



Instructions for Use

CE 0123

English

Copan eNAT® Collection and Preservation System Instructions for use

INTENDED USE

Copan eNAT® Collection and Transport System is intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens to be analyzed by nucleic acids amplification techniques.

eNAT® medium stabilizes and preserves RNA/DNA for prolonged time periods and is compatible with commercial nucleic acid extraction and amplification platforms.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Clinical specimens stored and transported in eNAT® medium can be processed, using standard clinical laboratory operating procedures, for the detection of nucleic acids of Viruses, Bacteria, Chlamydia, Protozoa and Mycoplasma with molecular amplification assays.

The primary purpose of nucleic acids amplification techniques is to screen for a wide range of infectious diseases, so nucleic acids integrity of clinical specimens during transport and storage should be preserved. eNAT® medium contains a detergent and a protein denaturant to prevent microbial proliferation, thus eNAT® is not intended to be used for culture-based techniques.

PRODUCT DESCRIPTION

eNAT® is available in the product configurations indicated in the table below:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 1 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
608CS01P	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 1 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one flexible applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
608CS01R	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 1 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01L	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one L-shape applicator swab with break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01M	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01P	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one flexible applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01R	12 mm x 80 mm standard screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media, plus one regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
6E063S01	12 mm x 80 mm tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media with P&R Cap, plus one regular applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
6U082S01	12 mm x 80 mm tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media with P&R Cap, plus one flexible applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.

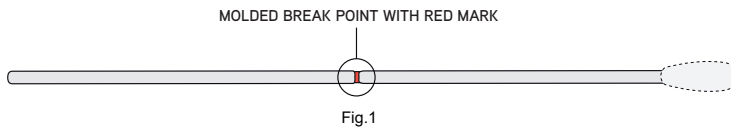
Other product codes may be available. For updates, please refer to Copan website: www.copangroup.com

Fifty (50) units are contained in a Vi-pack shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 or 2 ml of eNAT® transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber. Four main types of collection applicators are available including a tube of medium. One unit type contains a regular size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nose, throat, mouth, vagina, rectum or wounds, the second unit type contains a minitip size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, urogenital tract and the third type containing a pernasal flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx, the fourth presents an L-shaped conformation for the endocervical / exocervical sampling. These different types of swab applicators facilitate the collection of specimens from different anatomical sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

All collection swab applicators provided with eNAT[®] have a molded and red printed break point in the shaft of the applicator (Fig 1) except for product code 606CS01L that has only a molded break point. The red mark favors the quick and even easier identification of the presence of a break point. Refer to the product configurations described in the table for specific information on presence of red mark on shaft break point. After the sample is collected from the patient, the molded break point facilitates easy breakage of the swab applicator into the eNAT[®] tube of transport medium. eNAT[®] standard screw caps have an internal molded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed.

The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap. This molded funnel shape effectively captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip. In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube due to the flexibility of the shaft of minitip and flexible swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

The P&R Cap is a pierceable cap which allows the direct liquid withdrawal from the tube without the need of decapping. Once the cap has been pierced, it shall not be considered sealed.



REAGENTS

Guanidine thiocyanate
Tris-EDTA
HEPES
Detergent

REQUIRED MATERIALS THAT ARE NOT INCLUDED

Appropriate materials for molecular testing according to recommended protocols as per laboratory reference manuals.

STORAGE OF THE PRODUCT

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be transported and stored in its original container at 5-25°C until use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use.

Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual specimen transport vial label.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. eNAT[®] medium is not for external or internal use in humans or animals.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
4. Due to the design of the flexible shaft applicators, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, collect the liquid using a sterile pipet. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
5. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
6. Directions should be read and followed carefully. The manufacturer declines any liability arising from use by unauthorized non-qualified persons.
7. Not suitable for any other application than intended use.
8. This product is intended for professional use or for use in POC.
9. The use of eNAT[®] kit for the self- collection of vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.
10. The use of the product with a rapid diagnostic kit, with diagnostic tools or biological sample processing tools must be validated by the user before use.
11. Do not use if the product is visibly damaged.
12. Do not use if the eNAT[®] Collection Kit peel pouch is damaged or open.
13. eNAT[®] medium does not require any concentration step. Pelleting procedure is not allowed since it may lead to loss of sensitivity.
14. Do not use eNAT[®] medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
15. Do not use the same tube for more than one patient. This causes wrong or bad diagnosis.
16. Keep container closed when not in direct use.
17. Before transporting, make sure eNAT[®] screw cap tube is tightly closed.
18. eNAT[®] was tested for microbial viability inactivation of Gram-positive bacteria, Gram negative bacteria, yeasts, molds and viruses. However universal precautions for safe handling of biological fluids should always be practiced.
19. Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with local regulations.
20. Avoid contact of eNAT[®] medium with skin, mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with a large amount of water.
21. eNAT[®] medium contains guanidine thiocyanate. Avoid direct contact between guanidine thiocyanate and sodium hypochlorite (bleach) or other highly reactive reagents such as acids and bases. These mixtures could release noxious gas.

22.



Danger

Contains Guanidine thiocyanate.

H302 Harmful if swallowed

H314 Causes severe skin burns and eye damage

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

P264 Wash hands thoroughly after handling

P273 Avoid release to the environment

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do not induce vomiting

P303+P361+P353+P310 IF ON SKIN (or hair): remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P305+P351+P338+P310 IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

MSDS available on request from Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

PRODUCT DETERIORATION

eNAT® should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed or (4) there are other signs of deterioration.

INSTRUCTIONS FOR USE

Specimen Collection

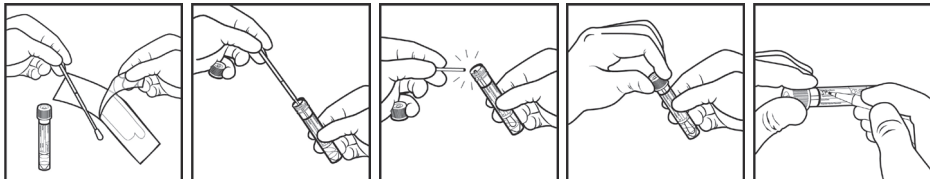
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for the successful identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published standard collection manuals (1, 2). Qualified medical personnel only shall collect clinical specimens using proper sampling devices.

The procedures for generic specimen collection with the eNAT system and sampling of endocervical / exocervical samples by qualified personnel (product code 606CS01L) are described below. Vaginal sampling have been validated also for the self-collection procedure performed by non-pregnant patient. The choice of the proper swab for specimen collection must be done by the doctor. Qualification studies for vaginal self-collection were performed by Copan for swabs included in product part number 606CS01R and 608CS01R.

In case of self-collection of vaginal specimen, patient should follow the specific instructions included in the section: PATIENT SELF-COLLECTION OF VAGINAL SWAB SPECIMENS.

Swab specimen collection using eNAT® system

1. Open the eNAT® sample collection pouch and remove the tube. Take the swab out from its pouch.
2. Use the swab to collect the sample from the patient. To avoid risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact only with the sampling site.
NOTE: Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded break point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft. **Do not use eNAT® medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**
3. Unscrew and remove the cap from eNAT® tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the breaking point reaches the level of the opening of the tube.
5. Bend and break the swab at the breaking point holding the tube away from the face.
6. Place the cap back on the tube and close tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
8. Send the sample to the test laboratory.



Collection of cervical specimens using Copan L-Shape Endocervical/Esocervical product code 606CS01L

1. Prepare patient in position for cervical sample collection.

Copan flocked L-Shape Endocervical/Esocervical FLOQSwabs® is designed for cervical collection to be performed by health care practitioners. The use of the swab by unqualified personnel must be avoided. The use of the swab for the collection of samples other than cervical have not been qualified.

2. Remove excess mucus if present from the cervical os and surrounding ectocervix using a cotton or polyester swab. Discard this swab.
3. Holding the FLOQSwabs[®] from the shaft, insert the swab tip (the long section of the L) inside the cervical canal, leaving outside the wider part of the swab (the short section of the L). See Fig. 1
4. Holding the swab in this position, rotate the swab 3 times counterclockwise direction and 3 times clockwise direction, making sure that the long section of the "L" is in contact with the cervical canal and the short section of the "L" rotates around the ectocervix. See Fig. 2
NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a moulded break point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube.
5. Remove the swab from the cervical canal and place inside the eNAT[®] tube, rinsing and mixing the swab in the medium to release the sample from the swab.
6. Bend the swab shaft against the side of the tube to break. Discard the broken plastic shaft.
7. Leave the swab inside the eNAT[®] tube and close tightly.
NOTE: extracting and discarding the swab at the collection site may result in partial sample loss.
8. Label the tube with the patient ID and send the sample to the test laboratory.

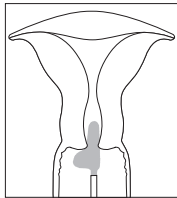


Fig. 1

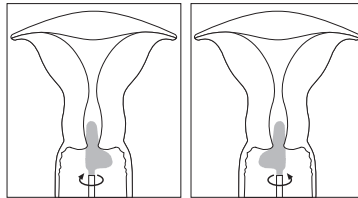


Fig. 2

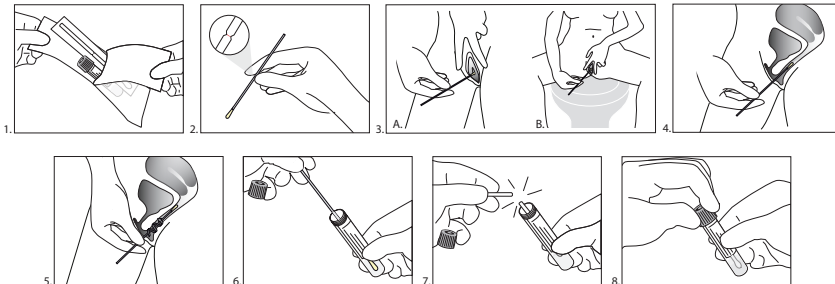
Patient self-Collection of Vaginal swab specimens

NOTE: This procedure is only intended for supervised POC (Point of Care) patient-collection of vaginal specimens. Patient must consult her doctor, nurse or health-care provider and read instructions carefully, before specimen collection. The use of eNAT[®] kit for self- collection of vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.

The choice of the proper swab for specimen collection must be done by the doctor. Studies for qualification of vaginal self-collection were performed by Copan for swabs included in product part number 606CS01R and 608CS01R.

Wash your hands with soap and water before starting, rinse and dry.

1. Open the eNAT[®] sample collection pouch and remove the tube.
Take the swab out from its pouch. Collect the sample with the swab avoiding that the swab tip comes into contact with body areas or surface different from the sampling site.
2. Hold the swab at the red mark molded breakpoint on the shaft.
NOTE: Swab shaft has a RED MARK which favors the quick and even easier identification of the presence of a break point which was designed for intentional breakage of the swab into the transport tube. Swab shaft exhibits diameter changes to facilitate different sampling requirements. **Do not use eNAT[®] medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior to collect the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**
3. Get yourself into one of the positions shown on the pictures below:
 - A. Stand with the legs apart
 - B. Sit on the toilette with your legs wide apart.
4. With your free hand, pull back the folds of skin covering the opening of your vagina and insert the swab into the vaginal opening until your fingers touch the vulva.
5. Gently rotate the swab against the walls of the vagina for 10-30 seconds. Withdraw the swab carefully.
6. Unscrew and remove the cap from tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube until the red mark molded break point reaches the level of the opening of the tube.
7. Bend and break the swab at the break point holding the tube away from your face.
8. Replace the cap on the tube and close tightly.
9. Return the collection tube to your doctor, nurse or health-care provider.



Use in the laboratory

Processing eNAT® specimens for molecular testing in the laboratory.

Specimens received in the laboratory for nucleic acid detection should be processed when received in the laboratory. In case of delay, please refer to the appropriate specimen storage conditions. eNAT® medium preserves nucleic acids for up to four weeks at room temperature and at 4°C and up to 6 months at -20°C to -80°C.

Specimens preserved in eNAT® medium may need to be extracted and purified before amplification.

For information on the extraction and purification methods tested with eNAT, contact Copan Italia Customer Care (customercare@copangroup.com).

The following steps must be performed:

1. Wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe Biosafety recommendations (3, 4, 5, 6, 7).
2. When working with NAAT assays, care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over (8).

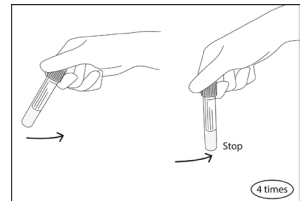
VORTEXING METHOD:

3. Vortex eNAT® specimen tube for 10 s
NOTE 1: if the sample appears too mucousy, the specimen may remain mainly attached to the swab, extend the vortex time in order to break down mucus clumps and to detach the sample from the swab.
NOTE 2: If some foam appears in the tube after vortexing, wait a few seconds before opening it.
4. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200µl - 400µl or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.
NOTE: If using automated systems, refer to the instructions for use of the instrument.
5. Continue as per extraction and amplification kits procedures.

If unable to use the vortexing method, use the following alternative protocol:

MANUAL SHAKING METHOD:

1. Hold the eNAT® tube from the cap making sure that it is closed tightly.
2. Shake the tube 4 times downward with rapid movements of the wrist (see picture)
NOTE 1: Inverting the tube up and down, is not recommended. If the sample appears to be viscous, it is recommended to extend the shaking times in order to break down mucous clumps and to easier release the sample from the swab
3. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200µl - 400µl or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.
NOTE 2: If using automated systems, refer to the instructions for use of the instrument.
4. Continue as per extraction and amplification kits procedures.



Manual Shaking protocol has been validated using vaginal samples. The use of this protocol with other type of samples, should be previously validated by the user.

QUALITY CONTROL

ANTIMICROBIAL ACTIVITY

eNAT® medium is routinely tested for its antimicrobial activity against a panel of bacteria (*E. coli*, *S. aureus* and *C. albicans*). A complete microbial viability inactivation is obtained within 30 minutes for these three strains, starting from $\geq 10^5$ viable CFU inoculated in 1 mL of eNAT® medium.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

NUCLEIC ACIDS PRESERVATION

eNAT® medium preserves nucleic acids for up to 4 weeks at room temperature and at 4°C and up to 6 months at -20°C to -80°C. Performance testing with Copan eNAT® was conducted using laboratory strains spiked onto a swab. Performance testing was not conducted using human specimens. Tested strains include among others:

ORGANISM	REF NUMBER	ANALYTE TYPE
INFLUENZA A VIRUS	ATCC® VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC® VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC® VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
MRSA	ATCC® 43300	GRAM POSITIVE BACTERIUM
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	GRAM POSITIVE BACTERIUM
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed culture	PROTOZOAN

MICROBIAL VIABILITY INACTIVATION

eNAT® allows to inactivate microbial viability in a short time after inoculum. Starting from an initial strain concentration of $\geq 10^5$ CFU (or IFU)/ ml, bacteria, yeasts and viruses are completely inactivated in ≤ 30 minutes. Molds are completely inactivated in ≤ 1 hour. Viability inactivation testing with Copan eNAT® was conducted using highly concentrated laboratory strains. Tested strains include:

Strain	ATCC®	Type	Starting spiked concentration	Growth after 15'	Growth after 30'	Growth after 1 hour
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Gram positive bacteria	$>10^8$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gram negative bacteria	$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	fungi	$>10^5$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	No growth
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracellular Gram negative bacteria	$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA virus	$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	DNA virus	$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected

CFU= colony forming unit
IFU= infectious units

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

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

Italiano

Sistema di prelievo e conservazione Copan eNAT® Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il sistema di prelievo e trasporto Copan eNAT® è destinato al prelievo, al trasporto e alla conservazione di campioni clinici da analizzare mediante tecniche di amplificazione degli acidi nucleici.

Il terreno eNAT® stabilizza e conserva RNA/DNA per periodi di tempo prolungati ed è compatibile con le piattaforme di estrazione e amplificazione degli acidi nucleici in commercio.

SOMMARIO E PRINCIPI

I campioni clinici conservati e trasportati nel terreno eNAT® possono essere sottoposti a procedure operative standard di laboratorio clinico per il rilevamento degli acidi nucleici di virus, batteri, clamidia, protozoi e micoplasmi in saggi di amplificazione molecolare.

L'obiettivo primario delle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici è eseguire lo screening di una vasta gamma di malattie infettive, per cui è necessario conservare l'integrità degli acidi nucleici dei campioni clinici durante il trasporto e la conservazione. Il terreno eNAT® contiene un detergente e un agente denaturante delle proteine per prevenire la proliferazione microbica, per cui eNAT® non è destinato all'uso in tecniche basate su coltura.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

eNAT® è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella seguente:

CODICE	DESCRIZIONE
608CS01M	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone minitip con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.
608CS01P	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone flessibile con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.

608CS01R	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone di formato medio con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.
606CS01L	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone a L con punto di rottura e punta in fibra di nylon floccato.
606CS01M	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone minitip con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.
606CS01P	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone flessibile con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.
606CS01R	Provetta con tappo a vite standard da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT®, più un tampone di formato medio con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.
6E063S01	Provetta da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT® con tappo P&R, più un tampone di formato medio con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.
6U082S01	Provetta da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT® con tappo P&R, più un tampone flessibile con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon floccato.

Potrebbero essere disponibili ulteriori codici prodotto. Per informazioni aggiornate consultare il sito web di Copan: www.copangroup.com

Una confezione Vi-Pak contiene cinquanta (50) unità e una scatola contiene 10 x 50 unità. Ciascuna unità è costituita da una confezione sterile contenente due componenti: una provetta in polipropilene con tappo a vite pre-etichettata con fondo conico riempita con 1 o 2 ml di terreno di trasporto eNAT® e un tampone per il prelievo del campione con punta floccata in fibra di nylon morbida.

Sono disponibili quattro tipi principali di tamponi di prelievo con una provetta di terreno. Un tipo di unità contiene un tampone in nylon floccato di formato medio destinato al prelievo di campioni da naso, gola, bocca, vagina, retto, o ferite; il secondo tipo di unità contiene un tampone di formato minitip in nylon floccato destinato al prelievo di campioni da aree di piccole dimensioni o meno accessibili, come occhio, orecchio, passaggi nasali e vie urogenitali; il terzo tipo contiene un tampone in nylon floccato flessibile destinato al prelievo di campioni dalla rinofaringe, il quarto presenta una conformazione a L per il prelievo endocervicale/esocervicale. Questi diversi tipi di tamponi agevolano il prelievo di campioni da diversi siti anatomici del paziente. Consultare le descrizioni dei singoli prodotti per informazioni specifiche sui materiali forniti.

Tutti i tamponi di prelievo forniti con eNAT® sono dotati di un punto di rottura stampato e colorato di rosso sull'asta (Fig. 1), tranne il codice 606CS01L che presenta solo il punto di rottura stampato ma non colorato. Il segno rosso consente l'identificazione rapida e ancora più facile del punto di rottura. Consultare le configurazioni dei prodotti descritte nella tabella per informazioni specifiche sulla presenza del segno rosso sul punto di rottura dell'asta. Dopo aver prelevato il campione dal paziente, il punto di rottura stampato agevola la rottura del tampone nella provetta eNAT® con il terreno di trasporto.

I tappi a vite eNAT® hanno un design interno stampato in grado di catturare l'asta del tampone quando viene spezzata nella provetta e il tappo viene chiuso. L'azione di avvitare il tappo della provetta fa avanzare l'estremità dell'asta spezzata del tampone verso un alloggiamento stampato, a forma di imbuto, che si trova all'interno del tappo. Questo alloggiamento stampato a imbuto cattura efficacemente l'estremità dell'asta spezzata e la tiene saldamente in posizione per attrito.

Nel laboratorio di analisi, quando il tappo viene svitato e rimosso, l'asta del tampone rimane fissata al tappo. Questa funzione permette all'operatore di estrarre comodamente il tampone dalla provetta di trasporto. La funzione di cattura del tappo non è disponibile per i tamponi minitip e flessibile poiché a causa della flessibilità dell'asta il tampone spezzato potrebbe non rimanere saldamente fissato al tappo.

Il tappo P&R è un tappo perforabile che consente di prelevare direttamente il liquido dalla provetta senza necessità di togliere il tappo. Una volta perforato, il tappo non deve essere considerato come sigillato.

PUNTO DI ROTTURA STAMPATO CON SEGNO ROSSO

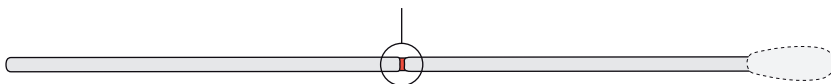


Fig. 1

REAGENTI

Guanidina tiocianato
Tris-EDTA
HEPES
Detergente

MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI

Materiali adeguati ai test molecolari secondo i protocolli raccomandati dai manuali di riferimento di laboratorio.

CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di 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.

In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna e sull'etichetta di ogni fiala di trasporto dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il terreno eNAT® non è destinato all'uso esterno o interno su persone o animali.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
3. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente.

4. A causa della geometria dell'asta del tampone flessibile, il tampone potrebbe attorcigliarsi quando inserito nella provetta, pertanto, è sconsigliata la rimozione del tampone dalla provetta. Per processare il campione, raccogliere il liquido con una pipetta sterile. Se l'utente deve rimuovere il tampone, prestare attenzione ed osservare adeguate precauzioni di rischio biologico in modo da proteggere l'operatore e l'ambiente in caso di schizzi.
5. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
6. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo da parte di persone non qualificate non autorizzate.
7. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
8. Questo prodotto è destinato all'uso professionale o presso il punto di cura (POC).
9. L'uso del kit eNAT® per l'auto-prelievo di campioni vaginali in donne in gravidanza non è stato valutato. In caso di gravidanza, la procedura di auto-prelievo non è raccomandata.
10. L'utilizzo del prodotto con kit di diagnosi rapida, con strumenti diagnostici o di processamento dei campioni biologici deve essere validato dall'utente prima dell'uso.
11. Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili.
12. Non utilizzare il kit di prelievo eNAT® se la busta a strappo è danneggiata o aperta.
13. Il terreno eNAT® non richiede alcuna fase di concentrazione. La procedura di pelletizzazione non è consentita, poiché potrebbe causare una perdita di sensibilità.
14. Non utilizzare il terreno eNAT® per pre-inumidire o pre-bagnare il dispositivo prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare i siti di campionamento.
15. Non utilizzare la stessa provetta per più di un paziente. Ciò porterebbe a diagnosi errata o inadeguata.
16. Tenere il contenitore chiuso quando non è in uso.
17. Prima del trasporto, accertarsi che la provetta con tappo a vite eNAT® sia ben chiusa.
18. eNAT® è stato testato per l'inattivazione della vitalità microbica di batteri Gram-positivi, batteri Gram-negativi, lieviti e muffe. È comunque necessario impiegare in ogni momento le precauzioni universali per la manipolazione sicura di fluidi biologici.
19. I reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.
20. Evitare il contatto del terreno eNAT® con la cute e le mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
21. Il terreno eNAT® contiene guanidina tiocianato. Evitare il contatto diretto tra guanidina tiocianato e ipoclorito di sodio (candeggina) o altri reagenti altamente reattivi come acidi e basi. Queste miscele potrebbero rilasciare gas nocivi.
- 22.



Pericolo

Contiene: Guanidine Thiocyanate

H302 Nocivo se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P264 Lavare accuratamente le mani Dopo l'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P330 + P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

P303+P361+P353+P310 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico

P305+P351+P338+P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

La scheda di sicurezza (MSDS) è disponibile su richiesta da Copan Italia S.p.A., via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italia.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare eNAT® se (1) il prodotto 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prelievo del campione

Il corretto prelievo del campione dal paziente è assolutamente fondamentale per la corretta identificazione degli organismi infettivi. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, consultare i manuali di prelievo standard pubblicati ^(1,2). Il prelievo di campioni clinici deve essere eseguito esclusivamente da personale medico qualificato con l'uso di dispositivi di campionamento adeguati.

Di seguito sono descritte le procedure di prelievo di campione generico con il sistema eNAT® e di prelievo di campione endocervicale/esocervicale da parte di personale qualificato (codice prodotto 606CS01L).

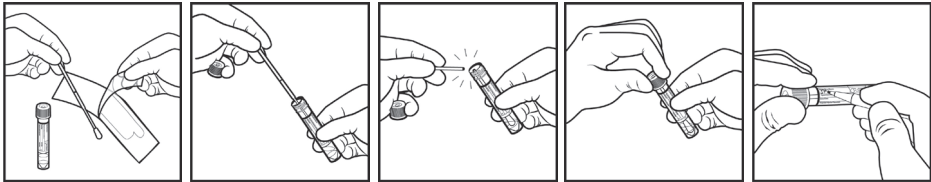
Il campionamento vaginale è stato validato anche con la procedura di auto-prelievo eseguita da pazienti non in gravidanza. La scelta del tampone adeguato al prelievo del campione deve essere eseguita dal medico. Copan ha eseguito studi di qualificazione dell'auto-prelievo vaginale su tamponi con codice prodotto 606CS01R e 608CS01R.

In caso di auto-prelievo di un campione vaginale, la paziente deve seguire le istruzioni specifiche riportate nella sezione: AUTO-PRELIEVO DI CAMPIONI VAGINALI DA PARTE DELLA PAZIENTE.

Prelievo di campioni con il sistema eNAT®

1. Aprire la busta di prelievo campioni eNAT® ed estrarre la provetta. Estrarre il tampone dalla relativa busta.

- Usare il tampone per prelevare il campione dal paziente. Per evitare il rischio di contaminazione, accertarsi che la punta del tampone entri in contatto solo con il sito di campionamento.
NOTA: spesso le aste dei tamponi sono disponibili con diversi diametri per adattarsi alle diverse esigenze di campionamento. L'asta del tampone può anche essere dotata di un punto di rottura stampato che permette di spezzare intenzionalmente il tampone all'interno di una provetta di trasporto. In ogni circostanza, durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente. **Non utilizzare il terreno eNAT® per pre-inumidire o pre-bagnare il dispositivo di prelievo prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare il sito di campionamento.**
- Svitare e togliere il tappo della provetta eNAT® facendo attenzione a non versare il terreno.
- Inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta.
- Piegare e spezzare il tampone in corrispondenza del punto di rottura dirigendo la provetta lontano dal viso.
- Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.
- Scrivere i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente.
- Inviare il campione al laboratorio di analisi.



Prelievo di campioni cervicali utilizzando il tampone endocervicale/esocervicale a „L” (codice prodotto 606CS01L)

- Preparare la paziente in posizione per la raccolta del campione cervicale.

Il Tampone floccato Endocervicale/Esocervicale a „L” Copan FLOQSwabs® è progettato per la raccolta di campioni cervicali da parte di personale sanitario qualificato. L'uso del tampone da parte di personale non qualificato deve essere evitato. L'uso del tampone per la raccolta di campioni diversi dai cervicali non è stato qualificato.

- Rimuovere l'eccesso di muco se presente dal canale cervicale e dalla zona ectocervicale utilizzando un tampone con puntale in fibra cotone o poliestere. Al termine dell'operazione gettare questo tampone.
- Tenendo il tampone floccato per il manico, inserire il puntale del tampone (il segmento lungo della „L” all'interno del canale cervicale, lasciando fuori dal canale cervicale la parte più larga del tampone (il segmento corto della „L”); vedere Fig. 1.
- Tenendo il tampone in questa posizione, ruotare il tampone 3 volte in senso orario e 3 volte in senso antiorario, assicurandosi che il segmento lungo della „L” sia in contatto con il canale cervicale e il segmento corto della „L” ruoti attorno alla zona ectocervicale; vedere Fig. 2.
NOTA: durante il prelievo non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. Le aste tampone spesso presentano cambi di diametro intesi a facilitare differenti tipologie di prelievo. Le aste tampone potrebbero inoltre presentare un punto di frattura prestampato finalizzato a permettere la rottura intenzionale dell'asta nel tubo di trasporto.
- Estrarre il tampone dal canale cervicale e inserirlo nel tubo di trasporto eNAT®, stemperando e agitando il tampone nel terreno di trasporto per favorire il rilascio del campione nel terreno.
- Piegare l'asta del tampone nella provetta e spezzarla contro le pareti del tubo. Cestinare il manico dell'asta.
- Lasciare il tampone nel terreno di trasporto.
NOTA: estrarre il tampone dal terreno di trasporto ed eliminarlo al punto di prelievo potrebbe comportare una parziale perdita del campione.
- Scrivere l'identificazione della paziente sul tubo e mandare il campione in laboratorio.

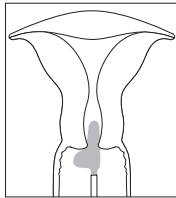


Fig. 1

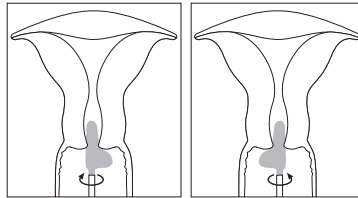


Fig. 2

Auto-prelievo di campioni vaginali da parte della paziente

NOTA: questa procedura è destinata esclusivamente al prelievo di campioni vaginali da parte della paziente nel punto di cura (POC) sotto supervisione. La paziente deve consultare il medico, infermiere o l'operatore sanitario di riferimento e leggere attentamente le istruzioni prima del prelievo del campione. L'uso del kit eNAT® per l'auto-prelievo di campioni vaginali in donne in gravidanza non è stato valutato. In caso di gravidanza, la procedura di auto-prelievo non è raccomandata.

La scelta del tampone adeguato al prelievo del campione deve essere eseguita dal medico. Copan ha eseguito studi di qualificazione dell'auto-prelievo vaginale su tamponi con codice prodotto 606CS01R e 608CS01R.

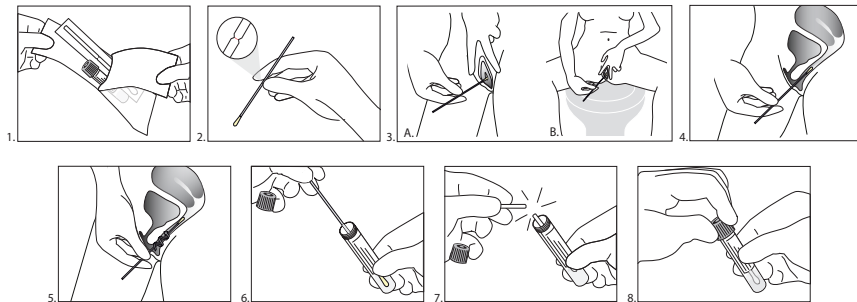
Prima di iniziare, lavarsi le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle.

- Aprire la busta di prelievo campioni eNAT® ed estrarre la provetta.
Estrarre il tampone dalla relativa busta. Prelevare il campione con il tampone evitando che la punta del tampone entri in contatto con aree del corpo o superfici diverse dal sito di campionamento.
- Tenere il tampone in corrispondenza del punto di rottura stampato indicato dal segno rosso sull'asta.

NOTA: l'asta del tampone è dotata di un **SEGNO ROSSO** che consente l'identificazione rapida e ancora più facile del punto di rottura, destinato a spezzare intenzionalmente il tampone all'interno della provetta di trasporto.

Le aste dei tamponi sono disponibili con diversi diametri per adattarsi alle diverse esigenze di campionamento. **Non utilizzare il terreno eNAT® per pre-inumidire o pre-bagnare il dispositivo di prelievo prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare il sito di campionamento.**

3. Assumere una delle posizioni raffigurate nelle immagini seguenti:
 - A. In piedi con le gambe aperte
 - B. Seduta sulla toilette con le gambe aperte
4. Con la mano libera, tirare indietro le pieghe cutanee che coprono l'apertura della vagina e inserire il tampone nell'apertura vaginale finché le dita toccheranno la vulva.
5. Ruotare delicatamente il tampone per 10-30 secondi contro le pareti della vagina. Con cautela, estrarre il tampone.
6. Svitare e togliere il tappo della provetta facendo attenzione a non versare il terreno. Inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura stampato con il segno rosso si troverà a livello dell'apertura della provetta.
7. Piegare e spezzare il tampone in corrispondenza del punto di rottura dirigendo la provetta lontano dal viso.
8. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.
9. Restituire la provetta di prelievo al medico, all'infermiere o all'operatore sanitario.



Uso in laboratorio

Trattamento dei campioni eNAT® per l'analisi molecolare in laboratorio.

I campioni ricevuti dal laboratorio per il rilevamento degli acidi nucleici devono essere trattati al momento del ricevimento. In caso di ritardo, fare riferimento alle condizioni di conservazione dei campioni raccomandate. Il terreno eNAT® conserva gli acidi nucleici fino a 4 settimane a temperatura ambiente e a 4°C e fino a 6 mesi da -20°C a -80°C.

I campioni conservati nel terreno eNAT® potrebbero necessitare di estrazione e purificazione prima dell'amplificazione, a seconda del metodo di analisi impiegato.

Per informazioni sui metodi di estrazione e di purificazione testati con eNAT, rivolgersi al Servizio Clienti di Copan Italia (customercare@copangroup.com).

I seguenti passaggi devono essere effettuati:

1. Indossare guanti e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici. Seguire le raccomandazioni per la biosicurezza (3, 4, 5, 6, 7).
2. Quando si lavora con saggi NAAT, è necessario adottare le opportune precauzioni al fine di evitare la contaminazione crociata. La separazione fisica delle aree di lavoro e il flusso di lavoro unidirezionale sono essenziali al fine di prevenire la contaminazione crociata dell'amplicone (8).

METODO DI AGITAZIONE SU VORTEX:

3. Vortexare la provetta con il campione eNAT® per 10 secondi

NOTA 1: se il campione ha un aspetto molto viscoso, potrebbe rimanere in gran parte aderente al tampone; prolungare il tempo di agitazione su vortex per rompere i grumi di muco e staccare il campione dal tampone.

NOTA 2: se compare della schiuma nel tubo dopo il vortex, aspettare qualche secondo ad aprire il tubo.
4. Svitare il tappo e trasferire la quantità adeguata di campione (ad es. 200-400 µl o secondo il protocollo in uso per l'estrazione) direttamente nella provetta con il tampone di estrazione.

NOTA: In caso di utilizzo con automatismi fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dello strumento.
5. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.

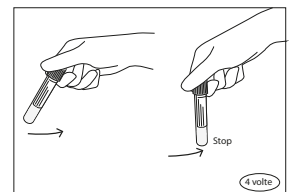
Se non è possibile utilizzare il vortex, impiegare il seguente protocollo alternativo:

METODO DI AGITAZIONE MANUALE:

1. Tenere la provetta eNAT® dal tappo, accertandosi che sia ben chiusa.
2. Agitare la provetta 4 volte verso il basso con rapidi movimenti del polso (vedere la figura).

NOTA 1: si sconsiglia di capovolgere la provetta in alto e in basso. Se il campione ha un aspetto troppo mucoso, potrebbe rimanere in gran parte aderente al tampone. Si raccomanda di prolungare i tempi di agitazione per rompere i grumi di muco e staccare più facilmente il campione dal tampone.
3. Svitare il tappo e trasferire la quantità adeguata di campione (ad es. 200-400 µl o secondo il protocollo in uso per l'estrazione) direttamente nella provetta con il tampone di estrazione.

NOTA 2: In caso di utilizzo con automatismi fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dello strumento.



4. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.

Il protocollo di agitazione manuale è stato validato con campioni vaginali. L'utilizzo di questo prodotto con altri tipi di campioni deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.

CONTROLLO QUALITÀ

ATTIVITÀ ANTIMICROBICA

Il terreno eNAT® è testato di routine per quanto riguarda l'attività antimicrobica contro una serie di batteri (*E. coli*, *S. aureus* e *C. albicans*). Per questi tre ceppi, si ottiene l'inattivazione completa della vitalità microbica entro 30 minuti, a partire da $\geq 10^5$ CFU vitali inoculate in 1 ml di terreno eNAT®.

PRESTAZIONI

CONSERVAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI

Il terreno eNAT® conserva gli acidi nucleici fino a 4 settimane a temperatura ambiente e a 4°C e fino a 6 mesi da -20°C a -80°C.

I test sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio senza campioni umani. I ceppi testati comprendono:

ORGANISMO	NUMERO RIF.	TIPO ANALITA
VIRUS INFLUENZA A	ATCC® VR-822	RNA VIRUS
VIRUS INFLUENZA B	ATCC® VR-786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TIPO I	ATCC® VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CLAMIDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CLAMIDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	BATTERIO GRAM-NEGATIVO
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	BATTERIO GRAM-NEGATIVO
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	BATTERIO GRAM-NEGATIVO
MRSA	ATCC® 43300	BATTERIO GRAM-POSITIVO
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ATCC® 6538	BATTERIO GRAM-POSITIVO
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MICOPLASMI
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MICOPLASMI
TRICHOMONAS VAGINALIS	Coltura Biomed	PROTOZOO

INATTIVAZIONE MICROBICA

eNAT® consente di inattivare la vitalità microbica in un breve periodo di tempo. Partendo da una concentrazione iniziale $\geq 10^5$ CFU (o IFU)/ml, batteri, lieviti e virus sono completamente inattivati in ≤ 30 minuti. Le muffe sono completamente inattivate in ≤ 1 ora. L'attività antimicrobica di eNAT® è stata testata con alte concentrazioni di ceppi di laboratorio:

Ceppo	ATCC®	Tipologia	Concentrazione dell'inoculo iniziale	Crescita dopo 15'	Crescita dopo 30'	Crescita dopo 1 ora
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Batteri Gram positivi	$>10^6$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Batteri Gram negativi	$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^8$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Funghi	$>10^5$ CFU/ml	No crescita	No crescita	No crescita
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	No crescita
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Batteri intracellulari Gram negativi	$>10^5$ IFU/ml	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA virus	$>10^5$ IFU/ml	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato

Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	DNA virus	>10 ⁵ IFU/ml	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato	Nessun IFU rilevato
-----------------------------	--------------	-----------	-------------------------	---------------------	---------------------	---------------------

CFU= colony forming unit (unità formanti colonia)

IFU= infectious units (unità infettanti)

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dal prelievo corretto e adeguato del campione, come pure dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.

