



LBM[®] TSB Salt

Package insert and How to use guide



Copan TSB salt broth - Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

Copan TSB salt broth is a Tryptic Soy Broth (TSB) enriched with sodium chloride (NaCl). It is a broth enriched able to support the growth of *S. aureus* spp. Microorganisms other than *S. aureus* may be supported or inhibited or partially inhibited.

Copan TSB salt broth is used to inoculate clinical specimens and, after appropriate incubation, is subcultured on selective agar plates.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Copan TSB salt broth consists of Tryptic Soy Broth (TSB) enriched with different percentage of NaCl. Copan TSB salt is an enrichment medium used to able to support the growth of *S. aureus* spp, **Copan TSB salt broth** is used to inoculate clinical specimens and, after appropriate incubation, is subcultured on selective agar plates. Specific codes of Copan TSB salt broth can be used with Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP), Copan TSB salt broth is available in different configurations: in bulk packs comprising multiple screw cap tubes filled with 2 ml of solution or as kits comprising of one screw cap tube containing 2 ml of medium plus sterile regular size flocked swabs in peel pouch. TSB salt broth kit can be used for multi-site-sampling from the same patient.

REAGENTS

TSB salt broth solution components:

TSB powder:

Sodium Chloride powder

PRODUCT DESCRIPTION

Copan TSB salt broth consists of Tryptic Soy Broth (TSB) enriched with different percentage of NaCl. It can be supplied in bulk or in kit format according to following configurations:

Catalog No.	Product Descriptions	Pack Size	Suitable for Automation
477CE.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
477CE02.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab white shaft and 1 regular flocked swabs pink shaft in single peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
477CE03.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab white shaft and 2 regular flocked swabs pink shaft in single peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
477CE03	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab with shaft and 2 regular flocked swabs pink shaft in single peel pouch	50 units per shelf pack 6X50 units per box	NO
4E023N	2 ml TSB with 6,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
4E035N.A	2 ml TSB with 2,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES
4E037N.A	2 ml TSB with 6,5% NaCl medium in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape plus 1 regular flocked swab	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for the cultivation and isolation of bacteria. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques.

STORAGE

This product is ready to use and no further preparation is necessary. The unopened bulk pack or individual kit pack can be stored at 5 - 25°C until used or until the expiration date. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box.

LIMITATIONS

- In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
- Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.

3. Performance testing with Copan TSB salt broth was conducted using laboratory ATCC strains spiked into the TSB salt broth tube and not using human specimens.
4. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest bacterial titres are present during the acute illness.
5. Microorganisms other than *S.aureus* may be supported or inhibited or partially inhibited.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use and in no way intended for a curative or prophylactic purposes.
2. Not suitable for any other application than intended use.
3. Copan TSB salt broth is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
4. Do not re-pack.
5. The use of this product in association with any diagnostic assay or with any diagnostic instrumentation should be validated by the user before using.
6. Do not use if the product is visibly damaged.
7. Do not ingest the medium.
8. Directions for use must be followed carefully.
9. For professional use.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
11. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
12. Work under a biological safety cabinet and wear gloves.
13. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimen, containers and media after their use.
14. Directions should be read and followed carefully.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use **Copan TSB salt broth** if: (1) the product shows visible marks of damage or contamination; (2) there is evidence of leakage; (3) the expiration date has passed; (4) there are other signs of deterioration(i.e. medium is turbid).

SPECIMEN COLLECTION

INSTRUCTIONS FOR USE

TSB SALT BROTH IN BULK

Direct specimen collection

1. Take the tubes of TSB salt broth and unscrew the cap.
2. Transfer sample into the opened tube. Swab specimen should be broken or cut into the medium tube. For liquid specimens use a sterile loop or pipette to transfer the specimen into the medium tube.
3. Re-cap the tube of TSB salt broth and Vortex the tube for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm in order to mix tube content.

The Copan ESwab system can be used for the specimen collection, refer to the PI of the Eswab product for instruction to use.

TSB SALT BROTH KIT

1. Open the paper film pouch containing the tube of TSB salt broth and the paper film pouch containing the regular flocked swabs.
2. Open the paper film pouch containing the regular flocked swabs.
3. Take pink swab to collect first specimen (i.e. nose, throat or perineum sample) if you need to take two or more than two samples from the same patient.

WARNING: 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 shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage. Unscrew the TSB salt broth tube.

4. Insert the swab into the TSB salt broth tube all the way to reach the bottom of the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
5. Lift up the swab from the liquid medium and swirl the swab against the tube walls 5 times to allow release of the sample from the flocked fibre. Remove the swab from the tube and recap.
6. Discard the pink swab into Biohazard Waste.
7. Repeat all previous step (3 to 6) and use a second pink flocked swab (if provided with the kit) if you need to collect the second specimen from same patient (ie nose, throat or perineum sample). If not proceed to step 9.

WARNING: 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 shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage.

8. Take white swab to collect the last specimen (ie nose, throat or perineum sample) and then break the swab at the moulded breaking point to deposit the swab into the tube according to the following procedure (Fig.1):

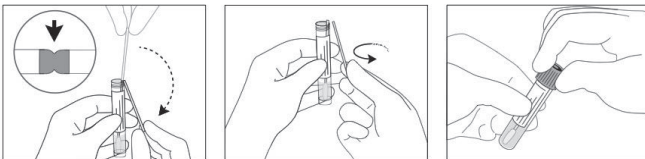


Fig.1 Swab breakage

- Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face

- With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger
- Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
- Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
- Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.

WARNING: 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 shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage. Recap the tube with white swab inside, write patient name and send tube to the laboratory.

9. Vortex the tube for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm in order to mix tube content.

SPECIMEN PROCESSING IN LABORATORY

PROCEDURE_MANUAL OPERATION

TSB salt broth collected specimen

- Vortex the TSB salt inoculated broth for 10sec or according to the standard laboratory procedure
- Incubate inoculated TSB salt broth tubes at 35 ± 2 °C.
- Examine the TSB salt broth tube for growth after 18-24 hours.
- Aseptically remove aliquots of the TSB salt broth and inoculate onto appropriate bacteriology selective medium.

ESwab collected specimen

- Take the tubes of TSB salt broth and unscrew the cap
- Vortex the Eswab specimen tube for 10sec
- Unscrew the cap and transfer the swab from the ESwab tube to the TSB salt tube

NOTE the Eswab cap can be transfer with its swab directly to the TSB Salt broth tube. The Eswab cap can be use to close the TSB Salt tube);

alternatively inoculate the TSB salt broth with an amount of liquid amies transferred with a micropipette or a loop (Copan suggest minimum 1 ul)

- Re-cap the ESwab tube
- Re-cap the tube of TSB salt broth
- Vortex the inoculate TSB salt tube for 10sec
- Incubate inoculated TSB salt broth tubes at 35 ± 2 °C.
- Examine the TSB salt broth tube for growth after 18-24 hours.
- Aseptically remove aliquots of the TSB salt broth and inoculate onto appropriate bacteriology selective medium.

NOTE: all the swabs could be broken into the tube. This procedure cannot be applied with 477CE02.A / 477CE03.A to be used in WASP™. Moreover attention must be paid successive during tube decapping in order to avoid that the three swabs are contemporary extracted.

PROCEDURE_AUTOMATIC OPERATION

The TSB Salt broth is manufactured in a container suitable to be processed by automatic system (WASP™). By using the WASP™ is possible to inoculate specimens collected by the ESwab system into the broth and to subculture the enriched broth sample.

BROTH INOCULATION BY THE WASP

- Refer to the WASP™ User Manual for further information.
- Incubate the broth at $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours.

SUBCULTURE OF THE ENRICHED BROTH SAMPLE BY THE WASP™

- Refer to the WASP™ User Manual for further information Incubate the plates according to the standard laboratory procedure.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

RESULTS:

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND QUALITY CONTROL PROCEDURE:

Procedure for testing:

1. Starting from a fresh culture plate of tester organism prepare 0.5 Mc Farland inoculum in PBS
2. prepare appropriate dilutions in PBS of original 0.5 McF inoculum in order to obtain a diluted inoculum containing from 30 to 300 CFU/100 ul of TSB
3. with a micropipette spike 100 ul of chosen dilution into TSB salt broth tube
4. vortex inoculated tube for 10 seconds at 2500-3000 RPM
5. spread 100 ul of inoculated TSB salt broth tube onto MSA (Mannitol Salt Agar)for the zero time count
6. incubate the inoculated plate at $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours
7. incubate the inoculated TSB salt broth tube at $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours
8. vortex inoculated tube for 10 seconds at 2500-3000 RPM
9. spread 100 ul of inoculated TSB salt broth tube onto MSA (Mannitol Salt Agar) for the 24 hours time count
10. incubate the inoculated plate at $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours
11. read and record the results after 18/24 hours of incubation

ACCEPTABILITY LIMITS: GROWTH.

PERFORMANCE TEST RESULTS:

STRAIN [¶]	ZERO TIME COUNT; CFU/PLATE	CFU COUNT AFTER 24 HOURS at 35°C±2°C; CFU/PLATE
MRSA ATCC 43300	126	CONFLUENT GRWOTH
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	112	CONFLUENT GRWOTH

[¶] Performance testing with Copan TSB salt broth was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens.

ITALIANO

Copan TSB salt broth - Product Insert & How to Use Guide
USO PREVISTO

Il brodo Copan TSB salt è un brodo di soia triptico (TSB) arricchito con cloruro di sodio (NaCl), in grado di supportare la crescita di *S. aureus* spp. I microorganismi diversi da *S. aureus* possono essere supportati, inibiti o parzialmente inibiti.

Il brodo Copan TSB salt è usato per l'inoculazione di campioni clinici da subcolturare su piastre di agar selettive dopo un'incubazione adeguata.

SOMMARIO E PRINCIPI

Il brodo Copan TSB salt è un brodo di soia triptico (TSB) arricchito con diverse percentuali di NaCl. Il brodo Copan TSB salt è un terreno di arricchimento destinato a supportare la crescita di specie di *S. aureus*, usato per l'inoculazione di campioni clinici da subcolturare su piastre di agar selettive dopo un'incubazione adeguata. È possibile usare il brodo Copan TSB salt con codici specifici con il sistema automatizzato Walk-Away Specimen Processor (WASP) di Copan. Il brodo Copan TSB salt è disponibile in diverse configurazioni: in confezioni multiple comprendenti diverse provette con tappo a vite contenenti 2 ml di soluzione, o sotto forma di kit costituito da una provetta con tappo a vite contenente 2 ml di terreno e tamponi floccati sterili di dimensioni standard in una busta a strappo. Il kit del brodo TSB salt può essere usato per il prelievo di campioni da diversi punti dello stesso paziente.

REAGENTI
Componenti della soluzione brodo TSB salt:

Polvere TSB:

cloruro di sodio in polvere

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il brodo Copan TSB salt è un brodo di soia triptico (TSB) arricchito con diverse percentuali di NaCl. È disponibile in confezione multipla o in kit secondo le seguenti configurazioni:

N. catalogo	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione	Idoneo all'automazione
477CE.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in una provetta di polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	SI
477CE02.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in provetta in polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone floccato di misura standard con stelo bianco e 1 tampone floccato di misura standard con stelo rosa in una busta a strappo	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	SI
477CE03.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in provetta in polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone floccato di misura standard con stelo bianco e 2 tamponi floccati di misura standard con stelo rosa in una busta a strappo	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	SI
477CE03	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in provetta in polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone floccato di misura standard con stelo bianco e 2 tamponi floccati di misura standard con stelo rosa in una busta a strappo	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	NO
4E023N	Terreno con 2 ml di TSB con il 6,5% di NaCl in una provetta di polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	SI

4E035N.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 2,5% di NaCl in una provetta di polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone floccato di misura standard	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	SI
4E037N.A	Terreno con 2 ml di TSB con il 6,5% di NaCl in una provetta di polipropilene 12x80 mm con tappo a vite e forma interna conica, più 1 tampone floccato di misura standard	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone	SI

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali idonei per la coltura e l'isolamento di batteri. Per i protocolli di coltura e le tecniche di identificazione, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. La confezione multipla o la confezione del kit singolo sigillate possono essere conservate a 5 - 25 °C fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza. 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.

LIMITAZIONI

1. Nel laboratorio, indossare guanti di lattice e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici.
2. Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. I test delle prestazioni con il brodo Copan TSB salt sono stati effettuati utilizzando ceppi ATCC di laboratorio aggiunti alla provetta di brodo TSB salt, e non con campioni umani.
4. Il corretto prelievo del campione dal paziente è un aspetto cruciale per l'esito positivo dell'isolamento e dell'identificazione di organismi infettivi. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti nel più breve tempo possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Le concentrazioni batteriche raggiungono i valori massimi durante la fase acuta della patologia.
5. I microorganismi diversi da *S. aureus* possono essere supportati, inibiti o parzialmente inibiti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e non inteso in nessun modo per scopi terapeutici o profilattici.
2. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
3. Il brodo Copan TSB salt è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
4. Non riconfezionare.
5. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a test diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
6. Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili.
7. Non ingerire il terreno.
8. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
9. Per uso professionale.
10. Tutti i campioni devono essere considerati come contenenti microorganismi infettivi e pertanto vanno manipolati adottando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, smaltire le provette secondo i regolamenti di laboratorio per i rifiuti pericolosi.
11. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
12. Lavorare all'interno di una cabina biologica sicura e indossare i guanti.
13. Tutti i campioni e i materiali usati per l'elaborazione dei campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo tale da prevenire il rischio di infezione per il personale del laboratorio. Dopo l'uso sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico compresi campioni, contenitori e terreni.
14. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il brodo Copan TSB salt 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; (4) in presenza di altri segni di deterioramento (ovvero se il terreno è torbido).

PRELIEVO DEL CAMPIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

BRODO TSB SALT IN CONFEZIONE MULTIPLA

Prelievo diretto del campione

1. Prendere la provetta di brodo TSB salt e svitare il tappo.
2. Trasferire il campione nella provetta aperta. Rompere o spezzare il tampone con il campione all'interno della provetta del terreno. Per i campioni liquidi, usare un'ansa o una pipetta sterile per trasferire il campione nella provetta del terreno.
3. Ritappare la provetta di brodo TSB salt e vortexarla per 5-10 secondi a 2000/2500 giri/min. per miscelare il contenuto.

Per il prelievo del campione è possibile usare il sistema Copan Eswab; per le relative istruzioni, consultare il manuale del prodotto Eswab.

KIT BRODO TSB SALT

1. Aprire la busta contenente la provetta di brodo TSB salt e la busta contenente i tamponi floccati di misura standard.
2. Aprire la busta contenente i tamponi floccati di misura standard.
3. Se si devono prelevare due o più campioni dallo stesso paziente, usare il tampone rosa per prelevare il primo campione (per esempio naso, gola o perineo).

AVVERTENZA: 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. Il design del tampone può comprendere un punto di rottura o un punto in cui il diametro dello stelo cambia, che possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone, o potrebbe rompersi accidentalmente. Svitare la provetta di brodo TSB salt.

4. Inserire il tampone nella provetta di brodo TSB salt fino a raggiungere il fondo. Immergere e mescolare delicatamente il campione per 5 secondi.
5. Estrarre il tampone dal terreno liquido e premerlo 5 volte contro le pareti della provetta per far uscire completamente il campione dalla fibra floccata. Estrarre il tampone dalla provetta e ritappare.
6. Smaltire il tampone rosa nei rifiuti biologicamente pericolosi.
7. Se necessario, ripetere le azioni precedenti (da 3 a 6) e usare un secondo tampone floccato rosa (se fornito con il kit) per prelevare un secondo campione dello stesso paziente (naso, gola o perineo). In caso contrario, andare al punto 9.

AVVERTENZA: 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. Il design del tampone può comprendere un punto di rottura o un punto in cui il diametro dello stelo cambia, che possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone, o potrebbe rompersi accidentalmente.

