin.
6. 48 saat sonra, 1 ila 100 µL CABroth'u uygun kültür besiyerine inoküle edin (örn. Sabourad Dextrose Agar, Cromogenic Candida Agar Biolife).



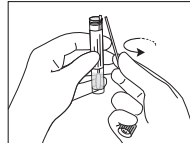
Şekil 1



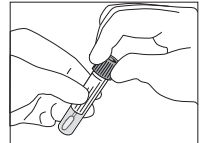
Şekil 2



Şekil 3.a



Şekil 3.b



Şekil 4

KALİTE KONTROLÜ

CABroth, pH değeri ve istenmeyen floranın büyümesini önlerken *Candida auris*'i zenginleştirme kabiliyeti bakımından onaylıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

CABroth'un, hem kültür hem de moleküler yöntemler kullanılarak *Candida auris* suşlarının zenginleştirilme kabiliyeti kanıtlanmıştır. Zenginleştirme hem 35 °C hem de 40 °C'de gerçekleştirilmiştir. CABroth'un, hem 35 °C hem de 40 °C'de *Candida* suşu ve bakteri paneline karşı seçici etki kabiliyeti kanıtlanmıştır. CABroth'un eSwab® taşıma besiyeri ile uyumluluğu, birincil numunenin sıvı Amies besiyerinden aktarımı açısından kanıtlanmıştır. CABroth'un *Candida auris* amplifiable DNA içermediği ve MDx ile etkileşime girmediği kanıtlanmıştır.

Moleküler performans testleri, otomatik sistemle (örn. Manyetik boncuk ekstraksiyonu) ekstraksiyondan sonra bir moleküler platform (kit. AurisID, IMMY; Fungiplex, Bruker) ile gerçekleştirilmiştir.

SUŞ	SIFIR-ZAMANI: CFU/PLAKA	ZAMAN 48 SAAT CFU/PLAKA
<i>Candida auris</i> ATCC®, CDC B11903	179	BİLEŞİK BÜYÜME
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	YARI BİLEŞİK	KISMİDEN TOPLAM İNHİBİSYONA BÜYÜME
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	YARI BİLEŞİK	KISMİDEN TOPLAM İNHİBİSYONA BÜYÜME
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	YARI BİLEŞİK	KISMİDEN TOPLAM İNHİBİSYONA BÜYÜME

PROFESYONEL KULLANICI İÇİN NOT

Bu cihazla ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda söz konusu olay, üreticiye (Kullanım Talimatlarının sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Son Revizyon No.*	Yayın tarihi	Yapılan değişiklikler
00	06.2025	İlk düzenleme






*Daha önceki revizyonlara ihtiyacınız varsa Copan Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

BIBLIOGRAPHY

1. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). (2023). *Candida auris*. <https://www.cdc.gov/fungal/candida-auris>
2. WHO (World Health Organization). (2022). Fungal Priority Pathogens List to Guide Research, Development and Public Health Action.
3. Kordalewska, M., & Perlin, D. S. (2019). Identification of drug-resistant *Candida auris*. *Frontiers in Microbiology*, 10, 1918. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2019.01918>
4. Welsh RM, Bentz ML, Shams A, Houston H, Lyons A, Rose LJ, Litvintseva AP. Survival, Persistence, and Isolation of the Emerging Multidrug-Resistant Pathogenic Yeast *Candida auris* on a Plastic Health Care Surface. *J Clin Microbiol*. 2017 Oct;55(10):2996-3005. doi: 10.1128/JCM.00921-17. Epub 2017 Jul 26. PMID: 28747370; PMCID: PMC5625385.
5. Jeffery-Smith, A., et al. (2018). *Candida auris*: a review of the literature. *Clinical Microbiology Reviews*, 31(1), e00029-17. <https://doi.org/10.1128/CMR.00029-17>

INDEX OF SYMBOLS / INDICE DEI SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / SYMBOLVERZEICHNIS / INDEX DES SYMBOLES / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ / REJSTŘÍK SYMBOLŮ / INDEKS OVER SYMBOLER / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / TINGMÄRKIDE KIRJELDUSED / KAZALO SIMBOLA / IZMANTOTIE SIMBOLI / SIMBOLIŲ RODYKLĖ / SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE / INDEX VAN SYMBOLEN / SYMBOLINDEKS / INDEKS SYMBOLI / INDEXT SIMBOLURI / ZOZNAM SYMBOLOV / KAZALO SIMBOLOV / SYMBOLIAKEMISTO / LISTA ÖVER SYMBOLENER / SEMBOLLER DIZÍNÍ