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

Español

Sistema de recogida y conservación de muestras Copan eNAT® Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El Sistema de recogida y transporte de muestras eNAT® está diseñado para recoger, transportar y conservar muestras clínicas para su análisis mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.

El medio eNAT® estabiliza y conserva el ARN/ADN durante períodos de tiempo prolongados y es compatible con las plataformas comerciales de extracción y amplificación de ácidos nucleicos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las muestras clínicas que se conservan y se transportan en el medio eNAT® se pueden procesar mediante procedimientos operativos de laboratorio clínico estándar para la detección de ácidos nucleicos de virus, bacterias, Chlamydia, protozoos y Mycoplasma con análisis de amplificación molecular.

El objetivo fundamental de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos es detectar una amplia variedad de enfermedades infecciosas, por lo que debe preservarse la integridad de los ácidos nucleicos durante el transporte y el almacenamiento. El medio eNAT® contiene un detergente y un desnaturante de proteínas para evitar la proliferación microbiana, por lo que eNAT® no está diseñado para su uso en técnicas basadas en cultivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema eNAT® se encuentra disponible en la versión que se indica en la tabla siguiente:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
608CS01M	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador minitip con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
608CS01P	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador flexible con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
608CS01R	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
606CS01L	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador en forma de L con punto de rotura y punta de fibra de nailon flocada.
606CS01M	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador minitip con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
606CS01P	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador flexible con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
606CS01R	Tubo con tapa de rosca estándar de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT® más un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
6E063S01	Tubo de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT® con tapa P&R más un hisopo aplicador normal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.
6U082S01	Tubo de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT® con tapa P&R más un hisopo aplicador flexible con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada.

Puede haber disponibles otros códigos de producto. Consultar la información actualizada en el sitio web de Copan: www.copangroup.com

Un paquete contiene cincuenta (50) unidades y cada caja contiene 10 paquetes de 50 unidades. Cada unidad consta de un envase estéril con dos componentes: un tubo de polipropileno previamente etiquetado con tapa de rosca y fondo cónico que contiene 1 ml o 2 ml de medio de transporte eNAT®, y un hisopo de recogida de muestras que tiene la punta flocada con suave fibra de nailon. Existen cuatro formatos de aplicadores de recogida de muestras que incluyen un tubo de medio. Uno es un aplicador hisopado de nailon flocado de tamaño normal para recoger muestras de nariz, garganta, boca, vagina, recto o heridas, otro es un aplicador minitip hisopado de nailon flocado para recoger muestras en zonas pequeñas o poco accesibles, como ojos, oídos, nariz o aparato urinario, el tercero es un aplicador hisopado de nailon flocado perinatal para recoger muestras de la región nasofaríngea, y el cuarto presenta una conformación en forma de L para el muestreo endocervical / exocervical. Los diferentes tipos de aplicadores hisopados facilitan la recogida de muestras de distintos sitios anatómicos del paciente. Consultar la descripción de cada producto para obtener información específica sobre los materiales suministrados.

Todos los aplicadores hisopados de recogida de muestras suministrados con eNAT® tienen un punto de rotura troquelado y marcado en color rojo en la varilla del aplicador (Fig. 1), excepto el producto con código 606CS01L, que solo dispone de un punto de rotura troquelado. La marca roja permite identificar de forma rápida y sencilla si hay un punto de rotura.

Consulte los formatos del producto descritos en la tabla para obtener información específica sobre la presencia de una marca roja en el punto de rotura de la varilla. Una vez recogida la muestra del paciente, el punto de rotura troquelado facilita la rotura del aplicador hisopado en el tubo de transporte eNAT®.

Las tapas de rosca estándar de los tubos eNAT® tienen un diseño moldeado en el interior que permite bloquear la varilla del hisopo cuando se rompe en el interior del tubo y se cierra la tapa. Cuando se cierra la tapa del tubo, el extremo de la varilla del hisopo que se ha roto se desplaza hacia el interior de la cavidad de la tapa con forma de embudo. La forma de embudo resulta eficaz para bloquear el extremo de la varilla rota del aplicador, que se mantiene firmemente sujeta en el acoplamiento por fricción. Cuando se desenrosca y se quita la tapa del hisopo en el laboratorio de análisis, el aplicador hisopado está sujeto a la tapa. Esto permite extraer el hisopo del tubo de transporte con facilidad. Esta característica de fijación en la tapa no funciona para los hisopos minitip y flexibles debido a la flexibilidad de la varilla, ya que el aplicador roto podría no encajar firmemente en la tapa.

La tapa P&R es una membrana perforable que permite la extracción directa de líquido del tubo sin necesidad de quitar la tapa. Una vez perforada la tapa, ya no se considera sellada.

PUNTO DE ROTURA TROQUELADO CON MARCA ROJA

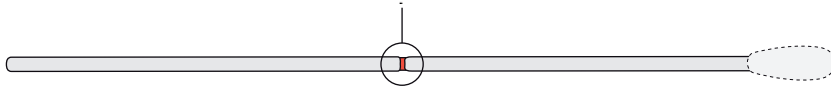


Fig.1

REACTIVOS

- Tiocianato de guanidina
- Tris-EDTA
- HEPES
- Detergente

MATERIALES NECESARIOS QUE NO ESTÁN INCLUIDOS

Materiales apropiados para el análisis molecular conforme a los protocolos recomendados por los manuales de referencia del laboratorio.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto está listo para su uso y no necesita ninguna otra preparación. El producto debe transportarse y conservarse en su recipiente original a una temperatura de 5 a 25°C hasta que vaya a utilizarse. No calentar en exceso. No incubar ni calentar el producto antes de usarlo.

El producto no será apto si se conserva de manera incorrecta. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está impresa claramente en la caja externa y en la etiqueta de cada vial de transporte de muestras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El medio eNAT® no está diseñado para su uso interno ni externo en humanos o animales.
2. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede provocar una infección y/o la obtención de resultados inexactos.
3. No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la recogida de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental.
4. Debido al diseño de los aplicadores con varilla flexible, el hisopo se enrollará cuando se ponga en la probeta. Por lo tanto se desaconseja sacar el hisopo de la probeta. Para procesar la muestra, recoger el líquido con una pipeta estéril. Si el usuario debe retirar el hisopo, debe prestar atención y respetar las recomendaciones aprobadas sobre riesgos biológicos para proteger al operador y al ambiente en caso de salpicaduras.
5. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
6. Es preciso leer y seguir detenidamente las instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad derivada del uso por personal no cualificado o no autorizado.
7. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
8. Este producto está diseñado para uso profesional o en puntos de atención al paciente.
9. No se ha evaluado la recogida de muestras vaginales con el kit eNAT en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, no se recomienda utilizar el procedimiento de autorrecogida de muestras.
10. El usuario deberá verificar previamente el uso del producto con un kit de diagnóstico rápido, con instrumentos de diagnóstico o con instrumentos de procesamiento de muestras biológicas.
11. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
12. No utilizar si el envase del kit de recogida de muestras eNAT® está dañado o abierto.
13. El medio eNAT® no requiere ningún paso de concentración. No se admite el procedimiento de recubrimiento porque podría provocar la pérdida de sensibilidad.
14. No utilizar el medio eNAT® para humectar o mojar el dispositivo de recogida de muestras antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de recogida de la muestra.
15. No utilizar el mismo tubo para más de un paciente. Esto provoca diagnósticos incorrectos o inadecuados.
16. Mantener el recipiente cerrado cuando no se esté utilizando.
17. Antes de su transporte, asegurarse de que el tubo con tapa de rosca eNAT® está bien cerrado.
18. Se ha analizado la inactivación de la viabilidad microbiana del sistema eNAT® para bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, levaduras, mohos y virus. No obstante, siempre se deben tomar las medidas de precaución generales para la manipulación segura de fluidos biológicos.
19. Desechar los reactivos no utilizados, los residuos y las muestras conforme a la legislación local.
20. Evitar el contacto del medio eNAT® con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.

21. El medio eNAT® contiene tiocianato de guanidina. Evitar el contacto directo entre el tiocianato de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos de gran reactividad tales como ácidos y bases. Estas mezclas podrían liberar gases nocivos.
- 22.



Peligro

Contiene tiocianato de guanidina

H302 Nocivo en caso de ingestión

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de su manipulación

P273 Evitar su liberación al medio ambiente

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTA: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito

P303+P361+P353+P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o con el cabello): quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel [o ducharse]. Ponerse en contacto inmediatamente con un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/un médico

P305+P351+ P338+P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

EUH032 En contacto con ácidos, libera gases muy tóxicos

Las fichas de datos de seguridad están disponibles previa petición a Copan Italia S.p.A., via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italia.

DETERIORO DEL PRODUCTO

eNAT® no debe utilizarse si (1) el producto presenta daños visibles o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) el producto ha caducado o (4) existen otros indicios de deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO

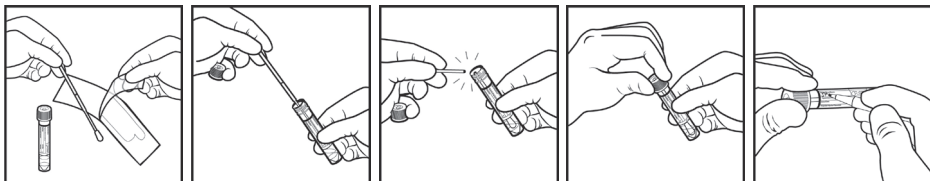
Recogida de muestras

Para identificar correctamente los microorganismos infecciosos, es fundamental que la recogida de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de recogida de muestras en los manuales de recogida de muestras publicados ^(1,2). Solo el personal médico debidamente capacitado recogerá muestras clínicas utilizando dispositivos de recogida de muestras adecuados.

A continuación se describen los procedimientos para tomar muestras genéricas con el sistema eNAT® y la recogida de muestras endocervicales / exocervicales por personal calificado (código de producto 606CS01L). La recogida de muestras vaginales ha sido verificada también para el procedimiento de autorrecogida en pacientes no embarazadas. El médico debe elegir el hisopo adecuado para la recogida de la muestra. Copan realizó estudios de cualificación para la autorrecogida de muestras vaginales con los hisopos incluidos en los productos con número de referencia 606CS01R y 608CS01R. En el caso de la autorrecogida de muestras vaginales, la paciente debe seguir las instrucciones específicas de la sección: AUTORRECOGIDA DE MUESTRAS VAGINALES CON HISOPO.

Recogida de muestras con hisopo con el sistema eNAT®

1. Abrir el envase del sistema de recogida de muestras eNAT® y extraer el tubo.
Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo para recoger la muestra de la paciente. Para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo solo entra en contacto con el lugar de recogida de la muestra.
NOTA: El diámetro de las varillas de los hisopos suele cambiar para satisfacer los diferentes requisitos de la recogida de muestras. Asimismo, las varillas pueden tener un punto de rotura troquelado diseñado para romper el hisopo en el tubo de transporte de manera voluntaria. Durante la recogida de muestras de pacientes con hisopos, no ejercer nunca demasiada fuerza o presión ni doblar el hisopo, ya que la varilla podría romperse de forma accidental. **No utilizar el medio eNAT® para humectar o mojar el dispositivo de recogida de muestras antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de recogida de la muestra.**
3. Desenroscar y quitar la tapa del tubo eNAT®; asegurarse de no derramar el medio.
4. Introducir el hisopo en el tubo hasta que el punto de rotura se encuentre al mismo nivel que el orificio del tubo.
5. Doblar y romper el hisopo por este punto mientras se sujeta el tubo lejos de la cara.
6. Coloca la tapa en el tubo y cierra bien.
7. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo o colocar la etiqueta de identificación del paciente.
8. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.



Recogida de muestras cervicales utilizando el Hisopo floqueado Endocervical/Exocervical en "L"

1. Preparar la paciente en posición para la recolección de la muestra cervical.

El Hisopo Floqueado Endocervical/Exocervical en "L" Copan FLOQSwabs® se ha diseñado para la recolección de muestras cervicales por parte de personal sanitario capacitado. Tiene que evitarse el uso del hisopo por parte de personal no capacitado. El uso del hisopo para la recolección de muestras diferentes de las cervicales no se ha cualificado.

2. Eliminar el exceso de mucosa, si está presente, del canal cervical y de la zona ectocervical, utilizando un hisopo con punta de fibra de algodón o poliéster. A la terminación de la operación tirar este hisopo.
3. Agarrando el hisopo floqueado por el mango, introducir la punta del mismo (el segmento largo de la "L") en el interior del canal cervical, dejando fuera del canal cervical la parte más ancha del hisopo (el segmento corto de la "L"); véase la Figura 1.
4. Manteniendo el hisopo en esta posición, girarlo 3 veces en el sentido de las agujas del reloj y 3 veces en el sentido contrario, asegurándose que el segmento largo de la "L" esté en contacto con el canal cervical y el segmento corto de la "L" gire alrededor de la zona ectocervical; véase la Figura 2.

ATENCIÓN: durante la toma, no ejercer una fuerza, presión o doblado excesivos, ya que eso podría causar una rotura accidental del vástago del hisopo. Los vástagos de los hisopos a menudo presentan cambios de diámetros, que tienen el objetivo de facilitar varios tipos de toma. Los vástagos de los hisopos además podrían presentar un punto de fractura premoldeado, finalizado a permitir la rotura intencional del vástago en el tubo de transporte.

5. Sacar el hisopo del canal cervical e introducirlo en el tubo de transporte eNAT®, desliendo y agitando el hisopo en el terreno de transporte para favorecer la liberación de la muestra en el mismo terreno.
6. Doblar el vástago del hisopo en la probeta y quebrarlo contra las paredes del tubo. Tirar el mango del vástago.
7. Dejar el hisopo en el terreno de transporte.

NOTA: sacar el hisopo del terreno de transporte y eliminarlo en el punto de recolección podría comportar una pérdida parcial de la muestra.

8. Escribir la identificación de la paciente en el tubo y enviar la muestra al laboratorio.

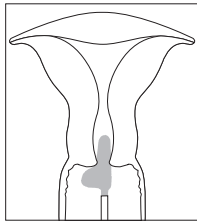


Fig. 1

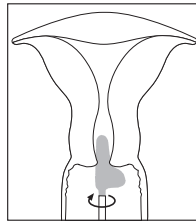


Fig. 2

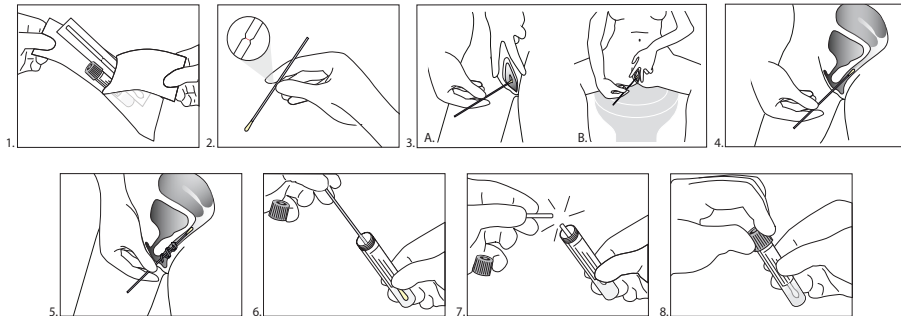
Autorrecogida de muestras vaginales con hisopo

NOTA: Este procedimiento está diseñado únicamente para la recogida de muestras vaginales en puntos de atención al paciente supervisados. La paciente debe consultar con su médico, enfermera o personal sanitario y leer las instrucciones con detenimiento antes de recoger la muestra. No se ha evaluado la recogida de muestras vaginales con el kit eNAT® en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, no se recomienda utilizar el procedimiento de autorrecogida de muestras.

El médico debe elegir el hisopo adecuado para la recogida de la muestra. Copan realizó estudios de cualificación para la autorrecogida de muestras vaginales con los hisopos incluidos en los productos con número de referencia 606CS01R y 608CS01R.

Antes de comenzar, lavar las manos con agua y jabón, aclarar y secar.

1. Abrir el envase del sistema de recogida de muestras eNAT® y extraer el tubo. Sacar el hisopo de su envase. Recoger la muestra con el hisopo. Asegurarse de que la punta del hisopo no toca ninguna superficie ni área corporal aparte del lugar de recogida de la muestra.
2. Mantener el hisopo en el punto de rotura marcado en color rojo de la vainilla. **NOTA:** La vainilla del hisopo tiene una MARCA ROJA que permite identificar de forma rápida y sencilla la presencia de un punto de rotura, diseñado para romper el hisopo en el tubo de transporte de manera voluntaria. El diámetro de las vainillas de los hisopos es variable para satisfacer los diferentes requisitos de la recogida de muestras. **No utilizar el medio eNAT® para humectar o mojar el dispositivo de recogida de muestras antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de recogida de la muestra.**
3. Colocarse en una de las posiciones indicadas en las ilustraciones siguientes:
 - A. De pie con las piernas separadas.
 - B. Sentada en el inodoro con las piernas muy separadas.
4. Con la mano libre, retirar los pliegues de piel que cubren la entrada de la vagina e introducir el hisopo en el orificio de la vagina hasta que los dedos toquen la vulva.
5. Girar delicadamente el hisopo durante 10-30 segundos contra las paredes de la vagina. Extraer el hisopo con mucho cuidado.
6. Desenroscar y quitar la tapa del tubo; asegurarse de no derramar el medio. Insertar el hisopo en el tubo hasta que el punto de rotura troquelado marcado en color rojo se encuentre al mismo nivel que el orificio del tubo.
7. Doblar y romper el hisopo por este punto mientras se sujeta el tubo lejos de la cara.
8. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla.
9. Devolver el tubo de recogida de muestras a su médico, enfermera o personal sanitario.



Uso en el laboratorio

Procesamiento de muestras con eNAT® para análisis molecular en el laboratorio.

Las muestras recibidas en el laboratorio para la detección de ácidos nucleicos deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio. En caso de demoras, consultar las condiciones adecuadas de conservación de las muestras. El medio eNAT® conserva los ácidos nucleicos hasta cuatro semanas a temperatura ambiente y a 4°C, y hasta 6 meses de -20°C a -80°C.

Podría ser necesario extraer y purificar las muestras conservadas en el medio eNAT® antes de la amplificación.

Para obtener información sobre los métodos de extracción y purificación probados con eNAT, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Copan Italia (customercare@copangroup.com).

Realizar los pasos siguientes:

1. Como medida de precaución general, utilizar guantes de látex y otro equipo protección adecuado para manipular muestras clínicas. Observe las recomendaciones de bioseguridad^(3,4,5,6,7).
2. Cuando se trabaje con análisis NAAT, tomar precauciones para evitar la transferencia de contaminantes. Para evitar la transferencia de amplicones, es fundamental separar las áreas de trabajo y mantener un flujo de trabajo unidireccional⁽⁸⁾.

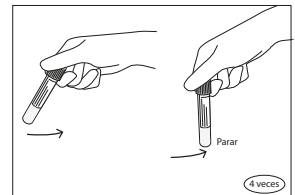
MÉTODO DE AGITADO CON VÓRTEX:

3. Agitar con un vórtex el tubo de muestra eNAT® durante 10 segundos.
NOTA 1: si la muestra tiene un aspecto demasiado mucoso, es posible que siga adherida al hisopo. Se recomienda ampliar el tiempo de agitado con vórtex para romper las adherencias mucosas y separar la muestra del hisopo.
NOTA 2: si aparece espuma en el tubo después del vórtex, esperar algunos segundos antes de abrir el tubo.
4. Desenroscar la tapa y transferir la cantidad de muestra adecuada (por ejemplo, 200-400 µl o conforme al protocolo vigente para la extracción) directamente en el tubo de tampón de extracción.
NOTA: En caso de que se utilizaran sistemas automáticos, consultar las instrucciones de uso del aparato.
5. Continuar conforme a los procedimientos de los kits de extracción y amplificación.

Si no se puede utilizar el método de agitado con vórtex, utilizar el siguiente protocolo alternativo:

MÉTODO DE AGITADO MANUAL:

1. Sostener el tubo eNAT® por la tapa; asegurarse de que está bien apretada.
2. Agitar el tubo 4 veces hacia abajo con movimientos rápidos de la muñeca (veáse la ilustración).
NOTA 1: No se recomienda invertir el tubo arriba y abajo. Si la muestra tiene un aspecto viscoso, se recomienda ampliar el tiempo de agitado con vórtex para romper las adherencias mucosas y separar la muestra del hisopo.
3. Desenroscar la tapa y transferir la cantidad de muestra adecuada (por ejemplo, 200-400 µl o conforme al protocolo vigente para la extracción) directamente en el tubo de tampón de extracción.
NOTA 2: En caso de que se utilizaran sistemas automáticos, consultar las instrucciones de uso del aparato.
4. Continuar conforme a los procedimientos de los kits de extracción y amplificación.



El protocolo de agitado manual se ha verificado con muestras vaginales. El usuario debe verificar previamente que el protocolo puede utilizarse con otros tipos de muestras.

CONTROL DE CALIDAD

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

Se han realizado análisis rutinarios de la actividad microbiana del medio eNAT® con un panel de bacterias (*E. coli*, *S. aureus* y *C. albicans*). En un plazo de 30 minutos se obtiene una inactivación completa de la viabilidad microbiana para estas tres cepas, a partir de $\geq 10^5$ UFC viables inoculadas en 1 ml de medio eNAT®.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CONSERVACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS

El medio eNAT® conserva los ácidos nucleicos hasta cuatro semanas a temperatura ambiente y a 4°C, y hasta 6 meses de -20°C a -80°C.

Las pruebas de rendimiento con Copan eNAT[®] se han realizado usando cepas de laboratorio insertadas en un hisopo. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano. Las cepas analizadas son, entre otras:

ORGANISMO	N.º DE REFERENCIA	TIPO DE ANALITO
VIRUS DE LA GRIPE A	ATCC [®] VR-822	VIRUS ARN
VIRUS DE LA GRIPE B	ATCC [®] VR 786	VIRUS ARN
CITOMEGALOVIRUS	ATCC [®] VR-977	VIRUS ADN
VIRUS DEL HERPES TIPO I	ATCC [®] VR-539	VIRUS ADN
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC [®] VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC [®] VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC [®] 43069	BACTERIA GRAM NEGATIVA
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC [®] 8467	BACTERIA GRAM NEGATIVA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC [®] 27853	BACTERIA GRAM NEGATIVA
MRSA	ATCC [®] 43300	BACTERIA GRAM POSITIVA
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC [®] 6538	BACTERIA GRAM POSITIVA
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC [®] 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC [®] 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Cultivo de Biomed	PROTOZOO

INACTIVACIÓN DE LA VIABILIDAD MICROBIANA

eNAT[®] permite inactivar la viabilidad microbiana en un breve período de tiempo después del inóculo. A partir de una concentración inicial de cepas de $\geq 10^5$ UFC (o IFU)/ml, las bacterias, levaduras y virus se inactivan completamente en ≤ 30 minutos. Los mohos se inactivan completamente en ≤ 1 hora. Las pruebas de inactivación de la viabilidad con eNAT[®] de Copan se han realizado usando cepas de laboratorio altamente concentradas. Las cepas analizadas incluyen:

Cepa	ATCC [®]	Tipo	Concentración inicial	Crecimiento tras 15'	Crecimiento tras 30'	Crecimiento tras 1 hora
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC [®] 6305	Bacterias Gram positivas	$>10^6$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC [®] 12386		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC [®] 6538		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC [®] 27337		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Escherichia coli</i>	ATCC [®] 25922	Bacterias Gram negativas	$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC [®] 27853		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC [®] 9290		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC [®] 14028		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC [®] 10211		$>10^6$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC [®] 43069		$>10^6$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Candida albicans</i>	ATCC [®] 10231	Hongos	$>10^5$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC [®] 16404		$>10^5$ UFC/ml	140 UFC/100 μ L	9 UFC/100 μ L	Ningún crecimiento
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC [®] VR-880	Bacterias Gram negativas intracelulares	$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada
Gripe B	ATCC [®] VR-786	Virus ARN	$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada
Gripe A	ATCC [®] VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada

Virus del herpes simple tipo 1	ATCC® VR-539	Virus ADN	>10 ⁵ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada
--------------------------------	--------------	-----------	-------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

UFC= unidad formadora de colonias
IFU= unidad infecciosa

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

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

Deutsch

Entnahme- und Konservierungssystem Copan eNAT® Gebrauchsanweisung

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das Entnahme- und Konservierungssystem Copan eNAT® dient zum Entnehmen, Transportieren und Konservieren klinischer Proben, die für die Analyse durch Nukleinsäuren-Amplifikation vorgesehen sind.

Das eNAT® Medium stabilisiert und konserviert RNA/DNA über längere Zeiträume hinweg und ist mit handelsüblichen Plattformen zur Extraktion und Amplifikation von Nukleinsäuren kompatibel.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

In eNAT® Medium gelagerte und transportierte klinische Proben können mithilfe klinischer Standard-Laborarbeitsanweisungen zum Nachweis der Nukleinsäuren von Viren, Bakterien, Chlamydien, Protozoen und Mycoplasma mit molekularen Amplifikationsassays verarbeitet werden.

Nukleinsäure-Amplifikation dient primär zum Nachweis eines breiten Spektrums an Infektionskrankheiten; deswegen muss die Integrität von Nukleinsäuren klinischer Proben während des Transports und der Lagerung beibehalten werden. eNAT® Medium enthält ein Detergens und ein Medium zur Protein-denaturierung zum Verhindern des Wachstums von Mikroorganismen. Aus diesem Grund kann eNAT® nicht für kulturbasierte Verfahren eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

eNAT® ist in den folgenden in der Tabelle angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich:

KODEX	BESCHREIBUNG
608CS01M	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 1 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Minitip-Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
608CS01P	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 1 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 flexibler Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
608CS01R	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 1 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer in Normalgröße mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
606CS01L	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer in L-Form mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
606CS01M	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Minitip-Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
606CS01P	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 flexibler Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
606CS01R	Röhrchen mit Standardschraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer in Normalgröße mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
6E063S01	Röhrchen mit P&R-Verschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer in Normalgröße mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.
6U082S01	Röhrchen mit P&R-Verschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT® Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 flexibler Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze.

Weitere Produktcodes sind erhältlich. Aktualisierungen finden Sie auf der Copan-Webseite www.copangroup.com

Eine Regalverpackung enthält fünfzig (50) Stück und ein Karton 10 x 50 Stück. Jede Einheit besteht aus einer sterilen Verpackung mit zwei Komponenten: einem vorbeschrifteten Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1 oder 2 ml eNAT® Transportmedium, und einem Abstrichtupfer mit weicher Nylon-Flockfaser-Spitze. Es stehen vier Hauptarten von Abstrichtupfern sowie ein Röhrchen mit dem Medium zur Verfügung. Eine Art enthält einen Nylon-Flockfaser-Tupfer regulärer Größe für die Entnahme von Proben aus Nase, Hals, Mund, Vagina, Rektum oder Wunden, die zweite Art enthält einen Minitip-Nylon-Flockfaser-Tupfer für die Entnahme von Proben aus kleinen bzw. schwer zugänglichen Bereichen wie Auge, Ohr, Nasengängen, Urogenitaltrakt, die Art mit pernasalem Nylon-Flockfaser-Tupfer ist für die Entnahme von Proben aus dem Nasen-Rachenraum vorgesehen, und der vierte zeigt eine L-förmige Konformation für die endozervikale / exozervikale Probenahme. Diese verschiedenen Abstrichtupferarten erleichtern die Entnahme von Proben aus verschiedenen anatomischen Stellen eines Patienten. Spezifische Informationen zu den mitgelieferten Materialien finden Sie in den jeweiligen Beschreibungen der einzelnen Produkte.

Alle mit eNAT® mitgelieferten Abstrichtupfer besitzen am Tupferschaft (Abb. 1) eine eingeformte und rot gedruckte Sollbruchstelle; Ausnahme ist der Applikator mit dem Produktcode 606CS01L, der nur eine eingeformte Sollbruchstelle aufweist. Die rote Markierung begünstigt die schnelle und leichtere Identifizierung des Vorhandenseins einer Sollbruchstelle. Spezifische Informationen zum Vorhandensein einer rot markierten Sollbruchstelle auf dem Tupferschaft finden Sie in den Produktkonfigurationen der Tabelle. Nach der Abstrichentnahme vom Patienten erleichtert die Sollbruchstelle das Abbrechen des Tupfers in das eNAT® Röhrchen mit dem Transportmedium.

eNAT® Standardverschlusskappen für Röhrchen sind innen so geformt, dass sie den Tupferschaft aufnehmen, wenn er im Röhrchen abgebrochen und anschließend die Verschlusskappe aufgeschraubt wird. Durch das Aufschrauben der Verschlusskappe auf das Röhrchen wird das Ende des abgebrochenen Tupferschaftes in einer trichterförmigen Aufnahme in der Verschlusskappe fixiert. Durch diese Trichterform wird das Ende des abgebrochenen Tupferschaftes effektiv aufgefangen und durch Kraftschluss fest in der Aufnahme fixiert. Beim Aufschrauben und Abnehmen der Röhrchenverschlusskappe des Abstrichtupfers im Testlabor wird der Abstrichtupfer an der Verschlusskappe fixiert. Dadurch lässt sich der Abstrichtupfer bequem aus dem Transportröhrchen herausnehmen. Aufgrund der Biegsamkeit der Schäfte von MiniTip-, flexiblen Tupfern funktioniert die Fixierfunktion bei diesen Tupferarten nicht, da der abgebrochene Tupfer unter Umständen nicht in den Deckel passt.

Der P&R-Verschluss ist ein durchstechbarer Verschluss, der eine direkte Flüssigkeitsentnahme aus dem Röhrchen ohne die Abnahme des Verschlusses zulässt.

Wenn der Verschluss erst einmal durchstochen wurde, gilt das Röhrchen nicht mehr als versiegelt.

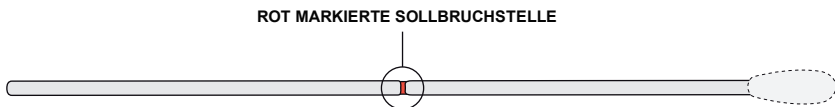


Fig.1

REAGENZIEN

Guanidinthiocyanat
Tris-EDTA
HEPES
Detergens

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für molekulare Tests gemäß empfohlener Protokolle in einschlägigen Laborhandbüchern.

LAGERUNG DES PRODUKTS

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zubereitung. Das Produkt ist bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 5-25°C zu transportieren und zu lagern. Das Produkt nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren.

Unschadgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Dieses ist gut lesbar auf der Außenverpackung und auf dem Etikett jedes einzelnen Probentransportröhrchens aufgedruckt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. eNAT® Medium ist nicht zum externen oder internen Gebrauch an Menschen und Tieren vorgesehen.
2. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
3. Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupferschaft anwenden oder diesen zu stark biegen, denn dies könnte zum versehentlichen Brechen des Schafts führen.
4. Aufgrund der Form der flexiblen Tupfer könnten sich diese beim Einführen in das Röhrchen verwinden. Zur Verarbeitung Probe davon abgeraten wird, den Tupfer aus dem Röhrchen zu entfernen. Zur Verarbeitung der Probe, die Flüssigkeit mit einer sterilen Pipette entnehmen. Falls der Tupfer dennoch entfernt werden muss, sind geeignete Sicherheitsvorkehrungen für biologische Risiken einzuhalten, um das Personal und die Umgebung im Falle von Spritzern zu schützen.
5. Die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen beachten und aseptische Techniken anwenden. Die Verwendung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal erfolgen.
6. Die Anleitung aufmerksam lesen und sorgfältig befolgen. Der Hersteller lehnt jede Haftung ab, die sich aus der Verwendung durch nicht autorisierte, nicht qualifizierte Personen ergibt.
7. Abgesehen vom Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
8. Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bzw. die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing) bestimmt.
9. Die Verwendung des eNAT®-Kits für die Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bei Schwangeren wurde nicht evaluiert. Im Falle einer Schwangerschaft wird eine Selbstentnahme nicht empfohlen.
10. Die Verwendung des Produkts mit einem Schnell Diagnose-Set, diagnostischen Instrumenten oder Hilfsmitteln zur Verarbeitung biologischer Proben muss vor der Verwendung durch den Benutzer validiert werden.
11. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
12. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel des eNAT® Entnahme-Kits beschädigt oder offen ist.
13. eNAT® Medium muss nicht konzentriert werden. Eine Pelletierung ist nicht zulässig, da dies zu einem Empfindlichkeitsverlust führen kann.
14. eNAT® Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen der Probenentnahmevorrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probenentnahmestellen verwenden.
15. Nicht das gleiche Röhrchen für mehrere Patienten verwenden. Dies führt zu falscher oder mangelhafter Diagnose.
16. Behälter gut verschlossen halten, wenn er nicht in direktem Gebrauch ist.
17. Vor dem Transport ist sicherzustellen, dass das eNAT® Röhrchen mit Schraubverschluss fest verschlossen ist.
18. eNAT® wurde auf Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit grampositiver Bakterien, gramnegativer Bakterien, Hefen, Schimmelpilze und Viren getestet. Universelle Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung biologischer Flüssigkeiten sind jedoch stets einzuhalten.
19. Nicht verwendete Reagenzien, Abfälle und Proben sind gemäß vor Ort geltender Vorschriften zu entsorgen.

20. Kontakt von eNAT® Medium mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Wenn ein Kontakt stattgefunden hat, sofort mit großen Mengen Wasser auswaschen.
21. eNAT® Medium enthält Guanidinthiocyanat. Direkten Kontakt zwischen Guanidinthiocyanat und Natriumhypochlorit (Bleiche) bzw. anderen hochgradig reaktiven Reagenzien wie Säuren und Basen vermeiden. Solche Mischungen können giftige Gase freisetzen.
- 22.



Gefahr

Enthält: Guanidinthiocyanat

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H314 Verursacht schwere Hautverbrunnungen und schwere Augenverletzungen

H412 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

P264 Nach der Handhabung Hände gründlich waschen

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen

P301+P330+P331 BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen

P303+P361+P353+P310 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen [oder duschen]. Sofort eine GIFTZENTRALE/einen Arzt zu Rate ziehen

P305+P351+ P338+P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

EUH032 Entwickelt bei Kontakt mit Säure hochgiftige Gase

Das entsprechende Material Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage bei Copan Italia S.p.A., via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italia, erhältlich.

VERFALL DES PRODUKTS

eNAT® darf nicht verwendet werden, wenn es (1) Hinweise auf Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts gibt, (2) Hinweise auf Undichtigkeiten gibt, (3) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (4) andere Anzeichen auf eine Zersetzung gibt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Probenentnahme

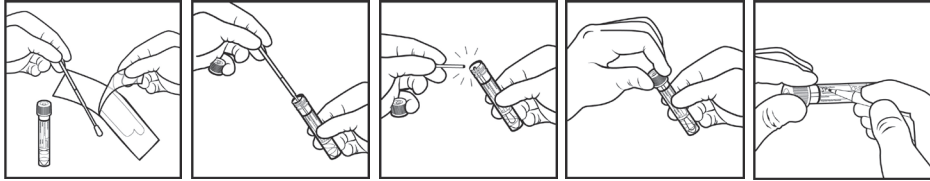
Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Standardhandbüchern zur Probenentnahme enthalten ^(1,2). Proben dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit ordnungsgemäßen Probenentnahmeverrichtungen entnommen werden.

Die Verfahren zur Entnahme von generischen Proben mit dem eNAT®-System und zur Probenahme von endozervikalen / exocervicalen Proben durch qualifiziertes Personal sind nachstehend beschrieben (Produktcode 606CS01L). Abstriche aus der Vagina sind bei nicht schwangeren Patientinnen auch für die Selbstentnahme zugelassen. Der jeweils ordnungsgemäße Tupfer für die entsprechende Abstrichentnahme ist durch den Arzt auszuwählen. Qualifikationsstudien für eine Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina wurden von Copan für Abstrichtupfer in den Produktartikelnummern 606CS01R und 608CS01R durchgeführt.

Im Falle einer Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina müssen Patientinnen die spezifischen Anweisungen im folgenden Abschnitt einhalten: SELBSTENTNAHME VON ABSTRICHEN AUS DER VAGINA DURCH PATIENTINNEN.