8. Usare il tampone bianco per prelevare l'ultimo campione (naso, gola o perineo) e spezzare il tampone nel punto di rottura predisposto per depositarlo nella provetta secondo la procedura seguente (Fig. 1):

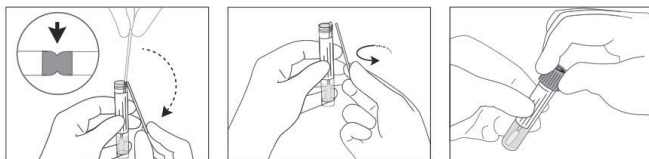


Fig. 1 Rottura del tampone

- Reggere la provetta in una mano, orientando l'apertura della provetta lontano dal proprio viso
- Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta
- Appoggiare la parte del tampone con il punto di rottura contro il bordo della provetta
- Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
- Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.

AVVERTENZA: 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. Il design del tampone può comprendere un punto di rottura o un punto in cui il diametro dello stelo cambia, che possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone, o potrebbe rompersi accidentalmente. Ritappare la provetta contenente il tampone bianco, scrivere il nome del paziente e inviarla al laboratorio.

9. Vortexare la provetta per 5-10 secondi a 2000/2500 giri/min. per miscelarne il contenuto.

ELABORAZIONE DEL CAMPIONE IN LABORATORIO

PROCEDURA MANUALE

Campione prelevato in brodo TSB salt

- Vortexare il brodo TSB salt inoculato per 10 secondi o come previsto dalla procedura standard di laboratorio
- Incubare le provette di brodo TSB salt inoculate a 35 ±2 °C.
- Esaminare la crescita nelle provette di brodo TSB salt dopo 18-24 ore.
- Con una tecnica asettica, prelevare aliquote di brodo TSB salt e inocularle nel terreno batteriologico selettivo appropriato.

Campione prelevato con ESwab

- Prendere la provetta di brodo TSB salt e svitare il tappo
- Vortexare la provetta con il campione Eswab per 10 secondi
- Svitare il tappo e trasferire il tampone dalla provetta ESwab alla provetta con brodo TSB salt

NOTA: è possibile trasferire direttamente il tappo Eswab con il relativo tampone nella provetta con brodo TSB salt. Il tappo Eswab può essere usato per chiudere la provetta TSB salt; in alternativa, inoculare il brodo TSB salt con una quantità di terreno di Amies liquido trasferito con una micropipetta o un'ansa (minimo suggerito da Copan 1 µl)

- Ritappare la provetta Eswab
- Ritappare la provetta di brodo TSB salt
- Vortexare la provetta di brodo TSB salt per 10 secondi
- Incubare le provette di brodo TSB salt inoculate a 35 ±2 °C.
- Esaminare la crescita nelle provette di brodo TSB salt dopo 18-24 ore.
- Con una tecnica asettica, prelevare aliquote di brodo TSB salt e inocularle nel terreno batteriologico selettivo appropriato.

NOTA: tutti i tamponi potrebbero essere spezzati all'interno della provetta. Questa procedura non può essere applicata a 477CE02.A / 477CE03.A da usare in WASP™. Prestare attenzione in seguito quando si apre la provetta, per evitare di estrarre contemporaneamente i tre tamponi.

PROCEDURA AUTOMATICA

Il brodo TSB salt è prodotto in un contenitore idoneo all'uso in un sistema automatico (WASP™). Utilizzando il sistema WASP™ è possibile inoculare i campioni prelevati con Eswab nel brodo e subcolturali il campione di brodo arricchito.

INOCULAZIONE DEL BRODO CON IL SISTEMA WASP

- Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del sistema WASP™.

- Incubare il brodo a 35±2 °C per 18-24 ore.

SUBCOLTURA DEL CAMPIONE DI BRODO ARRICCHITO CON IL SISTEMA WASP™

- Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del sistema WASP™ Incubare le piastre secondo la procedura standard di laboratorio.

SMALTIMENTO

I reagenti non utilizzati possono essere considerati come rifiuti non pericolosi e smaltiti di conseguenza.

I reagenti utilizzati, come pure gli altri materiali monouso contaminati, devono essere smaltiti secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. Ogni laboratorio è responsabile della gestione dei rifiuti e degli effluenti prodotti in funzione della loro natura e del grado di pericolosità, trattandoli o smaltendoli (direttamente o tramite terzi) nel rispetto delle normative applicabili.

RISULTATI:

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.

PRESTAZIONI E PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ:

Procedura di test:

- partendo da una piastra di coltura fresca dell'organismo da analizzare, preparare un inoculo McFarland 0,5 in PBS
- eseguire le diluizioni appropriate in PBS dell'inoculo originale 0,5 McF, in modo da ottenere un inoculo diluito contenente da 30 a 300 CFU/100 µl di TSB
- con una micropipetta, inoculare 100 µl della diluizione scelta nella provetta di brodo TSB salt
- vortexare la provetta inocolata per 10 secondi a 2500-3000 giri/min.
- distribuire 100 µl di brodo TSB salt inocolato su MSA (agar sale mannitolo) per la conta a tempo zero
- incubare la piastra inocolata a 35±2 °C per 18-24 ore
- incubare la provetta di brodo TSB salt inocolato a 35±2 °C per 18-24 ore
- vortexare la provetta inocolata per 10 secondi a 2500-3000 giri/min.
- distribuire 100 µl di brodo TSB salt inocolato su MSA (agar sale mannitolo) per la conta a 24 ore
- incubare la piastra inocolata a 35±2 °C per 18-24 ore
- leggere e registrare i risultati dopo 18/24 ore di incubazione

LIMITI DI ACCETTABILITÀ: CRESCITA.

RISULTATI DEL TEST DELLE PRESTAZIONI:

CEPPO*	CONTA A TEMPO ZERO; CFU/PIASTRA	CONTA CFU DOPO 24 ORE A 35±2 °C; CFU/PIASTRA
MRSA ATCC 43300	126	CRESCITA CONFLUENTE
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	112	CRESCITA CONFLUENTE

* I test delle prestazioni con il brodo Copan TSB salt sono state effettuate usando ceppi di laboratorio e non campioni umani.

FRANÇAIS

Bouillon de sels Copan TSB - Notice et Guide d'utilisation du produit

UTILISATION PRÉVUE

Le bouillon de sels Copan TSB est un Bouillon Trypticase Soja (Tryptic Soy Broth - TSB) enrichi avec du chlorure de sodium (NaCl). Ce bouillon enrichi est capable de soutenir la croissance de *S. aureus* spp. Les microorganismes autres que la *S. aureus* peuvent être supportés ou inhibés ou partiellement inhibés.

Le bouillon de sels Copan TSB est utilisé pourensemencer les échantillons cliniques et, après une incubation appropriée, est mis en sous-cultures sur des plaques de géloses sélectives.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Le bouillon de sels Copan TSB est un Bouillon Trypticase Soja (TSB) enrichi avec différents pourcentages de NaCl. Le sel Copan TSB est un milieu d'enrichissement utilisé pour supporter la croissance de *S. aureus* spp. **Le bouillon de sels Copan TSB** est utilisé pourensemencer les échantillons cliniques et, après une incubation appropriée, est mis en sous-cultures sur des plaques de géloses sélectives. Certains codes spécifiques du bouillon de sels Copan TSB peuvent être utilisés avec l'automate WASP (Walk-Away Specimen Processor) Copan. Le bouillon de sels Copan TSB est disponible en différentes configurations : dans des emballages en vrac comprenant de multiples tubes avec bouchon à vis contenant 2 ml de solution ou bien en kits comprenant un tube avec bouchon à vis contenant 2 ml de milieu et des écouvillons stériles floqués de taille standard dans des sachets décollables. Le kit du bouillon de sels TSB peut être utilisé pour les échantillonnages multi-sites du même patient.

RÉACTIFS

Composantes de la solution du bouillon de sels TSB :

Poudre TSB :

Poudre de chlorure de sodium :

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bouillon de sels Copan TSB est un Bouillon Trypticase Soja (TSB) enrichi avec différents pourcentages de NaCl. Il peut être commandé en emballages en vrac ou en kit, selon les configurations suivantes :

Code du catalogue	Descriptions du produit	Taille de l'emballage	Adapté à l'automatisation
477CE.A	Tube en polypropylène de 12X80 mm à forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 2,5% de milieu NaCl.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	OUI
477CE02.A	Milieu de culture contenant 2 ml de TSB avec 2,5% de NaCl dans un tube à essai en polypropylène de 12x80 mm avec bouchon à vis et forme interne conique, plus 1 écouvillon floqué de mesure standard avec tige blanche et 1 écouvillon floqué de mesure standard avec tige rose dans un sachet à ouverture déchirable.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	OUI
477CE03.A	Tube en polypropylène de 12X80 mm à forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 2,5% de milieu NaCl et 1 écouvillon floqué avec tige blanche de taille standard et 2 écouvillons floqués avec tige rose de taille standard dans des sachets décollables.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	OUI
477CE03	Tube en polypropylène de 12X80 mm à forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 2,5% de milieu NaCl et 1 écouvillon floqué avec tige blanche de taille standard et 2 écouvillons floqués avec tige rose de taille standard dans des sachets décollables.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	NON
4E023N	Tube en polypropylène de 12X80 mm à forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 6,5% de milieu NaCl.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	OUI
4E035N.A	Tube en polypropylène de 12X80 mm à forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 2,5% de milieu NaCl et 1 écouvillon floqué de taille standard.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	OUI
4E037N.A	Tube en polypropylène de 12X80 mm à forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 6,5% de milieu NaCl et 1 écouvillon floqué de taille standard.	50 unités par boîte 6X50 unités par carton	OUI

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour la culture et l'isolation de bactéries. Se reporter aux manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés dans le cadre des techniques de culture et d'identification.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Les emballages en vrac qui ne sont pas ouverts ou les emballages en kits individuels peuvent être stockés à 5 - 25°C jusqu'à leur utilisation ou bien jusqu'à la date de péremption. 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 imprimée sur l'emballage extérieur.

LIMITES

1. Dans le laboratoire, porter des gants en latex et toute protection universelle de précaution, adaptée à la manipulation des échantillons cliniques.
2. Les conditions, le moment de prélèvement et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables des cultures. Respecter les directives recommandées pour le prélèvement des échantillons.
3. Les essais de performance avec le bouillon de sels Copan TSB ont été réalisés avec des souches de laboratoire ATCC inoculées dans le tube de bouillon de sels TSB et n'ont pas été effectués avec des échantillons humains.
4. Le prélèvement de l'échantillon du patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres bactériens les plus élevés sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.
5. Les microorganismes autres que la *S. aureus* peuvent être supportés ou inhibés ou partiellement inhibés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Exclusivement réservé aux diagnostics *in-vitro* et, en aucun cas, prévu pour une utilisation thérapeutique ou prophylactique.
2. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
3. Le bouillon de sels Copan TSB est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
4. Ne pas reconditionner.
5. L'utilisation de ce produit conjointement avec tout essai diagnostique ou tout instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
6. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
7. Ne pas avaler le milieu.
8. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation.
9. À usage professionnel.
10. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions appropriées. Après utilisation, les tubes doivent être éliminés conformément aux réglementations du laboratoire en matière de déchets infectieux.
11. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par des personnels ayant la formation et les qualifications appropriées.
12. Travailler dans des cabines de sécurité biologiques et porter des gants.

13. Tous les échantillons et les matériels utilisés pour les procédés doivent être considérés potentiellement infectieux et manipulés de manière à prévenir toute infection du personnel de laboratoire. Stériliser tous les déchets qui comportent des risques biologiques, y compris les échantillons, les emballages et les milieux après utilisation.
14. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement.

DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Ne pas utiliser le **bouillon de sels Copan TSB** en cas de : (1) signes visibles de dommage ou de contamination ; (2) présence de fuites ; (3) dépassement de la date de péremption ; (4) autres signes de détérioration (c'est-à-dire milieu turbide).

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

BOUILLON DE SELS TSB, EMBALLAGES EN VRAC :

Prélèvement direct d'échantillons

1. Prendre les tubes de bouillon de sels TSB et dévisser le bouchon.
2. Transférer l'échantillon dans le tube ouvert. Les échantillons prélevés sur écouvillon doivent être rompus ou coupés dans le tube contenant le milieu. Pour les échantillons liquides, utiliser un anneau stérile ou une pipette pour transférer l'échantillon dans le tube contenant le milieu.
3. Reboucher le tube de bouillon de sels TSB et passer le tube dans le Vortex pendant 5 à 10 secondes à 2 000/2 500 tours/min. pour mélanger son contenu.

Le système ESwab Copan peut être utilisé pour le prélèvement des échantillons, veuillez vous reporter aux Informations Produit du système Eswab pour consulter les instructions d'utilisation.

BOUILLON DE SELS TSB, EN KIT :

1. Ouvrir le sachet en film de papier contenant le tube de bouillon de sels TSB et le sachet en film de papier contenant les écouvillons floqués de taille standard.
2. Ouvrir le sachet en film de papier contenant les écouvillons floqués de taille standard.
3. Prendre l'écouvillon rose pour prélever le premier échantillon (c'est-à-dire nez, gorge, périnée) si vous devez prélever deux échantillons, ou plus, du même patient.

MISE EN GARDE : 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. Les écouvillons peuvent comporter des points de rupture ou des points de changement de diamètre moins résistants à la pression ou au pliage. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons afin de ne pas le briser accidentellement. Dévisser le tube de bouillon de sels TSB.

4. Insérer l'écouvillon dans le tube de bouillon de sels TSB jusqu'au fond du tube. Immerger et agiter doucement pendant 5 secondes.
5. Extraire l'écouvillon du milieu liquide et le presser 5 fois contre les parois du tube pour favoriser l'écoulement de l'échantillon des fibres de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon du tube et reboucher le tube.
6. Jeter l'écouvillon rose dans un conteneur pour déchets dangereux.

7. Répéter les étapes précédentes (3 à 6) et utiliser un deuxième écouvillon floqué rose (si fourni avec le kit) si vous devez prélever le second échantillon du même patient (c'est-à-dire nez, gorge ou périnée). Dans le cas contraire, passer à l'étape 9.

MISE EN GARDE : 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. Les écouvillons peuvent comporter des points de rupture ou des points de changement de diamètre moins résistants à la pression ou au pliage. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons afin de ne pas le briser accidentellement.

8. Prendre l'écouvillon blanc pour prélever le dernier échantillon (c'est-à-dire nez, gorge, périnée) et casser l'écouvillon au point de rupture prévu à cet effet pour déposer l'écouvillon dans le tube, selon la procédure suivante (Figure 1) :

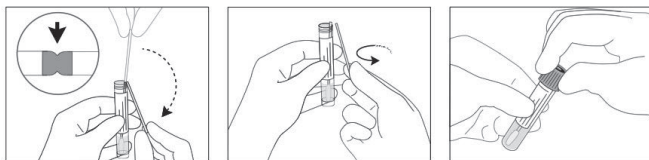


Figure 1. Rupture de l'écouvillon

- Tenir le tube dans une main en éloignant l'ouverture du tube de votre visage.
- Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
- Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube.
- Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
- Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un contenant approuvé pour déchets médicaux.

MISE EN GARDE : 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. Les écouvillons peuvent comporter des points de rupture ou des points de changement de diamètre moins résistants à la pression ou au pliage. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons afin de ne pas le briser accidentellement. Reboucher le tube contenant l'écouvillon blanc, indiquer les données du patient sur l'étiquette du tube et l'envoyer au laboratoire.

9. Faire passer le tube dans le Vortex pendant 5 à 10 secondes à 2 000/2 500 tours/min. pour mélanger son contenu.

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS EN LABORATOIRE

PROCÉDURE MANUEL D'UTILISATION

Échantillon prélevé de bouillon de sels TSB

- Passer le bouillon de sels TSB ensémencé dans le Vortex pendant 10 secondes ou conformément à la procédure standard du laboratoire.

- Incuber le tube de bouillon de sels TSB ensemencé à 35 ± 2°C.
- Examiner la croissance dans le tube de bouillon de sels TSB après 18-24 heures.
- Enlever aseptiquement les aliquotes du bouillon de sels TSB et ensemencer dans le milieu sélectif de bactériologie approprié.