<p>Symbol / Símbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Symboli / Símbol / Szimbólum / Simbols / Símbols / Symbol / Símbol / Symbol / Símbol / Symbol / Sembol</p>	<p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tähendus / Merkitys / Značenje / Jelentés/ Reikšmė / Nozime / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Betydelse / Anlam</p>
	<p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Toolija / Valmistaja / Proizvodáč / Gyártó/ Gamintojas / Razotājs / Fabrikant / Produzent / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Tilverkare / Üretici</p>
	<p>In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / ИнвИТРО диагностично изделие / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Udstyr til in vitro-diagnostik / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / In vitro diagnostika seade / In vitro -diagnostikkalaite / In vitro dijagnostiikki proizvod / In vitro diagnostikai eszköz / „In vitro“ diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostikas ierīce / Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / In vitro-diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispozitiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / Enhet för in vitro-diagnostik / In vitro tani cihazı</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Унікален ідентифікатор на изделиє / Jedinečný identifikátor zařízení / Unik enheds-id / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Yksilöivä laitetunniste / Jedinstveni identifikator proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Unikalus įrenginio identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique-enhet / Unikatowy numer urządzenia / Identificator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Unik enhetsidentifiarare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p>
	<p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE-mærkning / Σήμανση CE / CE-mārgis / CE-merkintä / Oznaka CE / CE-jelölés/ CE ženklas / CE marķējums / CE-markering / CE-merking / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Oznaczenie CE / Oznaka CE / CE-märkning / CE işareti</p>
	<p>Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не използвайте повторно / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Æhekordne kasutus / Ei saa käyttää uudelleen / Ne upotrebļavajate ponovno / Ne használja újra / Nenaudoti pakartotini / Nelietot atkārtoti / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın</p>
	<p>Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Réference du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Luettelonumero / Kataloški broj / Katalógusszám/ Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Številka kataloga / Katalognummer / Katalog numarasi</p>
	<p>Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурно ограничение / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturuppiirang / Lämpötilaraja / Temperaturu ograniczenie / Hőmérsékletkorlátozás/ Temperatūras apribojimas / Temperatūras ierobežojums / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperatura omejitve / Temperaturbegrænsning / Sıcaklık kısıtlamaları</p>
	<p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Използвайте преди / Spotřebujte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuuräevani / Viimeinen käyttöpäivä / Upotrijebite do / Felhasználhatósági idő/ Tinka naudoti iki / Izljetot līdz / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Použití do / Rok uporabe / Används före / Son kullanın tarihi</p>
	<p>Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Отрпепете тук / Odloupněte / Riv op / Avoiyōmo / Eemaldamine / Kuori / Oguliti / Húzza le / Atplēsti / Nolobit / Open trekken / Rives av / Peel / Desprindeți / Odtrhnúť / Sterilizacijska vrečka / Riv av / Soyarak Açın</p>
	<p>Batch code (Lot) / Codice del lotto (partija) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партидата (Серия) / Kód dávky (šarža) / Batchcode (lot) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Partii tāhis (Lot) / Eräkoodi (erä) / Broj serije (Lot) / Tételkód (tétel) / Partijos kods (partija) / Partijas kods (partija) / Batchcode (partij) / Batchkode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijska oznaka (šarža) / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot)</p>

	<p>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 / Съдържа количество, достатъчно за <n> теста / Obsah postačuje pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Sisust piisab <n> analüüsi tegemiseks / Sisältää riittävästi <n> testiin / Sadrží dovoljno za <n> ispitivanja / <n> teszthez elegendő anyagot tartalmaz/ Pakanka <n> trymų / Satura pietiek <n> testiem / Bevat voldoende voor <n> testen / Inneholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Continut suficient pentru <n> teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov / Vsebuje dovolj za <n> testov / Innehåller tillräckligt mycket för <n> tester / <n> test için yeterli içerik</p>
	<p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquetedañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Не използвайте, ако опаковката е нарушена / Ne pouzívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno / Ne használja, ha a csomagolás megrúlt/ Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Ne pouzítavajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p>
	<p>Date of Manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Země výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmiskupaev / Valmistuspäivämäärä / Datum proizvodnje / Gyártás dátuma / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data fabricației / Dátum výroby / Datum izdelave / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi</p>
	<p>Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / Pays de fabrication / Herstellungsland / Pays de fabrication / Pais de Fabrico / Държава на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tootjariik / Valmistusmaa / Država proizvodnje / Gyártó ország / Gamintojo šalis / Ražotājvalsts / Land van productie / Produksjonsland / Kraj produkcji / Ţara fabricației / Krajina výroby / Država proizvodnje / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi</p>
 <p>eIFU Indicator</p>	<p>Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консултирайте се с инструкциите за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Seznamte se s návodom k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru eIFU na štítku na obalu / Se betjeningsvejledningen, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form, og som kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζονται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege kasutusjuhendeid, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, mida tähistab pakendi sildi olev e-kasutusjuhendi märgis / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici na ambalaži / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Žr prie priemonės priedamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuočės etiketės / Olvassa el a készülékhez mellékelte vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható / Raadpleeg de gebruiksinstructies die met het hulpmiddel zijn meegeleverd of beschikbaar zijn in elektronisch formaat, en die kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het verpakkingsetiket / Se bruksanvisningen som fulgte med enheten eller tilgjengelig i elektronisk format, og som kan identifiseres av eifu Indicator på emballasjens etikett / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania / Consultati instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indicatorul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomôckou alebo dostupný v elektroničkom formáte, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena napravi ali so na voljo v elektronski obliki in so prepoznavna po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se instruktionsmanualen som medföljer enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergisiyle tanımlanabilen kullanım talimatlarına başvurun</p>

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