Entnahme von Abstrichen mit dem eNAT®-System

1. Den eNAT® Probensammlungsbeutel öffnen und das Röhrchen herausnehmen.
Den Abstrichtupfer aus dem Beutel entnehmen.
2. Mit dem Abstrichtupfer den Abstrich vom Patient entnehmen. Zur Kontaminationsvermeidung ist sicherzustellen, dass die Tupferspitze nur mit der Abstrichentnahmestelle in Kontakt kommt.
HINWEIS: Schäfte von Abstrichtupfern besitzen oft unterschiedliche Durchmesser, damit unterschiedliche Abstrichentnahmearten erleichtert werden. Schäfte von Abstrichtupfern können auch Sollbruchstellen besitzen, an denen der Abstrichtupfer in ein Transportröhrchen abgebrochen wird. Bei der Entnahme von Abstrichen von Patienten darf unter allen Umständen niemals Gewalt, Druck oder übermäßige Biegung auf den Abstrichtupfer ausgeübt werden, da dann der Tupferschaft abbrechen kann. **eNAT® Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen der Probenentnahmeverrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probenentnahmestellen verwenden.**
3. Die Verschlusskappe vom eNAT®-Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird.
4. Den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen einschieben, bis sich die Tupfersollbruchstelle auf der Höhe der Röhrchenöffnung befindet.
5. Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle biegen und abbrechen; dabei das Röhrchen vom Gesicht weg halten.
6. Setzen Sie die Kappe wieder auf das Röhrchen und verschließen Sie es fest.
7. Patienteninformationen auf das Röhrchenetikett schreiben oder Patientenidentifikationsaufkleber aufkleben.
8. Die Probe an das Testlabor einsenden.



Entnahme von zervikalen Abstrichen mit dem beflochten endozervikalen/esozervikalen Tupfer Copan FLOQSwabs® (REF. 606CS01L)

1. Den Patient in die Position für die Entnahme des zervikalen Abstrichs bringen.

Der beflochte, L-förmige endozervikale/esozervikale Tupfer Copan FLOQSwabs® wurde für die Entnahme von zervikalen Abstrichen durch Fachpersonal im Gesundheitswesen entworfen. Der Tupfer darf nicht von unqualifiziertem Personal benutzt werden. Die Eignung des Tupfers für die Entnahme von anderen Proben wurde nicht erwiesen.

2. Überschüssigen Schleim mit einem Tupfer mit Baumwoll- oder Polyesterspitze aus dem Zervixkanal und aus der ektozervikalen Zone entfernen. Diesen Tupfer wegwerfen.
3. Den beflochtenen Tupfer beim Griff nehmen, dann nur die Spitze des Tupfers (den langen, L-förmigen Teil) ohne den breiteren Teil (den breiten, L-förmigen Teil) in den Zervixkanal einführen (siehe Fig. 1).
4. Den Tupfer in dieser Position halten, dann 3 Mal im und 3 Mal gegen den Uhrzeigersinn drehen und sicherstellen, dass der lange L-förmige Teil mit dem Zervixkanal in Kontakt ist und sich der kurze L-förmige Teil um die ektozervikale Zone dreht (siehe Fig. 2).

ACHTUNG: Während der Entnahme nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen biegen, da sonst der Stab abbrechen könnte. Die Applikatorstäbchen haben meist sehr unterschiedliche Durchmesser, um unterschiedliche Entnahmeweisen zu erleichtern. Ferner können die Applikatorstäbchen eine vorgezeichnete Bruchstelle haben, damit das Stäbchen im Transportreagenzglas abgebrochen werden kann.

5. Den Tupfer aus dem Zervixkanal ziehen und in das eNAT®-Reagenzglas stecken. Dabei den Tupfer in den Transportboden stecken und schütteln, um die Abgabe der Probe in den Boden zu fördern.
6. Das Tupferstäbchen im Reagenzglas gegen die Wand biegen, um es abzubrechen. Den Griff des Stäbchens wegwerfen.
7. Den Tupfer im Transportboden lassen.

HINWEIS: Beim Herausziehen und Entnehmen des Tupfers aus dem Transportboden könnte ein Teil der Probe verloren gehen.

8. Den Namen des Patienten auf das Reagenzglas schreiben und die Probe ins Labor senden.

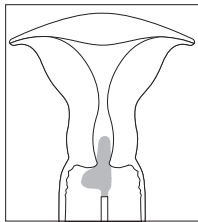


Fig. 1

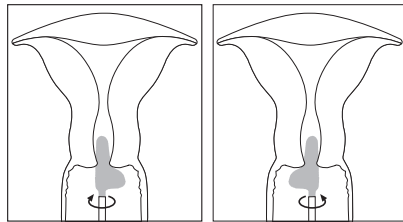


Fig. 2

Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina durch Patientinnen

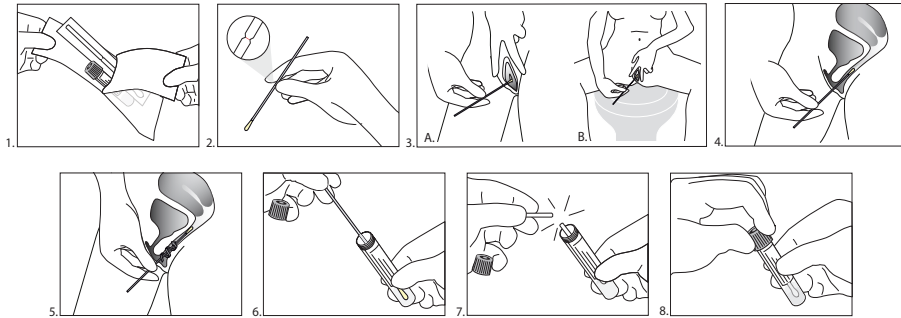
HINWEIS: Dieses Verfahren ist nur für die überwachte Entnahme von Abstrichen in der patientennahen Labordiagnostik (POC) aus der Vagina durch Patientinnen vorgesehen. Vor der Abstrichentnahme muss die Patientin ihren Arzt, Krankenpfleger bzw. Gesundheitsbetreuer konsultieren und die Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Verwendung des eNAT® Kits für die Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bei Schwangeren wurde nicht evaluiert. Im Falle einer Schwangerschaft wird eine Selbstentnahme nicht empfohlen.

Der jeweils ordnungsgemäße Tupfer für die entsprechende Abstrichentnahme ist durch den Arzt auszuwählen. Qualifikationsstudien für eine Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina wurden von Copan für Abstrichtupfer der Produktartikelnummern 606CS01R und 608CS01R durchgeführt.

Vor Beginn die Hände mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen.

1. Den eNAT® Probensammlungsbeutel öffnen und das Röhrchen herausnehmen.
 2. Den Abstrichtupfer aus dem Beutel entnehmen. Den Abstrich mit dem Tupfer abnehmen; dabei vermeiden, dass die Tupferspitze mit Körperregionen oder anderen Flächen in Berührung kommt; Kontakt darf nur mit der Abstrichentnahmestelle bestehen.
 2. Den Abstrichtupfer an der rot markierten Sollbruchstelle am Schaft halten.
- HINWEIS:** Der Abstrichtupferschaft besitzt zur schnellen und noch einfacheren Identifizierung der Sollbruchstelle eine ROTE MARKIERUNG, an der der Abstrichtupfer in das Transportröhrchen abgebrochen wird. Schäfte von Abstrichtupfern besitzen unterschiedliche Durchmesser, damit unterschiedliche Abstrichentnahmetharten erleichtert werden. **eNAT® Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen der Probenentnahmeverrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probenentnahmestellen verwenden.**
3. Bringen Sie sich in eine der auf den folgenden Bildern gezeigten Positionen:
 - A. Mit gespreizten Beinen stehen.
 - B. Auf der Toilette mit weit gespreizten Beinen sitzen.
 4. Mit der freien Hand die Hautfalten zurückziehen, die die Öffnung der Vagina überdecken, und den Abstrichtupfer in die Öffnung der Vagina einführen, bis die Finger die Vulva berühren.
 5. Den Abstrichtupfer vorsichtig etwa 10-30 Sekunden lang gegen die Seiten der Vagina drehen. Den Abstrichtupfer vorsichtig herausziehen.
 6. Die Verschlusskappe vom Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird. Den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen einschieben, bis sich die rot markierte Sollbruchstelle auf der Höhe der Röhrchenöffnung befindet.

7. Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle biegen und abbrechen; dabei das Röhrchen vom Gesicht weg halten.
8. Die Verschlusskappe auf das Röhrchen aufsetzen und fest aufschrauben.
9. Geben Sie das Probenröhrchen Ihrem Arzt, Krankenpfleger oder Gesundheitsbetreuer.



Gebrauch im Labor

Verarbeitung von eNAT® Proben für molekulare Tests im Labor.

Im Labor eingegangene Proben für den Nukleinsäurenachweis sind sofort nach dem Eingang im Labor zu verarbeiten. Bei Verspätungen konsultieren Sie bitte die Anweisungen zur Probenlagerung. eNAT® Medium konserviert Nukleinsäuren bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur und bei 4°C und bis zu 6 Monate lang bei -20°C bis -80°C.

In eNAT® Medium konservierte Proben müssen vor der Amplifikation möglicherweise extrahiert und aufgereinigt werden.

Wenden Sie sich zwecks Informationen über die mit eNAT getesteten Extraktions- und Aufreinigungsmethoden an den Kundendienst von Copan Italia (customercare@copangroup.com).

Die folgenden Schritte müssen ausgeführt werden:

1. Handschuhe und andere den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechende Schutzkleidung tragen. Biosicherheitsempfehlungen^(3, 4, 5, 6, 7) einhalten.
2. Beim Arbeiten mit NAAT-Assays ist Kontaminationsverschleppung zu verhindern. Eine räumliche Trennung von Arbeitsbereichen und unidirektionale Arbeitsabläufe sind zum Verhindern von Amplikon-Verschleppung unerlässlich⁽⁸⁾.

VORTEXVERFAHREN:

3. eNAT® Probenröhrchen 10 s lang vortexen.

HINWEIS 1: Ist der Abstrich zu mukös, kann er am Abstrichtupfer haften bleiben. In einem solchen Fall ist die Vortexzeit zu verlängern, damit sich muköse Ballungen auflösen und sich der Abstrich vom Tupfer löst.

HINWEIS 2: Wenn nach der Verwirbelung Schaum in dem Röhrchen erscheint, vor dem Öffnen einige Sekunden warten.
4. Die Verschlusskappe abschrauben und die entsprechende Probenmenge (z. B. 200 µl-400 µl bzw. gemäß des für die Extraktion geltenden Protokolls) direkt in das Extraktionspufferöhrchen transferieren.

HINWEIS: Bei der Verwendung von automatischen Systemen beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisungen für das Instrument.
5. Weiter gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.

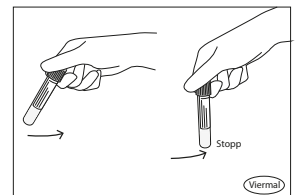
Wenn kein Vortexen möglich ist, kann nach dem folgenden Alternativprotokoll vorgegangen werden:

MANUELLES SCHÜTTELN:

1. Das eNAT® Röhrchen an der Verschlusskappe halten und sicherstellen, dass es fest verschlossen ist.
2. Das Röhrchen viermal mit schnellen Bewegungen des Handgelenks (siehe Bild) nach unten schütteln.

HINWEIS 1: Ein Umdrehen des Röhrchens wird nicht empfohlen. Ist der Abstrich viskös, kann er am Abstrichtupfer haften bleiben. In einem solchen Fall wird empfohlen, die Schüttelzeit zu verlängern, damit sich muköse Ballungen auflösen und sich der Abstrich einfacher vom Tupfer löst.
3. Die Verschlusskappe abschrauben und die entsprechende Probenmenge (z. B. 200 µl-400 µl bzw. gemäß des für die Extraktion geltenden Protokolls) direkt in das Extraktionspufferöhrchen transferieren.

HINWEIS 2: Bei der Verwendung von automatischen Systemen beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisungen für das Instrument.
4. Weiter gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.



Das manuelle Schüttelprotokoll wurde mit Abstrichen aus der Vagina validiert. Die Verwendung dieses Protokolls mit anderen Probenarten ist vorher durch den Benutzer zu validieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

ANTIMIKROBIELLE WIRKSAMKEIT

eNAT® Medium wird regelmäßig auf seine antimikrobielle Wirksamkeit gegen verschiedene Bakterien (*E. coli*, *S. aureus* und *C. albicans*) getestet. Eine vollständige Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit wird für diese drei Stämme innerhalb von 30 Minuten erreicht (Ausgangssituation: $\geq 10^5$ KBE lebensfähig, mit 1 ml eNAT® Medium inokuliert).

LEISTUNGSDATEN**NUKLEINSÄUREKONSERVIERUNG**

eNAT® Medium konserviert Nukleinsäuren bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur und bei 4°C und bis zu 6 Monate lang bei -20°C bis -80°C. Leistungstests mit Copan eNAT® wurden unter Verwendung von Laborstämmen, die auf einen Abstrichupfer aufgebracht wurden, durchgeführt. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet. Zu den getesteten Stämmen gehören unter anderem:

ORGANISMUS	REF.-NR.	ART DER ANALYSEPROBE
INFLUENZA-A-VIRUS	ATCC® VR-822	RNA-VIRUS
INFLUENZA-B-VIRUS	ATCC® VR 786	RNA-VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNA-VIRUS
HERPES-VIRUS TYP I	ATCC® VR-539	DNA-VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAMNEGATIVES BAKTERIUM
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAMNEGATIVES BAKTERIUM
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAMNEGATIVES BAKTERIUM
MRSA	ATCC® 43300	GRAMPOSITIVES BAKTERIUM
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	GRAMPOSITIVES BAKTERIUM
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed-Kultur	PROTOZOEN

INAKTIVIERUNG DER MIKROBIELLEN LEBENSFÄHIGKEIT

eNAT® ermöglicht die Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit kurze Zeit nach der Inokulation. Ausgehend von einer anfänglichen Stammkonzentration von $\geq 10^5$ KBE (oder IFU/ml) werden Bakterien und Hefen in ≤ 30 Minuten vollständig inaktiviert. Schimmelpilze werden in ≤ 1 Stunde vollständig inaktiviert. Tests zur Inaktivierung der Lebensfähigkeit mit Copan eNAT® wurden mit hochkonzentrierten Laborstämmen durchgeführt. Zu den getesteten Stämmen gehören:

Stamm	ATCC®	Typ	Spitzenkonzentration zu Beginn	Wachstum nach 15'	Wachstum nach 30'	Wachstum nach 1 Stunde
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Grampositive Bakterien	$> 10^6$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337	Gramnegative Bakterien	$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922		$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$> 10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$> 10^6$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069	Pilze	$> 10^8$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231		$> 10^5$ CFU/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$> 10^5$ KBE/ml	140 KBE/100 μ L	9 KBE/100 μ L	Kein Wachstum
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intrazelluläre gramnegative Bakterien	$> 10^5$ IFU/ml	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA-Virus	$> 10^5$ IFU/ml	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt
Influenza A	ATCC® VR-822		$> 10^5$ IFU/ml	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt
Herpes Simplex-Virus Typ 1	ATCC® VR-539	DNA-Virus	$> 10^5$ IFU/ml	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt	Keine IFU erkannt

KBE= koloniebildende Einheiten

IFU= Infektionseinheiten

Die erzielten Ergebnisse hängen vornehmlich von einer sachgemäßen und angemessenen Probenentnahme sowie vom rechtzeitigen Transport und Verarbeitung der Proben im Labor ab.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung

Français

Système de prélèvement et de conservation eNAT® de Copan Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Le système de prélèvement et de transport eNAT® de Copan est conçu pour le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons cliniques qui doivent être analysés par les techniques d'amplification des acides nucléiques.

Le milieu eNAT® stabilise et préserve l'ARN/ADN pendant de longues périodes. Il est, en outre, compatible avec les plateformes commerciales d'amplification et d'extraction des acides nucléiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les échantillons cliniques conservés et transportés dans le milieu eNAT® peuvent être traités, en suivant les procédures opérationnelles standards des laboratoires cliniques, afin de détecter les acides nucléiques des virus, bactéries, chlamydia, protozoaires et mycoplasmes avec des essais d'amplification moléculaire.

L'objectif principal des techniques d'amplification des acides nucléiques étant de dépister un vaste ensemble de maladies infectieuses, l'intégrité des acides nucléiques des échantillons cliniques doit donc être préservée pendant le transport et la conservation. Le milieu eNAT® n'est pas adapté aux techniques de culture car il comporte un détergent et une solution dénaturante de protéines qui empêchent la prolifération microbienne.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le milieu eNAT® est disponible dans les configurations de produit indiquées dans le tableau ci-dessous :

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur mini pointe muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
608CS01P	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur souple muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
608CS01R	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01L	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur en forme de L muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture.
606CS01M	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur mini pointe muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01P	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur souple muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01R	Tube de 12 X 80 mm avec bouchon à vis standard, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
6E063S01	Tube de 12 X 80 mm, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® avec bouchon P&R et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
6U082S01	Tube de 12 X 80 mm, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® avec bouchon P&R et un écouvillon avec applicateur souple muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.

D'autres références de produits peuvent être disponibles. Consultez le site web Copan pour obtenir des mises à jour : www.copangroup.com

Cinquante (50) unités par boîte et 10 x 50 unités par carton. Chaque unité se compose d'un emballage stérile incluant deux éléments : un tube en polypropylène à forme conique avec bouchon à vis préalablement étiqueté, contenant 1 ou 2 ml de milieu de transport eNAT®, et un écouvillon pour le prélèvement des échantillons muni d'une pointe floquée de fibres de nylon souple. Il existe quatre types d'applicateurs pour le prélèvement, fournis avec un tube contenant le milieu. Le premier type est un applicateur d'écouvillon floqué de fibres de nylon de taille standard conçu pour le prélèvement d'échantillons du nez, de la gorge, de la bouche, du vagin, du rectum ou de plaies. Le deuxième type est un applicateur d'écouvillon floqué de fibres de nylon avec une mini-pointe, prévu pour le prélèvement d'échantillons de zones plus petites ou moins accessibles, telles que les yeux, les oreilles, le conduit nasal ou le tractus uréthral. Le troisième type est un applicateur d'écouvillon pemasal floqué de fibres de nylon, destiné au prélèvement d'échantillons du nasopharynx. Le quatrième présente une conformation en forme de L pour l'échantillonnage endocervical / exocervical. Ces différents types d'applicateurs d'écouvillon facilitent le prélèvement d'échantillons dans différents sites anatomiques du patient. Se reporter aux descriptions de chaque produit pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel fourni.

Tous les applicateurs des écouvillons de prélèvement fournis avec eNAT® disposent d'un point de rupture imprimé en rouge moulé sur la tige de l'applicateur (Figure 1), sauf pour le code 606CS01L qui n'a qu'un point de rupture moulé. Cette marque rouge permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture. Se reporter aux configurations des produits décrites dans le tableau pour obtenir des informations spécifiques sur la présence de la marque rouge située sur la tige et correspondant au point de rupture. Une fois que l'échantillon a été prélevé sur le patient, le point de rupture préétabli permet de rompre facilement l'applicateur de l'écouvillon dans le tube de transport de milieu eNAT®.

Les bouchons à vis standard eNAT® ont une forme interne moulée qui permet de capturer la tige de l'écouvillon lorsque celle-ci est brisée à l'intérieur du tube et le bouchon fermé. Quand on visse le bouchon sur le tube, l'extrémité de la tige de l'écouvillon brisée est poussée dans un réceptacle d'accrochage en forme d'entonnoir présent à l'intérieur du bouchon. Ce réceptacle capture l'extrémité de la tige de l'applicateur brisée et la bloque fermement par friction dans le dispositif d'accrochage.

Dans le laboratoire d'essai, quand on dévisse et enlève le bouchon de l'écouvillon, l'applicateur de l'écouvillon reste fixé au bouchon. Cette fonctionnalité permet à l'opérateur de retirer facilement l'écouvillon du tube de transport. En raison de la flexibilité de la tige des écouvillons mini-pointe et flexibles le dispositif d'accrochage au bouchon n'est pas disponible car l'applicateur rompu pourrait ne pas être bloqué fermement dans le bouchon.

Le bouchon P&R peut être percé, ce qui permet de retirer directement le liquide du tube sans le déboucher. Une fois le bouchon percé, il ne doit pas être considéré comme scellé.

POINT DE RUPTURE PRÉÉTABLI AVEC MARQUE DE COULEUR ROUGE

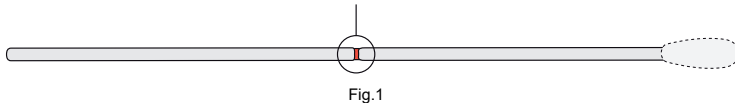


Fig.1

RÉACTIFS

Thiocyanate de guanidine
Tris-EDTA
HEPES
Détergent

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour les tests moléculaires, conformément aux protocoles recommandés dans les manuels de laboratoire de référence.

CONSERVATION DU PRODUIT

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Ce produit doit être transporté et conservé dans son emballage d'origine à une température de 5-25° C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation.

Un stockage inapproprié peut engendrer une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette de chaque tube de transport d'échantillon.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Le milieu eNAT® n'est pas pour l'usage externe ou interne chez les humains ou les animaux.
2. Ce produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
3. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser accidentellement la tige de l'écouvillon.
4. En raison de la géométrie de la tige de l'écouvillon flexible, l'écouvillon peut se tordre lors de son introduction dans le tube; il est donc déconseillé de retirer l'écouvillon du tube. Pour traiter l'échantillon, prélever le liquide à l'aide d'une pipette stérile. Si l'utilisateur doit sortir l'écouvillon du tube, il doit faire très attention et prendre les précautions nécessaires contre les risques biologiques pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.
5. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par du personnel ayant la formation et les qualifications appropriées.
6. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement. Le fabricant décline toute responsabilité découlant de l'utilisation par des personnes non autorisées et non qualifiées.
7. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
8. Ce produit est réservé à une utilisation professionnelle ou à une utilisation au chevet du patient (POC).
9. L'utilisation du kit eNAT® pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux chez la femme enceinte n'a pas été évaluée. La procédure d'auto-prélèvement n'est pas recommandée en cas de grossesse.
10. L'utilisation de ce produit conjointement avec un kit de diagnostic rapide, avec un instrument de diagnostic ou des instruments de traitement des échantillons biologiques doit être préalablement validée par l'utilisateur.
11. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
12. Ne pas utiliser si le sachet décollable du kit de prélèvement eNAT® est endommagé ou ouvert.
13. Le milieu eNAT® ne nécessite pas de phase de concentration. La procédure de granulation n'est pas autorisée car elle pourrait entraîner une perte de sensibilité.
14. Ne pas utiliser le milieu eNAT® pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer les sites d'échantillonnage.
15. Ne pas utiliser le même tube pour plusieurs patients, ce qui pourrait provoquer un diagnostic incorrect ou erroné.
16. Maintenir l'emballage fermé lorsqu'il n'est pas directement utilisé.
17. Avant le transport, s'assurer que le tube avec bouchon à vis eNAT® est hermétiquement fermé.
18. eNAT® a été testé pour l'inactivation de la survivance microbienne des bactéries gram positives, des bactéries gram négatives, des levures, des moisissures et des virus. Toutefois, les précautions universelles pour la manipulation sans danger des liquides biologiques doivent être toujours adoptées.
19. Éliminer les déchets, les réactifs et les échantillons non utilisés conformément aux réglementations locales en la matière.
20. Éviter le contact du milieu eNAT® avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.
21. Le milieu eNAT® contient du thiocyanate de guanidine. Éviter le contact direct entre le thiocyanate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (javel) ou d'autres substances réactives ayant une forte réactivité, telles que les acides et les bases. Ces mélanges pourraient libérer des gaz nocifs.

22.



Danger

Contient de la guanidine thiocyanate

H302 Nocif en cas d'ingestion

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H412 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P264 Se laver soigneusement les mains après la manipulation

P273 Éviter le rejet dans l'environnement

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: se rincer la bouche. NE PAS provoquer de vomissements

P303+P361+P353+P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Se rincer la peau [ou prendre une douche]. Contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

P305+P351+ P338+P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les

lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE

ANTIPOISON/un médecin

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

La Fiche de Données de sécurité (FDS) est disponible sur simple demande auprès de Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italie.

DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Ne pas utiliser eNAT® en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit; (2) présence de fuites; (3) expiration de la date de péremption ou (4) tout autre signe de détérioration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Prélèvement d'échantillons

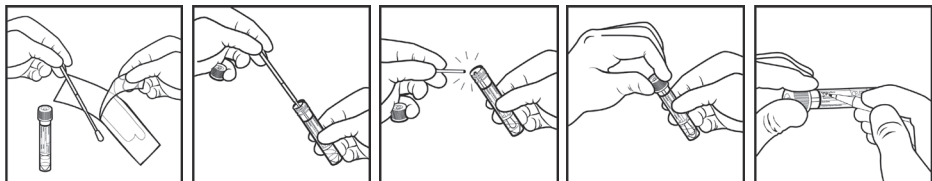
Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de prélèvement standard publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons^(1, 2). Le prélèvement d'échantillons cliniques doit être exclusivement réalisé par le personnel médical qualifié à l'aide des dispositifs d'échantillonnage adaptés.

Les procédures de prélèvement d'échantillons génériques avec le système eNAT® et de prélèvement d'échantillons endocervicaux / exocervicaux par du personnel qualifié sont décrites ci-après (références de produit 606CS01L). Le prélèvement d'échantillons vaginaux a également été validé pour la procédure d'auto-prélèvement effectuée par des patientes qui ne sont pas enceintes. Le choix de l'écouvillon adéquat pour le prélèvement des échantillons doit être déterminé par le médecin. Des études de qualification pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ont été réalisées par Copan pour les écouvillons inclus dans les références de produits 606CS01R et 608CS01R.

L'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux doit être effectué conformément aux instructions spécifiques incluses dans la section: AUTO-PRÉLEVEMENT PAR LA PATIENTE D'ÉCHANTILLONS VAGINAUX PRÉLEVÉS SUR ÉCOUVILLON.

Prélèvement d'échantillon sur écouvillon à l'aide du système eNAT®

- Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT® et sortir le tube.
Extraire l'écouvillon de son sachet.
- Utiliser l'écouvillon pour prélever l'échantillon du patient. Afin d'éviter tout risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage.
REMARQUE: Les tiges des écouvillons présentent souvent des diamètres différents pour s'adapter aux diverses exigences de prélèvement. Les tiges des écouvillons peuvent également avoir un point de rupture préétabli qui permet de rompre intentionnellement l'écouvillon dans le tube de transport. Dans tous les cas, ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur écouvillon sur le patient afin de ne pas briser accidentellement sa tige. **Ne pas utiliser le milieu eNAT® pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site d'échantillonnage.**
- Dévisser et ôter le bouchon du tube eNAT® en veillant à ne pas renverser le milieu.
- Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
- Plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage.
- Remettre le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
- Noter les informations sur le patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire d'essai.



Prélèvement d'échantillons cervicaux à l'aide de l'écouvillon Endocervical/Exocervical à L (REF. 606CS01L)

1. Mettre la patiente en position de prélèvement de l'échantillon cervical.

L'écouvillon floqué Endocervical/Exocervical en forme de „L“ Copan FLOQSwabs® a été conçu pour le prélèvement d'échantillons cervicaux de la part d'un personnel sanitaire qualifié. Il ne doit pas être utilisé par un personnel non qualifié. Par ailleurs, l'utilisation pour le prélèvement d'échantillons différents des échantillons cervicaux n'a pas été qualifiée.

2. A l'aide d'un écouvillon à tige en coton ou en polyester, enlever l'excès de mucus éventuellement présent dans le canal cervical et dans l'endocol. Au terme de l'opération, jeter l'écouvillon.
3. Tenir l'écouvillon floqué par la tige et insérer l'embout de l'écouvillon (le segment long du „L“) à l'intérieur du canal cervical, en laissant en dehors du canal cervical la partie la plus large de l'écouvillon (le segment court du „L“); voir la Fig. 1.
4. En tenant l'écouvillon dans cette position, le faire tourner 3 fois dans le sens des aiguilles d'une montre et 3 fois dans le sens inverse; s'assurer que le segment long du „L“ touche bien le canal cervical et que le segment court du „L“ tourne autour de l'endocol; voir la Fig. 2.
NOTA: pendant le prélèvement, ne pas exercer une force ou un pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Le diamètre des tiges d'écouvillon change selon le type de prélèvement à effectuer. La tige pourrait avoir par ailleurs un point de fracture pré-imprimé pour casser intentionnellement la tige dans le tube de transport.
5. Extraire l'écouvillon du canal cervical et l'insérer dans le tube de transport eNAT®, en délayant et en remuant l'écouvillon dans le milieu de transport pour y favoriser la libération de l'échantillon.
6. Plier l'embout de l'écouvillon dans le tube et le casser contre les parois du tube. Jeter la tige de l'embout.
7. Laisser l'écouvillon dans le milieu de transport.
NOTA: si l'on extrait l'écouvillon du milieu de transport et qu'on le casse au niveau du point de prélèvement, on pourrait perdre une partie de l'échantillon.
8. Inscrire les données du patient sur le tube et envoyer l'échantillon au laboratoire.

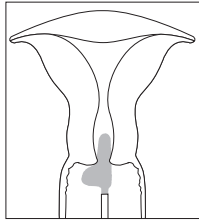


Fig. 1

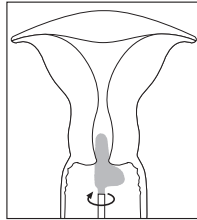


Fig. 2

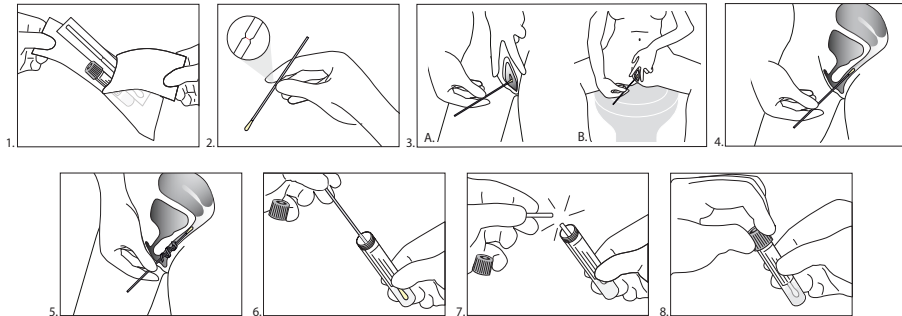
Auto-prélèvement par la patiente d'échantillons vaginaux prélevés sur écouvillon

REMARQUE: Cette procédure est réservée au prélèvement par la patiente d'échantillons vaginaux dans le cadre de la procédure POC sous surveillance. Les patientes doivent consulter leur médecin, une infirmière ou un professionnel de santé et lire attentivement les instructions avant de procéder au prélèvement des échantillons. L'utilisation du kit eNAT® pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux n'a pas été évaluée chez la femme enceinte. La procédure d'auto-prélèvement n'est pas recommandée en cas de grossesse.

Le choix de l'écouvillon adéquat pour le prélèvement des échantillons doit être déterminé par le médecin. Des études de qualification pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ont été réalisées par Copan pour les écouvillons inclus dans les références de produits 606CS01R et 608CS01R.

Avant de commencer, se laver les mains avec de l'eau et du savon, rincer et s'essuyer les mains.

1. Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT® et sortir le tube.
Extraire l'écouvillon de son sachet. Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon en faisant en sorte que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage et ne touche aucune autre partie du corps ou surface.
2. Tenir l'écouvillon au niveau du point de rupture préétabli, de couleur rouge, sur la tige.
REMARQUE : La MARQUE DE COULEUR ROUGE sur la tige de l'écouvillon permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture conçu pour rompre intentionnellement l'écouvillon dans le tube de transport. La tige des écouvillons présente différents diamètres pour s'adapter aux diverses exigences de prélèvement. **Ne pas utiliser le milieu eNAT® pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site d'échantillonnage.**
3. Se placer dans l'une des positions indiquées sur les images ci-dessous:
 - A. Debout, jambes écartées.
 - B. Assise sur les toilettes, jambes très écartées.
4. Avec la main libre, tirer en arrière les plis cutanés qui couvrent l'orifice vaginal et introduire l'écouvillon dans ce dernier jusqu'à ce que les doigts touchent la vulve.
5. Tourner délicatement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes contre les parois vaginales. Retirer délicatement l'écouvillon.
6. Dévisser et ôter le bouchon du tube en veillant à ne pas renverser le milieu. Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture préétabli et indiqué par une marque de couleur rouge atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
7. Plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage.
8. Reboucher le tube en le fermant hermétiquement.
9. Renvoyer le tube de prélèvement à votre médecin, infirmière ou professionnel de santé.



Utilisation en laboratoire

Traitement des échantillons eNAT® pour test moléculaire en laboratoire.

Les échantillons reçus en laboratoire pour la détection des acides nucléiques doivent être traités dès réception. En cas de retard, se reporter aux conditions de conservation des échantillons appropriées. Le milieu eNAT® conserve les acides nucléiques jusqu'à 4 semaines à température ambiante et à 4°C et jusqu'à 6 mois de -20°C à -80°C.

Les échantillons conservés dans le milieu eNAT® peuvent devoir être extraits et purifiés avant l'amplification.

Pour des informations sur les méthodes d'extraction et de purification testées avec eNAT, contactez le service client Copan Italia (customer-care@copangroup.com).

Il est nécessaire de respecter les étapes suivantes:

1. Porter des gants et prendre toutes les précautions universellement adoptées pour la manipulation des échantillons cliniques. Respecter les recommandations de sécurité biologique ^(3, 4, 5, 6, 7).
2. Lors des tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT), la plus grande prudence doit être employée afin d'éviter tout transfert de contamination. La séparation spatiale des zones de travail et un flux de travail unidirectionnel sont essentiels pour éviter tout transfert d'amplicon ⁽⁸⁾.

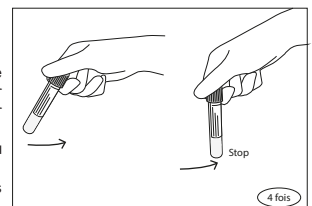
MÉTHODE DE VORTEX:

3. Passez le tube d'échantillon eNAT® dans le vortex pendant 10 secondes.
REMARQUE 1: Si l'échantillon semble trop muqueux, il est probable que l'échantillon reste encore fixé à l'écouvillon. Dans ce cas, prolonger le temps de vortex afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher l'échantillon de l'écouvillon.
REMARQUE 2: si de la mousse apparaît dans le tube après le vortexage, attendre quelques secondes avant d'ouvrir le tube.
4. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 µl - 400 µl ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction.
REMARQUE: En cas d'utilisation avec des systèmes automatisés, se reporter aux instructions d'utilisation de l'instrument.
5. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.

S'il s'avère impossible d'utiliser la méthode de vortex, un autre protocole est possible:

MÉTHODE D'AGITATION MANUELLE:

1. Tenir le tube eNAT® par le bouchon après s'être assuré qu'il est hermétiquement fermé.
2. Secouer le tube quatre fois vers le bas avec de rapides mouvements du poignet (voir image).
REMARQUE 1: Il est déconseillé de secouer le tube de haut en bas. Si l'échantillon semble visqueux, il est probable que l'échantillon reste encore fixé à l'écouvillon. Dans ce cas, prolonger le temps d'agitation manuelle afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher facilement l'échantillon de l'écouvillon.
3. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 µl - 400 µl ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction.
REMARQUE 2: En cas d'utilisation avec des systèmes automatisés, se reporter aux instructions d'utilisation de l'instrument.
4. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.



Le protocole d'agitation manuelle a été validé avec des échantillons vaginaux. L'utilisation de ce protocole avec d'autres types d'échantillons doit être préalablement validée par l'utilisateur.

CONTRÔLE QUALITÉ

ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE

Le milieu eNAT® est régulièrement testé pour évaluer son activité antimicrobienne par rapport à un ensemble de bactéries (*E. Coli*, *S. aureus* et *C. albicans*). Une totale inactivation de la survivance microbienne est obtenue en 30 minutes pour ces trois souches, en commençant par une inoculation $\geq 10^5$ CFU/ml viables dans 1 ml de milieu eNAT®.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

CONSERVATION DES ACIDES NUCLÉIQUES

Le milieu eNAT[®] conserve les acides nucléiques jusqu'à 4 semaines à température ambiante et à 4°C et jusqu'à 6 mois de -20°C à -80°C.

Les essais de performance avec eNAT[®] de Copan ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire sur écouvillon. Ils n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Les souches testées incluent notamment:

ORGANISME	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TYPE D'ANALYTE
VIRUS DE L'INFLUENZA A	ATCC [®] VR-822	VIRUS À ARN
VIRUS DE L'INFLUENZA B	ATCC [®] VR 786	VIRUS À ARN
CYTOMÉGALOVIRUS	ATCC [®] VR-977	VIRUS À ADN
VIRUS D'HERPÈS DE TYPE I	ATCC [®] VR-539	VIRUS À ADN
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC [®] VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC [®] VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC [®] 43069	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC [®] 8467	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC [®] 27853	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
SARM	ATCC [®] 43300	BACTÉRIE GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC [®] 6538	BACTÉRIE GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC [®] 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC [®] 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Culture Biomed	PROTOZOAIRE

INACTIVATION DE LA SURVIVANCE MICROBIENNE

eNAT[®] permet d'inactiver la survivance microbienne dans un délai rapide après l'inoculum. En commençant par une inoculation initiale de souches $\geq 10^5$ CFU/ml, les bactéries, les levures et les virus sont complètement inactivés en ≤ 30 minutes. Les moisissures sont complètement inactivées en ≤ 1 heure. Les essais d'inactivation de survivance avec Copan eNAT[®] ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire hautement concentrées. Les souches testées incluent:

Souche	ATCC [®]	Type	Concentration d'inoculation de départ	Croissance après 15'	Croissance après 30'	Croissance après 1 heure
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC [®] 6305	Bactéries Gram positives	$>10^6$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC [®] 12386		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC [®] 6538		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC [®] 27337		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Escherichia coli</i>	ATCC [®] 25922	Bactéries Gram négatives	$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC [®] 27853		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Shigella sonney</i>	ATCC [®] 9290		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC [®] 14028		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC [®] 10211		$>10^6$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC [®] 43069		$>10^6$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Candida albicans</i>	ATCC [®] 10231		champignons	$>10^5$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC [®] 16404	$>10^5$ CFU/ml		140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Pas de croissance
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC [®] VR-880	Bactéries Gram négatives intracellulaires	$>10^5$ CFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU
Grippe B	ATCC [®] VR-786	Virus à ARN	$>10^5$ CFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU

Gripe A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ CFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU
Virus Herpès simplex de type 1	ATCC® VR-539	Vírus à ADN	>10 ⁵ CFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU

CFU= unité formant colonie

IFU= unités infectieuses

Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement immédiats dans le laboratoire.