Échantillon prélevé ESwab

- Prendre les tubes de bouillon de sels TSB et dévisser le bouchon.
 - Passer le tube d'échantillon Eswab dans le Vortex pendant 10 secondes.
 - Dévisser le bouchon et transférer l'écouvillon du tube ESwab dans le tube de bouillon de sels TSB.
- Il est à NOTER que le bouchon Eswab peut être transféré avec son écouvillon directement dans le tube de bouillon de sels TSB. Le bouchon Eswab peut être utilisé pour refermer le tube de sels TSB ; il est également possible d'ensemencer le bouillon de sels TSB avec un volume d'Amies liquide transféré avec une micropipette ou un anneau (Copan suggère un volume minimum de 1 ul).
- Reboucher le tube ESwab.
 - Reboucher le tube de bouillon de sels TSB.
 - Passer le tube de sels TSB ensemencé dans le Vortex pendant 10 secondes.
 - Incuber le tube de bouillon de sels TSB ensemencé à 35 ± 2°C.
 - Examiner la croissance dans le tube de bouillon de sels TSB après 18-24 heures.
 - Enlever aseptiquement les aliquotes du bouillon de sels TSB et ensemencer dans le milieu sélectif de bactériologie approprié.

NOTE : tous les écouvillons peuvent être coupés dans le tube. Cette procédure ne peut pas être appliquée avec 477CE02.A / 477CE03.A, à utiliser dans le WASP™. Il convient d'être particulièrement vigilant lors de l'ouverture du bouchon du tube afin de ne pas extraire simultanément les trois écouvillons.

PROCÉDURE FONCTIONNEMENT AUTOMATIQUE

Le bouillon de sels TSB est fabriqué dans un emballage adapté au traitement par système automatique (WASP™). Grâce au WASP™, il est possible d'ensemencer les échantillons collectés par le système ESwab dans le bouillon et de mettre en sous-cultures l'échantillon de bouillon enrichi.

ENSEMENCEMENT DU BOUILLON PAR LE WASP

- Se reporter au Manuel d'utilisation du WASP™ pour toute information complémentaire.
- Incuber le bouillon à 35°C ±2°C pendant 18-24 heures.

SOUS-CULTURE DE L'ECHANTILLON DE BOUILLON ENRICHIS PAR LE WASP™

- Se reporter au Manuel d'utilisation du WASP™ pour toute information complémentaire. Incuber les plaques conformément à la procédure standard du laboratoire.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non-dangereux et éliminés selon la procédure prévue. Éliminer les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé selon les procédures pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux. Chaque laboratoire est responsable de la gestion des déchets et des effluents produits, selon leur nature et leur degré de danger et de leur traitement et écoulement (ou bien de leur traitement et écoulement par des tiers) selon tout règlement applicable.

RÉSULTATS :

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.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ET PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Procédure d'essai :

1. À partir d'une plaque de culture fraîche de l'organisme à tester, préparer 0,5 Mc Farland d'inoculum de l'organisme à tester en PBS.
2. Préparer les dilutions appropriées en PBS d'inoculum original 0,5 McF pour obtenir un inoculum dilué contenant de 30 à 300 CFU/100 ul de TSB.
3. Avec une micropipette, introduire 100 ul de dilution choisie dans le tube de bouillon de sels TSB.
4. Passer le tube ensemencé dans le Vortex pendant 10 secondes à 2 500-3 000 tours/min.
5. Répandre 100 ul du tube de bouillon de sels TSB ensemencé sur MSA (Mannitol Salt Agar) pour le calcul au temps zéro.
6. Incuber la plaque ensemencée à 35±2°C pendant 18-24 heures.
7. Incuber le tube de bouillon de sels TSB ensemencé à 35±2°C pendant 18-24 heures.
8. Passer le tube ensemencé dans le Vortex pendant 10 secondes à 2 500-3 000 tours/min.
9. Répandre 100 ul du tube de bouillon de sels TSB ensemencé sur MSA pour le calcul à 24 heures.
10. Incuber la plaque ensemencée à 35±2°C pendant 18-24 heures.
11. Lire et enregistrer les résultats après 18/24 heures d'incubation.

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : CROISSANCE.

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCE :

SOUCHES	CALCUL AU TEMPS ZÉRO ; CFU/PLAQUE	CALCUL CFU APRÈS 24 HEURES À 35°C±2°C ; CFU/PLAQUE
MRSA ATCC 43300	126	CROISSANCE CONFLUENTE
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	112	CROISSANCE CONFLUENTE

¶ Les essais de performance avec bouillon de sels Copan TSB ont été réalisés avec des souches de laboratoire. Les essais de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains.

Copan TSB Salz-Bouillon – Produktbeilage & Verwendungsanleitung

VERWENDUNGSZWECK

Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** ist eine Trypton-Soja-Bouillon (TSB) mit Zusatz von Natriumchlorid (NaCl). Diese angereicherte Bouillon fördert das Wachstum von *S. aureus* spp. Neben *S. aureus* können andere Mikroorganismen gefördert oder gehemmt oder teilweise gehemmt werden.

Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** wird zur Beimpfung klinischer Proben verwendet. Nach entsprechender Inkubation wird sie auf selektiven Agarplatten subkultiviert.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Die Copan TSB-Salz-Bouillon besteht aus Trypton-Soja-Bouillon (TSB), die mit unterschiedlichen Prozentsätzen Natriumchlorid (NaCl) angereichert ist. Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** ist ein Anreicherungsmedium, das zur Förderung des Wachstums von *S. aureus* spp. eingesetzt wird. Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** wird zur Beimpfung klinischer Proben verwendet und nach einer entsprechenden Inkubation auf selektiven Agarplatten subkultiviert. Spezifische Codes der Copan TSB-Salz-Bouillon sind mit dem Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP) kompatibel. Die Copan TSB-Salz-Bouillon ist in verschiedenen Versionen erhältlich: entweder als Großpackung mit mehreren Röhrchen mit Schraubverschluss (Inhalt: 2 ml Medium) oder als Kit mit einem Röhrchen mit Schraubverschluss (Inhalt: 2 ml Lösung) sowie sterilen Flockfaser-Abstrichtupfern in Standardgröße, verpackt im Peel-Beutel. Die TSB-Salz-Bouillon kann bei Multi-Site Probenentnahmen bei ein und demselben Patienten verwendet werden.

REAGENZIEN

Zusammensetzung der TSB-Salz-Bouillon:

TSB-Pulver:
Natriumchlorid-Pulver

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Copan TSB-Salz-Bouillon besteht aus Trypton-Soja-Bouillon (TSB), die mit unterschiedlichen Prozentsätzen Natriumchlorid (NaCl) angereichert ist. Sie ist als Großpackung oder als Kit in den folgenden Versionen erhältlich:

Katalognr.	Produktbeschreibung	Verpackungsgröße	Geeignet für automatische Behandlung
477CE.A	2 ml TSB mit Zusatz von 2,5% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
477CE02.A	Nährmedium mit 2 ml TSB mit 2,5% NaCl in Röhrchen aus Polypropylen 12x80 mm mit Schraubdeckel und konischer Innenform, zusätzlich 1 beflochtener Tupfer in Standardabmessung mit weißem Schaft und 1 beflochtener Tupfer in Standardabmessung mit rosa Schaft in Aufreißbeutel	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
477CE03.A	2 ml TSB mit Zusatz von 2,5% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 1 weißer Flockfaser-Abstrichtupfer und 2 rosa Flockfaser-Abstrichtupfern (jeweils Standardgröße), verpackt in einzelnen Peel-Beuteln	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
477CE03	2 ml TSB mit Zusatz von 2,5% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 1 weißer Flockfaser-Abstrichtupfer und 2 rosa Flockfaser-Abstrichtupfern (jeweils Standardgröße), verpackt in einzelnen Peel-Beuteln	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	NEIN
4E023N	2 ml TSB mit Zusatz von 6,5% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
4E035N.A	2 ml TSB mit Zusatz von 2,5% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 1 Flockfaser-Abstrichtupfer (Standardgröße)	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA
4E037N.A	2 ml TSB mit Zusatz von 6,5% NaCl (Medium) in einem 12x80 mm Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit interner Kegelform zzgl. 1 Flockfaser-Abstrichtupfer (Standardgröße)	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA

NOTWENDIGE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für die Kultivierung und Isolierung von Bakterien. Hinsichtlich der empfohlenen Protokolle über die Methoden zur Kultivierung und Identifizierung bitte die einschlägigen Laborhandbücher konsultieren.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zubereitung. Ungeöffnete Großpackungen oder einzelne Kits können bis zum Gebrauch oder bis zum Verfallsdatum bei einer Temperatur von 5-25°C gelagert werden. Das Produkt nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Die

unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Dieses ist gut lesbar auf der Außenverpackung aufgedruckt.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Im Labor Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen.
2. Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen für das Erzielen verlässlicher Kulturergebnisse. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme von Proben beachten.
3. Die Leistungstests mit der TSB-Salz-Bouillon wurden unter Verwendung von im Labor herangezuchteten ATCC-Erregerstämmen durchgeführt, die mit der TSB-Salz-Bouillon im Röhrchen versetzt wurden.
4. 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 Referenzhandbüchern enthalten. Die Proben sollten schnellstmöglich nach dem klinischen Ausbruch der Krankheit entnommen werden. Die höchsten Bakterien-Titer sind während der akuten Krankheit vorhanden.
5. Neben *S. aureus* können andere Mikroorganismen gefördert oder gehemmt oder teilweise gehemmt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik und keinesfalls für kurative und prophylaktische Zwecke.
2. Abgesehen vom Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
3. Die Copan TSB-Salz-Bouillon ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
4. Das Produkt nicht wieder verpacken.
5. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung jeglichen diagnostischen Tests oder jeglichen diagnostischen Instrumenten ist vor der Anwendung vom Anwender zu bestätigen.
6. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
7. Das Medium nicht einnehmen.
8. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.
9. Für den professionellen Gebrauch.
10. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Aus diesem Grund hat der Umgang mit allen Proben unter Beachtung der geeigneten Sicherheitsvorkehrungen zu erfolgen. Nach der Verwendung sind die Röhrchen gemäß der Laborvorschriften bezüglich infektiöser Abfälle zu entsorgen.
11. 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.
12. An einer biologischen Sicherheitswerkbank arbeiten und Laborhandschuhe tragen.
13. Alle zu verarbeitenden Proben und Materialien sind als potentiell infektiös einzustufen und so zu behandeln, dass Infektionen bei den Laborangestellten verhindert werden. Alle biogefährlichen Abfälle einschließlich der Proben, Behälter und Medien nach deren Verwendung sterilisieren.
14. Die Anleitung aufmerksam lesen und sorgfältig befolgen.

VERFALL DES PRODUKTS

Die **Copan TSB-Salz-Bouillon** nicht verwenden, wenn: (1) das Produkt sichtbare Zeichen der Beschädigung oder Kontaminierung aufweist; (2) Anzeichen von Leckage vorliegen; (3) das Verfalldatum abgelaufen ist; (4) andere Zeichen des Verfalls bestehen (z.B. Medium ist trüb).

PROBEENTNAHME

GEBRAUCHSANWEISUNG

TSB-SALZ-BOUILLON IN DER GROSSPACKUNG

Direkte Probeentnahme

1. Den Deckel des Röhrchens mit TSB-Salz-Bouillon aufschrauben.
2. Die Probe in das offene Röhrchen übertragen. Der Tupfer mit der Probe muss in das Röhrchen mit dem Medium gebrochen oder geschnitten werden. Für flüssige Proben einen sterilen Stab oder eine sterile Pipette verwenden, um die Probe in das Röhrchen mit dem Medium zu übertragen.
3. Das Röhrchen mit der TSB-Salz-Bouillon wieder verschließen und für 5-10 Sekunden bei 2.000/2.500 U/min zentrifugieren, um den Inhalt des Röhrchens zu vermischen.

Für die Probeentnahme kann das ESwab-System von Copan verwendet werden. Für diesbezügliche Anweisungen wird auf die ESwab-Produktinformationen verwiesen.

KIT TSB-SALZ-BOUILLON

1. Die Papierbeutel mit dem Röhrchen mit der TSB-Salz-Bouillon und mit den Flockfaser-Abstrichtupfern in Standardgröße öffnen.
2. Den Papierbeutel mit den Flockfaser-Abstrichtupfern in Standardgröße öffnen.
3. Wenn zwei oder mehrere Proben am selben Patienten entnommen werden sollen, muss der rosa Tupfer zur Entnahme der ersten Probe (z.B. Nase, Hals oder Perineum) verwendet werden.

WARNUNG: Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupferschaft anwenden oder diesen zu stark biegen, damit dieser nicht bricht. Auf dem Tupfer kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupfer nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht. Das Röhrchen mit der TSB-Salz-Bouillon aufschrauben.

4. Den Tupfer bis zum Boden in das Röhrchen mit der TSB-Salz-Bouillon einführen. Die Probe 5 Sekunden eintauchen und vorsichtig vermischen.
5. Den Tupfer aus dem flüssigen Medium ziehen, dann den Tupfer 5 Mal gegen die Wände des Röhrchens drücken, damit die Probe ganz aus der Baumwollfaser austritt. Den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen und dieses wieder verschließen.
6. Den rosa Tupfer als gefährlichen Bioabfall entsorgen.
7. Die vorigen Schritte (3 bis 6) wiederholen. Ist die Entnahme einer zweiten Probe beim selben Patienten (Nase, Hals oder Perineum) erforderlich, muss ein zweiter rosa Flockfaser-Abstrichtupfer (falls im Kit enthalten) verwendet werden. Anderenfalls den Vorgang mit dem Schritt 9 fortsetzen.

WARNUNG: Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupferschaft anwenden oder diesen zu stark biegen, damit dieser nicht bricht. Auf dem Tupfer kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupfer nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht.

- Mit dem weißen Tupfer die letzte Probe (Nase, Hals oder Perineum) entnehmen und diesen an der vorgegebenen Bruchstelle abbrechen und wie folgt dargestellt (Abb. 1) in das Röhrchen einsetzen:

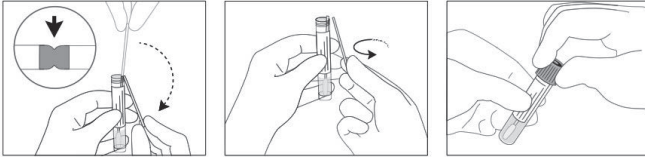


Abb. 1 Brechen des Tupfers

- Das Röhrchen in eine Hand nehmen, dabei die Öffnung des Röhrchens vom Gesicht weg halten.
- Mit der anderen Hand den Tupferschaft ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger nehmen
- Den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens andrücken
- Den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel biegen, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abbrechen. Bei Bedarf den Tupferschaft sanft drehen, um ihn komplett abzubrechen, und den oberen Teil des Tupferschafts wegnehmen.
- Den abgebrochenen Teil zum Ergreifen des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle entsorgen.

WARNUNG: Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupferschaft anwenden oder diesen zu stark biegen, damit dieser nicht bricht. Auf dem Tupfer kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupfer nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht. Das Röhrchen mit dem Tupfer wieder verschließen, den Namen des Patienten auf das Röhrchen schreiben und das Röhrchen an das Labor senden.

- Das Röhrchen 5-10 Sekunden mit 2.000/2.500 U/min zentrifugieren, um den Inhalt des Röhrchens zu vermischen.

AUSARBEITUNG DER PROBE IM LABOR

MANUELLES VERFAHREN

Entnommene Probe in TSB-Salz-Bouillon

- Die inokulierte TSB-Salz-Bouillon 10 Sekunden oder gemäß dem Standardlaborverfahren zentrifugieren.
- Das Röhrchen mit inokulierter TSB-Salz-Bouillon bei 35 ±2 °C inkubieren.
- Das Wachstum im Röhrchen mit TSB-Salz-Bouillon nach 18-24 Stunden überprüfen.
- Aseptisch eine bestimmte Menge TSB-Salz-Bouillon entnehmen und mit einem bakteriologisch geeigneten selektiven Medium inokulieren

Entnommene Probe mit ESwab

- Den Deckel des Röhrchens mit TSB-Salz-Bouillon aufschrauben.
 - Das Röhrchen mit der ESwab-Probe 10 Sekunden lang zentrifugieren.
 - Den Deckel des Röhrchens aufschrauben und den Tupfer vom ESwab-Röhrchen in das Röhrchen mit TSB-Salz-Bouillon übertragen.
- BITTE BEACHTEN:** Der Deckel des ESwab-Röhrchens kann mit dem Tupfer direkt auf das Röhrchen mit TSB-Salz-Bouillon gesetzt werden. Der ESwab-Deckel kann zum Verschließen des Röhrchens mit TSB-Salz-Bouillon verwendet werden. Alternativ hierzu die TSB-Salz-Bouillon mit flüssigem Amies-Medium inokulieren, das mit einer Mikropipette oder einem Stab übertragen wird (Copan empfiehlt mindestens 1 ul).
- Das ESwab-Röhrchen wieder verschließen.
 - Das Röhrchen mit TSB-Salz-Bouillon wieder verschließen.
 - Das Röhrchen mit der inokulierten TSB-Salz-Bouillon 10 Sekunden zentrifugieren.
 - Das Röhrchen mit inokulierter TSB-Salz-Bouillon bei 35 ±2 °C inkubieren.
 - Das Wachstum im Röhrchen mit TSB-Salz-Bouillon nach 18-24 Stunden überprüfen.
 - Aseptisch eine bestimmte Menge TSB-Salz-Bouillon entnehmen und mit einem bakteriologisch geeigneten selektiven Medium inokulieren.

HINWEIS: Alle Tupfer können in das Röhrchen gebrochen werden. Dieses Verfahren kann nicht mit dem im WASP™ zu verwendenden 477CE02.A / 477CE03.A benutzt werden. Außerdem ist beim Öffnen des Röhrchens zu beachten, dass die drei Tupfer nicht gleichmäßig herausgezogen werden.

AUTOMATISCHES VERFAHREN

Die TSB-Salz-Bouillon wird in einem geeigneten Behälter für die Ausarbeitung mit einem automatischen System (WASP™) hergestellt. Mit dem WASP™-System können die mit dem ESwab-System entnommenen Proben in der Bouillon inokuliert und die Probe angereicherter Bouillon subkultiviert werden.

INOKULIERUNG DER BOUILLON MIT DEM WASP-SYSTEM

- Für weitere Informationen wird auf das Benutzerhandbuch des WASP™-Systems verwiesen.
- Die Bouillon bei 35°C ±2°C für 18-24 Stunden inkubieren.

SUBKULTIVIERUNG DER ANGEREICHERTEN BOUILLONPROBE MIT DEM WASP™-SYSTEM

- Für weitere Informationen wird auf das Benutzerhandbuch des WASP™-Systems verwiesen. Die Platten gemäß den Standardlaborverfahren inkubieren.

ABFALLENTSORGUNG

Nicht verwendete Reagenzien können als ungefährliche Bioabfälle eingestuft und müssen entsprechend entsorgt werden.

Die Entsorgung von verwendeten Reagenzien sowie von jeglichen anderen kontaminierten Wegwerfmateriale erfolgt entsprechend den Verfahren für die Entsorgung von infektiösen oder potentiell infektiösen Produkten. Es liegt in der Verantwortung eines jeden Labors, die produzierten Abfälle und Abwässer je nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit gemäß den anwendbaren Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen zu lassen).

ERGEBNISSE:

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

LEISTUNGSMERKMALE UND VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE:

Testverfahren:

1. Ausgehend von einer frischen Kulturplatte mit dem Testorganismus wird ein 0,5 McFarland Inokulum in PBS vorbereitet.
2. Es wird eine geeignete in PBS verdünnte Lösung des originalen 0,5 McFarland Inokulums zubereitet, sodass ein verdünntes Inokulum erzielt wird, das 30-300 koloniebildende Einheiten (KbE)/100 µl TSB enthält.
3. Mit einer Mikropipette werden 100 µl der gewählten Lösung aufgenommen und in das Röhrchen mit TSB-Salz-Bouillon gegeben.
4. Das inokulierte Röhrchen wird für 10 Sekunden in den Vortex gegeben (bei einer Drehzahl von 2.500/3.000 U/min).
5. Es werden 100 µl der inokulierten TSB-Salz-Bouillon aus dem Röhrchen auf dem MSA (Mannitol Salt Agar) zum Zweck der Zählung zum Nullzeitpunkt aufgestrichen.
6. Die inokulierte Platte wird bei 35 +/-2°C über einen Zeitraum von 18-24 Stunden inkubiert.
7. Das Röhrchen mit der inokulierten TSB-Salz-Bouillon wird bei 35 +/-2°C über einen Zeitraum von 18-24 Stunden inkubiert.
8. Das inokulierte Röhrchen wird für 10 Sekunden in den Vortex gegeben (bei einer Drehzahl von 2.500/3.000 U/min).
9. Es werden 100 µl der inokulierten TSB-Salz-Bouillon aus dem Röhrchen auf dem MSA (Mannitol Salt Agar) zum Zweck der 24-h-Zählung aufgestrichen.
10. Die inokulierte Platte wird bei 35 +/-2°C über einen Zeitraum von 18-24 Stunden inkubiert.
11. Die Ergebnisse werden nach 18/24 Stunden Inkubation abgelesen und aufgezeichnet.

ZULÄSSIGKEITSGRENZEN: WACHSTUM.

ERGEBNISSE DER LEISTUNGSPRÜFUNG:

ERREGERSTAMM¶	ZÄHLUNG ZUM NULLZEITPUNKT; KbE/Platte	KbE-ZÄHLUNG NACH 24 STUNDEN bei 35°C ±2°C; KbE/Platte
MRSA ATCC 43300	126	KONFLUENTES WACHSTUM
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	112	KONFLUENTES WACHSTUM

* Die Leistungstests mit der TSB-Salz-Bouillon wurden unter Verwendung von im Labor herangezüchteten Erregerstämmen durchgeführt. Der Prüfung wurden keine menschlichen Probanden unterzogen.

ESPAÑOL

Caldo de cultivo salado TSB Copan – Prospecto del producto y Guía de uso

USO PREVISTO

El caldo de cultivo salado TSB Copan es un caldo de cultivo de soja tréptica (TSB) enriquecido con cloruro de sodio (NaCl). Es un caldo de cultivo enriquecido, capaz de soportar el crecimiento de especies de *S. aureus*. Los microorganismos diferentes de *S. aureus* pueden ser soportados, inhibidos o parcialmente inhibidos.

El caldo de cultivo salado TSB Copan se utiliza para inocular muestras clínicas y, después de una incubación apropiada, subcultivarlas en placas de agar selectivas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El caldo de cultivo salado TSB Copan es un caldo de cultivo de soja tréptica (TSB) enriquecido con distinto porcentaje de cloruro de sodio (NaCl). La sal TSB Copan es un medio de enriquecimiento utilizado para poder soportar el crecimiento de muestras de *S. aureus*. **El caldo de cultivo salado TSB Copan** se utiliza para inocular muestras clínicas y, después de una incubación adecuada, subcultivarlas en placas de agar selectivas. Códigos específicos del caldo de cultivo salado TSB pueden utilizarse con el procesador de muestras automatizado de Copan (WASP). El caldo de cultivo salado TSB Copan está disponible en distintas configuraciones: en paquetes a granel, que incluyen múltiples tubos con tapa de rosca llenados con 2 ml de solución, o como kit, que incluye un tubo con tapa de rosca que contiene 2 ml de solución, más hisopos estériles flocados de tamaño normal en una bolsa de fácil apertura. El kit de caldo de cultivo salado TSB puede usarse para muestreo en varios puntos del mismo paciente.

REACTIVOS

Componentes de la solución de caldo de cultivo salado TSB:

- Polvo TSB:
- Cloruro de sodio en polvo

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El caldo de cultivo salado TSB Copan es un caldo de cultivo de soja triptica (TSB) enriquecido con distinto porcentaje de cloruro de sodio (NaCl). Puede suministrarse a granel o en formato de kit, según las siguientes configuraciones:

N.º catálogo	Descripción del producto	Tamaño del envase	Apto para automatización
477CE.A	2 ml de TSB con 2,5% de solución NaCl en un tubo de polipropileno de 12x80 mm con tapa de rosca y forma interna cónica	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	Sí
477CE02.A	Medio con 2 ml de TSB con un 2,5% de NaCl en probeta de polipropileno 12x80 mm con tapa de rosca e interior con forma cónica, más 1 hisopo flocado de medida estándar con vástago blanco y 1 hisopo flocado de medida estándar con vástago rosa en una bolsa con apertura por desgarró.	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	Sí
477CE03.A	2 ml de TSB con 2,5% de solución NaCl en un tubo de polipropileno con tapa de rosca de 12x80 mm y forma interna cónica, más 1 hisopo flocado normal con varilla de color blanco y 2 hisopos flocados normales con varilla de color rosa en una bolsa individual de fácil apertura	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	Sí
477CE03	2 ml de TSB con 2,5% de solución NaCl en un tubo de polipropileno con tapa de rosca de 12x80 mm y forma interna cónica, más 1 hisopo flocado normal con varilla de color blanco y 2 hisopos flocados normales con varilla de color rosa en una bolsa individual de fácil apertura	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	NO
4E023N	2 ml de TSB con 6,5% de solución NaCl en un tubo de polipropileno de 12x80 mm con tapa de rosca y forma interna cónica	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	Sí
4E035N.A	2 ml de TSB con 2,5% de solución NaCl en un tubo de polipropileno de 12x80 mm con tapa de rosca y forma interna cónica, más 1 hisopo flocado normal	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	Sí
4E037N.A	2 ml de TSB con 6,5% de solución NaCl en un tubo de polipropileno de 12x80 mm con tapa de rosca y forma interna cónica, más 1 hisopo flocado normal	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja	Sí

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales apropiados para el cultivo y el aislamiento de bacterias. Consultar los manuales de referencia del laboratorio para los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo e identificación.

CONSERVACIÓN

Este producto está listo para el uso y no requiere ninguna preparación adicional. El envase a granel o el envase del kit individual sin abrir pueden almacenarse a una temperatura de 5 - 25 °C hasta el uso o hasta la fecha de caducidad. No sobrecalentar. No incubar o congelar antes del uso. El almacenamiento inadecuado puede causar pérdida de efectividad. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está impresa claramente en la caja externa.

LIMITACIONES

1. En el laboratorio, usar guantes de látex y otros equipos de protección adecuados para manipular muestras clínicas.
2. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables importantes para obtener resultados fiables. Seguir las directrices recomendadas para la obtención de muestras.
3. Se realizó una prueba de rendimiento con el caldo de cultivo salado TSB Copan usando cepas ATCC de laboratorio vertidas en el tubo de caldo de cultivo salado TSB y no se usaron muestras humanas.
4. Para aislar e identificar correctamente los organismos infecciosos es fundamental que la obtención de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de obtención de muestras en los manuales de referencia publicados. Las muestras deberán obtenerse lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Los títulos más altos de bacterias están presentes durante la enfermedad aguda.
5. Los microorganismos diferentes de *S. aureus* pueden ser soportados, inhibidos o parcialmente inhibidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* y de ningún modo previsto para fines curativos o profilácticos.
2. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
3. El caldo de cultivo salado TSB Copan es para un solo uso; su reutilización puede provocar riesgo de infección y/o la obtención de resultados inexactos.
4. No volver a embalar el producto.
5. El usuario deberá comprobar antes del uso que el producto pueda utilizarse con un ensayo de diagnóstico o con instrumentos de diagnóstico concretos.
6. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
7. No ingerir la solución.
8. Es preciso seguir las instrucciones de uso de manera exhaustiva.
9. Para uso profesional.

- Se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos. Por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con las precauciones adecuadas. Tras el uso, los tubos deben desecharse conforme se establece en los reglamentos del laboratorio relacionados con los residuos infecciosos.
- Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asepticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
- Trabajar en una cabina de seguridad biológica y utilizar guantes.
- Todas las muestras y los materiales que se emplean para procesarlas deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse de manera que se evite la infección del personal del laboratorio. Tras el uso, esterilizar todos los residuos de riesgo biológico, incluyendo muestras, recipientes y soluciones.
- Es preciso leer y seguir exhaustivamente las instrucciones.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar el **caldo de cultivo salado TSB COPAN** si: (1) el producto muestra marcas visibles de daño o contaminación; (2) hay evidencia de pérdidas; (3) se ha superado la fecha de caducidad; (4) hay otras marcas de deterioro (p. ej., la solución está turbia).

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

INSTRUCCIONES DE USO

CALDO DE CULTIVO SALADO TSB A GRANEL

Obtención directa de muestras

- Tomar los tubos de caldo de cultivo salado TSB y desenroscar la tapa.
- Transferir la muestra al tubo abierto. El hisopo de la muestra debe romperse o cortarse en el interior del tubo de la solución. Para muestras líquidas, utilizar un asa de siembra o pipeta estéril para transferir la muestra al tubo de la solución.
- Volver a tapar el tubo de caldo de cultivo salado TSB y agitarlo con un vórtex durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm para mezclar su contenido.

El sistema ESwab de Copan puede usarse para la obtención de muestras. Para ver las instrucciones de uso, consultar el prospecto del producto ESwab.

KIT DE CALDO DE CULTIVO SALADO TSB

- Abrir la bolsa de película de papel que contiene el tubo de caldo de cultivo salado TSB y la bolsa de película de papel que contiene los hisopos flocados normales.
- Abrir la bolsa de película de papel que contiene los hisopos flocados normales.
- Tomar el hisopo de color rosa para obtener la primera muestra (p. ej., muestra de la nariz, de la garganta o del perineo) si se necesitan dos o más muestras del mismo paciente.

ADVERTENCIA: No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental. La forma del hisopo puede prever un punto de rotura y puntos de cambio de diámetro que podrían ser menos resistentes a la presión o flexión. No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras para evitar la rotura accidental del hisopo. Destapar el tubo de caldo de cultivo salado TSB.

- Introducir completamente el hisopo en el interior del tubo de caldo de cultivo salado TSB, hasta alcanzar el fondo. Sumergir y agitar con suavidad el hisopo durante 5 segundos.
- Levantar el hisopo para sacarlo de la solución líquida y frotarlo contra las paredes del tubo 5 veces para que la muestra se desprenda de la fibra flocada. Retirar el hisopo del tubo y volver a taparlo.
- Desechar el hisopo de color rosa con los residuos de riesgo biológico.
- Repetir todos los pasos anteriores (desde el 3 hasta el 6) y utilizar un segundo hisopo flocado de color rosa (si se incluye en el kit) si se necesita obtener una segunda muestra del mismo paciente (p. ej., muestra de la nariz, de la garganta o del perineo). En caso contrario, continuar con el paso 9.

ADVERTENCIA: No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental. La forma del hisopo puede prever un punto de rotura y puntos de cambio de diámetro que podrían ser menos resistentes a la presión o flexión. No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras para evitar la rotura accidental del hisopo.

- Tomar el hisopo de color blanco para obtener la última muestra (p. ej., muestra de la nariz, de la garganta o del perineo) y, a continuación, romper el hisopo por el punto de rotura previsto. Depositar el hisopo en el tubo siguiendo este procedimiento (Fig. 1):

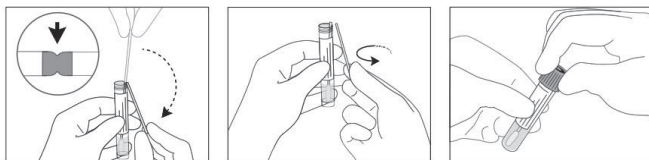


Fig. 1 Rotura del hisopo

- Sujetar el tubo con una mano dirigiendo la abertura del tubo lejos de la cara.
- Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice.
- Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
- Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura marcado con tinta de color. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
- Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.

ADVERTENCIA: No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental. La forma del hisopo puede prever un punto de rotura y puntos de cambio de diámetro que podrían ser menos

resistentes a la presión o flexión. No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras para evitar la rotura accidental del hisopo. Volver a tapar el tubo con el hisopo blanco dentro, escribir el nombre del paciente y enviar el tubo al laboratorio.

9. Agitar el tubo con un vórtex durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm para mezclar su contenido.

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO

PROCEDIMIENTO MANUAL

Muestras obtenidas en caldo de cultivo salado TSB

- Agitar con un vórtex el caldo de cultivo salado TSB inoculado durante 10 segundos o según el procedimiento estándar del laboratorio.
- Incubar los tubos de caldo de cultivo salado TSB inoculados a 35 ± 2 °C.
- Controlar el crecimiento examinando el tubo de caldo de cultivo salado TSB tras 18-24 horas.
- Con una técnica aséptica, retirar alícuotas del caldo de cultivo salado TSB e inocular en un medio selectivo bacteriológicamente adecuado.