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

Português

Sistema de Colheita e Conservação Copan eNAT® Instruções para utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Colheita e Transporte Copan eNAT® destina-se à colheita, transporte e conservação de amostras clínicas para serem analisadas através de técnicas de amplificação de ácidos nucleicos.

O meio eNAT® estabiliza e preserva o ARN/ADN, por períodos prolongados e é compatível com as plataformas comerciais de extração e amplificação de ácido nucleico.

RESUMO E PRINCÍPIOS

As amostras clínicas armazenadas e transportadas no meio eNAT® podem ser processadas, utilizando procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos, para a detecção de ácidos nucleicos de Vírus, Bactérias, Clamídia, Protozoários e Micoplasma através de ensaios de amplificação molecular.

O objetivo principal das técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos é efetuar o rastreio de uma ampla gama de doenças infecciosas, preservando a integridade dos ácidos nucleicos das amostras clínicas durante o transporte e armazenamento. O meio eNAT® contém um detergente e um desnaturante de proteína para impedir a proliferação microbiana, portanto o eNAT® não se destina a ser utilizado em técnicas de cultura.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O eNAT® está disponível nas configurações do produto indicadas no quadro a seguir:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
608CS01M	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador com miniponta com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
608CS01P	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador flexível com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
608CS01R	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador de tamanho normal com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
606CS01L	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador em L com ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
606CS01M	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador com miniponta com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
606CS01P	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador flexível com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
606CS01R	Tubo de tampa com rosca standard de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® mais uma zaragatoa aplicador de tamanho normal com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
6E063S01	Tubo de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® com Tampa P&R mais uma zaragatoa aplicador de tamanho normal com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.
6U082S01	Tubo de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT® com Tampa P&R mais uma zaragatoa aplicador flexível com marca vermelha no ponto de ruptura e ponta em fibra de nylon flocado.

Poderão estar disponíveis outros códigos de produto. Para atualizações, consultar o site da Copan: www.copangroup.com

Uma embalagem múltipla contém cinquenta (50) unidades enquanto uma caixa contém 10 x 50 unidades. Cada unidade é constituída por um pacote estéril com dois componentes: um tubo de polipropileno de tampa de rosca previamente rotulado com fundo em forma cônica contendo 1 ou 2 ml de Meio de Transporte eNAT® e uma zaragatoa de colheita de amostra com uma ponta em fibra de nylon flocada macia. Estão disponíveis quatro tipos principais de aplicadores de colheita incluindo um tubo de meio. Um tipo de unidade contém uma zaragatoa aplicador de tamanho normal destinado à colheita de amostras do nariz, garganta, boca, vagina, reto ou feridas, o segundo tipo de unidade contém uma zaragatoa aplicador em nylon flocado tamanho mini-ponta destinado à colheita de amostras de áreas pequenas ou menos acessíveis, tal como olhos, orelhas, passagens nasais, trato urogenital enquanto, o terceiro tipo contém uma zaragatoa aplicador paranasal em nylon destinada à colheita de amostras da nasofaringe, o quarto apresenta uma conformação em forma de L para a amostragem endocervical / exocervical. Estes diferentes tipos aplicador de zaragatoa facilitam a colheita de amostras de diferentes locais anatómicos num doente. Consultar as descrições dos produtos individuais para obter informações específicas sobre os materiais fornecidos.

Todos os aplicadores de zaragatoa fornecidos com o eNAT® possuem um ponto de rutura moldado e impresso a vermelho na vareta do aplicador (Fig 1) exceto para o código de produto 606CS01L que tem apenas um ponto de rutura moldado. A marca vermelha favorece a identificação rápida e ainda mais fácil do ponto de rutura. Consulte as configurações de produtos descritos na tabela, para obter informações específicas sobre a presença da marca vermelha no ponto de rutura da haste. Depois de ter sido recolhida a amostra no doente, o ponto de rutura moldado facilita a quebra rápida do aplicador zaragatoa dentro do tubo eNAT® do meio de transporte.

As tampas com rosca standard eNAT® possuem um formato interno moldado que permite a captura da haste da zaragatoa quando é partida e a tampa é fechada. O enroscamento da tampa no tubo permite mover a extremidade da haste da zaragatoa partida para dentro de um recetáculo de encaixe em forma de funil moldado na tampa. Este formato em funil captura eficazmente a extremidade da haste do aplicador partido e protege-o firmemente no encaixe através de aperto por fricção.

No laboratório de ensaio, quando a tampa da zaragatoa é desenroscada e removida, o aplicador da zaragatoa está fixo à tampa. Esta característica permite ao operador remover convenientemente a zaragatoa do tubo de transporte. Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas mini-ponta e flexível a característica da tampa de captura não é aplicável, pois o aplicador partido pode não se encaixar firmemente na tampa.

A Tampa P&R é uma tampa perfurável que permite retirar diretamente o líquido do tubo sem necessidade de a retirar. Uma vez perfurada, a tampa não pode ser considerada hermética



Fig.1

REAGENTES

Tiocianato de guanidina
Tris-Acetato-EDTA
HEPES
Detergente

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS

Materiais adequados para teste molecular de acordo com os protocolos recomendados assim como pelos manuais de referência do laboratório.

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária nenhuma preparação adicional. O produto deve ser transportado e armazenado na sua embalagem original a 5°C – 25°C até à sua utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar.

O armazenamento inadequado irá resultar em perda de eficácia. Não utilizar após a data de validade, que está impressa de forma clara na embalagem exterior e em cada etiqueta do frasco de transporte da amostra individual.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O meio eNAT® não se destina a uso externo ou interno em seres humanos ou animais.
2. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
3. Não aplicar força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostras com a zaragatoa em doentes, pois isso pode resultar em quebra accidental da haste da zaragatoa.
4. Devido à geometria da haste da zaragatoa flexível, a zaragatoa pode ficar torcida quando inserida no tubo, portanto, a remoção do zaragatoa do tubo de amostra não é recomendada. Para processar a amostra, recolher o líquido utilizando uma pipeta estéril. Se o utilizador tiver de remover a zaragatoa, deverá prestar atenção e observar as precauções adequadas de risco biológico para proteger o operador e o ambiente caso hajam respingos.
5. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. A ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
6. As instruções devem ser lidas e observadas atentamente. O fabricante declina qualquer responsabilidade resultante da utilização por pessoas não qualificadas e não autorizadas.
7. Não é apropriado para outras aplicações além das descritas nas instruções de utilização.
8. Este produto destina-se a uso profissional ou em POC (point-of-care)
9. O uso do kit eNAT® para a auto-colheita de amostras vaginais em mulheres grávidas não foi avaliado. O procedimento de auto-colheita não é recomendado em caso de gravidez.
10. A utilização deste produto em associação com o kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador.
11. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado
12. Não utilizar se o saco estéril do kit de colheita eNAT® estiver danificado ou aberto.
13. O meio eNAT® não requer qualquer procedimento de concentração. O procedimento de granulação não é permitido uma vez que pode levar à perda de sensibilidade.
14. Não utilizar o meio eNAT® para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita.
15. Não utilizar o mesmo tubo para mais do que um doente. Isso faz com que o diagnóstico seja errado ou mau.
16. Manter o recipiente fechado quando não está a ser diretamente utilizado
17. Antes do transporte, certifique-se que a tampa de rosca do tubo eNAT® está bem fechada.
18. O eNAT® foi testado para a inativação da viabilidade microbiana das bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, leveduras, fungos e vírus. No entanto, devem ser sempre tomadas precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos.
19. Eliminar os reagentes não utilizados, resíduos e amostras, de acordo com a legislação local.
20. Evitar o contacto do meio eNAT® com pele e membranas mucosas. Caso se verifique o contacto, lavar imediatamente com água abundante.

21. O meio eNAT® contém tiocianato de guanidina. Evitar o contacto direto entre o tiocianato de guanidina e hipoclorito de sódio (lixívia) ou outros reagentes altamente reativos tais como ácidos e bases. Estas misturas podem libertar gases nocivos.
- 22.



Perigo

Contém tiocianato de guanidina

H302 Nocivo por ingestão

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H412 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

P264 Lavar bem as mãos após o manuseamento

P273 Evitar a libertação para o ambiente

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial

P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito

P303+P361+P353+P310 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou com o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Enxaguar a pele [ou tomar um duche]. Contactar imediatamente um CENTRO ANTIVENENOS/um médico

P305+P351+ P338+P310 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

Fichas de Dados de Segurança (MSDS) disponíveis mediante pedido à S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Itália.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

O eNAT® não deve ser utilizado se (1) há evidência de dano ou contaminação do produto, (2) há sinais de fugas, (3) a data de validade já passou ou (4), existem outros sinais de deterioração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A colheita de amostras

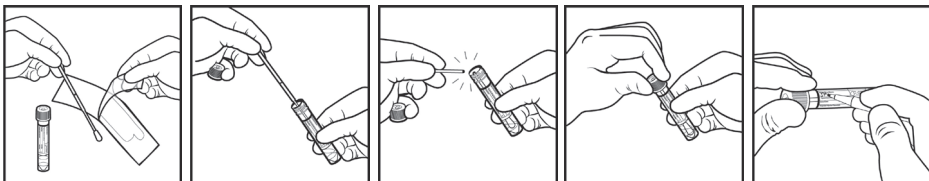
Uma colheita adequada de amostras do doente é extremamente crítica para a identificação correta de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de amostras, consulte os manuais padrão de colheita publicados ^(1,2). O pessoal médico qualificado só poderá recolher amostras clínicas utilizando dispositivos de colheita adequados.

Os procedimentos para a coleta de amostras genéricas com o sistema eNAT® e a amostragem de amostras endocervicais / exocervicais por pessoal qualificado são descritos abaixo (código do produto 606CS01L). A colheita vaginal foi validada também para os procedimentos de auto-colheita realizados por doentes não grávidas. A escolha da zaragatoa adequada para a colheita de amostras deve ser feita pelo médico. Foram realizados estudos de qualificação para auto-colheita vaginal utilizando zaragatoas Copan incluídas no número de produto 606CS01R 608CS01R.

Em caso de auto-colheita de amostras vaginais, o doente deve observar as instruções específicas constantes na secção: AUTO-COLHEITA DE DOENTE DE AMOSTRAS COM ZARAGATOA VAGINAL.

Colheita de amostras com zaragatoa utilizando sistema eNAT®

1. Abrir a bolsa de colheita de amostras eNAT® e remover o tubo. Retirar a zaragatoa para fora da bolsa.
2. Utilizar a zaragatoa para recolher a amostra do doente. Para evitar o risco de contaminação, certificar-se de que a ponta da zaragatoa entra em contacto apenas com o local de colheita de amostra.
NOTA: As hastas da zaragatoa apresentam frequentemente alterações de diâmetro para satisfazer os diferentes requisitos de colheita de amostra. As hastas da zaragatoa podem também ter um ponto de ruptura moldado concebido para uma ruptura intencional da zaragatoa num tubo de transporte. Em qualquer dos casos, aquando da colheita de amostras com zaragatoa nos doentes, não utilizar uma força, pressão ou flexão excessiva da zaragatoa, pois isso pode resultar numa ruptura accidental da haste da zaragatoa. **Não utilizar o meio eNAT® para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita de amostra antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar o local de colheita.**
3. Desenroskar e retirar a tampa do tubo eNAT® tendo atenção em não derramar o meio.
4. Inserir o cotonete dentro do tubo até o ponto de ruptura atingir o nível da abertura do tubo.
5. Dobrar e partir a zaragatoa no ponto de ruptura segurando o tubo afastado do rosto.
6. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.
7. Escrever as informações do doente no rótulo do tubo ou colocar a etiqueta de identificação do doente.
8. Enviar a amostra para os testes de laboratório



Colheita de amostras do canal cervical utilizando zaragatoa da Copan Endocervical/Exocervical em forma de L, produto código 606CS01L

1. Preparar o doente para que fique em posição para colheita de amostras cervicais.

A zaragatoa flocada FLOQSwabs® da Copan Endocervical/Exocervical em forma de L é projetada para a colheita cervical a ser realizada por profissionais de saúde. Deve ser evitada a utilização da zaragatoa por pessoal não qualificado. A utilização da zaragatoa para a colheita de amostras diferentes das cervicais não foi avaliada.

2. Remova o excesso de muco, se presente, do orifício cervical e da ectocérvix circundante utilizando uma zaragatoa de algodão ou de poliéster. Eliminar esta zaragatoa.
3. Segurando a FLOQSwabs® pela haste, inserir a ponta da zaragatoa (a secção longa do L) dentro do canal cervical, deixando de fora a parte mais larga da zaragatoa (a secção curta do L). Ver Fig. 1
4. Segurando a zaragatoa nesta posição, rodá-la 3 vezes no sentido anti-horário e 3 vezes no sentido horário, certificando-se de que a secção longa do "L" está em contacto com o canal cervical e que a secção curta do "L" roda à volta da ectocérvix. Ver Fig. 2
OBSERVAÇÃO: Não aplicar força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostras com a zaragatoa em doentes, pois isso pode resultar em quebra accidental da haste da zaragatoa. As hastes da zaragatoa apresentam frequentemente diferentes diâmetro para satisfazer os diferentes requisitos de colheita de amostra. As hastes da zaragatoa podem também ter um ponto de rutura moldado concebido para uma rutura intencional da zaragatoa num tubo de transporte.
5. Retirar a zaragatoa do canal cervical e colocá-la dentro do tubo eNAT®, enxaguando e misturando a zaragatoa no meio para libertar a amostra da própria zaragatoa.
6. Dobrar a haste da zaragatoa contra o lado do tubo para a partir. Eliminar a haste de plástico partida.
7. Deixar a zaragatoa dentro do tubo eNAT® e fechá-lo bem.
NOTA: a extração e a eliminação da zaragatoa no local de colheita pode resultar na perda parcial da amostra.
8. Etiquetar o tubo com o ID do doente e enviar a amostra para o laboratório de teste.

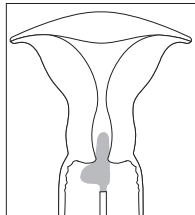


Fig. 1

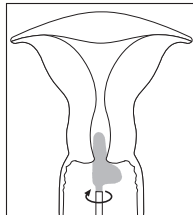


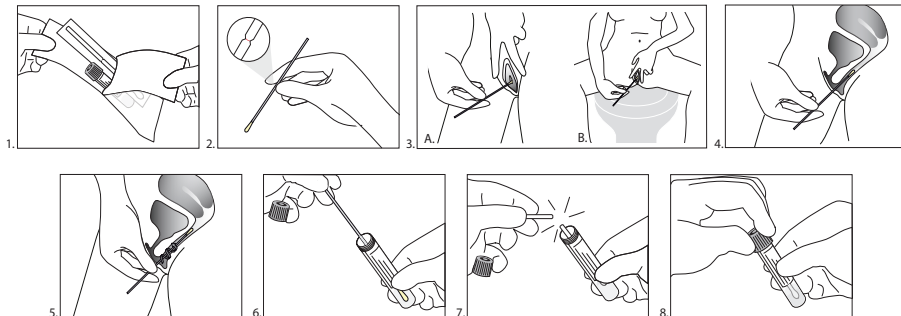
Fig. 2

Auto-colheita de doente de amostras com zaragatoa vaginal

NOTA: Este procedimento destina-se apenas a colheita POC (Point of Care) supervisionada de amostras vaginais. O doente deve consultar o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde e ler cuidadosamente as instruções, antes da colheita da amostra. A utilização do kit eNAT® para auto-colheita de amostras vaginais em mulheres grávidas não foi avaliada. O procedimento de auto-colheita não é recomendado em caso de gravidez. A escolha da zaragatoa adequada para a colheita de amostras deve ser feita pelo médico. Foram realizados estudos de qualificação para auto-colheita vaginal utilizando zaragatoas Copan incluídas no número de produto 606CS01R 608CS01R.

Antes de começar, lavar as mãos com água e sabão, enxaguar e secar.

1. Abrir a bolsa de colheita de amostras eNAT®, eliminar a pipeta se presente e remover o tubo. Retirar a zaragatoa para fora da bolsa. Recolher a amostra com a zaragatoa evitando que a ponta da haste entre em contacto com as partes do corpo ou diversas superfícies do local de colheita.
2. Segurar a zaragatoa no ponto de rutura moldado e com marca vermelha na haste.
NOTA: A haste da zaragatoa possui uma MARCA VERMELHA que permite uma identificação rápida do ponto de rutura, que foi concebido para a rutura intencional da zaragatoa dentro do tubo de transporte. As hastes da zaragatoa apresentam frequentemente alterações de diâmetro para satisfazer os diferentes requisitos de colheita de amostra. **Não utilizar o meio eNAT® para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita.**
3. Posicionar-se numa das posições mostradas nas imagens abaixo:
 - A. Manter as pernas afastadas
 - B. Sentar-se na sanita com as pernas afastadas.
4. Com a mão livre, puxar as dobras de pele que cobrem a abertura da vagina para trás e inserir a zaragatoa na abertura vaginal até os dedos tocarem na vulva.
5. Rodar delicadamente a zaragatoa durante 10-30 segundos contra as paredes da vagina. Extrair cuidadosamente a zaragatoa.
6. Soltar e retirar a tampa do tubo tendo cuidado em não derramar o meio. Inserir a zaragatoa dentro do tubo até o ponto de rutura moldado com marca vermelha atingir o nível da abertura do tubo.
7. Dobrar e partir a zaragatoa no ponto de rutura segurando o tubo afastado do rosto.
8. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.
9. Devolver o tubo de colheita ao seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.



Uso em laboratório

Processamento de amostras eNAT® para teste molecular em laboratório.

As amostras recebidas no laboratório para a detecção de ácido nucleico devem ser processadas quando recebidas no laboratório. Em caso de atraso, consultar as condições adequadas de armazenamento de amostra. O meio eNAT® conserva ácidos nucleicos até 4 semanas entre temperatura ambiente até 4°C e até 6 meses entre -20°C e -80°C.

As amostras armazenadas no meio eNAT® podem precisar ser extraídas e purificadas antes da amplificação.

Para obter informações sobre os métodos de extração e de purificação testados com o eNAT, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Copan Italia (customercare@copangroup.com).

Devem ser efetuados os seguintes passos:

1. Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Respeitar as recomendações de segurança biológica^(3, 4, 5, 6, 7).
2. Ao trabalhar com ensaios NAAT, devem ser tomadas precauções para evitar contaminação cruzada. A separação espacial das áreas de trabalho e o fluxo de trabalho unidirecional são essenciais para evitar contaminação cruzada do fragmento amplificado⁽⁸⁾.

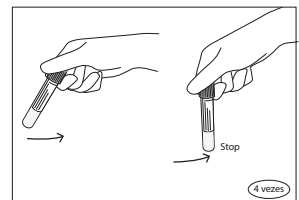
MÉTODO DE AGITAÇÃO EM VÓRTEX:

3. Agitar em Vórtex durante 10 s
NOTA 1: se a amostra estiver demasiado mucosa, a mesma poderá ficar agarrada em grande parte à zaragatoa. Portanto agitar em vórtex durante mais tempo, a fim de desprender a amostra da zaragatoa.
NOTA 2: se aparecer espuma no tubo após a vórtice, aguardar alguns segundos antes de abrir o tubo.
4. Retirar a tampa e transferir a quantidade apropriada de amostra (por exemplo 400µl -200 µl ou conforme o protocolo em uso para a extração) diretamente no tubo do tampão de extração.
NOTA: Em caso de utilização com automatismos, consultar as Instruções de utilização do instrumento.
5. Continuar conforme os procedimentos dos kits de extração e amplificação.

Se não for possível utilizar o método de agitação em vórtex, utilizar o seguinte protocolo alternativo:

MÉTODO DE AGITAÇÃO MANUAL:

1. Segurar o tubo eNAT® a partir da tampa, certificando-se de que está bem fechada.
2. Agitar o tubo 4 vezes virado para baixo, com movimentos rápidos do pulso (ver imagem)
NOTA 1: Não é recomendado virar o tubo para cima e para baixo. Se a amostra aparecer viscosa, a mesma poderá ficar agarrada em grande parte à zaragatoa. Portanto recomenda-se aumentar o tempo de agitação a fim de reduzir a mucosidade e desprender mais facilmente a amostra da zaragatoa.
3. Retirar a tampa e transferir a quantidade apropriada de amostra (por exemplo 400 µl -200 µl ou conforme o protocolo em uso para a extração) diretamente no tubo do tampão de extração.
NOTA 2: Em caso de utilização com automatismos, consultar as Instruções de utilização do instrumento.
4. Continuar conforme os procedimentos dos kits de extração e amplificação.



O protocolo de Agitação Manual foi validado utilizando amostras vaginais. A utilização deste protocolo com outro tipo de amostras, deve ser previamente validada pelo utilizador.

CONTROLO DE QUALIDADE

ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

O meio eNAT® é normalmente testado quanto à sua atividade antimicrobiana perante uma seleção de bactérias (*E. coli*, *S. aureus* e *C. albicans*). A viabilidade de inativação microbiana completa é obtida dentro de 30 minutos para estas três estirpes, a partir $\geq 10^5$ UFC viáveis inoculadas em 1 mL de meio eNAT®.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CONSERVAÇÃO DOS ÁCIDOS NUCLEICOS

O meio eNAT® conserva ácidos nucleicos até 4 semanas entre temperatura ambiente até 4°C e até 6 meses entre -20°C e -80°C.

O teste de desempenho com Copan eNAT® foi realizado utilizando estirpes laboratoriais postas numa zaragatoa. O teste de desempenho não foi realizado utilizando amostras humanas. As estirpes testadas incluem, entre outras:

ORGANISMO	NÚMERO DE REF	TIPO DE ANÁLISE
VÍRUS DA INFLUENZA A	ATCC® VR-822	VÍRUS RNA
VÍRUS DA INFLUENZA B	ATCC® VR 786	VÍRUS RNA
CITOMEGALOVÍRUS	ATCC® VR-977	VÍRUS DNA
VÍRUS DO HERPES DO TIPO I	ATCC® VR-539	VÍRUS DNA
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	BACTÉRIA GRAM NEGATIVA
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	BACTÉRIA GRAM NEGATIVA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	BACTÉRIA GRAM NEGATIVA
MRSA	ATCC® 43300	BACTÉRIA GRAM POSITIVA
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	BACTÉRIA GRAM POSITIVA
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Cultura Biomed	PROTOZOÁRIOS

INATIVAÇÃO DA VIABILIDADE MICROBIANA

O eNAT® permite inativar a viabilidade microbiana num curto período de tempo após o inóculo. A partir de uma concentração inicial de estirpe $\geq 10^5$ CFU (ou IFU) ml, bactérias e leveduras são completamente inativadas em ≤ 30 minutos. Os moldes estão completamente inativados em ≤ 1 hora. Os testes de inativação de viabilidade com Copan eNAT® foram realizados utilizando estirpes de laboratório altamente concentradas. As estirpes testadas incluem:

ESTIRPE	ATCC®	Tipo	Início da concentraçã o fortificada	Crescimento após 15'	Crescimento após 30'	Crescimento após 1 hora
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Bactérias Gram-positivas	$>10^6$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Bactérias Gram-negativas	$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Shigella sonney</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	fungos	$>10^5$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Sem crescimento
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Bactérias Intracelulares Gram-negativas	$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada
Influenza B	ATCC® VR-786	Vírus RNA	$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada
Vírus herpes simplex Tipo 1	ATCC® VR-539	Vírus DNA	$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada

CFU/UFC= unidade formadora de colónias
IFU= unidades infecciosas

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

Ver a tabela de símbolos como fundo das instruções para utilização

Česky

Systém odběru a uchovávání Copan eNAT®

Návod k použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém Copan eNAT® je určen pro odběr, přepravu a uchovávání klinických vzorků, které se mají analyzovat technikami amplifikace nukleových kyselin.

Médium eNAT® stabilizuje a uchovává RNA/DNA po delší dobu a je kompatibilní s běžně dostupnými platformami pro extrakci a amplifikaci nukleových kyselin.

SOUHRN A PRINCIPY

Klinické vzorky skladované a přepravované v médiu eNAT® lze zpracovávat s využitím standardních klinických pracovních postupů pro laboratoře za účelem detekce nukleových kyselin virů, bakterií, chlamydií, prvoků a mykoplazmy pomocí testů s molekulární amplifikací.

Primárním účelem technik amplifikace nukleových kyselin je vyšetření na širokou řadu infekčních nemocí, proto je nutné zachovat neporušenost nukleových kyselin v klinických vzorcích během přepravy a skladování. Médium eNAT® obsahuje detergent a proteinový denaturační prostředek na ochranu před množením mikrobů, proto není určeno k použití pro techniky založené na kulturách.

POPIS PRODUKTU

Výrobek eNAT® je k dispozici v konfiguracích uvedených v následující tabulce:

KÓD	POPIS
608CS01M	zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se standardním šroubovacím uzávěrem obsahující 1 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden tampon s aplikátorem s červenou značkou s vylištěným bodem zlomu a hrotem z nylonového vlákna.
608CS01P	standardní zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se šroubovacím uzávěrem obsahující 1 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden flexibilní aplikační tampon s červeně vyznačeným bodem zlomu a hrotem z nylonových vláken.
608CS01R	standardní zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se šroubovacím uzávěrem obsahující 1 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden tampon běžného rozměru s červeně značeným bodem zlomu a hrotem z nylonového vlákna.
606CS01L	standardní zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se šroubovacím uzávěrem obsahující 2 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden tampon ve tvaru písmene L s lámacím hrotem a hrotem z nylonových vláken.
606CS01M	standardní zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se šroubovacím uzávěrem obsahující 2 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden minitipový tampon s natíštěným červeným bodem zlomu a hrotem z nylonového vlákna.
606CS01P	standardní zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se šroubovacím uzávěrem obsahující 2 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden flexibilní aplikační tampon s červeně značeným bodem zlomu a hrotem z nylonového vlákna.
606CS01R	standardní zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm se šroubovacím uzávěrem obsahující 2 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® a jeden tampon běžného rozměru s červeně značeným bodem zlomu a hrotem z nylonových vláken.
6E063S01	zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm obsahující 2 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® s uzávěrem P&R a jeden běžný aplikační tampon s vylištěným bodem zlomu s červenou značkou a hrotem z nylonového vlákna.
6U082S01	zkumavka o rozměrech 12 x 80 mm obsahující 2 ml média pro přepravu a uchovávání eNAT® s uzávěrem P&R a jeden flexibilní aplikační tampon s červeně vyznačeným bodem zlomu a hrotem z nylonového vlákna.

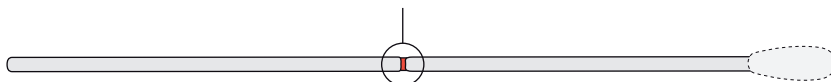
K dispozici mohou být i jiné kódy výrobků. Aktuální informace najdete na našich internetových stránkách společnosti Copan: www.copangroup.com

V jednom skladovacím balení Vi-pack je padesát (50) jednotek a v krabici je 10 x 50 jednotek. Každá jednotka se skládá ze sterilního balení obsahujícího dvě složky: předem označenou polyetylenovou zkumavku se šroubovacím uzávěrem a kuželovitým dnem naplněnou 1 nebo 2 ml světle oranžovo-červeného transportního média eNAT®, a tampon pro odběr vzorku, který má špičku pokrytou měkkým nylonovým vláknem. K dispozici jsou čtyři hlavní typy sběrných aplikátorů včetně zkumavky s médiem. Jeden typ jednotky obsahuje nylonový tamponový aplikátor běžné velikosti určený k odběru vzorků z nosu, krku, úst, pochvy, konečniku nebo ran, druhý typ jednotky obsahuje nylonový tamponový aplikátor velikosti minitip určený k odběru vzorků z malých nebo hůře přístupných oblastí, jako je oko, ucho, nosní průduchy, urogenitální trakt a třetí typ obsahuje perazální nylonový tamponový aplikátor určený k odběru vzorků z nosohltanu, čtvrtý typ představuje konformaci ve tvaru L pro odběr vzorků z endocervikálního/exocervikálního prostoru. Tyto různé typy tamponových aplikátorů usnadňují odběr vzorků z různých anatomických míst pacienta. Konkrétní informace o dodávaných materiálech naleznete v popisech jednotlivých výrobků.

Všechny aplikátory sběrných tamponů dodávané s médiem eNAT® mají na dřívku aplikátoru vylišený a červeně potíštěný bod zlomu (obr. 1), s výjimkou produktu s kódem 606CS01L, který má pouze vylišený bod zlomu. Červená značka podporuje rychlou a ještě snadnější identifikaci přítomnosti bodu zlomu. Konkrétní informace o přítomnosti červené značky na místě zlomu hřídele naleznete v konfiguračních výrobcích popsaných v tabulce. Po odebrání vzorku umožňuje odlamovací vlys snadné odlopení aplikátoru tamponu do zkumavky eNAT® s transportním médiem. Standardní šroubovací uzávěr eNAT® má konstrukci s vnitřními výlisky, která je schopna zachytit tyčinku tamponu po odlopení do zkumavky a uzavření. Našroubováním uzávěru na zkumavku se konec odlomené tyčinky tamponu zasune dále do trychtřívitého výlisku úchyty v uzávěru. Tento trychtřívitý výlisek účinně zachytí konec odlomené tyčinky aplikátoru a působením tření ho pevně zajistí v úchyty. Po odšroubování a sejmutí uzávěru v testovací laboratoři je aplikátor tamponu připevněn k uzávěru. Tato funkce umožňuje obsluhu pohodlně vyjmut tampon z transportní trubice vzhledem k ohebnosti dřívku minitřípů a ohebných tamponů, funkce záchytného uzávěru není použitelná, protože zlomený aplikátor nemusí pevně zapadnout do uzávěru.

Uzávěr P&R je propichnutelný uzávěr, který umožňuje přímý odběr kapaliny ze zkumavky bez nutnosti odkapávání. Jakmile je víčko jednou propíchnuto, nepovažuje se za utěsněné.

LISOVANÝ HROT S ČERVENOU ZNAČKOU



Obr. 1

REAGENCIE

Guanidin thiokyanát
Tris-EDTA
HEPES
Detergent

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Vhodné materiály pro molekulární testování podle doporučených protokolů, jak je uvedeno v referenčních příručkách pro laboratoře.

SKLADOVÁNÍ VÝROBKU

Tento výrobek je připraven k použití a žádná další příprava není nutná. Výrobek by měl být do spotřebování přepravován a skladován v původním obalu při teplotě 5–25 °C. Nepřehřívejte. Před použitím nenechte inkubovat ani zmraznout.

Nevhodné skladování povede ke ztrátě účinnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je zřetelně vyznačená na krabici a na štítku každé jednotlivé lahvičky na přepravu vzorků.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Médium eNAT® není pro vnější ani vnitřní použití na lidech nebo zvířatech.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opakované použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.
- Při odběru vzorků stěrů od pacientů nepoužívejte nadměrnou sílu, tlak nebo ohýbání, protože by mohlo dojít k náhodnému zlomení tyčinky tamponu.
- Vzhledem ke konstrukci ohebného mini hrotu se tampon po vložení do zkumavky smotá. Proto se nedoporučuje vyjmout tampon ze zkumavky. Pro zpracování vzorku odeberte tekutinu pomocí sterilní pipety. V případě potřísnění dbejte zvýšené opatrnosti a dodržujte odpovídající opatření pro ochranu obsluhy a životního prostředí.
- Dodržujte schválená bezpečnostní opatření týkající se biologických rizik a používejte aseptické techniky. Přípravek smí používat pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál.
- Pozorně si přečtěte pokyny a dodržujte je. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v důsledku použití neautorizovanými nebo nekvalifikovanými osobami.
- Nevhodné pro jiné než zamýšlené použití.
- Tento výrobek je určen pro odborné použití nebo pro použití v POC.
- Použití soupravy eNAT® pro samoodběr vaginálních vzorků u těhotných žen nebylo hodnoceno. V případě těhotenství se postup samoodběru nedoporučuje.
- Uživatel musí předem ověřit použití výrobku s rychlou diagnostickou sadou, diagnostickými nástroji nebo nástroji na zpracování biologických vzorků.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je viditelně poškozený.
- Pokud má odběrová sada eNAT® poškozený nebo otevřený sáček s odtrhací vrstvou, nepoužívejte ji.
- Médium eNAT® nevyžaduje žádný koncentrační krok. Granulování není dovoleno, protože by mohlo vést ke ztrátě citlivosti.
- Nepoužívejte médium eNAT® k předběžnému zvlhčování nebo namáčení odběrového prostředku před odběrem vzorku nebo k výplachům nebo zavlažování míst odběru vzorků.
- Nepoužívejte stejnou zkumavku pro více než jednoho pacienta. Důsledkem by byla nesprávná nebo špatná diagnóza.
- Když se nádobka přímo nepoužívá, nechávejte ji zavřenou.
- Před přepravou se ujistěte, že je zkumavka eNAT® se šroubovacím uzávěrem těsně uzavřená.
- Prostředek eNAT® byl testován na inaktivaci mikrobiální životaschopnosti gram pozitivních bakterií, gram negativních bakterií, kvasinek a plísní. Je však vždy zapotřebí dodržovat všeobecně platná bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci s biologickými tekutinami.
- Nepoužité reagenty, odpad a vzorky likvidujte v souladu s místními předpisy.
- Zamezte kontaktu média eNAT® s kůží a sliznicemi. Pokud dojde ke kontaktu, ihned omyjte místo velkým množstvím vody.
- Médium eNAT® obsahuje guanidin thiokyanát. Zamezte přímému kontaktu mezi guanidín thiokyanátem a chlornanem sodným (bělidle) nebo jinými vysoce reaktivními reagenty, jako jsou kyseliny a zásady. Z těchto směsí by se mohl uvolňovat škodlivý plyn.

22.



Nebezpečí

Obsahuje guanidin thiokyanát.

H302 Zdraví škodlivý při požití

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení

P303+P361+P353+P310 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P305+P351+P338+P310 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud

je lze vyjmout snadno – pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře

EUH032 Při styku s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn

Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání od Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Itálie.

ZHORŠENÍ STAVU VÝROBKU

Výrobek eNAT® 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Odběr vzorku

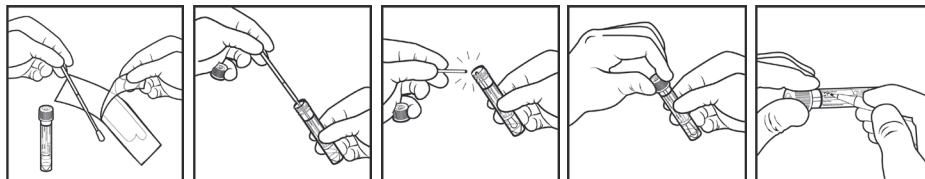
Správný odběr vzorku pacienta je mimořádně důležitý pro úspěšnou identifikaci infekčních organismů. Konkrétní pokyny ohledně postupu odběru vzorku naleznete v publikovaných standardních příručkách pro odběr^(1, 2). Klinické vzorky smí odebrat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál s použitím vhodných prostředků pro odběr vzorků.

Níže jsou popsány postupy pro obecný odběr vzorků pomocí systému eNAT a odběr endocervikálních/exocervikálních vzorků kvalifikovaným personálem (kód produktu 606CS01L). Vaginální odběry byly validovány i pro samoodběr prováděný netěhotnou pacientkou. Výběr vhodného tamponu pro odběr vzorku musí provádět lékař. Kvalifikační studie pro vaginální samoodběr provedla společnost Copan pro tampóny obsažené v produktech číslo 606CS01R a 608CS01R.

V případě samoodběru vaginálního vzorku by se pacientka měla řídit specifickými pokyny uvedenými v tomto oddíle: SAMOODBĚR VZORKŮ VAGINÁLNÍHO STĚRU PACIENTKOU.

Odběr vzorků stěrem pomocí systému eNAT®

1. Otevřete sáček pro odběr vzorků eNAT® a vyjměte zkumavku. Vyměňte tampón z pouzdra.
2. Použijte tampón k odběru vzorku od pacienta. K zamezení rizika kontaminace se ujistěte, že hrot tampónu se dotýká pouze místa odběru. **POZNÁMKA:** Tyčinky tampónů často mívají různý průměr, aby snadněji vyhověly různým požadavkům odběru. Na tyčinkách tampónů je odlamovací vlys, který slouží k záměrnému odlomení tampónu do přepravní zkumavky. Při odběru vzorků stěrů od pacientů za žádných okolností nepoužívejte nadměrnou sílu, tlak nebo ohýbání tampónu, protože by mohlo dojít k náhodnému zlomení tyčinky tampónu. **Nepoužívejte médium eNAT® k předběžnému zvlhčování nebo namáčení odběrového prostředku před odběrem vzorku nebo k vypláchnutí nebo zavlažování místa odběru vzorků.**
3. Odšroubujte a sejměte uzávěr ze zkumavky eNAT®; dejte pozor, abyste nerozlili médium.
4. Vložte tampón do zkumavky, dokud bod zlomu nedosáhne úrovně otvoru zkumavky.
5. Ohněte a rozlomte tampón u odlamovacího bodě, přičemž zkumavku držte daleko od obličeje.
6. Nasadte víčko zpět na zkumavku a těsně jej uzavřete.
7. Na štítek na zkumavce napište údaje o pacientce, nebo nalepte identifikační štítek.
8. Vzorek zašlete do zkušební laboratoře.