Muestras obtenidas en ESwab

- Tomar los tubos de caldo de cultivo salado TSB y desenroscar la tapa.
- Agitar con un vórtex el tubo de muestra ESwab durante 10 segundos.
- Desenroscar la tapa y transferir el hisopo del tubo ESwab al tubo de caldo de cultivo salado TSB.

NOTA: la tapa del ESwab se puede transferir directamente con su hisopo al tubo de caldo de cultivo salado TSB. La tapa del ESwab puede usarse para cerrar el tubo de caldo de cultivo salado TSB; de forma alternativa, inocular el caldo de cultivo salado TSB con una cantidad de líquido Amies transferida con una micropipeta o asa de siembra (Copan recomienda un mínimo de 1 ul).

- Volver a tapar el tubo de ESwab.
- Volver a tapar el tubo de caldo de cultivo salado TSB.
- Agitar con un vórtex el tubo de caldo de cultivo salado TSB inoculado durante 10 segundos.
- Incubar los tubos de caldo de cultivo salado TSB inoculados a 35 ± 2 °C.
- Controlar el crecimiento examinando el tubo de caldo de cultivo salado TSB tras 18-24 horas.
- Con una técnica aséptica, retirar alícuotas del caldo de cultivo salado TSB e inocular en un medio selectivo bacteriológicamente adecuado.

NOTA: todos los hisopos deben romperse dentro del tubo. Este procedimiento no puede aplicarse con 477CE02.A / 477CE03.A, que tiene que utilizarse en WASP™. Se debe prestar especial atención al abrir el tubo para evitar sacar simultáneamente los tres hisopos.

PROCEDIMIENTO AUTOMÁTICO

El caldo de cultivo salado TSB se fabrica en un recipiente adecuado para procesarse en un sistema automático (WASP™). Usando WASP™ es posible inocular muestras obtenidas con el sistema ESwab en el caldo de cultivo y subcultivar las muestras de caldo de cultivo enriquecido.

INOCULACIÓN DEL CALDO DE CULTIVO CON EL SISTEMA WASP

- Consultar el Manual del usuario de WASP™ para más información.
- Incubar el caldo de cultivo a 35 °C ± 2 °C durante 18-24 horas.

SUBCULTIVO DE LA MUESTRA DE CALDO DE CULTIVO ENRIQUECIDO CON EL SISTEMA WASP™

- Consultar el Manual del usuario de WASP™ para más información. Incubar las placas según el procedimiento estándar del laboratorio.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no utilizados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden eliminarse consecuentemente.

Eliminar los reactivos usados y cualquier material desechable contaminado siguiendo los procedimientos previstos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos y los efluentes producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacerlos tratar y eliminar) de conformidad con todos los reglamentos aplicables.

RESULTADOS:

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.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD:

Procedimiento para la prueba:

1. Partiendo de un cultivo fresco de un organismo de prueba, preparar un inóculo 0,5 Mc Farland en PBS.
2. Preparar diluciones adecuadas en PBS del inóculo original 0,5 McF para obtener un inóculo diluido que contenga de 30 a 300 CFU/100 ul de TSB.
3. Con una micropipeta, introducir 100 ul de la dilución escogida en un tubo de caldo de cultivo salado TSB.
4. Agitar con un vórtex el tubo inoculado durante 10 segundos a 2500-3000 rpm.
5. Verter 100 ul del tubo de caldo de cultivo salado TSB inoculado en MSA (agar manitol salado) para el recuento del tiempo cero.
6. Incubar la placa inoculada a 35 +/- 2 °C durante 18-24 horas.
7. Incubar el tubo de caldo de cultivo salado TSB inoculado a 35 +/- 2 °C durante 18-24 horas.
8. Agitar con un vórtex el tubo inoculado durante 10 segundos a 2500-3000 rpm.
9. Verter 100 ul del tubo de caldo de cultivo salado TSB inoculado en MSA (agar manitol salado) para el recuento de 24 horas.
10. Incubar la placa inoculada a 35 +/- 2 °C durante 18-24 horas.
11. Leer y registrar el resultado tras 18/24 horas de incubación.

LÍMITES DE ACEPTABILIDAD: CRECIMIENTO.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO:

CEPA [¶]	RECuento DEL TIEMPO CERO; CFU/PLACA	RECuento CFU TRAS 24 HORAS a 35 °C ± 2 °C; CFU/PLACA
MRSA ATCC 43300	126	CRECIMIENTO CONFLUENTE
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	112	CRECIMIENTO CONFLUENTE

¶ La prueba de rendimiento con caldo de cultivo salado TSB Copan se ha realizado utilizando cepas de laboratorio. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano.

PORTUGUÊS
Caldo salino TSB da Copan - Inserção do Produto e Como Utilizar o Guia
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **caldo salino TSB da Copan** é um Caldo de Soja Tríptico (TSB) enriquecido com cloreto de sódio (NaCl). É um caldo enriquecido capaz de suportar o crescimento de *S. aureus* spp. Os microrganismos que não são *S. aureus* podem ser suportados ou inibidos, ou parcialmente inibidos.

O **caldo salino TSB da Copan** é usado para inocular espécimes clínicos e, após incubação apropriada, é subcultivado em placas de agar seletivas.

RESUMO E PRINCÍPIOS

O caldo salino TSB da Copan consiste de Caldo de Soja Tríptico (TSB) enriquecido com diferentes percentagens de NaCl. O salino TSB da Copan é um meio de enriquecimento usado para poder apoiar o crescimento de *S. aureus* spp, **caldo salino TSB Copan** é usado para inocular espécimes clínicos, após incubação apropriada, é subcultivado em placas de agar seletivas. Os códigos específicos do caldo salino TSB da Copan podem ser usados com o Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP), o caldo salino TSB da Copan está disponível em diferentes configurações: em embalagens a granel compreendendo vários tubos com tampa roscada enchidos de 2 ml de solução ou como kits compreendendo um tubo com tampa roscada contendo 2 ml do meio mais zaragatoas flocadas de tamanho regular esterilizadas em saco de abertura fácil. O kit do caldo salino TSB pode ser usado para amostragem em vários locais do mesmo paciente.

REAGENTES
Componentes da solução de caldo salino TSB:

Pó de TSB:

Pó de cloreto de sódio

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O caldo salino TSB da Copan consiste de Caldo de Soja Tríptico (TSB) enriquecido com diferentes percentagens de NaCl. Ele pode ser fornecido a granel ou em formato de kit de acordo com as seguintes configurações:

Nº do catálogo	Descrições do produto	Tamanho da embalagem	Adequado para automação
477CE.A	TSB de 2 ml com 2,5% do meio NaCl em tubo de polipropileno com tampa roscada de 12x80 mm com forma cônica interna	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	SIM
477CE02.A	Meio de cultura com 2 ml de TSB com 2,5% de NaCl em tubo de ensaio em polipropileno de 12x80 mm com tampa de rosca e forma interna cônica, com 1 zaragatoa flocada, medida padrão, com haste branca e 1 zaragatoa flocada, medida padrão, com haste cor-de-rosa em saco de abertura fácil.	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	SIM
477CE03.A	TSB de 2 ml com 2,5% do meio NaCl em tubo de polipropileno com tampa roscada de 12x80 mm com forma cônica interna mais 1 zaragatoa flocada regular de haste branca e 2 zaragatoas flocadas regulares de haste rosa em saco de abertura fácil individual	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	SIM
477CE03	TSB de 2 ml com 2,5% do meio NaCl em tubo de polipropileno com tampa roscada de 12x80 mm com forma cônica interna mais 1 zaragatoa flocada regular de haste branca e 2 zaragatoas flocadas regulares de haste rosa em saco de abertura fácil individual	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	NÃO
4E023N	TSB de 2 ml com 6,5% do meio NaCl em tubo de polipropileno com tampa roscada de 12x80 mm com forma cônica interna	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	SIM

4E035N.A	TSB de 2 ml com 2,5% do meio NaCl em tubo de polipropileno com tampa roscada de 12x80 mm com forma cônica interna mais 1 zaragatoa flocada regular	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	SIM
4E037N.A	TSB de 2 ml com 6,5% do meio NaCl em tubo de polipropileno com tampa roscada de 12x80 mm com forma cônica interna mais 1 zaragatoa flocada regular	50 unidades por embalagem 6X50 unidades por caixa	SIM

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o cultivo e isolamento de bactérias. Consulte os manuais de referência do laboratório para protocolos recomendados para as técnicas de cultura e de identificação.

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária qualquer preparação adicional. O pacote a granel não aberto ou pacote de kit individual pode ser armazenado entre 5 a 25 °C até que seja usado ou até à data de validade. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado resultará em perda de eficácia. Não usar após a data de validade, que está impressa de forma clara na caixa externa.

LIMITAÇÕES

1. No laboratório, ao manusear espécimes clínicos, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais.
2. A condição, o momento certo e o volume do espécime recolhido para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis da cultura. Seguir as orientações recomendadas para a recolha de espécimes.
3. Foram realizados ensaios de desempenho com caldo salino TSB da Copan utilizando estirpes de laboratório fortificadas dentro do tubo do caldo salino TSB e não usando espécimes clínicos humanos.
4. Uma colheita adequada de espécimes do paciente é extremamente crítica para o isolamento e identificação bem sucedidos de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de espécimes, consulte os manuais de referência publicados. Os espécimes devem ser colhidos logo que possível após o aparecimento clínico da doença. Durante a doença aguda encontram-se presentes a mais elevadas titulações bacterianas.
5. Os microrganismos que não os *S. aureus* podem ser suportados ou inibidos, ou parcialmente inibidos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* e não se destina, de forma alguma, para fins curativos ou profiláticos.
2. Não é apropriado para outras aplicações além das descritas nas instruções de utilização.
3. O caldo salino TSB da Copan é apenas para utilização única; a sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
4. Não reembalar.
5. A utilização deste produto em associação com qualquer aparelho de ensaio ou com quaisquer instrumentos de diagnóstico deve ser validada pelo utilizador antes do uso.
6. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado.
7. Não ingerir o meio.
8. As instruções de utilização devem ser cuidadosamente seguidas.
9. Para uso profissional.
10. Deve assumir-se que todos os espécimes contêm microrganismos infecciosos; portanto todos os espécimes devem ser manuseados com as devidas precauções. Após a utilização, os tubos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório respeitantes a resíduos infecciosos.
11. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. Para ser utilizado apenas por pessoal adequadamente formado e qualificado.
12. Trabalhar de acordo com o gabinete de segurança biológica e usar luvas.
13. Todos os espécimes e materiais utilizados para os processar devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados de uma forma que impeça a infeção do pessoal do laboratório. Esterilizar todos os resíduos de risco biológico incluindo o espécime, os recipientes e meios após a sua utilização.
14. As instruções devem ser lidas e observadas atentamente.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não use o **caldo salino TSB da Copan** se: (1) o produto apresentar marcas visíveis de danos ou contaminação; (2) existirem evidências de fuga; (3) a data de validade estiver ultrapassada; (4) existem outros sinais de deterioração(ou seja o meio está turvo).

COLHEITA DE ESPÉCIMES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CALDO SALINO TSB A GRANEL

Colheita direta de espécimes

1. Pegar nos tubos de caldo salino TSB e desenroscar a tampa
2. Transferir a amostra para dentro do tubo aberto. O espécime da zaragatoa deve estar quebrado ou cortado dentro do tubo do meio. Para espécimes líquidos utilize uma ansa estéril ou pipeta para transferir o espécime para dentro do tubo do meio.
3. Voltar a tapar o tubo do caldo salino TSB agitar em vórtice o tubo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm a fim de misturar o conteúdo do tubo.

O sistema ESwab da Copan pode ser utilizado para a colheita de espécimes, consultar a PI do produto Eswab para instruções de utilização.

KIT DO CALDO SALINO TSB

1. Abrir o saco de película de papel que contém o tubo do caldo salino TSB e o saco de película de papel que contém as zaragatoas flocadas regulares.
2. Abrir o saco de película de papel que contém as zaragatoas flocadas regulares.

3. Tirar a zaragatoa rosa para colher primeiro espécime (ou seja, a amostra do nariz, da garganta ou do períneo) se for necessários tirar duas ou mais do que duas amostras do mesmo paciente.
AVISO: 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. A forma da zaragatoa pode ter um ponto de rutura e pontos de alteração de diâmetro que podem tornar-se menos resistentes à pressão ou flexão. Não exercer força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostra de zaragatoa a fim de evitar quebra accidental. Desapertar o tubo do caldo salino TSB.
4. Inserir a zaragatoa no tubo do caldo salino TSB em toda a extensão para atingir o fundo do tubo. Imergir e mexer delicadamente a zaragatoa durante 5 segundos.
5. Levantar a zaragatoa do meio líquido e agitar 5 vezes a zaragatoa contra as paredes do tubo para permitir a libertação da amostra da fibra flocada. Retirar a zaragatoa do tubo e voltar a colocar a tampa.
6. Eliminar a zaragatoa rosa nos Resíduos de risco biológico.
7. Repetir todos os passos anteriores (3 a 6) e usar uma segunda zaragatoa flocada rosa (se fornecida com o kit) se for necessário colher o segundo espécime do mesmo paciente (ou seja, amostra do nariz, da garganta ou do períneo). Caso não seja necessário, ir para o passo 9.
AVISO: 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. A forma da zaragatoa pode ter um ponto de rutura e pontos de alteração de diâmetro que podem tornar-se menos resistentes à pressão ou flexão. Não exercer força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostra de zaragatoa a fim de evitar quebra accidental.
8. Pegar na zaragatoa branca para colher o último espécime (ou seja, amostra do nariz, da garganta ou do períneo) e, em seguida, quebrar a zaragatoa no ponto de rutura moldado para depositar a zaragatoa no tubo de acordo com o procedimento a seguir (Fig. 1):

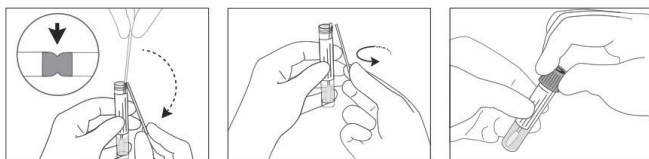


Fig. 1 Quebra da zaragatoa

- Segurar o tubo numa mão apontando a abertura do tubo afastada do seu rosto
 - Com a outra mão agarre na haste da zaragatoa pela extremidade com o polegar e o dedo indicador
 - Inclinar a parte da haste com o ponto de rutura contra o aro do tubo
 - Dobrar a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus para a quebrar pela marca do ponto de rutura colorido a rosa. Caso seja necessário, rodar a haste da zaragatoa para concluir a rutura e retirar a parte superior da haste da zaragatoa.
 - Eliminar a parte manuseada quebrada da haste da zaragatoa para dentro de um recipiente de eliminação de resíduos médicos aprovado.
- AVISO:** 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. A forma da zaragatoa pode ter um ponto de rutura e pontos de alteração de diâmetro que podem tornar-se menos resistentes à pressão ou flexão. Não exercer força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostra de zaragatoa a fim de evitar quebra accidental. Voltar a colocar a tampa no tubo com a zaragatoa branca no seu interior, escrever o nome do paciente e enviar o tubo para o laboratório.
9. Agitar em vórtice o tubo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm a fim de misturar o conteúdo do tubo.

PROCESSAMENTO DO ESPÉCIME NO LABORATÓRIO

PROCEDIMENTO OPERAÇÃO MANUAL

Espécime colhido de caldo salino TSB

- Agitar em vórtice o caldo salino TSB inoculado durante 10 s ou de acordo com o procedimento padrão do laboratório
- Incubar os tubos de caldo salino TSB inoculados a 35 ± 2 °C.
- Examinar o tubo de caldo salino TSB quanto a crescimento após 18-24 horas.
- Remover de forma asséptica as alíquotas do caldo salino TSB e inocular no meio seletivo bacteriológico apropriado.

Espécime colhido ESwab

- Pegar nos tubos de caldo salino TSB e desenroscar a tampa
- Agitar em vórtice o tubo de amostra Eswab durante 10 s
- Desenroscar a tampa e transferir a zaragatoa do tubo Eswab para o tubo de salino TSB.

OBSERVAÇÃO a tampa Eswab pode ser transferida com a sua zaragatoa diretamente para o tubo do caldo salino TSB. A tampa Eswab pode ser usada para fechar o tubo de salino TSB); de forma alternativa, inocular o caldo salino TSB com uma quantidade de líquido Amies transferido com uma micropipeta ou uma ansa (A Copan sugere um mínimo de 1 ul)

- Voltar a colocar a tampa no tubo ESwab
- Voltar a colocar a tampa no tubo de caldo salino TSB
- Agitar em vórtice o tubo salino TSB inoculado durante 10 s
- Incubar os tubos de caldo salino TSB inoculados a 35 ± 2 °C.
- Examinar o tubo de caldo salino TSB quanto a crescimento após 18-24 horas.
- Remover de forma asséptica as alíquotas do caldo salino TSB e inocular no meio seletivo bacteriológico apropriado.

OBSERVAÇÃO: todas as zaragatoas podem ser quebradas dentro do tubo. Este procedimento não pode ser aplicado com o 477CE02.A / 477CE03.A a ser usado no WASP™. Além disso, deve ser prestada atenção ao destampar o tubo a fim de evitar que sejam extraídas três zaragatoas ao mesmo tempo.

PROCEDIMENTO OPERAÇÃO AUTOMÁTICA

O caldo salino TSB é fabricado num recipiente apropriado para ser processado pelo sistema automático (WASP™). Usando o WASP™ é possível inocular espécimes colhidos pelo sistema ESwab dentro do caldo e fazer a subcultura da amostra de caldo enriquecida.

INOCULAÇÃO DO CALDO PELO WASP

- Consulte o Manual do Utilizador do WASP™ para obter mais informações.
- Incubar o caldo a 35 °C ±2 °C durante 18-24 horas.

SUBCULTURA DA AMOSTRA DE CALDO ENRIQUECIDA PELO WASP™

- Consulte o Manual do Utilizador do WASP™ para obter mais informações. Incubar as placas de acordo com o procedimento padrão de laboratório.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os reagentes não utilizados podem ser considerados como resíduos não perigosos e eliminados em conformidade. Eliminar os reagentes utilizados assim como quaisquer outros materiais descartáveis contaminadas seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos e os efluentes produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigosidade e de os tratar e eliminar (ou se providenciar para que sejam tratados e eliminados) em conformidade com quaisquer regulamentos aplicáveis.

RESULTADOS:

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE:

Procedimento para os ensaios:

1. A partir de uma nova placa de cultura preparar 0,5 de McFarland inóculo do organismo de ensaio em PBS
2. preparar diluições apropriadas em PBS de 0,5 de McFarland inóculo original para obter um inóculo diluído contendo de 30 a 300 UFC/100 ul de TSB
3. com uma micropipeta adicionar 100 ul da diluição escolhida dentro do tudo do caldo salino TSB
4. agitar em vórtice o tubo inoculado durante 10 segundos a 2500-3000 RPM
5. espalhar 100 ul do tubo de caldo salino TSB inoculado no MSA (Agar Salino Manitol) para a contagem de tempo zero
6. incubar a placa inoculada em 35+/-2°C durante 18-24 horas
7. incubar o tubo de caldo salino TSB inoculado a 35+/-2°C durante 18-24 horas
8. agitar em vórtice o tubo inoculado durante 10 segundos a 2500-3000 RPM
9. espalhar 100 ul do tubo de caldo salino TSB inoculado no MSA (Agar Salino Manitol) para a contagem de tempo 24 horas
10. incubar a placa inoculada em 35+/-2°C durante 18-24 horas
11. ler e registar os resultados após 18/24 horas de incubação

LIMITES DE ACEITABILIDADE: CRESCIMENTO.

RESULTADOS DO TESTE DE DESEMPENHO:

ESTIRPE	CONTAGEM DE TEMPO ZERO; UFC/PLACA	CONTAGEM DE UFC APÓS 24 HORAS A 35°C ± 2°C; UFC/PLACA
MRSA ATCC 43300	126	CRESCIMENTO CONFLUENTE
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	112	CRESCIMENTO CONFLUENTE

Os ensaios de desempenho com o caldo salino TSB da Copan foram conduzidos utilizando estirpes de laboratório. Os ensaios de desempenho não foram realizados utilizando espécimes humanos.

NORSK

Copan TSB saltbuljong - Produktvedlegg og brukerveiledning
TILTENKT BRUK

Copan TSB saltbuljong er et tryptisk soyavekstmedium (TSB) anrikt med natriumklorid (NaCl). Det er en beriket buljong i stand til å støtte veksten av *S. aureus* spp. Mikroorganismer andre enn *S. aureus* kan være støttet, hemmet eller delvis hemmet.

Copan TSB saltbuljong anvendes til å inkulere kliniske prøver, og etter hensiktsmessig inkubasjon blir en subdyrket på selektive agarplater.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Copan TSB saltbuljong består av tryptisk soyabuljong (TSB) beriket med ulik prosentandel av NaCl. Copan TSB salt er et berikelsesmedium som brukes til å kunne støtte veksten av *S. aureus* spp. **Copan TSB saltbuljong** anvendes til å inkulere kliniske prøver, og etter hensiktsmessig inkubasjon blir en subdyrket på selektive agarplater. Spesifikke koder av Copan TSB saltbuljong kan brukes med Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP). Copan TSB saltbuljong er tilgjengelig i forskjellige konfigurasjoner: i bulkpakker som består av flere skrukorkrør fylt med 2 ml løsning eller som sett bestående av ett skrukorkrør som inneholder 2 ml medium pluss sterile, nylonfiberbelagte vattpinner (i vanlig størrelse) i engangspose. TSB saltbuljong-sett kan brukes for prøvetaking på flere steder fra samme pasient.

REAGENSER

TSB saltbuljong-løsningens komponenter:

TSB-pulver:
Natriumkloridpulver

PRODUKTBESKRIVELSE

Copan TSB saltbuljong består av tryptisk soyabuljong (TSB) beriket med ulik prosentandel av NaCl. Den kan leveres i bulk- eller settformat i henhold til følgende konfigurasjoner:

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet for automasjon
477CE.A	2 ml TSB av 2,5 % natriumkloridmedium i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	JA
477CE02.A	Dyrkingsmedium med 2 ml TSB med 2,5 % NaCl i 12x80 mm testrør i polypropylen med skrukork og innvendig konisk form, samt 1 vattert prøvetakingspinne i standardstørrelse med hvit stang og 1 vattert prøvetakingspinne i standardstørrelse med rosa stang i avrivingspose.	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	JA
477CE03.A	2 ml TSB av 2,5 % natriumkloridmedium i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form, pluss én vanlig nylonfiberbelagt vattpinne med hvitt skaft og to vanlige nylonfiberbelagte vattpinner med rosa skaft i en engangspose.	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	JA
477CE03	2 ml TSB av 2,5 % natriumkloridmedium i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form, pluss én vanlig nylonfiberbelagt vattpinne med skaft og to vanlige nylonfiberbelagte vattpinner med rosa skaft i en engangspose.	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	NEI
4E023N	2 ml TSB av 6,5 % natriumkloridmedium i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	JA
4E035N.A	2 ml TSB av 2,5 % natriumkloridmedium i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form, pluss én vanlig nylonfiberbelagt vattpinne	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	JA
4E037N.A	2 ml TSB av 6,5 % natriumkloridmedium i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form, pluss én vanlig nylonfiberbelagt vattpinne	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks	JA

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

Hensiktsmessige materialer for dyrking og isolering av bakterier. Se i laboratoriereferansehåndbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifikasjonsteknikker.

OPPBEVARING

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Den uåpnede bulkpakken eller individuelt sett-pakken kan oppbevares ved 5–25 °C frem til bruk eller til utløpsdatoen. 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.

BEGRENSNINGER

- I laboratoriet, bruk gummihansker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver.
- Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.
- Ytelsestesting med Copan TSB-saltbuljongen ble utført ved bruk av ATCC-stammer tilsatt røret med TSB-saltbuljongen og ikke ved bruk av menneskelige prøver.
- Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se de publiserte håndbøkene. Prøver skal samles inn så snart som mulig etter den kliniske inkubasjonen av sykdommen. Høyeste bakterielle titre er til stede under akutt sykdom.
- Mikroorganismer andre enn *S. aureus* kan være støttet, hemmet eller delvis hemmet.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- For *in-vitro* diagnostisk bruk og er på ingen måte tiltenkt for helbredende eller forebyggende formål.
- Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
- Copan TSB saltbuljong er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infesjon og/eller unøyaktige resultater.
- Skal ikke pakkes på nytt.
- Bruken av dette produktet i forbindelse med noen diagnostisk analyse eller instrumentering skal valideres av brukeren før bruk.
- Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
- Mediet må ikke svelges.
- Bruksanvisningen må følges nøye.
- Til profesjonelt bruk.
- Det må antas at alle prøvene inneholder smittsomme mikroorganismer; derfor skal alle prøvene håndteres med nødvendige forsiktighetsregler. Etter bruk må rørene kastes i henhold til laboratoriets regler for smittefarlig avfall.
- Følg godkjente forholdsregler og steril teknikk for biofare. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
- Du må arbeide under et biologisk sikkerhetskabinett og bruke hansker.

- Alle prøver og materialer som brukes til å behandle dem skal vurderes som potensielt smittefarlig og håndteres på en måte som hindrer smitte av laboratoriepersonell. Steriliser alt biofarlig avfall, inkludert prøver, beholdere og medie etter deres bruk.
- Anvisninger må leses og følges nøye.

PRODUKTFORRINGELSE

Du skal ikke bruke **Copan TBS-saltbuljongen** hvis: (1) produktet viser synlige tegn på skade eller forurensning; (2) det er tegn på lekkasje; (3) utløpsdatoen har passert; (4) det er andre tegn på forringelse (f.eks. grumsete medium).

PRØVETAKING

BRUKSANVISNING

TSB SALTJONG I BULK

Direkte prøvetaking

- Ta rørene med TSB-saltbuljongen og skru av korken.
- Overfør prøven til det åpne røret. Vattpinneprøven skal brytes eller kuttes inn i mediumrøret. For flytende prøver, skal du bruke en steril prøvepinne eller pipette for å overføre prøven til mediumrøret.
- Sett korken tilbake på røret med TSB-saltbuljongen og sentrifuger røret i 5–10 sekunder ved 2000/2500 opm for å blande rørets innhold.

Copan ESwab-systemet kan brukes for prøvetakingen; se pakningsvedlegget av ESwab-produktet for instruksjoner.

TSB SALTJONG-SETT

- Åpne papirfilmposen som inneholder røret med TSB-saltbuljongen og papirfilmposen med de vanlige nylonfiberbelagte vattpinnene.
- Åpne papirfilmposen med de vanlige nylonfiberbelagte vattpinnene.
- Hvis du må ta to eller flere prøver fra den samme pasienten, skal du bruke den rosa vattpinnen for innsamling av den første prøven (dvs. prøve av nese, svelg eller perineum).

ADVARSEL: Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsiktet brudd av vattpinneskaftet. Vattpinneformen kan ha bruddpunkt og diameterendring-punkter som kan resultere i mindre motstandsdyktighet mot trykk eller bøyning. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøven for å unngå utilsiktet brudd. Skru løst røret med TSB-saltbuljongen.

- Sett vattpinnen helt inn i røret med TSB-saltbuljongen for å nå bunnen av røret. Dypp og rør vattpinnen forsiktig i fem sekunder.
- Løft vattpinnen opp fra det flytende mediet og virvel vattpinnen mot rørveggene fem ganger for å tillate frigjøring av prøven fra nylonfiberbelegget. Fjern vattpinnen fra røret og sett korken tilbake.

- Kast den rosa vattpinnen i det smittefarlige avfallet.

- Gjenta alle de tidligere trinnene (3–6) og bruk en ny rosa, nylonfiberbelagt vattpinne (hvis den følger med settet) hvis du trenger å samle inn den andre prøven fra samme pasient (dvs. prøve fra nese, hals eller perineum). Hvis ikke, fortsett til trinn 9.

ADVARSEL: Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsiktet brudd av vattpinneskaftet. Vattpinneformen kan ha bruddpunkt og diameterendring-punkter som kan resultere i mindre motstandsdyktighet mot trykk eller bøyning. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøven for å unngå utilsiktet brudd.

- Bruk den hvite vattpinnen for å samle inn den siste prøven (dvs. prøve fra nese, svelg eller perineum) og deretter bryt pinnen ved det støpte bruddpunktet for å sette pinnen inn i røret i henhold til den følgende prosedyren (figur 1):

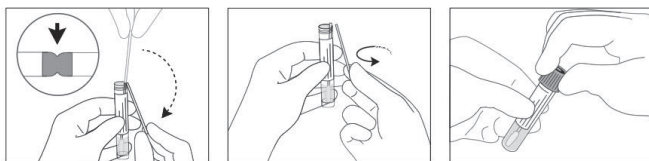


Fig. 1 Brudd av vattpinne

- Hold røret i en hånd mens du peker åpningen av røret bort fra ansiktet.
- Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattpinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger
- Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på tuben
- Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved punktet som er farget med blekk. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
- Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.

ADVARSEL: Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsiktet brudd av vattpinneskaftet. Vattpinneformen kan ha bruddpunkt og diameterendring-punkter som kan resultere i mindre motstandsdyktighet mot trykk eller bøyning. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøven for å unngå utilsiktet brudd. Sett korken tilbake på røret med den hvite vattpinnen innsatt, skriv pasientnavnet på røret og send røret til laboratoriet.

- Sentrifuger røret i 5-10 sekunder ved 2000/2500 opm for å blande rørets innhold.

PRØVEBEHANDLING I LABORATORIE

PROSEDYRE_MANUELL DRIFT

Innsamlet prøve med TSB saltbuljong

- Sentrifuger den TSB-saltinokulerte buljongen i ti sekunder eller i henhold til standard laboratorieprosedyre.
- Inkuber rørene med inokulert TSB-saltbuljong ved 35 ± 2 °C.

- Undersøk røret med TSB-saltbuljongen for vekst etter 18–24 timer.
- Fjern allikvoter av TSB-saltbuljongen på aseptisk måte og inokuler på et passende bakteriologisk, selektivt medie.

Innsamlet prøve med ESwab

- Ta rørene med TSB-saltbuljongen og skru av korken
- Sentrifuger Eswab-prøverøret i ti sekunder
- Skru løs korken og overfør vattpinne fra ESwab-røret til røret med TSB-saltet.

OBS: Eswab-korken kan overføres med dens vattpinne direkte til røret med TSB-saltbuljongen. Eswab-korken kan brukes til lukke TSB-saltrøret; alternativt, inokuler TSB-saltbuljongen med en mengde av flytende Amies overført med en mikropipette eller prøvepinne (Copan anbefaler minimum 1 ul)

- Sett korken tilbake på ESwab-røret
- Sett korken tilbake på røret med TSB-saltbuljongen
- Sentrifuger TSB-saltrøret i ti sekunder
- Inkuber rørene med inokulert TSB-saltbuljong ved 35 ± 2 °C.
- Undersøk røret med TSB-saltbuljongen for vekst etter 18–24 timer.
- Fjern allikvoter av TSB-saltbuljongen på aseptisk måte og inokuler på et passende bakteriologisk, selektivt medie.

OBS: Alle vattpinner kan brytes inn i røret. Denne prosedyren kan ikke brukes med 477CE02.A / 477CE03.A som skal brukes i WASP™. Videre må det tas kontinuerlig hensyn når du fjerner korkene for å unngå at de tre vattpinnene føres ut midlertidig.

PROSEDYRE_AUTOMATISK DRIFT

TSB-saltbuljongen er produsert i en beholder som er egnet for å bli behandlet av automatikk-systemet (WASP™). Ved bruk av WASP™ er det mulig å inokulere prøver innsamlet av ESwab-systemet inn i buljongen og til subkulturen, den berikede buljongprøven.

BULJONGINOKULERING MED WASP

- Se brukerhåndboken til WASP™ for ytterligere informasjon.
- Inkuber buljongen ved 35 °C ± 2 °C i 18–24 timer.

SUBKULTUR AV DEN BERIKEDE BULJONGPRØVEN MED WASP™

- Se brukerhåndboken til WASP™ for ytterligere informasjon. Inkuber platene i henhold til standard laboratorieprosedyre.

AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukte reagenser kan anses som ikke farlig avfall og kasseres på tilsvarende måte.