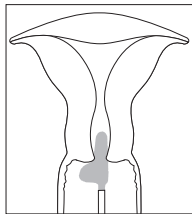


Odběr vzorků z děložního hrdla pomocí endocervikálního/esocervikálního přípravku Copan L-Shape s kódem 606CS01L

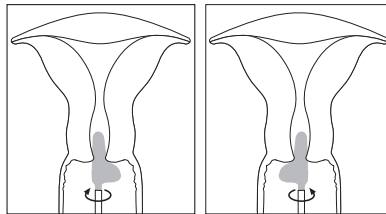
1. Připravte pacientku do polohy pro odběr cervikálního vzorku.

Vločkový endocervikální/esocervikální přípravek Copan L-Shape FLOQSwabs® je určen pro cervikální odběry, které provádějí praktičtí lékaři. Je třeba zabránit použití tamponu nekvalifikovaným personálem. Použití tamponu pro odběr jiných vzorků než z děložního hrdla nebylo kvalifikováno.

2. Odstraňte přebytečný hlen z cervikálního os a okolního ektocervixu pomocí vatového nebo polyesterového tamponu, pokud je přítomen. Tento tampon zlikvidujte.
3. Pdržte tampony FLOQSwabs® na dřívku a vložte špičku tamponu (dlouhá část L) dovnitř cervikálního kanálu, přičemž širší část tamponu (krátká část L) ponechte vně. Viz obr. 1
4. Podržte tampon v této poloze a otočte jej 3krát proti směru hodinových ručiček a 3krát ve směru hodinových ručiček, přičemž se ujistěte, že dlouhá část „L“ je v kontaktu s cervikálním kanálem a krátká část „L“ rotuje kolem ektocervixu. Viz obr. 2
POZNÁMKA: Při odběru vzorků stěrů od pacientů nepoužívejte nadměrnou sílu, tlak nebo ohýbání, protože by mohlo dojít k náhodnému zlomení tyčinky tamponu. Tyčinky tamponů často mívají různý průměr, aby snadněji vyhověly různým požadavkům odběru. Tyčinky tamponů mohou mít také odlamovací vlys určený pro záměrné zlomení tamponu do přepravní zkumavky.
5. Vyjměte tampon z cervikálního kanálu a vložte jej do zkumavky eNAT®, přičemž tampon opláchněte a promíchejte v médiu, aby se z něj uvolnil vzorek.
6. Ohněte tyčinku tamponu proti straně zkumavky, aby se zlomil. Zničené plastové tyčinky se zbavte.
7. Ponechte tampon uvnitř zkumavky eNAT® a pevně ji uzavřete.
POZNÁMKA: odebrání a vyhození tamponu v místě odběru může vést k částečné ztrátě vzorku.
8. Označte zkumavku ID pacienta a odešlete vzorek do testovací laboratoře.



Obr. 1



Obr. 2

Samoodběr vzorků vaginálního stěru pacientkou

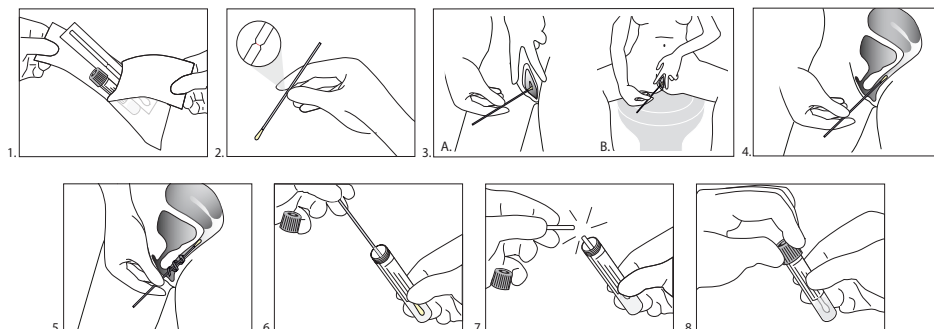
POZNÁMKA: Tento postup je určen pouze pro dozorovaný odběr vaginálních vzorků pacientů v místě péče (POC). Před odebráním vzorku se pacientka musí poradit se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo poskytovatelem zdravotní péče a pečlivě si přečíst pokyny. Použití soupravy eNAT® pro samoodběr vaginálních vzorků u těhotných žen nebylo hodnoceno. V případě těhotenství se postup samoodběru nedoporučuje.

Výběr vhodného tamponu pro odběr vzorku musí provádět lékař. Studie pro kvalifikaci vaginálního samoodběru provedla společnost Copan pro tampony obsažené v produktech s číslem 606CS01R a 608CS01R.

Před zahájením práce si umyjte ruce vodou a mýdlem, opláchněte je a osušte.

1. Otevřete sáček pro odběr vzorků eNAT® a vyjměte zkumavku.
Vyjměte tampon z pouzdra. Odeberte vzorek tamponem tak, aby se hrot tamponu nedostal do kontaktu s jinými částmi těla nebo povrchem, než je místo odběru.
2. Podržte tampon v místě zlomu s červenou značkou na hříděli.
POZNÁMKA: Na tyčince tamponu je ČERVENÁ ZNAČKA sloužící k rychlé a snadnější identifikaci místa zlomu, které je určeno k záměrnému odlomení tamponu do přepravní zkumavky. Tyčinky tamponu mívají různý průměr, aby snadněji vyhověly různým požadavkům odběru.
Nepoužívejte médium eNAT® k předběžnému zvlhčování nebo namáčení odběrového prostředku před odběrem vzorku nebo k vyplachům nebo zavlažování míst odběru vzorků.
3. Zajměte jednu z pozic zobrazených na obrázcích níže:
 - A. Postavte se s nohama od sebe
 - B. Sedněte si na toaletu s nohama doširoka od sebe.
4. Svou volnou rukou odhrňte kožní záhyby zakrývající vaginální otvor a vložte tampon do vaginálního otvoru, dokud se prsty nedotknete vulvy.
5. Jemně otáčejte tamponem proti stěnám pochvy po dobu 10-30 sekund. Opatrně tampon vytáhněte.
6. Odšroubujte a sejměte uzávěr ze zkumavky, přičemž dávejte pozor, abyste nerozliili médium. Vložte tampon do zkumavky, dokud odlamovací bod s červenou značkou nedosáhne úrovně otvoru zkumavky.
7. Ohněte a rozlomte tampon v odlamovacím bodě, přičemž zkumovaku udrzte daleko od vašeho obličeje.
8. Vratte uzávěr na zkumavku a těsně ji uzavřete.

9. Odběrnou zkumavku vraťte lékaři, zdravotní sestře nebo poskytovateli zdravotní péče.



Použití v laboroři

Zpracování vzorků eNAT® za účelem molekulárního testování v laboroři.

Vzorky přijaté do laboratoře pro detekci nukleových kyselin by měly být zpracovány při přijetí do laboratoře. V případě prodlení se řiďte příslušnými podmínkami skladování vzorků. Médium eNAT® uchovává nukleové kyseliny po dobu až 4 týdnů při pokojové teplotě a při 4 °C a po dobu až 6 měsíců při -20 °C až -80 °C.

Vzorky uchovávané v médiu eNAT® bude možná nutné před amplifikací extrahovat a přečistit.

Pro informace o extrakčních a čistících metodách testovaných s eNAT kontaktujte Copan Italia Customer Care (customercare@copangroup.com).

Musí být provedeny následující kroky:

1. Použijte latexové rukavice a další ochranu odpovídající všeobecným pravidlům bezpečnosti práce při manipulaci s klinickými vzorky. Dodržujte doporučení o biologické bezpečnosti ^(3, 4, 5, 6, 7).
2. Při používání testů NAAT je zapotřebí dbát na to, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Prostorové oddělení pracovních oblastí a jednosměrný pracovní postup jsou nezbytné, aby se zabránilo přenosu amplikonů ⁽⁸⁾.

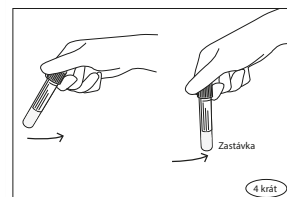
ZPŮSOB PROTŘEPÁVÁNÍ:

3. Protřepávejte zkumavku eNAT® se vzorkem po dobu 10 s
POZNÁMKA 1: Pokud se vzorek jeví příliš hlenovitý, vzorek může zůstat přichycen hlavně k tamponu, prodloužte dobu protřepávání, aby se rozrušila hlenová vlákna a vzorek se oddělil z tamponu.
POZNÁMKA 2: Pokud se po protřepání ve zkumavce po objeví nějaká pěna, počkejte několik sekund, než ji otevřete.
4. Odšroubujte uzávěr a přeneste příslušné množství vzorku (např. 200µl - 400µl nebo podle protokolu používaného pro extrakci) přímo do extrakční pufové zkumavky.
POZNÁMKA: Pokud používáte automatizované systémy, přečtěte si návod k použití přístroje.
5. Postupujte podle postupů extrakčních a amplifikačních souprav.

Pokud nelze použít způsob protřepání, použijte následující alternativní protokol:

METODA RUČNÍHO TŘEPÁNÍ:

1. Držte zkumavku eNAT® z uzávěru a ujistěte se, že je pevně uzavřena.
2. Rychlými pohyby zápěstí zkumavkou 4krát zatřepete směrem dolů (viz obrázek)
POZNÁMKA 1: Obrácení zkumavky nahoru a dolů se nedoporučuje. Pokud se vzorek jeví jako viskózní, doporučuje se prodloužit dobu třepání, aby se rozpadly slizniční svorky a vzorek se snadněji uvolnil z tamponu
3. Odšroubujte uzávěr a přeneste příslušné množství vzorku (např. 200µl - 400µl nebo podle protokolu používaného pro extrakci) přímo do extrakční pufové zkumavky.
POZNÁMKA 2: Pokud používáte automatizované systémy, přečtěte si návod k použití přístroje.
4. Postupujte podle postupů extrakčních a amplifikačních souprav.



Protokol manuálního třepání byl ověřen za použití vaginálních vzorků. Použití tohoto protokolu s jiným typem vzorků by mělo být předem ověřeno uživatelem.

KONTROLA KVALITY

ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITA

Médium eNAT® se běžně testuje na antimikrobiální aktivitu s bakteriálními panely (*E. coli*, *S. aureus* a *C. albicans*). U těchto tří kmenů se dosahuje úplné inaktivace mikrobiální životaschopnosti do 30 minut, počínaje od $\geq 10^5$ životaschopných CFU inokulovaných v 1 ml média eNAT®.

CHARAKTERISTIKY VÝSLEDKŮ

UCHOVÁNÍ NUKLEOVÝCH KYSELIN

Médium eNAT® uchovává nukleové kyseliny po dobu až 4 týdnů při pokojové teplotě a při 4 °C a po dobu až 6 měsíců při -20 °C až -80 °C.

Testování účinnosti pomocí Copan eNAT® bylo provedeno s použitím laboratorních kmenů nanášených na odběrový tampon. Testování výkonu nebylo prováděno s použitím lidských vzorků. Mezi testované kmeny patří mimo jiné:

ORGANISMUS	REF. ČÍSLO	TYP ANALYTU
VIRUS CHŘÍPKY A	ATCC® VR-822	RNA VIRUS
VIRUS CHŘÍPKY B	ATCC® VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNA VIRUS
HERPETICKÝ VIRUS TYPU I	ATCC® VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIE
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIE
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAMNEGATIVNÍ BAKTERIE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAMNEGATIVNÍ BAKTERIE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAMNEGATIVNÍ BAKTERIE
MRSA	ATCC® 43300	GRAMPOZITIVNÍ BAKTERIE
STAPHILOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	GRAMPOZITIVNÍ BAKTERIE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYKOPLAZMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYKOPLAZMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomedicínská kultura	PRVOK

INAKTIVACE MIKROBIÁLNÍ ŽIVOTASCHOPNOSTI

Médium eNAT® umožňuje inaktivovat mikrobiální životaschopnosti krátce po inokulu. Bakterie, kvasinky a viry jsou zcela aktivovány za dobu ≤ 30 minut, a to od počáteční koncentrace kmenu ≥ 10⁵ CFU (nebo IFU)/ml. Plísně jsou zcela inaktivovány za dobu ≤ 1 hodina. Testování inaktivace životaschopnosti prostředkem Copan eNAT® bylo prováděno s použitím vysoce koncentrovaných laboratorních kmenů. Mezi testované kmeny patří:

Kmen	ATCC®	Typ	Počáteční nanesená koncentrace	Růst po 15'	Růst po 30'	Růst po 1 hodině
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Grampozitivní bakterie	>10 ⁶ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gramnegativní bakterie	>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		>10 ⁷ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		>10 ⁶ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		>10 ⁶ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Houby	>10 ⁵ CFU/ml	Žádný růst	Žádný růst	Žádný růst
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		>10 ⁵ CFU/ml	140 CFU/100 ul	9 CFU/100 ul	Žádný růst
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracelulární gramnegativní bakterie	>10 ⁵ IFU/ml	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU
Chřipka B	ATCC® VR-786	RNA virus	>10 ⁵ IFU/ml	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU
Chřipka A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IFU/ml	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU
Virus herpes simplex typu 1	ATCC® VR-539	DNA virus	>10 ⁵ IFU/ml	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU	Nezjištěny žádné IFU

CFU = jednotka tvořící kolonie

IFU = infekční jednotky

Zjištěné výsledky budou do značné míry záviset na řádném a adekvátním odběru vzorku, jakož i na včasné dopravě a zpracování v laboratoři.

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití

Copan eNAT® Prøvetagnings- og præserveringssystem Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG

Copan eNAT®-prøvetagnings- og transportsystem er beregnet til prøvetagning, transport og præservering af klinisk prøvemateriale, som skal analyseres af nukleinsyre-amplifikationsteknologier.

eNAT®-mediet stabiliserer og præserverer RNA/DNA i lange tidsperioder og er kompatibel med kommercielle udvindings- og amplifikationsplatforme til nukleinsyre.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Klinisk prøvemateriale opbevaret og transporteret i eNAT®-medie kan behandles ved brug af standardprocedurer i kliniske laboratorier for at detektere nukleinsyre fra vira, bakterier, klamydia, protozoer og mykoplasma med molekylære amplifikations-assays.

Det primære formål med nukleinsyre-amplifikationsteknologi er at screene for en bred vifte af smitsomme sygdomme, så klinisk prøvematerialets nukleinsyreintegritet under transport og opbevaring bør præserveres. eNAT®-medie indeholder et rensningsmiddel og et proteindenatureringsmiddel til at forhindre mikrobiel spredning, derfor er eNAT® ikke beregnet til anvendelse ved kulturbaseret teknik.

PRODUKTBEKRIVELSE

eNAT® fås i produktkonfigurationerne angivet i tabellen nedenfor.

KODE	BESKRIVELSE
608CS01M	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 1 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en applikatorpodepind med minispids, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
608CS01P	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 1 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en fleksibel applikatorpodepind, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
608CS01R	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 1 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en applikatorpodepind i almindelig størrelse, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01L	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 2 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en L-formet applikatorpodepind med brudsted og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01M	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 2 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en applikatorpodepind med minispids, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01P	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 2 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en fleksibel applikatorpodepind, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01R	12 mm x 80 mm rør med standard skruelåg indeholdende 2 ml eNAT® Transport and Preservation Media, plus en applikatorpodepind i almindelig størrelse, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
6E063S01	12 mm x 80 mm rør indeholdende 2 ml eNAT® Transport and Preservation Media med P&R-hætte, plus en almindelig applikatorpodepind, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
6U082S01	12 mm x 80 mm rør indeholdende 2 ml eNAT® Transport and Preservation Media med P&R-hætte, plus en fleksibel applikatorpodepind, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.

Andre produktkoder kan være tilgængelige. Du kan se opdateringer på Copan website på: www.copangroup.com

Halvtreds (50) enheder er indeholdt i en hyldepakke og 10 x 50 enheder i en æske. Hver enhed består af en steril pakke indeholdende 2 komponenter: et allerede mærket polypropylenrør med skruelåg med konisk eller rund bund fyldt med 1 eller 2 ml eNAT®-transportmedie og en podepind til prøvetagning, der har en spids "flocket" med bløde nylonfibre. Der findes fire hovedtyper af prøvetagningsapplikatorer, inklusive et medierør. En enhedstype indeholder en podepindsapplikator i almindelig størrelse og "flocket" med nylon, som er egnet til prøvetagning fra næse, hals, mund, skede, endetarm eller sår. Den anden enhedstype indeholder en podepindsapplikator i "flocket" nylon med minispids egnet til prøvetagning fra små eller svært tilgængelige områder som øjne, øre, næsepassager og urogenitalkanalen. Den tredje type indeholder en permasal podepindsapplikator i "flocket" nylon beregnet til indsamling af prøver fra nasopharynx. Den fjerde har en L-formet konformation til endocervisk / exocervisk prøveudtagning. Disse forskellige typer af podepindsapplikatorer muliggør indsamling af prøver fra forskellige steder på en patients krop. Der henvises til de forskellige produktbeskrivelser for specifikke oplysninger om det leverede materiale.

Alle podepindsapplikatorer til prøvetagning, som kommer med eNAT®, har et formet, rødt brudpunkt på skaffet af applikatoren (fig. 1), med undtagelse af kode 606CS01L, som kun har et formet brudpunkt. Det røde mærke gør det hurtigere og endnu lettere at identificere tilstedeværelsen af et brudpunkt. Der henvises til produktkonfigurationerne beskrevet i tabellen for specifikke oplysninger om tilstedeværelsen af rødt mærke på skaffets brudpunkt. Når prøven er taget fra patienten, gør brudpunktet det let at knække applikatorpodepinden i røret med eNAT®-transportmedie.

eNAT® standard skruelhætter har et indvendigt støbt design, som kan fange podepindsskaffet, når det er knækket af ind i røret og hættens er lukket. Når hættens skrues på røret, flyttes enden af den brudte podepind op i en tragformet holder i hættens. Denne tragform fanger effektivt enden af det brækkede applikatorskaffet og sikrer ved hjælp af et friktionsgreb, at det bliver i holderen.

Når podepindhætten skrues af og fjernes i testlaboratoriet, er podepindsapplikatoren fastgjort til hættens. Denne funktion gør det muligt for medarbejderens let at fjerne podepinden fra transportrøret. På grund af skaffets fleksibilitet på podepinden med minispids og fleksible podepinde er applikatorens ophængningsfunktion ikke i brug, da den brudte applikator måske ikke passer helt ind i understøtningen.

P&R-hætten er en hætte, som der kan prikkes hul i, hvorved det bliver muligt at fjerne væske direkte fra røret uden at hættens skal tages af. Når en hætte er gennemboret, må den ikke længere betragtes som forsejlet.

FORMET BRUDPUNKT MED RØDT MÆRKE

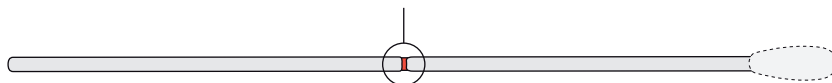


Fig.1

REAGENSER

Guanidinthiocyanat
Tris-EDTA
HEPES
Rensmiddel

PAKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE ER INKLUDEREDE

Passende materialer til molekylære test ifølge anbefalede protokoller som angivet i laboratoriets referencemanualer.

OPBEVARING AF PRODUKT

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Produktet skal transporteres og opbevares i den originale beholder ved 5-25°C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug.

Forkert opbevaring vil resultere i et tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse og på etiketten på hvert enkelt transporthætteglas.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. eNAT®-medie er ikke til anvendelse eksternt eller internt på mennesker eller dyr.
2. Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre en risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
3. Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienter, da det kan resultere i, at podepinden knækker ved et uheld.
4. På grund af udformningen af den fleksible podepind kan podepinden sno sig, når den sættes i prøverøret, og det frarådes derfor at tage podepinden und og prøverøret. Opsaml væsken med en steril pipette, for at behandle prøven. Vær opmærksom på og overhold de passende foranstaltninger for biologisk risiko, hvis brugeren skal tage podepinden ud, således at brugeren og omgivelserne beskyttes i tilfælde af stænk.
5. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
6. Anvisningerne skal læses og følges nøje. Producenten fralægger sig ethvert ansvar, der skyldes brug af uautoriserede, ikke-kvalificerede personer.
7. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
8. Dette produkt er beregnet til professionel brug eller til brug i POC (Point of Care (behandlingssted))
9. Anvendelsen af eNAT-kittet til selv at indsamle prøver fra skeden hos gravide kvinder er ikke undersøgt. I tilfælde af graviditet anbefales det ikke at anvende proceduren til at selv at foretage prøvetagning.
10. Anvendelsen af dette produkt i forbindelse med et hurtigt diagnostisk kit, med diagnostisk instrumentering eller biologiske prøvebehandlingsværktøjer bør først valideres af brugeren.
11. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
12. Produktet må ikke anvendes, hvis eNAT® Collection Kit Peel-pose er beskadiget eller åben.
13. eNAT®-medie kræver ikke at blive koncentreret. Pelletteringsprocedure er ikke tilladt, da det kan føre til tab af sensitivitet.
14. eNAT®-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre podeenheden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.
15. Anvend ikke røret til mere end en patient. Det fører til forkert eller dårlig diagnose.
16. Beholderen skal være lukket, når den ikke er i direkte brug
17. Kontrollér før transport, at eNAT®-røret med skruelåg er helt lukket.
18. eNAT® blev testet for mikrobiel levedygtighed inaktivering af grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gær, skimmelsvampe og vira. Dog bør universelle foranstaltninger for sikker håndtering af biologiske væsker altid praktiseres.
19. Ubrugte reagenser, affald og prøver skal bortskaffes ifølge lokale regulativer.
20. Undgå at eNAT®-mediet kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis der forekommer kontakt, så skyl omgående med store mængder koldt vand.
21. eNAT®-mediet indeholder guanidinthiocyanat. Undgå direkte kontakt mellem guanidinthiocyanat og natriumhypochlorit (klorin) eller andre højkative reagenser, som syrer og baser. Disse sammenblandinger kan udskille skadelig gas.
- 22.



Fare

Indeholder guanidinthiocyanat
H302 Skadelig ved indtagelse
H314 Forårsager alvorlige hudirritationer og alvorlige øjenskader
H412 Skadelig for vandlevende organismer med langtidsvirkninger
P264 Vask hænderne grundigt efter håndtering
P273 Undgå udslip til miljøet
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P301+P330+P331 VED KONTAKT MED HUDEN: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyl munden. Fremkald IKKE opkastning
 P303+P361+P353+P310 I TILFÆLDE AF KONTAKT MED HUDEN (eller håret): alt tilsudsedt tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge
 P305+P351+P338+P310 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge
 EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

MSDS stilles til rådighed på anmodning fra Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italy.

PRODUKTFORRINGELSE

eNAT® bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på skade eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse.

BRUGSANVISNING

Prøvetagning

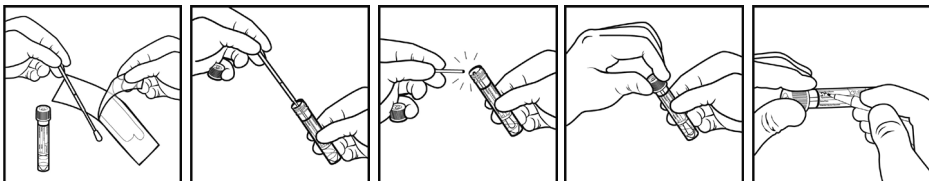
Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme organismer. For specifik vejledning vedrørende procedurer for prøvetagning henvises til publicerede vejledninger om standard prøvetagning ^(1,2). Kun kvalificeret medicinsk personale må indsamle kliniske prøver ved brug af korrekte prøvetagningsenheder.

Procedurerne for at tage generiske prøver med eNAT®-systemet og prøveudtagning af endocervikale / eksocerviske prøver af kvalificeret personale er beskrevet nedenfor (produktkode 606CS01L). Prøvetagning fra skeden er også godkendt til prøvetagning, hvor ikke-gravide patienter selv udfører proceduren. Valget af korrekt pødepinde til prøvetagning foretages af lægen. Kvalifikationsstudier af prøvetagning fra skeden af kvinden selv blev udført af Copan af pødepinde inkluderet i produktdelnummer 606CS01R og 608CS01R.

I tilfælde, hvor patienten selv tager prøver af skede, skal patienten følge de specifikke instruktioner, som er inkluderet i dette afsnit: PATIENTEN TAGER SELV PODNINGSPRØVER FRA SKEDE.

Sådan tages podningsprøver med eNAT®-systemet

1. Åbn eNAT®-prøvetagningsposen og fjern røret.
Tag pødepinden ud af dens pose.
2. Brug pødepinden til at tage en prøve fra patienten. For at undgå risiko for forurening skal du sikre, at spidsen af pødepinden kun kommer i kontakt med prøvetagningsstedet.
BEMÆRK: Pødepindsskaffer har ofte forskellig diameter for at muliggøre forskellige prøvetagningskrav. Pødepindsskaffer kan også have et formet brudpunkt, som med overlæg er designet til at knække pødepinden i et transportrør. Under alle omstændigheder skal der ikke anvendes overdreven kraft og tryk på eller bøjning af podningspinden ved prøvetagning, da dette kan forårsage, at pødepinden knækker ved et uheld. **eNAT®-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre pødepinden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.**
3. Skru hæften af eNAT®-røret, og vær påpasselig med ikke at spilde mediet.
4. Sæt pødepinden i røret indtil brudpunktet når åbningen på røret.
5. Bøj og knæk pødepinden på brudpunktet, mens du vender den væk fra ansigtet.
6. Sæt hæften igen på røret, og luk den grundigt.
7. Skriv patientoplysninger på rørmærkatet eller fastsæt patientidentifikationsmærket.
8. Send prøven til testlaboratoriet.



Indsamling af cervikale prøver ved hjælp af Copan L-formede endocervikale/esocervikale produktkode 606CS01L

1. Klargør patienten på plads til cervical prøvetagning.
2. Fjern eventuelt forekommende overskydende slim fra livmoderhalsen og omgivende ectocervix ved hjælp af en bomulds- eller polyestervatpind. Kassér denne vatpind.
3. Hold i skaffet af FLOQSwabs®, indsæt pødepindens spids (den lange del af "L'et" inde i livmoderhalskanalen, mens den bredere del af pødepinden (den korte del af "L'et" holdes udenfor. Se fig. 1
4. Hold pødepinden i denne position, drej pødepinden 3 gange mod uret og 3 gange med uret, sørg for, at den lange del af "L'et" er i kontakt med livmoderhalskanalen, og at den korte del af "L'et" drejes rundt om ectocervix. Se fig. 2
BEMÆRK: Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienter, da det kan resultere i, at pødepindsskaffet knækker ved et uheld. Pødepindsskaffer har ofte forskellig diameter for at muliggøre forskellige prøvetagningskrav. Pødepindsskaffer kan også have et formet brudpunkt, som med overlæg er designet til at knække pødepinden i et transportrør.
5. Fjern pødepinden fra livmoderhalskanalen, og læg den ind i eNAT®-røret, skyl pødepinden med og bland den i mediet for at frigøre prøven fra pødepinden.
6. Bøj pødepindens skaft mod siden af røret for at knække det. Kassér det knækkede plastikskaft.
7. Lad pødepinden forblive inde i eNAT®-røret, og luk det tæt.
BEMÆRK: Fjernelse og bortskaffelse af pødepinden på opsamlingsstedet kan resultere i delvis tab af prøvemateriale.

8. Mærk røret med patientens ID, og send prøven til testlaboratoriet.

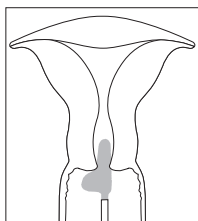


Fig. 1

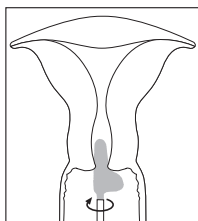


Fig. 2

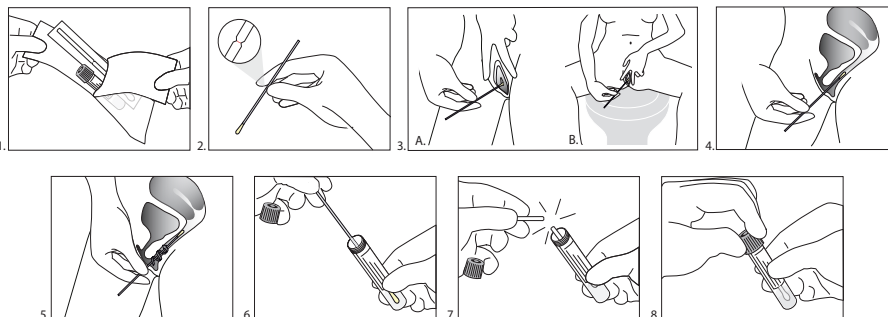
Patienten tager selv podningsprøver fra skede

BEMÆRK: Denne procedure er kun beregnet til at patienten selv tager podningsprøver fra skede på superviseret POC. Patienten skal henvende sig til sin læge, sygeplejerske eller sundhedsudbyder og læse vejledningen grundigt før prøvetagning. Anvendelsen af eNAT®-kittet til selv at indsamle prøver fra skeden hos gravide kvinder er ikke undersøgt. I tilfælde af graviditet anbefales det ikke at anvende proceduren til at selv at foretage prøvetagning.

Valget af korrekt pødepind til prøvetagning foretages af lægen. Kvalifikationsstudier af prøvetagning fra skeden af kvinden selv blev udført af Copan af pødepinde inkluderet i produktidnummer 606CS01R og 608CS01R.

Vask dine hænder med sæbe og vand, før du starter, skyl og tør.

1. Åbn eNAT®-prøvetagningspose, skil dig af med pipetten, hvis til stede, og fjern røret.
Tag pødepinden ud af dens pose. Indsaml prøven med pødepinden, og undgå, at spidsen af pødepinden kommer i kontakt med områder eller overflader på kroppen andet end prøvetagningsstedet.
2. Hold pødepinden på det formede brudpunkt markeret med rødt på skaftet.
BEMÆRK: Pødepindsskaftet har et RØDT MÆRKE, som gør det hurtigere og endnu lettere at identificere tilstedeværelsen af et brudpunkt, som med overlæg er designet til at knække pødepinden i transportrøret. Pødepindsskaftet har ofte forskellig diameter for at muliggøre forskellige prøvetagningskrav. **eNAT®-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre pødeenheden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.**
3. Anbring dig selv i en af positionerne som vist nedenfor:
 - A. Stå med benene adskilte
 - B. Sid på toilettet med dine ben langt fra hinanden.
4. Med din frie hånd skal du fjerne hudfolderne fra din skedeåbning og indføre pødepinden i din skede, indtil dine fingre rører ved vulva.
5. Drej forsigtigt pødepinden mod skedevæggen i 10-30 sekunder. Fjern pødepinden forsigtigt.
6. Skru hæften af røret, og sikr, at du ikke spilder mediet. Skub pødepinden ind i røret, indtil det formede brudpunkt markeret med rødt når åbningen på røret.
7. Bøj og knæk pødepinden på brudpunktet, mens du vender den væk fra ansigtet.
8. Sæt låget på røret, og luk det godt.
9. Returner prøverøret til din læge, sygeplejerske eller sundhedsudbyder.



Brug i laboriet

Behandling af eNAT®-prøver til molekylær test i laboriet.

Prøver modtaget i laboriet til detektion af nukleinsyre bør behandles, når de modtages af laboriet. Hvis der opstår forsinkelse, så se de relevante opbevaringsbetingelser for prøven. eNAT®-medie præserverer nukleinsyre i op til fire uger ved stuetemperatur og 4°C og op til 6 måneder ved -20°C til -80°C.

Prøver præserveret i eNAT®-mediet skal muligvis udtages og renses før amplifikation.

Oplysninger om udvindings- og oprensingsmetoderne, der er blevet testet med eNAT, fås hos Copan Italias kundeservice (customercare@copangroup.com).

Følgende trin skal udføres:

- Anvend handsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold biosikkerhedsanbefalingerne ^(3, 4, 5, 6, 7).
- Når der arbejdes med NAAT-assayer, skal der udvises forsigtighed for at forhindre overførelse af forurening. Rumlig adskillelse af arbejdsområder og dobbeltrettet arbejdsgang er altafgørende for at forhindre overførelse af applikation ⁽⁸⁾.

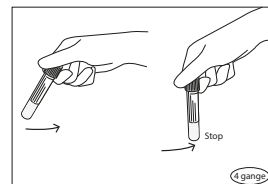
VORTEX-METODE:

- Vortex eNAT®-prøverør til 10 s
BEMÆRK 1: Hvis prøven er for slimet – prøven forbliver hovedsagligt siddende på podepinden – så forlæng vortextiden for at nedbryde slimet og løse prøven fra podepinden.
BEMÆRK 2: Hvis der opstår skum i røret efter vortexblandingen, vent nogle sekunder, inden det åbnes.
- Skru låget af, og overfør den passende mængde af prøven (fx 200µl-400µl eller ifølge den protokol, som anvendes til udvindingen) direkte ind i udvindingsbufferørret.
BEMÆRK: Hvis der anvendes automatiserede systemer, se instruktionerne til brug af instrumentet.
- Fortsæt ifølge udvindings- og amplifikationskitprocedurer.

Hvis det ikke er muligt at anvende vortex-metoden, så brug følgende alternative protokol:

MANUEL RYSTEMETODE:

- Hold eNAT®-røret på låget – sikr, at det er helt lukket.
- Ryst røret 4 gange nedad med hurtige bevægelser i vristen (se billede)
BEMÆRK 1: Det anbefales ikke at invertere røret op og ned. Hvis prøven ser ud til at være viskøs, anbefales det at forlænge vortextiden for at nedbryde slimet og lettere løse prøven fra podepinden.
- Skru låget af, og overfør den passende mængde af prøven (fx 200µl-400µl eller ifølge den protokol, som anvendes til udvindingen) direkte ind i udvindingsbufferørret.
BEMÆRK 2: Hvis der anvendes automatiserede systemer, se instruktionerne til brug af instrumentet.
- Fortsæt ifølge udvindings- og amplifikationskitprocedurer.



Manuel rysteprotokol er godkendt til brug ved vaginale prøver. Anvendelsen af denne protokol sammen med andre prøvetyper bør først godkendes af brugeren.

KVALITETSKONTROL

ANTIMIKROBIEL AKTIVITET

eNAT®-mediet bliver rutinemæssigt testet for dets antimikrobiologiske aktivitet mod et panel af bakterier (*E. coli*, *S. aureus* and *C. albicans*). En fuldstændig inaktivering af mikrobiel levedygtighed opnås indenfor 30 min for disse tre stammer, startende fra $\geq 10^5$ levedygtige CFU inokuleret i 1 ml eNAT®-medie.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK

PRÆSERVERING AF NUKLEINSYRE

eNAT®-medie præsserverer nukleinsyre i op til fire uger ved stuetemperatur og 4°C og op til 6 måneder ved -20°C til -80°C.

Præstationstest med Copan eNAT® blev udført ved brug af laboriestammer spiddet på en podepind. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra mennesker. Testet stammer inkluderede blandt andre:

ORGANISME	REF-NUMMER	ANALYTTYPE
INFLUENZAVIRUS A	ATCC® VR-822	RNA-VIRUS
INFLUENZAVIRUS B	ATCC® VR 786	RNA-VIRUS
CYTOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNA-VIRUS
HERPESVIRUS TYPE I	ATCC® VR-539	DNA-VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAMNEGATIV BAKTERIE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAMNEGATIV BAKTERIE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAMNEGATIV BAKTERIE
MRSA	ATCC® 43300	GRAMPOSITIV BAKTERIE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	GRAMPOSITIV BAKTERIE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomedicinsk kultur	PROTOZOAN

INAKTIVERING AF MIKROBIEL LEVEDYGTIGHED

eNAT® muliggør inaktiveringen af mikrobiel levedygtighed inden for kort tid efter inokulum. Startende med en stammekonzentration på $\geq 10^5$ CFU (eller IFU)/ml er bakterier, gærsvampe og vira fuldstændigt inaktiverede på ≤ 30 minutter. Skimmelsvampe er fuldstændigt inaktiverede på ≤ 1 time. Test af inaktivering af levedygtighed med Copan eNAT® blev udført ved hjælp af stærkt koncentrerede laboriestammer.