Kast brukte reagenser samt eventuelt annet forurenset engangsmateriell i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter. Det er ansvaret til hvert laboratorium å håndtere avfall og utslipp produsert i henhold til deres natur og risikoklasse, og å behandle og kaste dem (eller behandle og kassere dem) i samsvar med gjeldende regelverk.

RESULTATER:

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

YTELSESEGNSKAPER OG KVALITETSKONTROLLPROSEDYRE:

Testprosedyre:

1. Med oppstart fra en frisk kulturplate at testorganismen, fremstill 0,5 McFarland-inokulum i PBS
2. fremstill egnede fortyngninger i PBS av originalt 0,5 McFarland-inokulum for å oppnå et fortynt inokulum inneholdende fra 30 til 300 CFU / 100 ul av TSB
3. med en mikropipette, tilsett 100 ul av valgt fortyngningsløsning i røret med TSB-saltbuljongen
4. sentrifuger det inokulerte røret i ti sekunder ved 2500-3000 OPM
5. spre 100 ul av røret med den inokulerte TSB-saltbuljongen på MSA (mannitol salt-agar) for nulltidstilling
6. inkuber den inokulerte platen ved 35 ± 2 °C i 18–24 timer
7. inkuber røret med den inokulerte TSB-saltbuljongen ved 35 ± 2 °C i 18-24 timer
8. sentrifuger det inokulerte røret i ti sekunder ved 2500-3000 OPM
9. spre 100 ul av røret med den inokulerte TSB-saltbuljongen på MSA (mannitol salt-agar) for 24 timer-telling
10. inkuber den inokulerte platen ved 35 ± 2 °C i 18–24 timer
11. les av og registrer resultatene etter 18/24 timer inkubasjon

AKSEPTERTE GRENSER: VEKST.

TESTRESULTATER AV YTELSE:

STAMME#	TELLING VED NULLPUNKT; CFU/PLATE	CFU-TELLING ETTER 24 TIMER VED 35 °C ± 2 °C; CFU/PLATE
MRSA ATCC 43300	126	KONFLUENT VEKST
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	112	KONFLUENT VEKST

Ytelstesting med Copan TSB saltbuljong ble utført ved bruk av laboratoriestammer. Ytelstesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver.

Copan TSB saltbouillon - Indlægsseddel & brugervejledning

TILSIGTET BRUG

Copan TSB saltbouillon er en triptisk soja-bouillon (TSB), der er beriget med natriumklorid (NaCl). Denne bouillon er beriget for at støtte væksten af *S. aureus* spp. Andre mikroorganismer end *S. aureus* kan støttes eller hæmmes eller delvist hæmmes.

Copan TSB saltbouillon anvendes til at pøde kliniske prøver og, efter passende inkubation, subkultivere dem på selektive agarplader.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Copan TSB saltbouillon består af en triptisk soja-bouillon (TSB), der er beriget med en anden andel af NaCl. Copan TSB salt er et berigelsesmedie, der anvendes til at støtte væksten af *S. aureus* spp. Copan TSB saltbouillon anvendes til podning af kliniske prøver og, efter passende inkubation, subkultivere dem på selektive agarplader. Særlige koder for Copan TSB saltbouillon kan bruges i Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP). Copan TSB saltbouillon fås i forskellige konfigurationer: i løsvægtpakninger, der indeholder flere rør med skruehætter, fyldt med 2 ml af opløsning eller som sæt, bestående af et rør med en skruehætte, der indeholder 2 ml medium plus sterile bløde swabs i almindelig størrelse i peel-pakning. TSB saltbouillon kan anvendes til multi-site-prøvetagning fra den samme patient.

REAGENSER

TSB saltbouillon, opløsningsingredieser:

TSB-pulver:

Natriumklorid-pulver

PRODUKTBESKRIVELSE

Copan TSB saltbouillon består af en triptisk soja-bouillon (TSB), der er beriget med en anden andel af NaCl. Det kan leveres i løsvægt eller som kit i henhold til følgende konfigurationer:

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet til automatisering
477CE.A	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12x80 mm polypropylen-skruehætte med intern, konisk form	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA
477CE02.A	Medium med 2 ml TSB med 2,5% NaCl i prøvehylster af polypropylen på 12x88 mm med skruehætte og med intern konisk udformning, plus 1 podedind af standardstørrelse med hvid stilk og 1 podedind af standardstørrelse med rosa stilk i en afrivningspose	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA
477CE03.A	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12x80 mm polypropylen-skruehætte med intern, konisk form plus en almindelig, blød swab med hvid skaft og to regelmæssige, bløde swab med lyserødt skaft i enkelt peel-pakning	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA
477CE03	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12x80 mm polypropylen-skruehætte med intern, konisk form plus en almindelig, blød swab med skaft og to regelmæssige, bløde svaberprøver med lyserødt skaft i enkelt peel-pakning	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	NEJ
4E023N	2 ml TSB med 6,5 % NaCl-medium i 12x80 mm polypropylen-skruehætte med intern, konisk form	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA
4E035N.A	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12x80 mm polypropylen-skruehætte med intern, konisk form plus 1 almindelig, blød swab	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA
4E037N.A	2 ml TSB med 6,5 % NaCl-medium i 12x80 mm polypropylen-skruehætte med intern, konisk form plus 1 almindelig, blød swab	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA

PAKRÆVET MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til dyrkning og isolering af bakterier. Se laboratoriets referencemanualer for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Den uåbnede bulk-pakke eller enkelte kit-pakke kan opbevares ved 5-25 °C indtil brugt eller indtil udløbsdatoen. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse.

BEGRÆNSNINGER

1. Anvend latexhandsker og anden beskyttelse på laboratoriet i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering kliniske prøver.

2. Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variabler for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
3. Præstationstest med Copan TSB saltbouillon blev udført ved brug af ATCC-stammer i laboratoriet spiddet i TSB saltbouillonrøret og ikke ved brug af prøver fra mennesker.
4. 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 prøvetagningsmanualer. Prøver bør tages så hurtigt som muligt efter den kliniske indtræden af sygdommen. Højeste bakterielle koncentration er til stede under den akutte sygdom.
5. Andre mikroorganismer end *S.aureus* kan understøttes eller hæmmes eller delvis hæmmes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Bregnet til *in vitro*-brug og på ingen måde beregnet til et helbredende og forebyggende formål.
2. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
3. Copan TSB saltbouillon er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre en risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
4. Må ikke genemballeres.
5. Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med et diagnostisk assay eller et diagnostisk instrument bør godkendes af brugeren før anvendelse.
6. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
7. Mediet må ikke indtages.
8. Brugsanvisningen skal følges nøje.
9. Til professionel brug.
10. Det må antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer. Derfor skal alle prøver håndteres med passende forholdsregler. Efter anvendelse skal rør bortskaffes i henhold til laboratoriets regulativer for smittefarligt affald.
11. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
12. Arbejde i et biologisk sikkerhedsskab, og brug handsker.
13. Alle prøver og materialer, der anvendes til at behandle dem, bør betragtes som potentielt infektiøse og håndteres på en måde, som forhindrer infektion af laboratoriepersonale. Alt smittefarligt, herunder prøver, beholdere og medier, skal steriliseres efter deres anvendelse.
14. Anvisningerne skal læses og følges nøje.

PRODUKTFORRINGELSE

Undlad at bruge **Copan TSB saltbouillon**, hvis: (1) der er synlige tegn på skade eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) der er andre tegn på nedbrydning (dvs. mediet er uklart).

PRØVETAGNING

BRUGSANVISNING

TSB SALTBOUILLON I BULK

Direkte prøvetagning

1. Tag rørene med TSB saltbouillon, og fjern hættten.
2. Overfør prøven til det åbne rør. Swab-prøver skal brækkes eller klippes ind i medierøret. Ved flydende prøver anvendes en steril løkke eller pipette til at overføre prøven til et rør med medie.
3. Luk røret med TSB saltbouillon igen, og vortex røret i 5-10 sekunder ved 2000/2500 rpm for at blande rørets indhold.

Copans ESwab-system kan anvendes til prøvetagning, se PI af ESwab-produktet som brugsanvisning.

TSB SALTBOUILLON-KIT

1. Åbn papirfilmposen, der indeholder røret med TSB saltbouillon og papirfilmposen, der indeholder de almindelige, bløde swabs.
2. Åbn papirfilmposen, der indeholder de almindelige, bløde swabs.
3. Tag den lyserøde swab til at indsamle første prøve (dvs. næse-, hals- eller perineumprøve), hvis du skal tage to eller mere end to prøver fra samme patient.

ADVARSEL: Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienter, da det kan resultere i, at swabskaffet knækker ved et uheld. Swabformen kan have bristepunkter og punkter for diameterændringer, der kan føre i mindre modstandsdygtighed over for tryk eller bøjning. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagningen for at undgå at swabskaffet knækker ved et uheld. Tag hættten af TSB saltbouillon-røret

4. Før swabben ind i TSB saltbouillon-røret ned til bunden af røret. Rør swabben forsigtigt i 5 sekunder.
5. Tag swabben ud af væsken, og drej røret mod rørets vægge 5 gange for at frigøre prøven fra de bløde fibre. Fjern swabben fra røret, og sæt hættten på igen.
6. Bortskaf den lyserøde swab som smittefarligt affald.
7. Gentag eller foregående trin (3 til 6), og brug endnu en pink, blød swab (hvis den følger med kittet), hvis du skal tage endnu en prøve fra samme patient (dvs. en næse-, hals- eller perineumprøve). Fortsæt ellers til trin 9.

ADVARSEL: Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienter, da det kan resultere i, at swabskaffet knækker ved et uheld. Swabformen kan have bristepunkter og punkter for diameterændringer, der kan føre i mindre modstandsdygtighed over for tryk eller bøjning. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagningen for at undgå at swabskaffet knækker ved et uheld.

8. Tag hvid swab til at indsamle de sidste prøve (dvs. næse-, hals- eller perineumprøve), og knæk derefter swabben ved det støbte brudpunkt for at deponere swabben i røret ifølge den følgende procedure (fig.1):

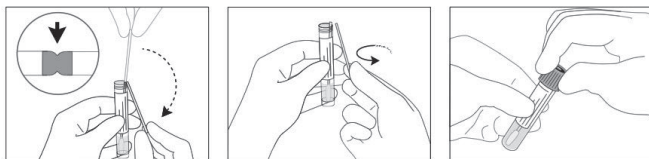


Fig.1 Brud af swabskaffet

- Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning peger væk fra dit ansigt.
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swabskaffet med tommel- og pegefinger
 - Lad den del af skaffet med knækket hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swabskaffet 180 grader for at knække det ved den farvede knækkmærkning. Drej forsigtigt swabskaffet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swabskaffet.
 - Bortskaf swabskaffets knækkede håndtagsdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.
- ADVARSEL: Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienter, da det kan resultere i, at swabskaffet knækker ved et uheld. Swabformen kan have bristepunktet og punkter for diameterændringer, der kan føre til mindre modstandsdygtighed over for tryk eller bøjning. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagningen for at undgå at swabskaffet knækker ved et uheld. Luk røret med hvid swap i det, skriv patientens navn på, og send røret til laboratoriet.
9. Vortex røret i 5-10 sekunder ved 2000/2500 rpm for at blande rørets indhold.

PRØVEBEHANDLING I LABORATORIET

PROCEDURE MANUAL OPERATION

TSB saltbouillon, taget prøve

- Vortex TSB inokuleret saltbouillon i 10 sek. eller i henhold til laboratoriets standardprocedure
- Inkuber de podede TSB saltbouillon-rør ved 35 ± 2 °C.
- Undersøg TSB saltbouillon-røret for vækst efter 18-24 timer.
- Portioner af TSB saltbouillon fjernes aseptisk og podes på et passende bakteriologisk dyrkningsmedium.

ESwab-taget prøve

- Tag rørene med TSB-saltbouillon, og fjern hættten.
 - Vortex et ESwab-prøverør i 10 sek.
 - Fjern hættten, og overfør swabben fra ESwab-røret til TSB salttrøret.
- BEMÆRK: ESwab-hætten kan overføres direkte med swabben til TSB-saltbouillonrøret. ESwab-hætten kan bruges for at lukke TSB-salttrøret; alternativt podes TSB-saltbouillon med en mængde af flydende amies, der overføres med en mikropipette eller en løkke (Copan foreslår mindst 1 µl)
- Luk ESwab-røret igen
 - Luk røret med TSB saltbouillon
 - Vortex det podede TSB salttrør i 10 sek.
 - Inkuber de podede TSB saltbouillon-rør ved 35 ± 2 °C.
 - Undersøg TSB saltbouillon-røret for vækst efter 18-24 timer.
 - Portioner af TSB saltbouillon fjernes aseptisk og podes på et passende bakteriologisk dyrkningsmedium.

BEMÆRK: Alle swabskaffe kan knækkes ned i røret. Denne procedure kan ikke anvendes ved 477CE02.A / 477CE03.A, der skal bruges i WASP™. Desuden skal man være meget opmærksom under fjernelsen af rørets hætte for at undgå, at de tre swabs fjernes midlertidigt.

PROCEDURE AUTOMATIC OPERATION

TSB saltbouillon fremstilles i en beholder, egnet til at blive behandlet af det automatiske system (WASP™). Ved hjælp af WASP™ er det muligt at pøde prøver, der er taget med ESwab-systemet, i bouillon og subkultivere den berigede bouillonprøve.

BOUILLONPODNING VED HJÆLP AF WASP

- Se WASP™ brugermanualen for yderligere oplysninger.
- Inkuber bouillon ved 35 °C ± 2 °C i 18-24 timer.

SUBKULTIVERING AF DEN BERIGEDE BOUILLONPRØVE VED HJÆLP AF WASP™

- Se WASP™ brugermanualen for yderligere oplysninger. Inkuber pladerne i henhold til laboratoriets standardprocedure.

BORTSKAFFELSE

Ubrugte reagenser kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes som følge heraf. Brugte reagenser samt eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer bortskaffes i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Det påhviler ethvert laboratorium at håndtere affald og spildevand i henhold til deres art og grad af farlighed og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.

RESULTATER:

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

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK OG KVALITETSKONTROLPROCEDURE:

Testprocedure:

1. På en frisk dyrkningsplade med testorganismen præpareres 0.5 Mc Farland-inokulum i PBS.
2. Præparer passende fortyndinger i PBS af det originale 0.5 McF-inokulum for at opnå et fortyndet inokulum, der indeholder mellem 30 og 300 CFU/100 µl af TSB.
3. Spid 100 µl af den valgte fortynding med en mikropipette over i TSB-saltbouillon-røret
4. Vortex det podede rør i 10 sekunder ved 2500-3000 rpm.
5. fordel 100 µl af podet TSB-saltbouillon på MSA (Mannitol Salt Agar) for nul til tæl
6. inkuber den podede plade ved 35 ± 2 °C i 18-24 timers
7. inkuber den podede TSB-saltbouillon ved 35 ± 2 °C i 18-24 timers
8. Vortex det podede rør i 10 sekunder ved 2500-3000 rpm.
9. fordel 100 µl af podet TSB-saltbouillon på MSA (Mannitol Salt Agar) for 24 timers tidsregning
10. inkuber den podede plade ved 35 ± 2 °C i 18-24 timers
11. aflæs og registrer resultaterne efter 18/24 timers inkubation

ACCEPTABILITETSGRÆNSER: VÆKST.

PRÆSTATIONS-PRØVERESULTATER:

STRAMME [‡]	NUL TID TAL CFU/PLADE	CFU-TAL EFTER 24 TIMER ved 35 °C±2 °C; CFU/PLADE
MRSA ATCC 43300	126	SAMMENFLYDENDE VÆKST
<i>S.aureus</i> ATCC 6538	112	SAMMENFLYDENDE VÆKST

[‡] Præstationstest af Copan TSB-saltbouillon blev gennemført ved hjælp af laboratoriestammer. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra mennesker.

SVENSKA

Copan TSB-saltbuljong – produktblad och bruksanvisning
AVSEDD ANVÄNDNING

Copan TSB-saltbuljong är en Tryptic soy-buljong (TSB) berikad med natriumklorid (NaCl). Den är en berikad buljong som kan stödja tillväxten av *S. aureus* spp. Andra mikroorganismer än *S. aureus* spp, **Copan TSB-saltbuljong** används för att inokulera kliniska prover och, efter lämplig inkubation, vidareodlas på selektiva agarplattor.

Copan TSB-saltbuljong används för att inokulera kliniska prover och, efter lämplig inkubation, vidareodlas på selektiva agarplattor.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Copan TSB-saltbuljong består av Tryptic soy-buljong (TSB) berikad med olika procentandelar av NaCl. Copan TSB-salt är ett berikat medium som används för att stödja tillväxten av *S. aureus* spp, **Copan TSB-saltbuljong** används för att inokulera kliniska prover och, efter lämplig inkubation, vidareodlas på selektiva agarplattor. Specifika koder av Copan TSB-saltbuljong kan användas med Copan Walk-Away Specimen Processor (WASP). Copan TSB-saltbuljong finns tillgänglig i olika konfigurationer: i bulkförpackningar med flera rör med skruvlock fyllda med 2 ml lösning eller som satser med ett rör med skruvlock innehållande 2 ml medium plus sterila bomullspinnar i vanlig storlek i en avringsbar förpackning. Satsen med TSB-saltbuljong kan användas för provinsamling från flera ställen från samma patient.

REAGENSER
TSB-saltbuljonglösningens komponenter:

TSB-pulver
Natriumkloridpulver

PRODUKTBESKRIVNING

Copan TSB-saltbuljong består av Tryptic soy-buljong (TSB) berikad med olika procentandelar av NaCl. Den kan tillhandahållas i bulk- eller satsförpackning i enlighet med följande konfigurationer:

Katalognr	Produktbeskrivningar	Förpackningsstorle k	Lämplig för automatiserin g
477CE.A	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12 x 80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	JA
477CE02.A	Medium med 2 ml TSB med 2,5 % NaCl i polypropylen-provrör 12x80 mm med skruvlock och inre konisk form, plus 1 flockad provtagningspinne av standardstorlek med vitt pinne och 1 flockad provtagningspinne av standardstorlek med rosa pinne i en påse med rivöppning	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	JA
477CE03.A	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12 x 80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form plus 1 vanlig bomullspinne med vitt skaft och 2 vanliga bomullspinnar med rosa skaft i en avringsbar förpackning	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	JA
477CE03	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12 x 80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form plus 1 vanlig bomullspinne med vitt skaft i en avringsbar förpackning	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	NEJ
4E023N	2 ml TSB med 6,5 % NaCl-medium i 12 x 80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	JA
4E035N.A	2 ml TSB med 2,5 % NaCl-medium i 12 x 80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form plus 1 vanlig bomullspinne	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	JA

4E037N.A	2 ml TSB med 6,5 % NaCl-medium i 12 x 80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form plus 1 vanlig bomullspinne	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong	JA
----------	--	--	----

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Lämpliga material för odling och isolering av bakterier. Läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker.

FÖRVARING

Denna produkt är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs. Öppnad bulkförpackning eller enskild satsförpackning kan förvaras vid 5–25 °C fram till användningen eller utgångsdatumet. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användning. Inkorrekt förvaring resulterar i förlorad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet som är tydligt tryckt på ytterkartongen.

BEGRÄNSNINGAR

- Använd latexhandskar och andra skydd i laboratoriet i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover.
- Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som insamlas för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling.
- Test av prestanda med Copan TSB-saltbuljong utfördes med laboratoriestammar ATCC som tillsattes till röret med TSB-saltbuljong och inte med kliniska prover från människa.
- Korrekt insamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av smittsamma organismer. Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provinsamling. Prover ska insamlas så snart som möjligt efter den kliniska debuten av sjukdomen. Högsta bakteriekoncentrationer förekommer under det akuta sjukdomsförloppet.
- Andra mikroorganismer än *S. aureus* kan stödjas, hämmas eller delvis hämmas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och är inte på något sätt avsedd för läkande eller profylaktiskt ändamål.
- Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
- Copan TSB-saltbuljong är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till en risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Förpacka inte på nytt.
- Användningen av denna produkt tillsammans med en diagnostisk analys eller ett diagnostiskt instrument ska valideras av användaren före användning.
- Använd inte produkten om den uppvisar synliga tecken på skador.
- Förtär inte mediet.
- Bruksanvisningar måste följas noga.
- För professionellt bruk.
- Man måste utgå ifrån att alla prover innehåller smittsamma mikroorganismer och därför ska alla prover hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Rör ska kasseras i enlighet med laboratoriets bestämmelser för smittsamt avfall efter användning.
- Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och använd godkända aseptiska tekniker. Får endast användas av vederbörligen utbildad och behörig personal.
- Arbeta i ett biosäkert dragskåp och använd skyddshandskar.
- Alla prover och material som används för att bearbeta dem ska betraktas som potentiellt smittsamma och hanteras på ett sätt som förhindrar infektion hos laboratoriepersonalen. Sterilisera allt biologiskt farligt avfall inklusive prover, behållare och medel efter användningen.
- Anvisningar ska läsas och följas noga.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Använd inte **Copan TSB-saltbuljong** om: (1) det finns synliga tecken på skada eller kontaminering på produkten, (2) det finns tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerats eller (4) det finns andra tecken på försämring (t.ex. grumligt medium).

PROVINSAMLING

BRUKSANVISNING

TSB-SALTBULJONG I BULK

Direkt provinsamling

- Ta röret med TSB-saltbuljong och skruva av locket.
- Överför prov till det öppnade röret. En bomullspinne med prov ska brytas eller klippas av i mediumröret. Använd en steril ögla eller pipett för att överföra flytande prov till mediumröret.
- Skruva på locket på röret med TSB-saltbuljong och vortexa röret i 5–10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min. för att blanda rörets innehåll.

Copan ESwab-systemet kan användas för provinsamling. Läs produktbladet för ESwab-produkten för bruksanvisning.

SATS MED TSB-SALTBULJONG

- Öppna pappersfilmpåsen med röret med TSB-saltbuljong och pappersfilmpåsen med de vanliga bomullspinnarna.
- Öppna pappersfilmpåsen med de vanliga bomullspinnarna.
- Använd en rosa bomullspinne för det första provet (t.ex. från näsa, svalg eller perineum) om du måste ta två eller flera prover från samma patient.
WARNING: Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinnen från patienter eftersom detta kan resultera i att bomullspinnens skaft går av. Bomullspinnens form kan ha svaga punkter och delar med varierande diameter som kan resultera i mindre motstånd mot tryck eller böjning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne för att undvika att bomullspinnen går av. Skruva av locket på röret med TSB-saltbuljong.
- För in bomullspinnen i röret med TSB-saltbuljong hela vägen ned till botten av röret. Doppa och rör om bomullspinnen i 5 sekunder.
- Lift upp bomullspinnen från det flytande mediet och rör om den 5 gånger mot rörets vägg för att frigöra provet från bomullsfibrerna. Ta ut bomullspinnen från röret och skruva på locket.

6. Kasser den rosa bomullsspinnen som biologiskt farligt avfall.
 7. Upprepa alla föregående steg (3 till 6) och använd en andra rosa bomullspinne (om tillhandahållen i satsen) om du måste ta ett andra prov från samma patient (t.ex. från näsa, svalg eller perineum). Fortsätt annars till steg 9.
- WARNING:** Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne från patienter eftersom detta kan resultera i att bomullspinnens skaft går av. Bomullspinnens form kan ha svaga punkter och delar med varierande diameter som kan resultera i mindre motstånd mot tryck eller böjning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne för att undvika att bomullspinnen går av.
8. Ta en vit bomullspinne för det sista provet (t.ex. från näsa, svalg eller perineum) och bryt sedan av bomullspinnen vid den avsedda brytpunkten för att lämna kvar bomullspinnen i röret i enlighet med följande förfarande (fig. 1):

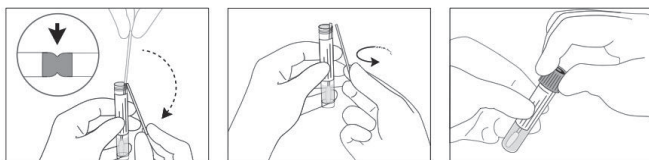


Fig. 1 Brytning av bomullspinne

- Håll i röret med en hand med rörets öppning riktad bort från ansiktet.
 - Ta tag längst ut i änden av bomullspinnen med den andra handens tumme och pekfinger.
 - Luta delen av skaftet med brytpunkten mot rörets kant.
 - Böj bomullspinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts av vid den färgade brytpunktsmarkeringen. Vrid bomullspinnen försiktigt för att underlätta brytningen vid behov och avlägsna bomullspinnens övre del.
 - Kasser den avlägsnade delen i en godkänd behållare för medicinskt avfall.
- WARNING:** Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne från patienter eftersom detta kan resultera i att bomullspinnens skaft går av. Bomullspinnens form kan ha svaga punkter och delar med varierande diameter som kan resultera i mindre motstånd mot tryck eller böjning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne för att undvika att bomullspinnen går av. Skruva på locket på röret som innehåller delen av den vita bomullspinnen, skriv patientens namn på röret och skicka det till laboratoriet.
9. Vortexa röret i 5–10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min. för att blanda rörets innehåll.

PROVBEBARBETNING I LABORATORIET

FÖRFARANDE MANUELL PROCESS

Prov insamlat i TSB-saltbuljong

- Vortexa den inokulerade TSB-saltbuljongen i 10 sekunder eller i enlighet med standardmässigt laboratorieförfarande.
- Inkubera det inokulerade röret med TSB-saltbuljong vid 35 ± 2 °C.
- Undersök röret med TSB-saltbuljong för tecken på tillväxt efter 18–24 timmar.
- Avlägsna allkvoter av TSB-saltbuljongen aseptiskt och inokulera på lämpligt bakteriologiskt selektivt medium.

Prov insamlat i ESwab

- Ta röret med TSB-saltbuljong och skruva av locket.
- Vortexa ESwab-provröret i 10 sekunder.
- Skruva av locket och överför bomullspinnen från ESwab-röret till röret med TSB-saltbuljong.

OBS! ESwab-locket kan överföras tillsammans med bomullspinnen direkt till röret med TSB-saltbuljong och stänga röret. Alternativt, inokulera TSB-saltbuljongen med en mängd Liquid Amies överförd med en mikropipett eller ögla (Copan rekommenderar minst 1 µl)

- Skruva på locket på Eswab-röret.
- Skruva på locket på röret med TSB-saltbuljong.
- Vortexa det inokulerade röret med TSB-saltbuljong i 10 sekunder.
- Inkubera det inokulerade röret med TSB-saltbuljong vid 35 ± 2 °C.
- Undersök röret med TSB-saltbuljong för tecken på tillväxt efter 18–24 timmar.
- Avlägsna allkvoter av TSB-saltbuljongen aseptiskt och inokulera på lämpligt bakteriologiskt selektivt medium.

OBS! Alla bomullspinnar kan brytas av i röret. Detta förfarande kan inte tillämpas med 477CE02.A / 477CE03.A för användning i WASP™. Dessutom måste uppmärksamhet iaktas kontinuerligt när locket skruvas av för att undvika att de tre bomullspinnarna samtidigt avlägsnas.

FÖRFARANDE AUTOMATISK PROCESS

TSB-saltbuljongen tillverkas i en behållare som är lämplig för bearbetning i ett automatiserat system (WASP™). Genom att använda WASP™ är det möjligt att inokulera prover som samlats in av ESwab-systemet i buljongen och vidareodla det anrikade buljongprovet.

INOKULERING AV BULJONG MED WASP

- Läs användarhandboken för WASP™ för mer information.
- Inkubera buljongen vid 35 ± 2 °C i 18–24 timmar.

VIDAREODLING AV DET ANRIKADE BULJONGPROVET MED WASP™

- Läs användarhandboken för WASP™ för mer information. Inkubera plattorna i enlighet med standardmässigt laboratorieförfarande.

AVFALLSHANTERING

Oanvända reagenser kan anses vara farligt avfall och kasseras därefter.

Kassera använda reagenser och andra kontaminerade engångsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera producerat fast och flytande avfall i enlighet med avfallsets beskaffenhet och farlighetsgrad samt behandla och kassera det (eller få det behandlat och kasserat) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

RESULTAT

De uppnådda resultaten beror till stor del på korrekt och tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

PRESTANDAEGENSKAPER OCH KVALITETSKONTROLL

Testförfarande:

1. Starta från en färsk odlingsplatta med testorganism och bered inokulat vid 0,5 McFarland i PBS.
2. Bered lämpliga spädningar i PBS av det ursprungliga inokulatet vid 0,5 McFarland för att erhålla ett spätt inokulat innehållande 30 till 300 CFU/100 µl TSB.
3. Tillsätt 100 µl av vald spädning med en mikropipett till röret med TSB-saltbuljong.
4. Vortexa det inokulerade röret i 10 sekunder vid 2 500/3 000 varv/min.
5. Stryk ut 100 µl inokulerad TSB-saltbuljong på MSA (mannitolsaltagar) för beräkning vid tiden noll.
6. Inkubera den inokulerade plattan vid 35 ± 2 °C i 18–24 timmar.
7. Inkubera det inokulerade röret med TSB-saltbuljong vid 35 ± 2 °C i 18–24 timmar.
8. Vortexa det inokulerade röret i 10 sekunder vid 2 500/3 000 varv/min.
9. Stryk ut 100 µl inokulerad TSB-saltbuljong på MSA (mannitolsaltagar) för beräkning vid tiden efter 24 timmar.
10. Inkubera den inokulerade plattan vid 35 ± 2 °C i 18–24 timmar.
11. Avläs och anteckna resultaten efter 18/24 timmars inkubation.

ACCEPTABILITETSGRÄNSER: TILLVÄXT.

PRESTANDATESTRESULTAT:











STAM¶	ANTAL VID TIDEN NOLL, CFU/PLATTA	ANTAL EFTER 24 TIMMAR VID 35 ± 2 °C, CFU/PLATTA
MRSA ATCC 43300	126	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	112	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT

¶ Test av prestanda med Copan TSB-saltbuljong utfördes med laboriestedstammar. Test av prestanda utfördes inte med prover från människa.

BIBLIOGRAPHY

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
- Ronald M. Atlas, Handbook Microbiological Media, 4th Edition, 2010, AS Press. Taylor and Francis Group.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.
- NCCLS. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard – third Edition; NCCLS document M22-A3,2004

Index of Symbols / Table des Symboles / Symbole / Tabla de Símbolos / Tabella dei Simboli / Quadro de Símbolos / Seznam symbolů / Symboltabelle / Symboltabell

Simbolo/Symbol/Symbole	Significato / Meaning/ Signification/ Bedeutung/ Significado/ Betyder/ Betydning
	Fabbricante/ Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Tillverkare/ Fabrikant/ Producent
	Marchio CE/ CE marking / marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE
CE 0123	Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identification number of notified body/ Número de identificación del organismo notificado / Kennnummer der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Número de identificação do organismo notificado
	Dispositivo diagnostico in vitro/ In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro/ Diagnosegerät in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik/ In vitro diagnostisk medicinsk anordning/
	Non riutilizzare/ Do not reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/ Não voltar a usar/ Må ikke brukes på nytt/ Må ikke genbruges/ Får inte återvändas
	Numero di catalogo/ Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/ Referência do catálogo/ Katalognummer/ Katalognr
	Limiti di temperatura/Temperature limitation/Limites de température/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/ Limites de temperatura/ Temperaturgränser / Temperaturbegrensninger
	Utilizzare entro/Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/ Prazo de validade/ Ska användas innan/ Må brukes innen/ Användes før
	Consultare le istruzioni per l'uso/Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Se instruksjoner for bruk/ Se vejledningen til brug/ Les bruksanvisningen
	Codice del lotto (partita)/ Batch code (Lot)/ Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/ Código de lote (Lote)/ Serienummer(parti)/ Lot nummer (parti)/ Batch-nummer (parti)
	Contenuto sufficiente per <n> test/ Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/ Ausreichend für <n> Tests/ Contenido suficiente para <n> pruebas/ Contém suficiente para <n> testes/ Innehåller tillräckligt för<n> tester/ Innhold tilstrekkelig for <n> test/ Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver



Copan Italia SpA
Via Perotti, 10
25125, Brescia, Italy

Copan Italia Spa
Via Perotti 10
25125 Brescia Italy
Tel: +39 030 2687211
Fax: +39 030 2687250
E-mail: 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