Testet stammer inkluderede:

Stamme	ATCC®	Type	Start af spiddet koncentration	Vækst efter 15 min.	Vækst efter 30 min.	Vækst efter 1 time
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Grampositive bakterier	>10 ⁶ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gramnegative bakterier	>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		>10 ⁶ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		>10 ⁶ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	svampe	>10 ⁵ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		>10 ⁵ CFU/ml	140 CFU/100 µL	9 CFU/100 µL	Ingen vækst
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracellulære, gramnegative bakterier	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret
Influenza A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret
Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	DNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret

CFU = kolonidannende enhed

IFU = infektiøse enheder

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

Se tabellen med symbolerne nederst i brugsanvisningen

Norsk

Copan eNAT® innsamlings- og bevaringssystem Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

Copan eNAT® innsamlings- og bevaringssystem er beregnet for innsamling, transport og bevaring av kliniske prøver som skal analyseres med nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker.

eNAT® medium stabiliserer og bevarer RNA/DNA for lengre tidsperioder og er kompatibel med kommersiell nukleinsyre-ekstraksjon og amplifikasjonsplattformer.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Kliniske prøver som lagres og transporteres i eNAT® medium kan behandles ved hjelp av standard kliniske laboratorieprosedyrer, for påvisning av nukleinsyre av virus, bakterier, klamydia, protozoer og mykoplasma med molekylære amplifikasjonsanalyser.

Den primære hensikten med nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker er å screene for et bredt spekter av smittsomme sykdommer, så nukleinsyreintegriteten av kliniske prøver under transport og oppbevaring må bevares. eNAT® medium inneholder et rengjøringsmiddel og et proteindenatureringsmiddel for å forhindre mikrobiell spredning, og således er eNAT® ikke ment å bli brukt for kulturbaserte teknikker.

PRODUKTBESKRIVELSE

eNAT® er tilgjengelig i produktkonfigurasjonene angitt i tabellen nedenfor:

KODE	BESKRIVELSE
608CS01M	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 1 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (m/minute) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
608CS01P	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 1 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (fleksibel) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
608CS01R	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 1 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (vanlig størrelse) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01L	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 2 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (L-format) med bruddpunkt og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01M	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 2 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (m/minute) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01P	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 2 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (fleksibel) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01R	12 mm x 80 mm standard skrukorkrør som inneholder 2 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia, pluss én vattpinneapplikator (vanlig størrelse) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
6E063S01	12 mm x 80 mm rør som inneholder 2 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia med P&R-hette, pluss én vattpinneapplikator (vanlig) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
6U082S01	12 mm x 80 mm rør som inneholder 2 ml eNAT [®] transport- og bevaringsmedia med P&R-hette, pluss én vattpinneapplikator (fleksibel) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.

Andre produktkoder kan være tilgjengelige. For oppdateringer, se Copan-nettsiden: www.copangroup.com

Femti (50) enheter finnes i en hyllepakke og 10 x 50-enheter finnes i en boks. Hver enhet består av en steril pakke som inneholder to komponenter: et forhåndsmerket polypropylenrør med skrukork og konisk formet bunn fylt med 1 eller 2 ml eNAT[®] transportmedium og en vattpinne for prøvetaking med en myk nylonfiberbelagt tupp. Fire hovedtyper av innsamlingsapplikatorer er tilgjengelige, inkludert et rør med medium. En type enhet inneholder en vanlig nylonfiberfylt sprøyteapplikator laget for å samle prøver fra nese, hals, munn, skjede, endetarm eller sår. Den andre typen enhet inneholder en pinneapplikator med nylonfiberbelegg som er utformet for å samle prøver fra små eller mindre tilgjengelige områder som øyne, ører, nesepassasjer, urogenitale kanaler; Den tredje typen inneholder en permasal pad applikator belagt med nylon fiber designet for å samle prøver fra nasopharynx og den fjerde har en L-form for endocervical / exocervical sampling. Disse ulike typene vattpinneapplikatorer legger til rette for innsamling av prøver fra forskjellige anatomiske steder på en pasient. Se i de enkelte produktbeskrivelsene for spesifikk informasjon om medfølgende materialer.

Alle vattpinneapplikatorer for prøvetaking som følger med eNAT[®] har et støpt og rødt bruddpunkt i applikatorens aksel (fig 1), bortsett fra produktkode 606CS01L som bare har et smeltet bruddpunkt. Det røde merket favoriserer den raske og enda enklere identifiseringen av tilstedeværelsen av et bruddpunkt. Se i produktkonfigurasjonene som er beskrevet i tabellen, for informasjon om tilstedeværelsen av et rødt merke på skaftets bruddpunkt. Etter at prøven er samlet inn fra pasienten, forenkler det støpte bruddpunktet bruddet av vattpinneapplikatoren inn i eNAT[®]-røret med transportmedium. Standard eNAT[®]-skruhetter har en intern støpt konstruksjon som er i stand til å fange vattpinneskaftet når det er brutt av inn i røret og korken er lukket. Virkningen av å skru lokket på røret beveger enden av det brutte vattpinneskaftet inn i en trafikkformet støpt forankringsbeholder i korken. Denne støpte trafikformet fanger effektivt enden av det brutte applikatorkaftet og fester den godt i forankringen med friksjonsgrep. Når skrukorken løsnes og fjernes i testlaboratoriet, festes vattpinneapplikatoren til korken. Denne funksjonen gjør det mulig for operatøren å fjerne vattpinne fra transportrøret. På grunn av fleksibiliteten av skaftet på fleksible vattpinner, samt de med minute, er korkens fangefunksjon ikke brukbar, da den brutte applikatoren kanskje ikke passer godt inn i korken.

P&R-hetten er en gjennomstikkbar hette som tillater direkte væskeuttak fra røret uten behov for avlokking. Når hetten er gjennomhullet, skal den ikke anses som forsegleet.

STØPT BRUDDPUNKT (AVMERKET I RØDT)

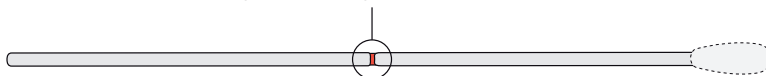


Fig.1

REAGENSER

Guanidintiocyanat
Tris-EDTA
HEPES
Rengjøringsmiddel

NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGENDE, MATERIALER

Passende materialer for molekylær testing i henhold til anbefalte protokoller som per laboratoriereferansehandbøker.

OPPBEVARING AV PRODUKTET

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Produktet skal transporteres og oppbevares i originalemballasjen ved 5–25°C frem til bruk. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk.

Feilaktig oppbevaring vil resultere i effekttap. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken og på hver enkelt prøvetransporthetteglass-etikett.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. eNAT® medium er ikke for eksternt eller intern bruk hos mennesker eller dyr.
2. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
3. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsikket brudd av vattpinneskaftet.
4. På grunn av utformingen av de fleksible akselapplikatorerne, vil vattpinnen folde seg når den plasseres i røret. Derfor frarådet å fjerne vattpinnen fra prøverøret. For å behandle prøven samler du opp væsken med en steril pipette. Hvis brukeren må fjerne vattpinnen må vedkommende være forsiktig og følge egnede forholdsregler for biologisk risiko, slik at du beskytter operatøren og omgivelsene i tilfelle av sprut.
5. Følg godkjente forholdsregler og steril teknikk for biofare. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
6. Anvisninger må leses og følges nøye. Produsenten aviser ethvert ansvar som følge av bruk av uautoriserte ikke-kvalifiserte personer.
7. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
8. Dette produktet er beregnet for profesjonell bruk eller til bruk i POC (pasientnær pleie)
9. Bruken av eNAT-settet for selvinnsamling av vaginale prøver hos gravide kvinner har ikke blitt evaluert. Selvinnsamlingsprosedyren anbefales ikke ved eventuell graviditet.
10. Bruken av produktet med et hurtigdiagnostisk sett med diagnostiske verktøy eller biologiske prøvebehandlingsverktøy må valideres av brukeren før bruk.
11. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
12. Skal ikke brukes hvis eNAT®-prøvetakingssettets avfallspose er skadet eller åpen.
13. eNAT® medium krever ikke noe konsentrasjonstrinn. Pelletteringsprosedyren er ikke tillatt fordi den kan føre til tap av følsomhet.
14. eNAT® medium skal ikke brukes for forhåndsfukning av prøvetakingsenheten før innsamling av prøven eller for skylling eller fukning av prøvetakingssteder.
15. Samme rør skal ikke brukes for mer enn én pasient. Dette fører til feil eller dårlig diagnose.
16. Hold beholderen lukket når den ikke er i direkte bruk
17. Før transport, sikre at eNAT®-røret med skrukork er tett lukket
18. eNAT® ble testet med hensyn til mikrobiell levedyktighetsinaktivering av grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gjær, muggsopp og virus. Men generelle forholdsregler for sikker håndtering av biologiske væsker skal praktiseres til enhver tid.
19. Kast brukte reagenser, avfall og prøver i henhold til lokale bestemmelser.
20. Unngå kontakt av eNAT®-mediet med hud og slimhinner. Hvis det oppstår kontakt, må man vaske umiddelbart med store mengder vann.
21. eNAT® medium inneholder guanidintiocyanat. Unngå direkte kontakt mellom guanidintiocyanat og natriumhypokloritt (blekemiddel) eller andre sterkt reaktive reagenser slik som syrer og baser. Disse blandingene kan frigjøre skadelig gass.
- 22.



Fare

Inneholder guanidintiocyanat

H302 Farlig ved svelging

H314 Forårsaker alvorlig hudskoldning og øyeskade

H412 Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter

P264 Vask hendene omhyggelig etter håndtering

P273 Unngå utslipp til miljøet

P280 Bruk vernehansker/vermeklær/øyevern/ansiktsvern

P301+P330+P331 VED EVENTUELL SVELGING: skylt munnen. IKKE fremkall brekninger

P303+P361+P353+P310 VED EVENTUELL KONTAKT MED HUDEN (eller med håret): fjern straks alt forurenset tøy. Skyll huden [eller ta en dusj]. Kontakt umiddelbart GIFTSENTRALEN/lege

P305+P351+P338+P310 HVIS I ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis til stede og det enkelt lar seg gjøre – fortsett skyllingen. Ring GIFTSENTRALEN / doktoren din umiddelbart

HMS-datablad er tilgjengelig på anmodning fra Copan Italia S.p.a. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italia.

PRODUKTFORRINGELSE

eNAT® skal ikke brukes hvis (1) det er tegn på skade eller forurensning på produktet, (2) det er tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert eller (4) det er andre tegn på forringelse.

BRUKSANVISNING

Prøvetaking

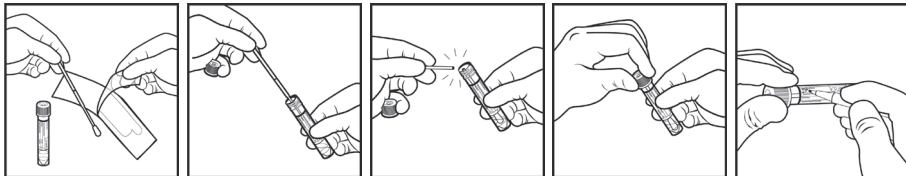
Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se publiserte håndbøker for standard prøvetaking^(1,2). Kvalifisert medisinsk personell skal samle inn kliniske prøver ved bruk av korrekte prøveenheter.

Prosedyrene for å ta generiske prøver med eNAT-systemet og prøvetaking av endokerviske / eksocerviske prøver av kvalifisert personell er beskrevet nedenfor (produktkode 606CS01L). Vaginal prøvetaking er godkjent også for selvinnsamlingsprosedyren utført av den ikke-gravide pasienten. Lege skal stå for valget av riktig vattpinne for prøvetaking. Kvalifikasjonsstudier for vaginal selvinnsamling ble utført av Copan for vattpinner som inngår i produktdelenumrene 606CS01R og 608CS01R.

Ved selvinnsamling av vaginal prøve, skal pasienten følge spesifikke instruksjoner inkludert i avsnittet: PASIENTENS SELVINNSAMLING AV VAGINALE PRØVER.

Prøvetaking med vattpinne ved bruk av eNAT®-systemet

1. Åpne eNAT®-prøvetakingsposen og fjern røret.
Ta vattpinnen ut fra posen.
2. Bruk vattpinnen til å samle inn prøven fra pasienten. For å unngå fare for forurensning, må du sikre at vattpinnetuppen kommer i kontakt kun med prøvetakingsstedet.
OBS: Vattpinneskaftene kan ofte endres i diameter for å legge til rette for ulike prøvetakingskrav. Vattpinneskaftene kan også ha et støpt bruddpunkt beregnet for tilsiktet brudd av vattpinnen inn i et transportrør. I alle tilfeller når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, må du ikke bruke for mye kraft eller press på, eller bøyning av, vattpinnen da dette kan føre til uønskede brudd av vattpinneskaftet. **eNAT® medium skal ikke brukes for forhåndsfukting eller forhåndsbøtlegging av prøvetakingsenheten før innsamling av prøven eller for skylling eller fukting av prøvetakingsstedet.**
3. Løsne og fjern korken fra eNAT®-røret mens du sikrer å ikke søle mediet.
4. Sett vattpinnen inn i røret til bruddpunktet når nivået av rørråpningen.
5. Bøy og bryt vattpinnen ved bruddpunktet mens du holder røret vekk fra ansiktet.
6. Sett lokket tilbake på røret og lukk det godt.
7. Skriv pasientinformasjonen på røretiketten eller påfør et pasientidentifikasjonsmerke.
8. Send prøven til analyselaboratoriet.



Innsamling av livmorhalsprøver med Copan L-formet endocervikal/esocervikal, produktkode 606CS01L

1. Klargjør pasienten i posisjonen for prøvetaking av livmorhalsen.

Copan nylonfiberbelagte L-formet endocervikale/esocervikale FLOQSwabs® er designet for prøvetaking av livmorhalsen. Prøvetakingen skal kun utføres av helsepersonell. Kun kvalifisert personell skal bruke vattpinnen. Vattpinnen er ikke godkjent for prøvetaking av andre prøver enn livmorhalsen.

2. Fjern overflødig slim, hvis det er tilstede, fra livmorhalsen og omgivende ectocervix ved bruk av en bomull- eller polyestervattpinne. Kasser denne vattpinnen.
 3. Ved å holde FLOQSwabs® i skaftet, før vattpinnetuppen (den lange delen av L-en) inn i livmorhalskanalen, og etterlat den bredere delen av vattpinnen (den korte delen av L-en). Se Fig. 1
 4. Mens du holder vattpinnen i denne posisjonen, roter vattpinnen tre ganger mot urviseren og tre ganger med urviseren, mens du sikrer at den lange delen av «L-en» er i kontakt med livmorhalsen, og den korte delen av «L-en» roterer rundt ectocervix. Se Fig. 2
- MERK:** Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsiktet brudd av vattpinneskaftet. Vattpinneskaftene kan ofte endres i diameter for å legge til rette for ulike prøvetakingskrav. Vattpinneskaftene kan også ha et støpt bruddpunkt beregnet for tilsiktet brudd av vattpinnen inn i et transportrør.
5. Fjern vattpinnen fra livmorhalsen og plasser den i eNAT®-røret, skyll og bland den i mediet for å frigjøre prøvemidiet fra vattpinnen.
 6. Bøy vattpinnen mot siden av røret til det brykker. Kasser det brutte plastskaftet.
 7. Etterlat vattpinnen inne i eNAT®-røret og stram til godt.
OBS: uttrekking og kassering av vattpinnen på innsamlingsstedet kan føre til delvis prøvetap.
 8. Merk røret med pasient-ID-en og send prøven til testlaboratoriet.

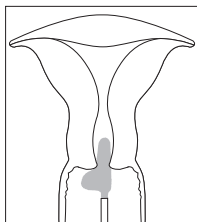


Fig. 1

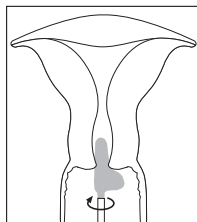


Fig. 2

Pasientens selvinnsamling av vaginale prøver

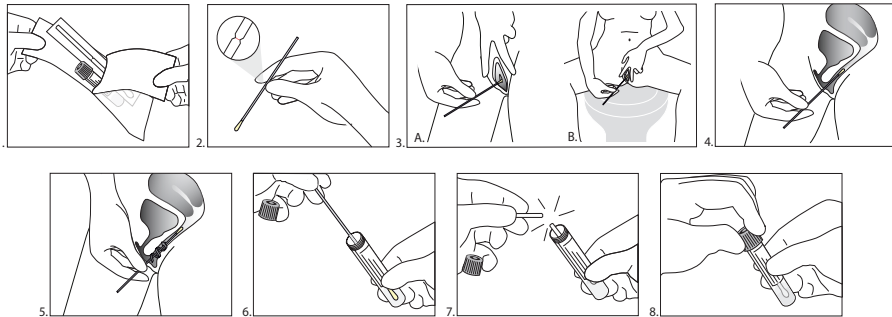
OBS: Denne prosedyren er kun beregnet for veiledet POC (pasientnær pleie) pasientinnsamling av vaginale prøver. Pasienten må oppsøke sin lege, sykepleier eller helsefjeneste og lese bruksanvisningen nøye før prøvetaking. Bruken av eNAT®-sett for selvinnsamling av vaginale prøver hos gravide kvinner har ikke blitt evaluert. Selvinnsamlingsprosedyren anbefales ikke ved eventuell graviditet.

Lege skal stå for valget av riktig vattpinne for prøvetaking. Kvalifikasjonsstudier for vaginal selvinnsamling ble utført av Copan for vattpinner som inngår i produktdelenumrene 606CS01R og 608CS01R.

Vask hendene med såpe og vann før du starter, skyll og tørk.

1. Åpne eNAT®-prøvetakingsposen, kast pipetten (hvis tilstede) og fjern røret.
Ta vattpinnen ut fra posen. Samle inn prøven med vattpinnen mens du unngår at vattpinnetuppen kommer i kontakt med kroppsområder eller -overflater forskjellige fra prøvetakingsstedet.

- Hold vattippen ved det støpte bruddpunktet (avmerket i rødt) på skaftet.
OBS: Vattippeneskaftet har et RØDT MERKE som favoriserer den raske og enda enklere identifiseringen av tilstedeværelsen av et bruddpunkt som er designet for tilsiktet brudd av vattippen inn i transportrøret. Vattippeneskaftet kan endres i diameter for å legge til rette for ulike prøvetakingskrav. **eNAT® medium skal ikke brukes for forhåndsfukning av prøvetakingsenheten før innsamling av prøven eller for skylling eller fukning av prøvetakingsstedet.**
- Kom deg inn i én av posisjonene som vises på bildene nedenfor:
 - Stå med bena fra hverandre
 - Sitt på toalettskålen med bena langt fra hverandre.
- Med den ledige hånden, trekk tilbake hudfoldene som dekker åpningen av skjeden og før vattippen inn i skjedeåpningen til fingrene berører vulva.
- Roter vattippen forsiktig mot veggene av skjeden i 10–30 sekunder. Trekk vattippen tilbake forsiktig.
- Løsne og fjern korken fra røret mens du sikrer å ikke søle mediet. Sett vattippen inn i røret til det støpte bruddpunktet (avmerket i rødt) når nivået av rørapningen.
- Bøy og bryt vattippen ved bruddpunktet mens du holder røret vekk fra ansiktet.
- Sett korken på røret og lukk tett.
- Returner prøvetakingsrøret til din lege, sykepleier eller helsetjeneste.



Bruk i laboratoriet

Behandling av eNAT®-prøver for molekylær testing i laboratoriet.

Prøver som er mottatt i laboratoriet for nukleinsyreopvisning skal behandles når mottatt i laboratoriet. Ved forsinkelse, henvises det til de aktuelle oppbevaringsforholdene for prøver. eNAT® medium bevarer nukleinsyrer i opptil fire uker ved romtemperatur og 4°C, og i opptil seks måneder ved -20°C til -80°C.

Prøver bevart i eNAT®-medium kan måtte ekstraheres og renses før amplifisering.

For informasjon om ekstraksjons- og rensemetoder som er testet med eNAT, kontakt Copan Italia kundeservice (customercare@copangroup.com).

Du må utføre de følgende trinnene:

- Bruk hansker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver. Følg biosikkerhetsanbefalingene^(3, 4, 5, 6, 7).
- Når du arbeider med NAAT-analyser, må du utvise forsiktighet for ikke å føre over noen forurensning. Romlig separasjon av arbeidsområder og enveis arbeidsflyt er avgjørende for å hindre amplitikon-overføring⁽⁸⁾.

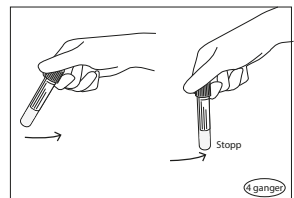
VIRVLINGSMETODE:

- Virvle eNAT®-prøverøret i ti sekunder
OBS 1: Hvis prøven synes å være for slimete, kan det meste av prøven forbli på vattippen. Deretter forleng virvlingstiden for å bryte ned slimklumper, for så å hente prøvematerie fra vattippen.
OBS 2: Hvis det vises noe skum i røret etter sentrifugeringen, venter du et par sekunder før du åpner den.
- Skrue av korken og overfør passende mengde av prøven (f.eks. 200 µl–400 µl, eller i henhold til den protokollen som brukes for ekstraksjon) direkte inn i ekstraksjon-bufferøret.
OBS: Hvis du bruker automatiserte systemer, se instrumentets bruksanvisning.
- Fortsett som per ekstraherings- og amplifiseringsprosedyrene av settet.

Hvis du ikke er i stand til å bruke virvlingsmetoden, kan du bruke den følgende alternative protokollen:

MANUELL RISTEMETODE:

- Hold eNAT®-røret fra korken mens du sikrer at det er godt lukket.
- Rist røret fire ganger nedover med raske bevegelser av håndleddet (se bilde)
OBS 1: Det anbefales ikke å snu røret opp og ned. Hvis prøven ser ut til å være tykflytende, anbefales det å forlenge ristetiden for å bryte ned slimete klemmer og for lettere å frigjøre prøven fra vattippen.
- Skrue av korken og overfør passende mengde av prøven (f.eks. 200 µl–400 µl, eller i henhold til den protokollen som brukes for ekstraksjon) direkte inn i ekstraksjon-bufferøret.
OBS 2: Hvis du bruker automatiserte systemer, se instrumentets bruksanvisning.



4. Fortsett som per ekstraherings- og amplifiseringsprosedyrene av settet. Manuell rising-protokollen har blitt validert ved bruk av vaginale prøver. Bruken av denne protokollen med annen type prøver, må være tidligere validert av brukeren.

KVALITETSKONTROLL

ANTIMIKROBIELL AKTIVITET

eNAT[®] medium er rutinemessig testet for antimikrobiell aktivitet mot et panel av bakterier (e. coli, s. aureus og c. albicans). En fullstendig mikrobiell levedyktighetsinaktivering oppnås i løpet av 30 minutter for disse tre stammene, med start fra $\geq 10^5$ levedyktig CFU inokulert i 1 ml av eNAT[®]-mediet.

YTELSESEGENSKAPER

NUKLEINSYREBEVARING

eNAT[®] medium bevarer nukleinsyrer i opptil fire uker ved romtemperatur og 4°C, og i opptil seks måneder ved -20°C til -80°C. Ytelsestesting med Copan eNAT[®] ble utført ved bruk av laboratoriestammer påført en vattpinne. Ytelsestesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver. Testede stammer inkluderer blant annet:

ORGANISME	REF.NUMMER	ANALYTTYPE
INFLUENZA A-VIRUS	ATCC [®] VR-822	RNA-VIRUS
INLUENZA B-VIRUS	ATCC [®] VR 786	RNA-VIRUS
CYTOMEGALOVIRUS	ATCC [®] VR-977	DNA-VIRUS
HERPESVIRUS TYPE I	ATCC [®] VR-539	DNA-VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC [®] VR-880	KLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC [®] VR-1360	KLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC [®] 43069	GRAMNEGATIVE BAKTERIER
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC [®] 8467	GRAMNEGATIVE BAKTERIER
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC [®] 27853	GRAMNEGATIVE BAKTERIER
MRSA	ATCC [®] 43300	GRAMPOSITIVE BAKTERIER
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC [®] 6538	GRAMPOSITIVE BAKTERIER
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC [®] 23114	MYKOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC [®] 15331	MYKOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomedisinsk kultur	PROTOZO

INAKTIVERING AV MIKROBIELL LEVEDYKTIGHET

eNAT[®] gjør det mulig å inaktivere mikrobiell levedyktighet på kort tid etter inokulum. Med utgangspunkt i en innledende stammekonsentrasjon på ≥ 105 CFU (eller IFU)/ml, blir bakterier, gjær og virus fullstendig inaktivert på ≤ 30 minutter. Former er fullstendig inaktivert etter ≤ 1 times testing av inaktivering av levedyktighet med Copan eNAT[®] ble utført ved hjelp av høykonsentrerte laboratoriestammer. Testede stammer inkluderer:

Stamme	ATCC [®]	Type	Tilsatt konsentrasjon ved oppstart	Vekst etter 15'	Vekst etter 30'	Vekst etter 1 time
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC [®] 6305	Grampositive bakterier	$>10^6$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC [®] 12386		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC [®] 6538		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC [®] 27337		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC [®] 25922	Gramnegative bakterier	$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC [®] 27853		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Shigella sonney</i>	ATCC [®] 9290		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC [®] 14028		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC [®] 10211		$>10^5$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC [®] 43069		$>10^5$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Candida albicans</i>	ATCC [®] 10231	sopp	$>10^5$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC [®] 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU / 100 uL	9 CFU / 100 uL	Ingen vekst

<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracellulære gramnegative bakterier	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert
Influenza A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert
Herpes simpleks-virus type 1	ATCC® VR-539	DNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert

CFU = kolonidannende enhet

IFU = smittsomme enheter

De oppnådde resultatene vil i stor grad avhenge av riktig og tilstrekkelig prøvetaking, samt rettidig transport og behandling i laboratoriet.

Se symboltabellen neders i bruksanvisningen

Polski

System zbierania i utrwalania Copan eNAT® Instrukcja używania

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

System Copan eNAT® do zbierania i transportowania jest przeznaczony do zbierania, transportu i utrwalania próbek klinicznych do analizy technika mi amplifikacji kwasów nukleinowych.

Podłoże eNAT® stabilizuje i konserwuje RNA/DNA przez dłuższy czas i jest kompatybilna z komercyjnymi platformami do ekstrakcji i amplifikacji kwasów nukleinowych.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Próbki kliniczne przechowywane i transportowane w podłożu eNAT® mogą być przetwarzane przy użyciu standardowych procedur operacyjnych laboratorium klinicznego w celu wykrywania kwasów nukleinowych wirusów, bakterii, chlamydii, pierwotniaków i mykoplazm za pomocą testów amplifikacji molekularnej.

Głównym celem techniki amplifikacji kwasów nukleinowych jest badanie przesiewowe pod kątem szerokiego zakresu chorób zakaźnych, dlatego należy zachować integralność kwasów nukleinowych w próbkach klinicznych podczas transportu i przechowywania. Podłoże eNAT® zawiera detergent i środek denaturujący białko, aby zapobiec proliferacji drobnoustrojów, dlatego system eNAT® nie jest przeznaczony do stosowania w technikach opartych na hodowli.

OPIS PRODUKTU

eNAT® jest dostępne w konfiguracjach produktów wskazanych w poniższej tabeli:

KOD	OPIS
608CS01M	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 1 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna wymazówka z aplikatorem i minikońcówką z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
608CS01P	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 1 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
608CS01R	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 1 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna standardowa wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
606CS01L	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 2 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna wymazówka w kształcie litery L z aplikatorem z punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
606CS01M	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 2 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna standardowa wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
606CS01P	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 2 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
606CS01R	Probówka ze standardową zakrętką 12 mm x 80 mm zawierająca 2 ml podłoża do transportu i utrwalania eNAT® oraz jedna standardowa wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.

6E063S01	Probówka 12 mm x 80 mm zawierająca 2 ml podłoża do transportu i utrwalaenia eNAT® z zatyczką P&R oraz jedna standardowa wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.
6U082S01	Probówka 12 mm x 80 mm zawierająca 2 ml podłoża do transportu i utrwalaenia eNAT® z zatyczką P&R oraz jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z czerwonym nadrukowanym punktem przełamania i końcówką z flokowanego włókna nylonowego.

Mogą być dostępne inne kody produktów. Aktualne informacje można znaleźć na stronie internetowej firmy Copan: www.copangroup.com

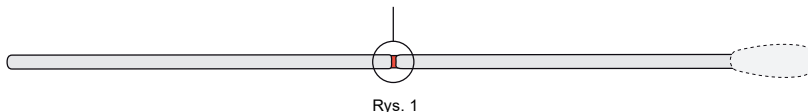
Opakowanie handlowe „Vi-pack” zawiera pięćdziesiąt (50) sztuk, a pudełko zawiera 10 x 50 sztuk. Każda sztuka składa się ze sterylnego opakowania zawierającego dwa elementy: fabrycznie oznakowaną polipropylenową probówkę z nakrętką i uformowanym stożkowym dnem wypełnioną 1 ml lub 2 ml podłoża eNAT® oraz wymazówkę do pobierania próbek z flokowaną końcówką z miękkich włókien nylonowych. Dostępne są cztery główne typy aplikatorów do pobierania, w tym probówka z pożywką. Jeden zawiera wymazówkę z aplikatorem nylonowym o standardowym rozmiarze, przeznaczony do pobierania próbek z nosa, gardła, ust, pochwy, odbytu lub ran, drugi typ zawiera wymazówkę z aplikatorem nylonowym z minikońcówką, przeznaczony do pobierania próbek z małych lub trudno dostępnych obszarów, takich jak oko, ucho, przewody nosowe, układ moczowo-płciowy, trzeci typ zawiera wymazówkę z aplikatorem nylonowym flokowanym i jest przeznaczony do pobierania próbek z nosogardzieli, a czwarty ma kształt litery L i służy do pobierania próbek z zewnętrznej/wewnętrznej części szyjki macicy. Te różne typy wymazówek z aplikatorami wacików ułatwiają pobieranie próbek z różnych części ciała pacjenta. Szczegółowe informacje o dostarczanych materiałach znajdują się w opisach poszczególnych produktów.

Wszystkie wymazówki z aplikatorami do pobierania próbek z eNAT® mają uformowany i nadrukowany czerwony punkt przełamania na trzonie aplikatora (Rys. 1), z wyjątkiem produktu o kodzie 606CS01L, który ma tylko uformowany punkt przełamania. Czerwone oznaczenie sprzyja szybkiej i łatwiejszej identyfikacji punktu przełamania. Szczegółowe informacje na temat czerwonego oznaczenia w miejscu przełamania trzonu znajdują się w konfiguracjach produktu opisanych w tabeli. Po pobraniu próbki od pacjenta uformowany punkt przełamania ułatwia odłamanie aplikatora wymazówki do probówki eNAT® z podłożem transportowym.

Standardowe nakrętki eNAT® mają wewnętrznie uformowaną konstrukcję, która jest w stanie uchwycić trzon wymazówki, gdy zostanie ona włożona do probówki, a nakrętka zostanie zamknięta. Zakręcenie nakrętki na probówce powoduje wsuniecie końca złamanego trzonu wymazówki do wyprofilowanego gniazda w kształcie lejka w nakrętce. Końcówka złamanego trzonu aplikatora zaczepia się w uformowanym lejku i jest unieruchamiana w gnieździe. W laboratorium badawczym, po odkręceniu i zdjęciu nakrętki wymazówki, do nakrętki dołączona jest wymazówka z aplikatorem. Funkcja ta pozwala operatorowi na wygodne wyjęcie wymazówki z probówki transportowej. Ze względu na elastyczność trzonu wymazówek elastycznych i z minikońcówką, funkcja zaczepiania wymazówki o zakrętkę nie jest dostępna, gdyż przełamany aplikator nie wpasuje się idealnie w nakrętkę.

Zatyczka P&R to zatyczka przebijana, która umożliwiła bezpośrednie pobieranie cieczy z probówki bez konieczności zdejmowania zatyczki. Po przebicciu zatyczki nie należy uważać za szczelną.

FORMOWANY PUNKT PRZERWANIA Z CZERWONYM OZNACZENIEM



Rys. 1

ODCZYNNIKI

Tiocyanian guanidyny
Tris-EDTA
HEPES
Detergent

MATERIAŁY WYMAGANE, A NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Odpowiednie materiały do badań molekularnych zgodnie z protokołami zalecanymi w podręcznikach laboratoryjnych.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dodatkowego przygotowania. Do czasu użycia produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 5–25°C. Nie przegrzewać. Nie inkubować ani nie zamrażać przed użyciem.

Niewłaściwe przechowywanie spowoduje utratę skuteczności. Nie stosować po upływie daty ważności, która jest wyraźnie nadrukowana na pudełku i na etykiecie każdej probówki transportowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podłoże eNAT® nie jest przeznaczone do użytku zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi lub zwierząt.
2. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia i/lub niedokładnych wyników.
3. Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.
4. Ze względu na konstrukcję aplikatorów z elastycznym trzonem wymazówka zawiesi się po umieszczeniu w probówce. Dlatego nie zaleca się wyjmowania wymazówki z probówki. Aby przetestować próbkę, należy zebrać płyn za pomocą sterylnej pipety. Jeśli użytkownik musi wyjąć wymazówkę, należy zachować ostrożność i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących zagrożenia biologicznego, aby chronić operatora i środowisko w przypadku rozprysków.
5. Należy przestrzegać zatwierdzonych środków ostrożności dotyczących zagrożenia biologicznego i technik aseptycznych. Do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
6. Dokładnie zapoznać się z instrukcją i jej przestrzegać. Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności wynikającej z użytkowania przez nieupoważnione i niewykwalifikowane osoby.

7. Nie nadaje się do innych zastosowań niż zamierzone.
8. Ten produkt jest przeznaczony do użytku profesjonalnego lub w placówkach medycznych.
9. Stosowanie zestawu eNAT® do samodzielnego pobierania wymazów z pochwy u kobiet w ciąży nie zostało sprawdzone. W przypadku ciąży nie zaleca się samodzielnego pobierania.
10. Użytkowanie produktu z zestawem szybkiej diagnostyki, przyrządami diagnostycznymi lub przyrządami do przetwarzania próbek biologicznych musi zostać wcześniej zatwierdzone przez użytkownika.
11. Nie używać, jeśli produkt jest w widoczny sposób uszkodzony.
12. Nie używać, jeśli rozrywana saszelka z zestawem do pobierania próbek eNAT® jest uszkodzona lub otwarta.
13. Podłoże eNAT® nie wymaga zagęszczania. Niedozwolone jest peletowanie, ponieważ może prowadzić do utraty czułości.
14. Nie należy używać podłoża eNAT® do wstępnego zwiłzania lub wstępnego namaczania wyrobu do pobierania próbek przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsca pobierania próbek.
15. Nie używać tej samej probówki u więcej niż jednego pacjenta. Powoduje to błędna lub złą diagnozę.
16. Nieużywany pojemnik przechowywać zamknięty.
17. Przed transportem upewnić się, że probówka z zakrętką eNAT® jest szczelnie zamknięta.
18. System eNAT® został przetestowany pod kątem dezaktywacji żywotności mikrobiologicznej bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych, drożdży, pleśni i wirusów. Mimo to zawsze należy stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z pyłami biologicznymi.
19. Niewykorzystane odczynniki, odpady i próbki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
20. Unikać kontaktu podłoża eNAT® ze skórą, błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.
21. Podłoże eNAT® zawiera tiocyjanian guanidyny. Unikać bezpośredniego kontaktu tiocyjanianu guanidyny z podchlorynem sodu (wybielaczem) lub innymi wysoce reaktywnymi odczynnikami, takimi jak kwasy i zasady. Mieszanki te mogą uwalniać szkodliwe gazy.
- 22.



Niebezpieczeństwo

Zawiera tiocyjanian guanidyny.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu

P273 Unikać uwolnienia do środowiska

P280 Nosić rękawice ochronne / odzież ochronną / środki ochrony oczu / środki ochrony twarzy

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. Nie wywoływać wymiotów

P303+P361+P353+P310 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Splukać skórę wodą/prysznicem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

P305+P351+P338+P310 W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i czynność ta jest łatwa do wykonania – kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI / lekarzem

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy

Karta charakterystyki dostępna na żądanie w firmie Copan Italia S.p.A via F. Perotti 10, 25125 Brescia Włochy.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

eNAT® nie można używać, jeśli (1) widoczne są ślady uszkodzenia produktu lub zanieczyszczenia, (2) widoczne są ślady wycieku, (3) upłynęła data ważności lub (4) widoczne są inne ślady pogorszenia jakości.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Pobieranie próbek

Prawidłowe pobieranie próbek od pacjenta jest niezwykle ważne dla skutecznej identyfikacji drobnoustrojów zakaźnych. Szczegółowe wskazówki dotyczące procedur pobierania próbek można znaleźć w standardowych instrukcjach pobierania (1, 2). Tylko wykwalifikowany personel medyczny może pobierać próbki kliniczne przy użyciu odpowiednich wyrobów do pobierania próbek.

Poniżej opisano procedury pobierania próbek za pomocą systemu eNAT oraz pobierania próbek z zewnętrznej/wewnętrznej strony szczyki macicy przez wykwalifikowany personel (kod produktu 606CS01L). Pobieranie próbek z pochwy zostało zatwierdzone również dla procedury samodzielnego pobierania próbek wykonywanej przez pacjentkę niebędącą w ciąży. Wyboru odpowiedniej wymazówki do pobrania próbki dokonuje lekarz. Badania kwalifikacyjne do samodzielnego pobierania wymazów z pochwy zostały przeprowadzone przez firmę Copan dla wymazówek wchodzących w skład produktu o numerze katalogowym 606CS01R i 608CS01R.

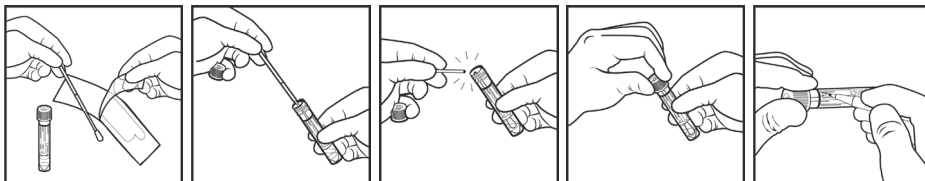
W przypadku samodzielnego pobierania wymazu z pochwy pacjentka powinna postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami zawartymi w rozdziale: SAMODZIELNE POBIERANIE WYMAZÓW Z POCHWY PRZEZ PACJENTKĘ.

Pobieranie wymazów za pomocą systemu eNAT®

1. Otworzyć saszelkę z zestawem do pobierania próbek eNAT® i wyjąć probówkę. Wyjąć wymazówkę z osobnej saszelki.
2. Za pomocą wymazówki pobrać próbkę od pacjenta. Aby zapobiec zanieczyszczeniu, upewnić się, że końcówka wymazówki styka się tylko z miejscem pobrania.

UWAGA: Trzony wymazówek często mają różną średnicę, co ułatwia pobieranie różnego rodzaju próbek. Trzony wymazówek mogą mieć także uformowany punkt przełamania służący do przełamania wymazówki wewnątrz probówki transportowej. Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki. **Nie należy używać podłoża eNAT® do wstępnego zwiłzania lub wstępnego namaczania wyrobu do pobierania próbek przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsca pobierania próbek.**

3. Odkręcić i zdjąć zakrętkę z próbówki eNAT®, uważając, aby nie rozlać podłoża.
4. Włożyć wymazówkę do próbówki, aż miejsce przełamania znajdzie się na poziomie otworu próbówki.
5. Zgiąć i przełamać wymazówkę w miejscu przełamania, trzymając próbówkę z dala od twarzy.
6. Założyć zakrętkę z powrotem na próbówkę i szczelnie zamknąć.
7. Zapisać dane pacjenta na etykiecie próbówki lub nałożyć etykietę identyfikacyjną pacjenta.
8. Wysłać próbkę do laboratorium badawczego.



Pobieranie próbek szyjki macicy przy użyciu produktu Copan L-Shape Endocervical/Esocervical, kod produktu 606CS01L

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji do pobrania próbki z szyjki macicy.

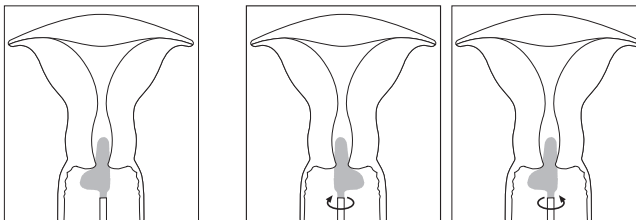
Wymazówki flokowane L-Shape Endocervical/Esocervical FLOQSwabs® firmy Copan są przeznaczone do pobierania próbek z szyjki macicy przez pracowników służby zdrowia. Należy unikać używania wymazówki przez niewykwalifikowany personel. Użycie wymazówki do pobierania próbek innych niż z szyjki macicy nie zostało zatwierdzone.

2. Usunąć nadmiar śluzu, jeśli jest obecny, z ujścia i błony zewnętrznej szyjki macicy za pomocą bawełnianej lub poliestrowej wymazówki. Wyrzucić wymazówkę.
3. Trzymając wymazówkę FLOQSwabs® za trzon, włożyć jej końcówkę (dłuższa część litery L) do kanału szyjki macicy, pozostawiając na zewnątrz szerszą część wymazówki (krótsza część litery L). Patrz rys. 1
4. Trzymając wymazówkę w tej pozycji, obrócić ją 3 razy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i 3 razy w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, upewniając się, że długa część litery L styka się z kanałem szyjki macicy, a krótsza część obraca się wokół błony zewnętrznej szyjki macicy. Patrz rys. 2

UWAGA: Podczas pobierania wymazów od pacjentek nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki. Trzony wymazówek często mają różną średnicę, co ułatwia pobieranie różnego rodzaju próbek. Trzony wymazówek mogą mieć także uformowany punkt przełamania służący do przełamania wymazówki wewnątrz próbówki transportowej.

5. Wyjąć wymazówkę z kanału szyjki macicy i umieścić w próbówce eNAT®, przepłukując i mieszając wymazówkę z podłożem, aby uwolnić próbkę z wymazówki.
6. Zgiąć trzon wymazówki, opierając o bok próbówki, aby go złamać. Wyrzucić odlamany plastikowy trzon.
7. Pozostawić wymazówkę w próbówce eNAT® i szczelnie zamknąć.
8. Oznaczyć próbkę identyfikatorem pacjenta i wysłać próbkę do laboratorium badawczego.

UWAGA: wyjęcie i wyrzucenie wymazówki w miejscu pobrania może spowodować częściową utratę próbki.



Rys. 1

Rys. 2

Samodzielne pobieranie przez pacjentkę wymazów z pochwy

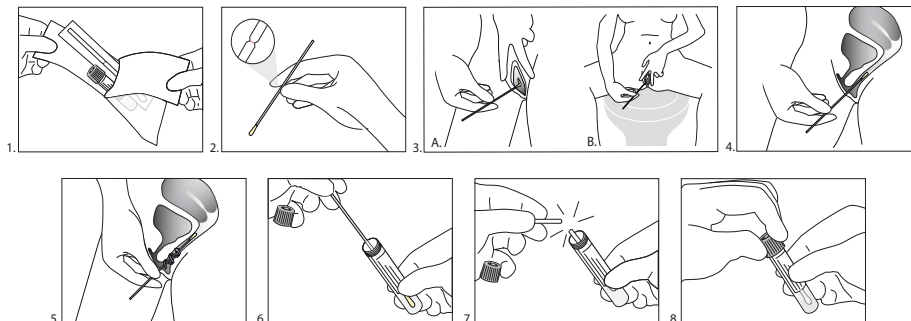
UWAGA: Ta procedura jest przeznaczona wyłącznie do nadzorowanego pobierania próbek z pochwy przez pacjentkę pod nadzorem personelu placówki medycznej. Przed pobraniem próbki pacjentka musi skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub pracownikiem ochrony zdrowia i dokładnie przeczytać instrukcję. Stosowanie zestawu eNAT® do samodzielnego pobierania wymazów z pochwy u kobiet w ciąży nie zostało sprawdzone. W przypadku ciąży nie zaleca się samodzielnego pobierania.

Wyboru odpowiedniej wymazówki do pobrania próbki dokonuje lekarz. Badania kwalifikacyjne do samodzielnego pobierania wymazów z pochwy zostały przeprowadzone przez firmę Copan dla wymazówek wchodzących w skład produktu o numerze katalogowym 606CS01R i 608CS01R.

Przed rozpoczęciem umyć ręce mydłem i wodą, spłukać i osuszyć.

1. Otworzyć saszetkę z zestawem do pobierania próbek eNAT® i wyjąć próbkę. Wyjąć wymazówkę z osobnej saszetki. Pobrać próbkę wymazówką, unikając kontaktu końcówki wymazówki z częściami ciała lub powierzchnią inną niż miejsce pobrania próbki.
2. Przytrzymać wymazówkę za czerwonym punktem wytłoczonym na trzonie. **UWAGA:** Na trzonie wymazówki znajduje się czerwone oznaczenie ułatwiające szybką i łatwą identyfikację punktu przełamania, który służy do celowego przełamania wymazówki w próbówce transportowej. Trzony wymazówek mają różną średnicę, co ułatwia pobieranie różnego rodzaju próbek. **Nie należy używać podłoża eNAT® do wstępnego zwilżania lub wstępnego namaczania wyrobu do pobierania próbek przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsca pobierania próbek.**

- Przyjąć jedną z pozycji pokazanych na poniższych ilustracjach:
 - Stanąc z rozsuniętymi nogami
 - Usiadł na sedesie z szeroko rozsuniętymi nogami.
- Wolną ręką odciągnąć fałdy skóry pokrywające wejście do pochwy i wsuwać wymazówkę do wejścia do pochwy, aż palce dotkną sromu.
- Delikatnie obcierać wymazówkę o ścianki pochwy przez 10–30 sekund. Ostrożnie wyciągnąć wymazówkę.
- Odkręcić i zdjąć zakrętkę z próbówki, uważając, aby nie rozlać podłoża. Włożyć wymazówkę do próbówki, aż czerwone wytłaczane oznaczenie miejsca przełamania znajdzie się na poziomie otworu próbówki.
- Zgiąć i przełamać wymazówkę w miejscu przełamania, trzymając próbówkę z dala od twarzy.
- Założyć zakrętkę na próbówkę i szczelnie zamknąć.
- Przekazać próbówkę do pobierania próbek swojemu lekarzowi, pielęgniarce lub pracownikowi ochrony zdrowia.



Użycie w laboratorium

Przetwarzanie próbek eNAT® do badań molekularnych w laboratorium.

Próbki otrzymane w laboratorium w celu wykrycia kwasu nukleinowego należy przetworzyć bezpośrednio po ich otrzymaniu w laboratorium. W przypadku opóźnienia należy zapoznać się z odpowiednimi warunkami przechowywania próbek. Podłoże eNAT® utrwalia kwasy nukleinowe na maks. 4 tygodnie w temperaturze pokojowej i 4°C oraz maks. 6 miesięcy w temperaturze od -20°C do -80°C.

Próbki utwalone w podłożu eNAT® mogą wymagać ekstrakcji i oczyszczenia przed amplifikacją.

Informacje dotyczące metod ekstrakcji i oczyszczania przetestowanych dla podłoża eNAT można uzyskać w dziale obsługi klienta Copan Italia (customer-care@copangroup.com).

Należy wykonać następujące kroki:

- Podczas postępowania się próbkami klinicznymi należy nosić rękawice i inne środki ochrony zgodne z uniwersalnymi środkami ostrożności. Przestrzegać innych zaleceń CDC dotyczących bezpieczeństwa biologicznego poziomu 2^(7,8,9,10,11).
- Korzystając z testów NAAT podczas pracy należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zakażenia. Przestrzenny podział obszarów roboczych i jednokierunkowy przepływ pracy są niezbędne w celu uniknięcia przenoszenia amplikonu⁽¹²⁾.

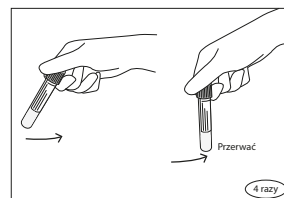
METODA WSTRZĄSIANIA:

- Wytrząsać próbówkę z próbką eNAT® przez 10 s
UWAGA 1: jeśli próbka wydaje się zbyt śluzowata, może pozostać przyczepiona do wymazówki, dlatego należy wydłużyć czas wytrząsania w celu rozbicia wiązań śluzowych oraz odcepienia próbki od wymazówki.
UWAGA 2: Jeśli po wstrząsaniu w próbówce pojawi się piana, odczekać kilka sekund przed jej otwarciem.
- Odkręcić nakrętkę i przenieść odpowiednią ilość próbki (np. 200 µl – 400 µl lub zgodnie z protokołem używanym do ekstrakcji) bezpośrednio do próbówki z buforem ekstrakcyjnym.
UWAGA: W przypadku korzystania z systemów automatycznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi przyrządu.
- Kontynuować zgodnie z procedurami zestawów do ekstrakcji i amplifikacji.

Jeśli nie można zastosować wstrząsania, użyć następującego alternatywnego protokołu:

METODA WSTRZĄSIANIA RĘCZNEGO:

- Przytrzymać próbówkę eNAT® za zakrętkę, upewniając się, że jest szczelnie zamknięta.
- Wstrząsnąć próbówką 4 razy w dół szybkimi ruchami nadgarstka (patrz rysunek)
UWAGA 1: Nie zaleca się odwracania próbówki do góry nogami. Jeśli próbka wydaje się zbyt lepka, zaleca się wydłużenie czasu wstrząsania w celu rozbicia wiązań śluzowych oraz ułatwienia odcepienia próbki od wymazówki
- Odkręcić nakrętkę i przenieść odpowiednią ilość próbki (np. 200 µl – 400 µl lub zgodnie z protokołem używanym do ekstrakcji) bezpośrednio do próbówki z buforem ekstrakcyjnym.
UWAGA 2: W przypadku korzystania z systemów automatycznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi przyrządu.
- Kontynuować zgodnie z procedurami zestawów do ekstrakcji i amplifikacji.



Protokół ręcznego wstrząsania został zweryfikowany przy użyciu próbek z pochwy. Zastosowanie tego protokołu z innym rodzajem próbek powinno być wcześniej zatwierdzone przez użytkownika.

KONTROLA JAKOŚCI

AKTYWNOŚĆ PRZECIWDROBNOUSTROJOWA

Podłoże eNAT[®] jest rutynowo badane pod kątem aktywności przeciwdrobnoustrojowej z użyciem panelu bakteryjnego (*E. coli*, *S. aureus* i *C. albicans*). Całkowitą dezaktywację żywotności drobnoustrojów uzyskuje się w ciągu 30 minut dla tych trzech szczepów, przy punkcie wyjścia $\geq 10^5$ żywych CFU zaszczypanych w 1 ml podłoża eNAT[®].

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

UTRWALANIE KWASÓW NUKLEINOWYCH

Podłoże eNAT[®] utrwala kwasy nukleinowe na maks. 4 tygodnie w temperaturze pokojowej i 4°C oraz maks. 6 miesięcy w temperaturze od -20°C do -80°C. Testy wydajności z użyciem systemu eNAT[®] firmy Copan przeprowadzono przy użyciu szczepów laboratoryjnych naniesionych na wymazówkę. Nie przeprowadzono testów wydajności z wykorzystaniem próbek ludzkich. Badane szczepy obejmują:

ORGANIZM	NUMER REF.	TYP ANALITU
WIRUS GRYPY A	ATCC [®] VR-822	WIRUS RNA
WIRUS GRYPY B	ATCC [®] VR 786	WIRUS RNA
WIRUS CYTOMEGALII	ATCC [®] VR-977	WIRUS DNA
WIRUS OPARYSZCZKI TYPU I	ATCC [®] VR-539	WIRUS DNA
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC [®] VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC [®] VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC [®] 43069	BAKTERIE GRAM UJEMNE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC [®] 8467	BAKTERIE GRAM UJEMNE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC [®] 27853	BAKTERIE GRAM UJEMNE
MRSA	ATCC [®] 43300	BAKTERIE GRAM DODATNIE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC [®] 6538	BAKTERIE GRAM DODATNIE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC [®] 23114	MYKOPLAZMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC [®] 15331	MYKOPLAZMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Kultura biomedyczna	PIERWOTNIAK

DEZAKTYWACJA ŻYWOTNOŚCI DROBNOUSTROJÓW

eNAT[®] pozwala dezaktywować żywotność drobnoustrojów w krótkim czasie po inokulacji. Przy początkowym stężeniu szczepu $\geq 10^5$ CFU (lub IFU)/ml, bakterie, drożdże i wirusy są całkowicie dezaktywowane w ciągu ≤ 30 minut. Pleśnie uległy całkowitej dezaktywacji w ciągu ≤ 1 godz. Testy dezaktywacji żywotności za pomocą Copan eNAT[®] przeprowadzono przy użyciu mocno stężonych szczepów laboratoryjnych. Badane szczepy obejmują:

Szczep	ATCC [®]	Typ	Początkowe podwyższone stężenie	Wzrost po 15'	Wzrost po 30'	Wzrost po 1 godzinie
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC [®] 6305	Bakterie Gram-dodatnie	$>10^6$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC [®] 12386		$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC [®] 6538		$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC [®] 27337		$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Escherichia coli</i>	ATCC [®] 25922	Bakterie Gram-ujemne	$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC [®] 27853		$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC [®] 9290		$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC [®] 14028		$>10^7$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC [®] 10211		$>10^8$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC [®] 43069		$>10^8$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Candida albicans</i>	ATCC [®] 10231	grzyby	$>10^5$ CFU/ml	Brak wzrostu	Brak wzrostu	Brak wzrostu
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC [®] 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 ul	9 CFU/100 ul	Brak wzrostu
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC [®] VR-880	Wewnątrzkomórkowe bakterie Gram-ujemne	$>10^5$ IFU/ml	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU
Grypa B	ATCC [®] VR-786	wirus RNA	$>10^5$ IFU/ml	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU
Grypa typu A	ATCC [®] VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU
Wirus opryszczki typu 1	ATCC [®] VR-539	Wirus DNA	$>10^5$ IFU/ml	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU	Nie wykryto IFU

CFU = jednostka tworząca kolonię

IFU = jednodni zakažni

Uzyskane wyniki będą w dużej mierze zależały od właściwego i odpowiedniego pobrania próbki, a także od jej terminowego transportu i przetworzenia w laboratorium.

Należy zapoznać się z tabelą symboli na końcu instrukcji użycia

Srpski

Sistem za prikupljanje i čuvanje uzoraka Copan eNAT® Uputstva za upotrebu

PREDVIĐENA UPOTREBA

Sistem za prikupljanje i transport Copan eNAT® namenjen je prikupljanju, transportu i skladištenju kliničkih uzoraka koji se analiziraju tehnikama amplifikacije nukleinskih kiselina.

Medijum eNAT® stabilizuje i čuva RNK/DNK tokom dužeg vremenskog perioda i kompatibilan je sa komercijalno dostupnim platformama za ekstrakciju i amplifikaciju nukleinskih kiselina.

SAŽETAK I NAČELA

Klinički uzorci koji se čuvaju i transportuju u medijumu eNAT® mogu se podvrgnuti standardnim kliničkim laboratorijskim postupcima za otkrivanje nukleinskih kiselina virusa, bakterija, hlamidije, protozoa i mikoplazme u testovima molekularne amplifikacije.

Primarni cilj tehnika amplifikacije nukleinskih kiselina je očitavanje širokog spektra zaraznih bolesti, stoga je neophodno očuvati integritet nukleinskih kiselina kliničkih uzoraka tokom transporta i skladištenja. Medijum eNAT® sadrži deterđent i sredstvo za denaturisanje proteina kako bi se sprečila proliferacija mikroorganizama i stoga medijum eNAT® nije namenjen za upotrebu u tehnikama koje se zasnivaju na kulturi.

OPIS PROIZVODA

Medijum eNAT® je dostupan u konfiguracijama prikazanim u sledećoj tabeli:

ŠIFRA	OPIS
608CS01M	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 1 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za aplikator sa malim vrhom sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
608CS01P	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 1 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za fleksibilni aplikator sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
608CS01R	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 1 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za aplikator uobičajene veličine sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
606CS01L	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 2 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za aplikator u obliku slova L sa tačkom loma i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
606CS01M	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 2 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za aplikator sa malim vrhom sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
606CS01P	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 2 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za fleksibilni aplikator sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
606CS01R	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm sa navojnim čepom koja sadrži 2 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje, plus jedan bris za aplikator uobičajene veličine sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
6E063S01	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm koja sadrži 2 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje sa P&R čepom, plus jedan bris za standardni aplikator sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.
6U082S01	Standardna epruveta od 12 mm x 80 mm koja sadrži 2 ml eNAT® medijuma za transport i čuvanje sa P&R čepom, plus jedan bris za fleksibilni aplikator sa tačkom loma odštampanom crvenom oznakom i vrhom od upletenih najlonskih vlakana.

Mogu biti dostupne dodatne šifre proizvoda. Za najnovije informacije pogledajte veb-lokaciju kompanije „Copan“: www.copangroup.com

Jedno Vi-pakovanje sadrži pedeset (50) jedinica a jedna kutija sadrži 10 x 50 jedinica. Svaka jedinica se sastoji od sterilnog pakovanja koje sadrži dve komponente: polipropilensku epruvetu sa prethodno označenim navojnim čepom sa konusnim dnom napunjenu sa 1 ili 2 ml eNAT® transportnog medijuma i brisem za prikupljanje uzoraka sa vrhom od mekih najlonskih vlakana. Dostupne su četiri glavne vrste aplikatora za sakupljanje, uključujući epruvetu sa medijumom. Jedna vrsta jedinica sadrži bris srednje veličine od najlonskih vlakana koji služi za uzimanje uzoraka iz nosa, grla, usta, vagine, rektuma ili rana; drugi tip jedinice sadrži bris od najlonskih vlakana malog vrha koji služi za uzimanje uzoraka iz malih ili manje dostupnih područja, kao što su oko, uho, nosni prolazi i urogenitalni putevi; treći tip sadrži pernazalni bris od najlonskih vlakana koji služi za uzimanje uzoraka iz nazofarinksa; etvrta ima formaciju u obliku slova L za endocervikalno / egzocervikalno uzorkovanje. Ove različite vrste aplikatora briseva olakšavaju sakupljanje uzoraka sa različitih anatomskih mesta na pacijentu. Pročitajte opise pojedinačnih proizvoda kako biste se detaljnije upoznali sa isporučanim materijalom.

Svi aplikatori za sakupljanje briseva koji imaju eNAT® imaju oblikovanu i crveno štampanu tačku lomljenja na osovini aplikatora (Sl. 1), osim koda proizvoda 606CS01L koji ima samo oblikovanu tačku lomljenja. Crvena oznaka omogućava brzo i još lakše pronalaženje prelomne tačke. Pogledajte konfiguracije proizvoda opisane u tabeli za detaljnije informacije o mestu crvene oznake na prelomnoj tački štapića. Nakon uzimanja uzorka od pacijenta, označena prelomna tačka olakšava stavljanje brisa u epruvetu eNAT® sa transportnim medijumom.

eNAT® standardni navojni čepovi imaju unutrašnji oblikovani dizajn koji je u stanju da uhvati osovinu brisa kada se odloži u epruvetu i zatvori poklopac. Zavrtnje čepa na epruveti gura kraj prelomljenog štapića ka utisnutoj bazi u obliku levka koja se nalazi unutar čepa. Ova utisnuta baza u obliku levka hvata kraj prelomljenog štapića i čvrsto ga drži u položaju usled trenja. Kada se u laboratoriji za analizu čep odvme i skine, štapić brisa ostaje čvrsto pričvršćen za čep. Ova funkcija omogućava operateru da jednostavno izvadi bris iz transportne epruvete. Funkcija zatvarača nije dostupna za male modele sa malim vrhovima i fleksibilnim brisovima, jer zbog fleksibilnosti štapića, slomljeni jastučić možda neće ostati pričvršćen za utikač.

P&R čep je čep koji se može probiti i koji omogućava direktno povlačenje tečnosti iz epruvete bez potrebe za skidanjem čepa. Nakon što se čep probuši, neće se više smatrati zaplivenim.

PRELOMNA TAČKA OZNAČENA CRVENOM OZNAKOM

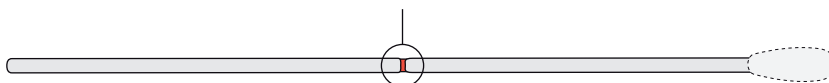


Fig.1

REAGENSI

Gvanidin tiocijanat
Tris-EDTA
HEPES
Deterdžent

NEOPHODAN MATERIJAL KOJI NIJE UKLJUČEN

Materijali koji su prikladni za molekularne testove u skladu sa protokolima preporučenim u referentnim laboratorijskim priručnicima.

ČUVANJE PROIZVODA

Proizvod je spreman za upotrebu i nije mu potrebna dodatna priprema. Proizvod se mora transportovati i čuvati u originalnoj posudi na temperaturi od 5-25°C sve do momenta upotrebe. Nemojte pregrevati. Nemojte inkubirati ili zamrzavati pre upotrebe.

U slučaju nepravilnog čuvanja, efikasnost će biti kompromitovana. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je jasno odštampan na spoljašnjosti kutije i na etiketi svake bočice za transport uzoraka.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. Medijum eNAT® nije namenjen za unutrašnju i spoljašnju upotrebu na ljudima ili životinjama.
2. Ovaj proizvod je samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba može dovesti do rizika od unakrsne kontaminacije i/ili može dati neprecizne rezultate.
3. Prilikom uzimanja uzoraka od pacijenata, nemojte previše stiskati, gurati ili savijati bris; u suprotnom, štapić brisa se može slučajno polomiti. Zbog geometrije štapa fleksibilnog brisa, bris se može uviti kada se ubaci u epruvetu, stoga uklanjanje brisa iz epruvete ne preporučuje. Da biste obradili uzorak, prikupite tečnost sterilnom pipetom. Ako korisnik mora ukloniti bris, obratite pažnju i pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti za biološku opasnost kako biste zaštitili operatera i okolinu u slučaju prskanja.
5. Preduzmite odobrene mere opreza o biološkim rizicima i koristite aseptične tehnike. Proizvod može koristiti samo obučeno i kvalifikovano osoblje.
6. Pažljivo pročitajte i pratite uputstva. Proizvođač odbija svaku odgovornost koja proizilazi iz upotrebe od strane neovlašćenih nekalifikovanih osoba.
7. Proizvod nije pogodan za druge namene osim one predviđene.
8. Ovaj proizvod je namenjen profesionalnoj upotrebi ili na mestu lečenja (POC).
9. Upotreba kompleta eNAT® za samostalno uzimanje vaginalnih uzoraka kod trudnica nije procenjena. U slučaju trudnoće postupak samostalnog uzimanja uzoraka se ne preporučuje.
10. Korisnik pre upotrebe mora da potvrdi upotrebu proizvoda sa kompletom za brzu dijagnostiku, dijagnostičkim alatima ili biološkim alatima za obradu uzoraka.
11. Proizvod nemojte koristiti u slučaju vidljivih oštećenja.
12. Komplet za prikupljanje uzoraka eNAT® nemojte koristiti ako je omot oštećen ili otvoren.
13. Medijum eNAT® ne zahteva fazu koncentracije. Postupak peletiranja nije dopušten jer može izazvati gubitak osetljivosti.
14. Nemojte koristiti medijum eNAT® za prethodno vlaženje ili prethodno kvašenje uređaja pre prikupljanja uzoraka ili za pranje ili vlaženje mesta uzorkovanja.
15. Nemojte koristiti istu epruvetu za više od jednog pacijenta. To može dovesti do pogrešne ili neodgovarajuće dijagnoze.
16. Posudu držite zatvorenu kada nije u upotrebi.
17. Pre transportovanja, proverite da li je epruveta sa navojnim čepom eNAT® dobro zatvorena.
18. Medijum eNAT® je testiran na inaktivaciju mikrobiološke održivosti Gram-pozitivnih bakterija, Gram-negativnih bakterija, kvasaca, plesni i viruse. Međutim, uvek treba primenjivati univerzalne mere predostrožnosti za bezbedno rukovanje biološkim tečnostima.
19. Neiskorišteni reagensi, otpad i uzorci moraju se odlagati u skladu sa lokalnim propisima.
20. Izbegavajte kontakt medijuma eNAT® sa kožom i sluzokožom. U slučaju kontakta, odmah isperite sa puno vode.
21. Medijum eNAT® sadrži gvanidin tiocijanat. Izbegavajte direktan kontakt između gvanidin tiocijanata i natrijum hipohlorita (izbeljivača) ili drugih visoko reaktivnih reagensa kao što su kiseline i baze. Ove smese mogu oslobađati štetne gasove.

22.

**Opasnost**

Sadrži gvanidin tiocijanat

H302 Opasno ako se proguta

H314 Izzazuje teške opekotine kože i oštećenja očiju

H412 Šteti vodenim organizmima s dugoročnim posledicama

P264 Temeljno operite ruke nakon korišćenja

P273 Izbegavajte ispuštanje u okolinu

P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči/lice

P301+P330+P331 AKO SE PROGUTA: isperite usta. Ne podstičite povraćanje.

P303+P361+P353+P310 AKO DOĐE DO KONTAKTA SA KOŽOM (ili kosom): odmah skinite svu kontaminiranu odeću. isperite kožu (ili se istuširajte).

Odmah se obratite CENTRU ZA KONTROLU TROVANJA/lekaru

P305+P351+P338+P310 U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: Oprezno ispirajte vodom nekoliko minuta. Uklonite eventualna kontaktna

sočiva ako je to jednostavno – nastavite sa ispiranjem. Odmah nazovite CENTAR ZA SLUČAJEVE TROVANJA / lekara

EUH032 Kontakt sa kiselinom oslobađa veoma toksične gasove

Bezbednosni list (MSDS) dostupan je na zahtev od kompanije Copan Italia S.p.A., via F. Perotti 10, 25125 Breša, Italy.

NEISPRAVNOST PROIZVODA

Nemojte koristiti medijum eNAT® ako (1) proizvod pokazuje vidljive znakove oštećenja ili kontaminacije; (2) je vidljiv gubitak; (3) je prekoračen datum isteka roka upotrebe ili (4) u prisutnosti drugih znakova neispravnosti.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU**Prikupljanje uzorka**Pravilno prikupljanje uzorka neophodno je za ispravnu identifikaciju zaraznih organizama. Za posebna uputstva o postupcima prikupljanja uzoraka, pogledajte objavljena standardna uputstva za prikupljanje uzoraka ^(1, 2). Prikupljanje kliničkih uzoraka treba da sprovodi samo kvalifikovano medicinsko osoblje upotrebom odgovarajućih uređaja za uzimanje uzoraka.

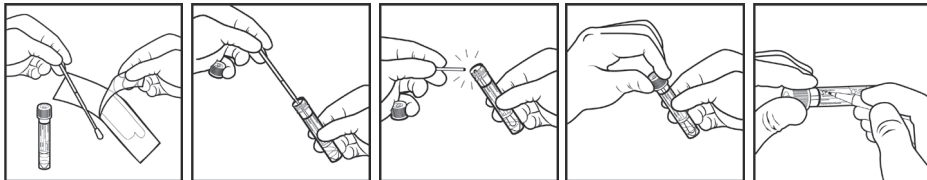
Postupci za uzimanje generičkih uzoraka sa sistemom eNAT® i uzimanje uzoraka endocervikalnih / egzocervikalnih uzoraka od strane kvalifikovanog osoblja opisani su u nastavku (šifra proizvoda 606CS01L). Vaginalno uzorkovanje je takođe potvrđeno postupkom samostalnog uzimanja uzoraka koje su obavljale pacijentkinje koje nisu u drugom stanju.

Odabir odgovarajućeg brisa za sakupljanje uzoraka mora uraditi lekar. Kompanija Copan je sprovela kvalifikacione studije vaginalnog samostalnog uzimanja uzorka na brisevima sa šifrom proizvoda 606CS01R i 608CS01R.

U slučaju samostalnog uzimanja vaginalnog uzorka, pacijent mora slediti posebna uputstva navedena u odeljku: SAMOSTALNO UZIMANJE VAGINALNIH UZORAKA OD STRANE PACIJENTA.

Prikupljanje uzorka sistemom eNAT®

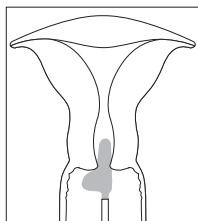
1. Otvorite eNAT® kesicu za prikupljanje uzorka i izvucite epruvetu. Izvadite bris iz odgovarajuće kesice.
2. Koristite bris za prikupljanje uzorka pacijenta. Kako biste izbegli opasnost od kontaminacije, proverite da li vrh brisa dolazi samo u kontakt sa mestom za uzimanje uzorka.
NAPOMENA: često su štapići briseva dostupni sa različitim prečnicima da bi se prilagodili različitim potrebama uzorkovanja. Štapić brisa može imati i označenu prelomnu tačku koja omogućava namerno lomljenje brisa unutar transportne epruvete. U svakom slučaju, prilikom uzimanja uzorka od pacijenata, nemojte previše stiskati, gurati ili savijati bris; u suprotnom, štapić brisa se može slučajno polomiti. **Nemojte koristiti medijum eNAT® za prethodno vlaženje ili prethodno kvašenje uređaja pre prikupljanja uzorka ili za pranje ili vlaženje mesta uzorkovanja.**
3. Odmrinite i uklonite čep sa epruvete eNAT®, vodeći računa da ne prospete medijum.
4. Stavite bris u epruvetu sve dok se prelomna tačka ne nađe u nivou otvora epruvete.
5. Savijte i prelomite bris na mestu prelomne tačke i udaljite epruvetu od lica.
6. Nasadite uzáver späť na skúmavku a pevne ho uzavrite.
7. Napišite podatke o pacijentu na etiketu epruvete ili nalepите identifikacionu etiketu pacijenta.
8. Pošaljite uzorak u laboratoriju na analizu.

**Sakupljanje cervikalnih uzoraka pomoću Copan brisa za endocervikalne/egzocervikalne uzorke L oblika sa šifrom proizvoda 606CS01L**

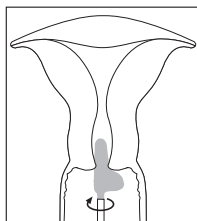
1. Pripremite pacijenta u položaju za uzimanje cervikalnog uzorka.

Copan pamučni bris za endocervikalne/egzocervikalne uzorke L oblika FLOQSwabs® namenjen je za cervikalno uzorkovanje od strane zdravstvenih radnika. Nije dozvoljeno da nestručna lica koriste bris. Bris za sakupljanje uzorka nije kvalifikovan za sakupljanje uzoraka koji nisu cervikalni.

2. Uklonite višak sekreta ako je prisutan u cervikalnom kanalu i okolnom ekstocerviksu pomoću pamučnih ili poliesterskih štapića. Bacite taj štapić.
3. Držeći bris FLOQSwabs® za štapić, umetnite vrh brisa (duži geo L oblika) unutar cervikalnog kanla i ostavite spolja širi deo brisa (kraći deo L oblika). Pogledajte sliku 1
4. Držeći bris u tom položaju, okrenite ga 3 puta u smeru kretanja kazaljki na satu i 3 puta u suprotnom smeru. Uverite se da duži deo L oblika dolazi u dodir sa cervikalnim kanalom, a da se kraći deo L oblika kreće oko ekstocerviksa. Pogledajte sliku 2
NAPOMENA: Nemojte previše stiskati, gurati ili savijati bris prilikom sakupljanja uzorka iz pacijenata jer se u suprotnom štapić brisa može slučajno polomiti. Često su štapići briseva dostupni sa različitim prečnicima da bi se prilagodili različitim potrebama uzorkovanja. Štapić brisa može imati i označenu prelomnu tačku koja omogućava namerno lomljenje brisa unutar transportne epruvete.
5. Uklonite bris iz cervikalnog kanala i stavite ga u eNAT® epruvetu, ispirajte i mešajte bris unutar medijuma da bi uzorak spao sa brisa.
6. Savijte štapić brisa uz bočnu stranu cevi da biste ga polomili. Bacite slomljeni plastični štapić.
7. Ostavite bris unutar eNAT® epruvete i zatvorite je čvrsto.
NAPOMENA: izvlačenje i bacanje brisa na mestu uzorkovanja može da dovede do delimičnog gubitka uzorka.
8. Označite epruvetu ID-om pacijenta i pošaljite uzorak u laboratoriju na analizu



Slika 1



Slika 2

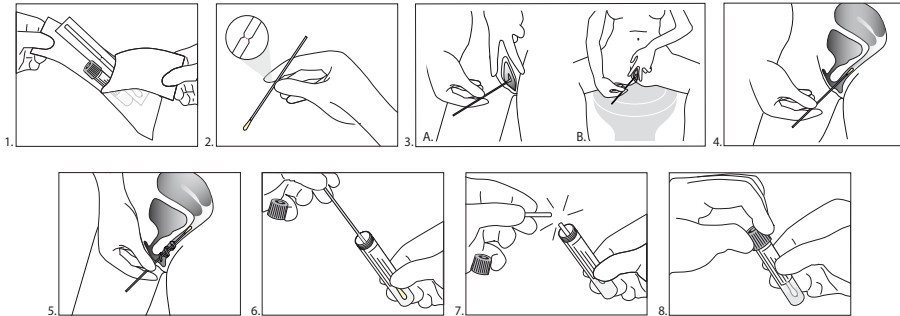
Samostalno uzimanje vaginalnih uzoraka od strane pacijenta

NAPOMENA: ova procedura je namenjena samo samostalnom uzimanju vaginalnih uzoraka od strane pacijentkinje pod nadzorom na mestu lečenja (PCO). Pacijentkinja se mora posavetovati sa lekarom, medicinskom sestrom ili zdravstvenim radnikom i pažljivo pročitati uputstva pre uzimanja uzorka. Upotreba kompleta eNAT® za samostalno uzimanje vaginalnih uzoraka kod trudnica nije procenjena. U slučaju trudnoće postupak samostalnog uzimanja uzorka se ne preporučuje.

Odabir odgovarajućeg brisa za sakupljanje uzorka mora uraditi lekar. Kompanija Copan je sprovedla kvalifikacione studije vaginalnog samostalnog uzimanja uzorka na brisevima sa šifrom proizvoda 606CS01R i 608CS01R.

Pre nego što počnete, operite ruke vodom i sapunom, isperite ih i osušite.

1. Otvorite eNAT® kesicu za prikupljanje uzorka, uklonite pipetu, ako je prisutna i izvucite epruvetu.
Izvadite bris iz odgovarajuće kesice. Uzmite uzorak bris, ali izbegavajte da vrh brisa dođe u dodir sa površinama tela ili površinama koje su različite od mesta za uzimanje uzorka.
2. Držite bris u nivou prelomne tačke obeležene crvenom oznakom na štapiću.
NAPOMENA: štapić brisa ima CRVENU OZNAKU koja omogućava brzo i još lakše pronalaženje prelomne tačke i služi za namerno lomljenje brisa unutar transportne epruvete. Štapići briseva dostupni sa različitim prečnicima da bi se prilagodili različitim potrebama uzorkovanja. **Nemojte koristiti medijum eNAT® za prethodno vlaženje ili prethodno kvašenje uređaja pre prikupljanja uzorka ili za pranje ili vlaženje mesta uzorkovanja.**
3. Zauzmite jedan od položaja prikazanih na sledećim slikama:
 - A. Stojeći raširenih nogu
 - B. Sedeći na WC šolji raširenih nogu.
4. Slobodnom rukom unazad povucite usmine koje prekrivaju otvor vagine i gurajte bris u otvor vagine sve dok prsti dodiruju vulvu.
5. Blago rotirajte bris 10-30 sekundi naspram zidova vagine. Pažljivo izvadite bris.
6. Odvrnite i uklonite čep sa epruvete vodeći računa da ne prospete medijum. Stavite bris u epruvetu sve dok se utisnuta prelomna tačka sa crvenom oznakom ne nađe u nivou otvora epruvete.
7. Savijte i prelomite bris na mestu prelomne tačke i udaljite epruvetu od lica.
8. Vratite čep na epruvetu i hermetički je zatvorite.
9. Epruvetu za prikupljanje uzorka vratite lekaru, medicinskoj sestri ili zdravstvenom radniku.



Upotreba u laboratoriji

Obrada eNAT® uzoraka za molekularnu analizu u laboratoriju.

Uzorci koje dobija laboratorija za otkrivanje nukleinskih kiselina moraju biti obrađeni po prijemu. U slučaju kašnjenja, pogledajte preporučene uslove čuvanja uzoraka. Medijum eNAT® čuva nukleinske kiseline do 4 nedelje na sobnoj temperaturi i na 4°C i do 6 meseci na od -20°C do -80°C. Uzorci koji se čuvaju u medijumu eNAT® možda se moraju ekstrahovati i prečistiti pre amplifikacije.

Za informacije o metodama ekstrakcije i prečišćavanja testiranim sa eNAT-om, kontaktirajte službu za korisnike korporativne kancelarije „Copan Italia“ (customer@copangroup.com).

Moraju se obaviti sledeći koraci:

- Nosite rukavice i drugu zaštitnu opremu koja je u skladu sa opštim merama opreza za rukovanje kliničkim uzorcima. Pridržavajte se preporuka o biološkoj bezbednosti^(3, 4, 5, 6, 7).
- Kada radite sa NAAT testovima potrebno je preduzeti odgovarajuće mere opreza kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Fizičko razdvajanje radnih područja i jednosmerni tok rada su neophodni za sprečavanje unakrsne kontaminacije amplikona⁽⁸⁾.

METOD MUČKANJA U VORTEKSNOJ CEVI:

- Snažno mučkajte (vortexirajte) 10 sekundi epruvetu sa uzorkom eNAT®
NAPOMENA 1: ako je uzorak previše sluzav, u velikoj meri može ostati zalepljen za bris. Produžite vreme mučkanja kako biste razbili grudvice sluzi i odvojili uzorak od brisa.
NAPOMENA 2: ako se nakon vrtloga u epruveti pojavi pena, sačekajte nekoliko sekundi da je otvorite.
- Odvrmite čep i prenesite odgovarajuću količinu uzorka (npr. 200-400 ul ili prema protokolu koji se koristi za ekstrakciju) direktno u epruvetu sa brisom za ekstrakciju.
NAPOMENA: U slučaju upotrebe sa automatizacijom, pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta.
- Nastavite u skladu sa procedurama za komplete za ekstrakciju i amplifikaciju.

Ako ne možete da koristite vorteksnu cev, koristite sledeći alternativni protokol:

METOD RUČNOG MUČKANJA:

- Držite epruvetu eNAT® za čep i budite sigurni da je dobro zatvorena.
- Promućkajte epruvetu 4 puta prema dole brzim pokretima ručnog zgloba (vidi sliku).
NAPOMENA 1: ne preporučuje se da epruvetu okrećete gore-dole. Ako se čini da je uzorak viskoznan, preporučuje se produženje vremena mučkanja kako bi se slomile stezne sluznice i kako bi se uzorak lakše oslobodio iz brisa.
- Odvrmite čep i prenesite odgovarajuću količinu uzorka (npr. 200-400 ul ili prema protokolu koji se koristi za ekstrakciju) direktno u epruvetu sa brisom za ekstrakciju. **NAPOMENA 2:** U slučaju upotrebe sa automatizacijom, pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta.
- Nastavite u skladu sa procedurama za komplete za ekstrakciju i amplifikaciju.

Protokol za ručno mučkanje proveren je sa vaginalnim uzorcima. Upotreba ovog proizvoda u kombinaciji sa drugim vrstama uzorka mora biti potvrđena od strane korisnika pre upotrebe.

KONTROLA KVALITETA

ANTIMIKROBIOLOŠKA AKTIVNOST

Medijum eNAT® rutinski je testiran na antimikrobiološku aktivnost protiv brojnih bakterija (*E. coli*, *S. aureus* i *C. albicans*). Za ova tri soja, potpuna inaktivacija mikrobiološke održivosti postiže se za 30 minuta, počevši od $\geq 10^5$ vitalnih CFU-a inokuliranih u 1 ml medijuma eNAT®.

PERFORMANSA

ČUVANJE NUKLEINSKIH KISELINA

Medijum eNAT® čuva nukleinske kiseline do 4 nedelje na sobnoj temperaturi i na 4°C i do 6 meseci na od -20°C. do -80°C.

Ispitivanja performansa medijuma Copan eNAT® izvršena su upotrebom laboratorijskih sojeva na medijumu, a ne ljudskih uzoraka. Testirani sojevi uključuju, između ostalih:

ORGANIZAM	BROJ REF.	VRSTA ANALITA
VIRUS INFLUENCE A	ATCC® VR-822	RNK VIRUS
VIRUS INFLUENCE B	ATCC® VR-786	RNK VIRUS

CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNK VIRUS
HERPES VIRUS TIP I	ATCC® VR-539	DNK VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	HLAMIDIJA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	HLAMIDIJA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAM-NEGATIVNA BAKTERIJA
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAM-NEGATIVNA BAKTERIJA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAM-NEGATIVNA BAKTERIJA
MRSA	ATCC® 43300	GRAM-POZITIVNA BAKTERIJA
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ATCC® 6538	GRAM-POZITIVNA BAKTERIJA
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MIKOPLAZME
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MIKOPLAZME
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed kultura	PROTOZOA

INAKTIVACIJU ODRŽIVOSTI MIKROBA

eNAT® omogućava inaktivaciju održivosti mikroba u kratkom vremenu nakon inokuluma. Polazeći od početne koncentracije soja od $\geq 10^5$ CFU (ili IFU) / ml, bakterije, kvasci i virusi su potpuno inaktivirani za ≤ 30 minuta. Plesni su potpuno inaktivirane za ≤ 1 sat. Testiranje inaktivacije održivosti sa Copan eNAT® je sprovedeno korišćenjem visoko koncentrovanih laboratorijskih sojeva. Testirani sojevi uključuju:

Soj	ATCC®	Vrsta	Početna koncentracija sa skokovima	Rast posle 15'	Rast posle 30'	Rast posle 1 sata
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Gram-pozitivne bakterije	$>10^6$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gram-negativne bakterije	$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	gljivice	$>10^5$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Nema rasta
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Međućelijske gram-negativne bakterije	$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU
Grip B	ATCC® VR-786	RNA virus	$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU
Grip A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU
Herpes simplex virus tip 1	ATCC® VR-539	DNK virus	$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU

CFU = jedinica za formiranje kolonije

IFU = zarazne jedinice

Dobijeni rezultati u velikoj meri zavise od ispravnog i adekvatnog prikupljanja uzorka, kao i blagovremenog transporta i laboratorijskih analiza.

Pogledajte tabelu sa simbolima na kraju uputstava za upotrebu

Система збору та транспортування Coran eNAT® Інструкція по застосуванню

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система збору та транспортування Coran eNAT® призначена для збору, транспортування та зберігання клінічних зразків для аналізу методами ампліфікації нуклеїнових кислот.
Середовище eNAT® стабілізує та зберігає РНК/ДНК протягом тривалого часу та є сумісним з платформами виділення та ампліфікації нуклеїнових кислот.

РЕЗЮМЕ ТА ПРИНЦИПИ

Клінічні зразки, що зберігаються та транспортуються у середовищі eNAT®, можна обробляти завдяки стандартним клінічним лабораторним процедурам для виявлення нуклеїнових кислот вірусів, бактерій, хламідій, найпростіших та мікоплазми з кількісним визначенням молекулярної ампліфікації.

Первинною метою методів ампліфікації нуклеїнових кислот є огляд великої кількості інфекційних захворювань, таким чином слід зберігати цілісність нуклеїнових кислот клінічних зразків під час транспортування та зберігання. Середовище eNAT® містить денатурат детергента та білка для уникнення розповсюдження мікроорганізмів, таким чином, eNAT® не призначений для методик культивування.

ОПИС ПРОДУКТУ

eNAT® доступний у конфігураціях продукту, вказаних у таблиці нижче:

КОД	ОПИС
608CS01M	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 1 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним аплікатором для збору проб зі вказаною червоною граничною точкою та маленьким наконечником із нейлонового волокна.
608CS01P	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 1 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним гнучким аплікатором для збору проб зі вказаною червоною граничною точкою та наконечником із нейлонового волокна.
608CS01R	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 1 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним гнучким аплікатором для збору проб стандартного розміру зі вказаною червоною граничною точкою і наконечником із нейлонового волокна.
606CS01L	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 2 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним L-подібним аплікатором для збору проб зі вказаною червоною граничною точкою і наконечником із нейлонового волокна.
606CS01M	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 2 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним аплікатором для збору проб зі вказаною червоною граничною точкою і маленьким наконечником із нейлонового волокна.
606CS01P	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 2 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним гнучким аплікатором для збору проб зі вказаною червоною граничною точкою і наконечником із нейлонового волокна.
606CS01R	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм зі стандартною кришкою, що викручується, з 2 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® та одним аплікатором для збору проб стандартного розміру зі вказаною червоною граничною точкою і наконечником із нейлонового волокна.
6E063S01	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм з 2 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT® і кришкою P&R та одним аплікатором для збору проб стандартного розміру зі вказаною червоною граничною точкою та наконечником із нейлонового волокна.
6U082S01	Пробірка розміром 12 мм x 80 мм з 2 мл середовища для транспортування і зберігання eNAT®, із кришкою P&R та одним гнучким аплікатором для збору проб зі вказаною червоною граничною точкою та наконечником із нейлонового волокна.

Інші коди протоколів можуть бути доступними. Оновлення див. на веб-сторінці Coran: www.corangroup.com

П'ятдесят (50) одиниць в упаковці та по 10 x 50 одиниць у коробці. Кожна одиниця містить стерильну упаковку з двома компонентами: трубку з етикеткою, поліпропіленовою кришкою, що відкручується, та конічним або круглим дном з 1 або 2 мл середовища для транспортування eNAT® та пробірою для збору зразків з наконечником, змоченим у м'якій фібрі з нейлону. Доступні чотири основні типи аплікаторів для збору, у тому числі пробірка середовища. Один тип пристрою містить нейлоновий аплікатор для зразків стандартного вимірювання, призначений для збору проб з носа, горла, рота, піхви, прямої кишки або ран; Другий тип пристрою містить нейлоновий аплікатор наконечника зразка, призначений для збору зразків з невеликих або менш доступних областей, таких як очі, носові ходи, сечостатева система; третій тип містить нейлоновий аплікатор для збору назального зразка, призначений для збору проб з носоглотки; четверта - L-подібна конформація для ендцервікальної / екзоцервікальної проби. Ці різні типи аплікаторів для збору проб полегшують збір зразків з різних анатомічних ділянок пацієнта. Див. опис окремого продукту для отримання спеціальної інформації про матеріали.

Усі аплікатори для збору проб, що постачаються з середовищем eNAT®, мають сформовану та марковану червоним кольором граничну точку на рукоятці аплікатора (Рисунк 1), за винятком продукту з кодом 606CS01L, який має лише сформовану граничну точку. Червона позначка дозволяє швидко та точно визначити наявність граничної точки. Див. конфігурації продукту, описані у таблиці, для отримання спеціальної інформації про наявність червоної позначки на граничній точці рукоятки. Після збору зразка пацієнта, сформована гранична точка дозволяє легко зламати аплікатор для збору проб у трубку транспортного середовища eNAT®. Стандартні кришки, що викручуються, для пробірок eNAT® мають внутрішню формовану конструкцію, яка дозволяє зафіксувати стрижень аплікатора для збору проб під час переламування і вкладання в пробірку із закриттям кришки.

Викручування кришки на трубі рухає кінець зламаної рукоятки проби до тари із закріпленням воронки у кришці. Ця воронка покриває кінець зламаної рукоятки аплікатора та закріплює його у доці тертям.

В лабораторії при викручуванні та зніманні кришки, аплікатор для збору проб надійно прикріплюється до кришки. Ця функція дозволяє оператору легко видалити тампон з транспортної трубки. Функція фіксації кришки не доступна для мініатюрних і гнучких тампонів, тому що завдяки гнучкості стрижня зламаний тампон не може залишатися міцно закріпленим до кришки.

Кришка P&R – це проколюваний ковпачок, що забезпечує можливість прямого забору рідини з пробірки без відкручування. Після проколювання кришку не можна вважати герметичною.

СФОРМОВНА ЧЕРВОНА ГРАНИЧНА ТОЧКА З ЧЕРВОНОЮ ПОЗНАЧКОЮ

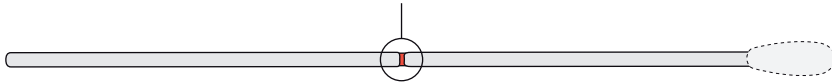


Рисунок 1

РЕАГЕНТИ

Гуанідиній тиоцинат
Буфер TE
НЕРЕС
Детергент

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПЕРЕЛІКУ

Відповідні матеріали для молекулярного випробування згідно з рекомендованими протоколами та лабораторними підручниками у списку використаних джерел.

ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКТУ

Цей продукт є готовим та не потребує подальшої підготовки. Продукт слід транспортувати та зберігати в оригінальному контейнері при температурі 5-25°С до використання. Не перегрівати. Не інкубувати або заморозувати перед використанням.

Неправильне зберігання призведе до втрати ефективності. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який зазначений на зовнішній стороні коробки та на етикетці флакону кожного окремого зразка для транспортування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Середовище eNAT® не призначене для зовнішнього та внутрішнього використання для людей або тварин.
2. Цей продукт призначений тільки для одного використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або неточних результатів.
3. Не слід надмірно напружувати або тиснути під час збору зразків пацієнта, бо це може призвести до випадкового зламання рукоятки проби.
4. Через конструкцію аплікаторів гнучких зонд-тампонів після розміщення у пробірці зонд-тампон скручується. Таким чином для нащипи не рекомендовано виймати зонд-тампон із пробірки. Для обробки зразка візьміть рідину за допомогою стерильної піпетки. Якщо потрібно витягти зонд-тампон із пробірки, будьте обережні й дотримуйтеся належних запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів для захисту оператора та довкілля у разі розбризкування зразка.
5. Див. схвалені застереження щодо біонебезпеки та асептичних методів. Працювати з продуктом тільки досвідченим та кваліфікованим працівником.
6. Слід уважно читати Інструкції. Виробник не несе жодної відповідальності за результат використання продукту неуповноваженими особами без належної кваліфікації.
7. Не призначений для іншого застосування, окрім прямого призначення.
8. Цей продукт призначений для професійного використання або для використання РОС
9. Використання набору eNAT для самостійного збору вагінальних зразків вагітних жінок не оцінювалося. При вагітності процедура самостійного збору зразків не рекомендована.
10. Користувач повинен попередньо узгоджувати використання цього продукту із набором для швидкої діагностики, з діагностичним обладнанням або інструментами для обробки біологічних зразків.
11. Не використовувати, якщо продукт пошкоджений
12. Не використовувати, якщо упаковка набору eNAT® пошкоджена або відкрита.
13. Середовище eNAT® не вимагає особливої уваги. Процедура грануляції не дозволена, бо вона може призвести до втрати ефективності.
14. Не використовувати середовище eNAT® для попереднього змочування приладу для збору проб перед збором зразку або для промивання або поливання ділянок збору зразків.
15. Не використовувати одну пробірку більше, ніж для одного пацієнта. Це призведе до неправильного або поганого діагнозу.
16. Тримати контейнер закритим, якщо його не використовувати
17. Перед транспортуванням, впевнитися, що Пробірка eNAT® з кришкою, що відкручується, міцно закрита
18. eNAT® було перевірено на мікробну життєздатність при інактивації грам-позитивних бактерій, грам-негативних бактерій, дріжджів, грибків і вірусів. Однак слід завжди дотримуватися універсальних застережних заходів для безпечного поводження при роботі з біологічними рідинами.
19. Утилізувати невикористані реагенти, відходи та зразки згідно з місцевими положеннями.
20. Уникати контакту середовища eNAT® зі шкірою та слизовими оболонками. При випадковому контакті, негайно змити великою кількістю води.
21. Середовище eNAT® містить гуанідиній тиоцинат. Уникати прямого контакту між гуанідинієм тиоцинатом та гіпохлоритом натрію (відбілювач) або іншими дуже реактивними реагентами, такими як кислоти та бази. Ці комбінації можуть виділяти отруйний газ.

22.



Небезпечно!

Містить гуанідину тіоціанат

H302 Шкідливо в разі ковтання

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

H412 Шкідливо для водних організмів упродовж тривалого часу

P264 Ретельно мийте руки після обробки

P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище

P280 Користуйтеся захисними рукавичками / захисним одягом / засобами захисту очей / засобами захисту обличчя

P301+P330+P331 У РАЗІ КОВТАННЯ: промийте рота. Не викликайте блювання.

P303+P361+P353+P310 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промивайте водою кілька хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це можна легко зробити, і продовжуйте промивати. Негайно зверніться до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ / лікаря.

P305+P351+P338+P310 ПРИ ПОПАДАННІ В ГЛАЗА: У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: ретельно промивайте водою кілька хвилин; зніміть контактні лінзи (якщо вони є та якщо це можна легко зробити) і продовжуйте промивати; негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР / до лікаря.

EUH032 Контакт із кислотами призводить до вивільнення дуже токсичного газу.

Сертифікат безпечності матеріалу доступний за запитом Coran Італія С.П.А 10, Перотті, 25125 Брешія, Італія.

ПОШКОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ

Не використовувати eNAT®, якщо (1) є пошкодження або забруднення продукту, (2) є витікання, (3) закінчився термін придатності, або (4) є інші пошкодження.

ІНСТРУКЦІ ПО ВИКОРИСТАННЮ

Збір зразків

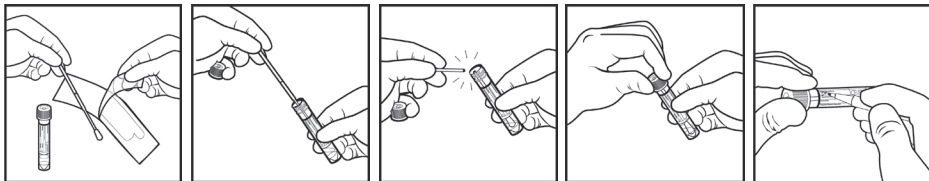
Належний збір зразків пацієнта є надзвичайно критичним для успішної ідентифікації інфекційних організмів. Для отримання спеціального керівництва щодо процедур збору зразків, див. опубліковані стандартні керівництва про збір^(1, 2). Тільки кваліфіковані медичні працівники мають збирати клінічні зразки з належними приладами для збору зразків.

Процедури прийому генеричних зразків з системою eNAT® та відбір проб зразків ендоцервікального / екзосервісу кваліфікованим персоналом описані нижче (код продукту 606CS01L). Збір вагінальних зразків був також підтверджений для процедури самостійного збору зразків, що здійснюється не вагітною пацієнткою. Вибір належної проби для збору зразків має здійснювати лікар. Кваліфіковані дослідження самостійного збору вагінальних зразків здійснювалися Coran для збору проб, що входили до продуктів із номером партії 606CS01R та 608CS01R.

При самостійному зборі вагінальних зразків пацієнт має слідувати інструкціям у розділі: САМОСТІЙНИЙ ЗБІР ПАЦІЄНТОМ ВАГІНАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ ПРОБ.

Збір зразків проб завдяки системі eNAT®

1. Відкрити упаковку зразка eNAT® та вийняти пробірку.
Вийняти пробу із упаковки.
2. Використовувати пробу для збору зразка пацієнта. Для уникнення ризику забруднення, впевнитись, що наконечник проби вступає у контакт тільки з ділянкою збору зразків.
ПРИМІТКА: Діаметри рукоятки проб можна часто змінювати для полегшення вимог до різних типів збору зразків. Рукоятки проб також можуть мати сформовану граничну точку, призначену для розламування проби у трубіці для транспортування. При будь-яких обставинах, при зборі зразків проб пацієнтів не слід надмірно напружувати або тиснути, бо це може призвести до випадкового зламування рукоятки проби. **Не використовувати середовище eNAT® для попереднього змочування приладу для збору проб перед збором зразку або для промивання або поливання ділянки збору зразків.**
3. Відкручуючи та виймаючи кришку з пробірки eNAT®, впевнитись, що середовище не пролилось.
4. Помістити пробу в пробірку до граничної точки пробірки.
5. Нахилити та зламати пробу на граничній точці, тримаючи пробірку подаль від обличчя.
6. Надягніть ковпачок на пробірку і щільно закрийте.
7. Написати інформацію пацієнта на етикетці пробірки або застосувати етикетку з ідентифікацією пацієнта.
8. Відправити зразок до лабораторії.



Збір зразків шийки матки з використанням L-образного ендоцервікального/екзосервікального тампона Coran, код продукту 606CS01L

1. Підготувати пацієнтку в положенні для збору зразків із шийки матки.

L-образний ендоцервікальний/екзоцервікальний флок-тампон Coran FLOQSwabs® призначений для збору зразків із шийки матки медичними працівниками. Забороняється використання тампона некваліфікованим персоналом. Використання тампона для збору зразків з інших місць, окрім шийки матки, не схвалено.

2. Приберіть надлишок слизу, якщо він є на вході в цервікальний канал та навколо нього, за допомогою тампона з бавовни або поліестеру. Викиньте цей тампон.
3. Утримуючи FLOQSwabs® за стрижень, вставте наконечник тампона (довшу частину L) в канал шийки матки, залишивши назовні ширшу частину тампона (короткий відрізок L). Див. рис. 1
4. Утримуючи тампон у такому положенні, поверніть тампон 3 рази проти годинникової стрілки і 3 рази за годинниковою стрілкою, переконавшись, що довга ділянка «L» добре контактує з цервікальним каналом, а короткий відрізок «L» обертається навколо входу в шийку матки. Див. рис. 2

ПРИМІТКА: Не прикладайте надмірне зусилля, тиск і не згинайте стрижень під час збору зразків у пацієнтку, оскільки це може призвести до випадкового пошкодження стрижня тампона. Стрижні з тампонами часто мають різний діаметр, щоб задовольнити різним вимогам до збору зразків. Стрижні з тампонами також можуть мати сформовану граничну точку для відламування тампона, щоб помістити його в пробірку для транспортування.

5. Вийміть тампон із каналу шийки матки та помістіть його всередину пробірки eNAT®, промийте та сполосніть тампон у середовищі, щоб зразок з тампона перейшов у середовище.
6. Зігніть стрижень тампона об край пробірки, щоб зламати стрижень. Викиньте відламаний пластиковий стрижень.
7. Залиште тампон у пробірці eNAT® та щільно закрийте її.

ПРИМІТКА: Вилучення та видалення тампона на місці збору може призвести до часткової втрати зразка.

8. Напишіть на пробірці ідентифікаційний номер пацієнтки та відправте зразок у випробувальну лабораторію.

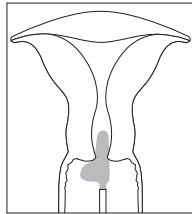


Рисунок 1

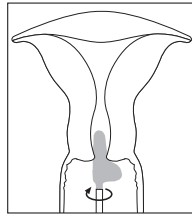


Рисунок 2

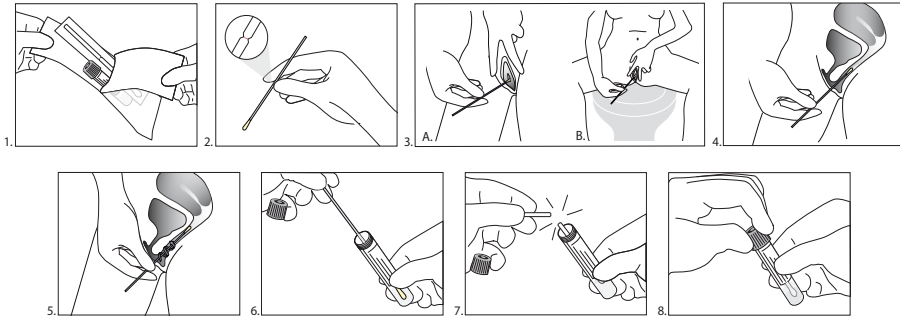
Самостійний збір пацієнтом вагінальних зразків проб

ПРИМІТКА: Ця процедура призначена тільки для самостійного збору пацієнтом вагінальних зразків проб під наглядом РОС (діагностика за місцем лікування). Пацієнт має консультуватись з лікарем, медсестрою або медичним працівником та уважно читати інструкції перед збором зразків. Використання набору eNAT® для самостійного збору вагінальних зразків вагітних жінок не оцінювалося. При вагітності процедура самостійного збору зразків не рекомендована.

Вибір належної проби для збору зразків має здійснювати лікар. Кваліфіковані дослідження самостійного збору вагінальних зразків здійснювалися Coran для збору проб, що був включений до партійного номеру продукту 606CS01R та 608CS01R.

Мити руки з милом та водою перед початком, промити та висушити.

1. Відкрити упаковку зразка eNAT® та вийняти пробірку. Вийняти пробку із упаковки. Зібрати зразок пробою, уникаючи контакту проби з ділянками тіла або поверхнею, що не є ділянкою для збору зразків.
2. Тримати пробу на граничній точці з червоною позначкою на рукоятці.
ПРИМІТКА: Рукоятка проби має ЧЕРВОНУ ПОЗНАЧКУ, що дозволяє швидко та точно визначити наявність граничної точки, що призначена для зламування проби у трубіці для транспортування. Діаметри рукояток проб можна часто змінювати для полегшення вимог до різних типів збору зразків. **Не використовувати середовище eNAT® для попереднього змочування приладу для збору проб перед збором зразку або для промивання або поливання ділянки збору зразків.**
3. Прийняти одне із положень, що вказані на малюнку нижче:
А. Стояти з розставленими ногами
В. Сидіти на унітазі з широко розставленими ногами.
4. Вільною рукою відтягніть назад складки шкіри, що закривають отвір піхви, і вставте аплікатор в отвір таким чином, щоб палець торкнулися вульви.
5. Акуратно повертайте аплікатор протягом 10-30 секунд, торкаючись стінок піхви. Обережно вийміть аплікатор.
6. Відкручуючи та виймаючи кришку з пробірки, впевнитись, що середовище не пролилось. Помістити пробу в пробірку до червоної позначки граничної точки пробірки.
7. Нахилити та зламати пробу на граничній точці, тримаючи пробірку подалі від обличчя.
8. Замінити кришку на трубіці та міцно закрити.
9. Повернути пробірку для збору Вашому лікарю, медсестрі або медичному працівнику.



Використання у лабораторії

Обробка зразків eNAT® для молекулярного дослідження в лабораторії.

Отримані зразки у лабораторії для виявлення нуклеїнових кислот слід обробити при отриманні у лабораторії. У випадку затримки, див. умови належного зберігання зразків. Середовище eNAT® зберігає нуклеїнові кислоти протягом максимум 4 тижнів за кімнатної температури й до 4°C та до 6 місяців за температури від -20°C до -80°C.

Зразки, що зберігаються в середовищі eNAT®, можливо, потрібно буде вилучити й очистити перед ампліфікацією.

Для отримання інформації про методи екстракції й очищення, які було перевірено для середовища eNAT, зверніться до служби підтримки клієнтів Coran Italia Customer Care (customercare@corangroup.com).

Необхідно виконати наступні дії:

1. Одягати латексні рукавиці та інші види захисту, що відповідають мірам захисту при роботі з клінічними зразками. Дотримуйтеся рекомендацій Biosafety^(3, 4, 5, 6, 7).
2. Працюючи з кількісними визначеннями випробування ампліфікації нуклеїнових кислот, слід бути обережним, щоб уникнути забруднень. Для уникнення переміщення амплікону необхідний простір між робочими ділянками та односторонньою робочою поверхнею⁽⁸⁾.

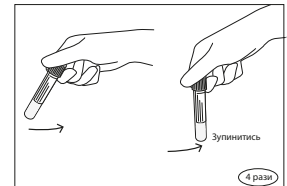
МЕТОД РОЗМІШУВАННЯ

3. Розмішувати пробірку зразка eNAT® протягом 10 секунд
ПРИМІТКА 1: Якщо на зразку занадто багато слизу, зразок можна залишити прикріпленим до проби, збільшити час розмішування для того, щоб розчинити слиз та виняти зразок з проби.
ПРИМІТКА 2: Якщо після викирвового перемішування у пробірці з'явиться піна, зачекайте кілька секунд, перш ніж відкрити пробірку.
4. Відкрутити кришку та перемістити необхідну кількість зразка (наприклад, 200 мкл-400 мкл або згідно з протоколом для виділення) безпосередньо до буферної пробірки.
ПРИМІТКА: У разі використання з автоматичними системами, зверніться до інструкції з експлуатації приладу.
5. Продовжити згідно з процедурами наборів виділення та ампліфікації.

Якщо не можна застосувати метод розмішування, використовувати наступний альтернативний протокол:

МЕТОД ЗБОВТУВАННЯ:

1. Виняти пробірку eNAT® з кришки, міцно її закривши.
2. Збовтати пробірку 4 рази донизу різкими рухами зап'ястя (див. картинку)
ПРИМІТКА 1: Перевертати пробірку догори дном і назад не рекомендовано. Якщо зразок надто в'язкий, рекомендовано збільшити час розмішування, щоб розчинити шматочки слизу та легше відділити зразок від проби.
3. Відкрутити кришки та перемістити необхідну кількість зразка (наприклад, 200 мкл-400 мкл або згідно з протоколом для виділення) безпосередньо до буферної пробірки.
ПРИМІТКА 2: У разі використання з автоматичними системами, зверніться до інструкції з експлуатації приладу.
4. Продовжити згідно з процедурами наборів виділення та ампліфікації.



Протокол про збовтування був підтверджений завдяки вагінальним зразкам. Використання цього протоколу з іншим типом зразків слід попередньо підтвердити користувачем.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ АНТИМІКРОБНА АКТИВНІСТЬ

Середовище eNAT® зазвичай досліджується на антимікробну активність деяких бактерій (*E. coli*, *S. aureus* та *C. albicans*). Повна інактивація життєздатності мікроорганізмів здійснюється протягом 30 хвилин для цих трьох штамів, розпочинаючи з $\geq 10^5$ життєздатних КУО, інкульованих в 1 мл середовища eNAT®.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЗБЕРІГАННЯ НУКЛЕІНОВИХ КИСЛОТ

Середовище eNAT® зберігає нуклеїнові кислоти протягом максимум 4 тижнів за кімнатної температури й до 4°C та до 6 місяців за температури від -20°C до -80°C.

Дослідження з Coran eNAT® здійснювалось завдяки лабораторним штамам на пробі. Дослідження не здійснювалось з людськими зразками. Досліджувані штами також включають:

ОРГАНІЗМ	РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР	ТИП ДОСЛІДЖУВАНОЇ РЕЧОВИНИ
ВІРУС ГРИПУ А	ATCC® VR-822	РНК-ВІРУС
ВІРУС ГРИПУ В	ATCC® VR 786	РНК-ВІРУС
ЦИТОМЕГАЛОВІРУС	ATCC® VR-977	ДНК-ВІРУС
ВІРУС ГЕРПЕСУ ТИП 1	ATCC® VR-539	ДНК-ВІРУС
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	ГРАМ-НЕГАТИВНА БАКТЕРІЯ
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	ГРАМ-НЕГАТИВНА БАКТЕРІЯ
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	ГРАМ-НЕГАТИВНА БАКТЕРІЯ
MRSA	ATCC® 43300	ГРАМ-ПОЗИТИВНА БАКТЕРІЯ
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	ГРАМ-ПОЗИТИВНА БАКТЕРІЯ
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	МІКОПЛАЗМА
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	МІКОПЛАЗМА
TRICHOMONAS VAGINALIS	Біомедична культура	НАЙПРОСТІШІ

ІНАКТИВАЦІЯ ЖИТТЄЗДАТНОСТІ МІКРООРГАНІЗМІВ

Середовище eNAT® дозволяє інактивувати життєздатність мікроорганізмів за короткий час після додавання в інокулят. Починаючи з вихідної концентрації штамів $\geq 10^5$ КУО (або ІО)/мл, бактерії, дріжджі та віруси повністю інактивуються за ≤ 30 хвилин. Грибки плісняви повністю інактивуються за ≤ 1 годину. Випробування інактивації життєдіяльності за допомогою середовища Copan eNAT® проводилося з використанням лабораторних штамів з високою концентрацією. Досліджувані штами включали в себе, серед інших:

Штам	ATCC®	Тип	Початкова концентрація нанесення	Ріст через 15 хв	Ріст через 30 хв	Ріст через 1 год
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Грам-позитивні бактерії	$>10^6$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Грам-негативні бактерії	$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	грибки	$>10^5$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ КУО/мл	140 КУО/100 мкл	9 КУО/100 мкл	Ріст відсутній
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Внутрішньоклітинні грам-негативні бактерії	$>10^5$ ІО/мл	ІО не виявлено	ІО не виявлено	ІО не виявлено
Influenza B	ATCC® VR-786	РНК-вірус	$>10^5$ ІО/мл	ІО не виявлено	ІО не виявлено	ІО не виявлено
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ ІО/мл	ІО не виявлено	ІО не виявлено	ІО не виявлено
Вірус Herpes simplex 1 типу	ATCC® VR-539	ДНК-вірус	$>10^5$ ІО/мл	ІО не виявлено	ІО не виявлено	ІО не виявлено

КУО = колонієутворююча одиниця

ІО = інфекційна одиниця

Отримані результати багато в чому залежать від належного та адекватного збору зразків, а також своєчасного транспортування та обробки в лабораторії. Випробування eNAT® було проведено з використанням лабораторних штамів, а не людських зразків.

Див. таблицю символів в кінці інструкції по застосуванню

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
















UA.TR.116

BIBLIOGRAPHY

- 1) Clinical and Laboratory Standards Institute 2005. Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; approved guideline. MM13-A CLSI, Wayne, PA
- 2) World Health Organization, Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2021-2022
- 3) J. Michael Miller, Shelley A. Miller, 2017. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, Third Edition. ASM, Washington DC
- 4) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2016. Guide for Shipping Infectious Substances.
- 5) 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- 6) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), June 2020. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition.
- 7) Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press. Ex 7
- 8) NHS. UK Standards for Microbiology Investigations- Good practice when performing molecular amplification assays. Quality Guidance | Q 4 | Issue no: 5 | Issue date: 19.02.18.

INDEX OF SYMBOLS / INDICE DEI SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / SYMBOLVERZEICHNIS / INDEX DES SYMBOLES / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / REJSTRÍK SYMBOLŮ / INDEKS OVER SYMBOLER / SYMBOLINDEKS / INDEKS SYMBOLI / INDEKS SIMBOLA / ВКАЗІВНИК СИМБОЛІВ

Symbol / Símbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Símbol / Símbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betyder / Betydning / Znaczenie / Značenje / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Producent / Produsent / Producent / Proizvođač / Виробник
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / Označení CE / CE-mærke / CE-merke / Oznakowanie CE / CE oznaka / Маркування CE
	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 / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Diagnostisk medicinsk anordning in vitro / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie do diagnostyki in vitro / In vitro dijagnostički uređaj / Медичний виріб для діагностики in vitro
	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using ionising radiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilizováno za použití ionizujících záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Steriliseringmetode med ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisano upotrebom jonizujučeg zračenja / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar / Výrobek nepoužívajte opakovaně / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognr / Numer katalogowy / Kataloški broj / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Límites de temperatura / Límites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Limity temperature / Opseg temperature / Обмеження температури
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použitje do / Anvendes før / Må brukes innen / Zużyć do / Upotrebiti do / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Přečtěte si návod k použití / Se vejledningen til brug / Se instruksjoner for bruk / Zapoznać się z instrukcją użycia / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Користуватись інструкціями по використанню
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Kód dávky (šarže) / Código do lote (Lote) / Seriennummer (parti) / Batch-nummer (parti) / Kod partii (Seria) / Serijski (lot) broj / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente para <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah postačuje pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> test / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Sadržaj dovoljan za testova / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Pozor / Forsigtig / Forsiktig / Przestroga / Pažnja / Увара




Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
Tel +39 030 2687211
Fax +39 030 2687250

Email: info@copangroup.com
Website: www.copangroup.com

North American Distributor:
Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562, USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
Website: www.copanusa.com