



UriSponge™

Instructions for Use



Copan Urisponge™ - Urine Collection, Transport and Preservation System Instructions for Use

INTENDED USE

Copan Urisponge™ - Urine Collection, Transport and Preservation System is intended for the collection, transport and preservation of urine specimens from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, Urisponge™ specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for the cultivation of uropathogenic bacteria and yeasts.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Bacteria quantification of clean-voided midstream collected urine is widely used to evaluate urinary tract infections¹. The maintenance of the bacterial load in urine samples depends on many factors including the type and concentration of the microorganisms, duration of transport and storage temperature². The Urisponge™ device incorporates preservative substances (urine maintenance formula) onto the applicator sponge within a conical bottom, screw-cap tube, which sustains the viability of clinically important organisms during transport for up to 48 hours at 2-25 °C.

PRESERVATIVE

Copan Urisponge™ incorporates preservative substances (urine maintenance formula) onto the applicator sponge. The concentration of preservative per milliliter of urine sample collected with Urisponge™ device is estimated as follow:

Boric Acid	7.3 mg/ml
Sodium Formate	2.4 mg/ml

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use only.
2. For professional use only. Use Urisponge™ in accordance with the Package Insert.
3. Do not use if the package or tube is open, there is evidence of damage, deterioration, contamination or the expiration date has passed.
4. Do not re-sterilize. Do not re-pack.
5. Not suitable for the recovery of fastidious microorganisms, e.g. anaerobes, viruses, chlamydiae, mycoplasmas, ureaplasmas trichomonas, in culture.
6. Not suitable for collection of specimens for microscopic and macroscopic examination.
7. Use of this device in association with diagnostic kits and/or instrumentation should be validated prior to use.
8. Wear protective gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe appropriate CDC Biosafety recommendations. After use, tubes must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste^{7,8,9}.
9. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.

DEVICE STORAGE

Store in the original packaging at 2–25 °C until used. Do not freeze prior to use.

DEVICE DESCRIPTION / HOW SUPPLIED

Copan Urisponge™ - Collection, Transport and Preservation system is ready-to-use. Product descriptions and packaging configurations are listed in Table 1.

The .A codes are compatible with the automated device.



Figure 1: Urisponge™ device

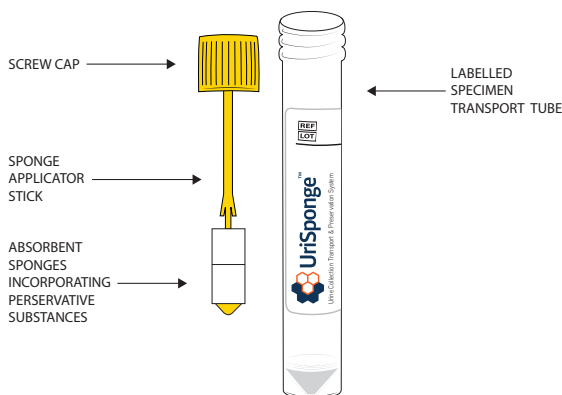


Figure 2: Urisponge™ components

Table 1. Urisponge™ Description and Packaging Configurations

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	PACK SIZE	URINE SAMPLE VOLUMES
802C	Sterile plastic sealed bag containing 100 pieces of single use devices composed of polypropylene mini size rigid plastic tube screw cap. Inside the tube the cap holds a plastic stick with two cylinders of hydrophilic polyurethane foam incorporating preservative substances.	100 devices per shelf pack 100 x 5 devices per box	Absorbed urine volume from saturated sponges will be approximately 1,0 -1,5 ml.
802CE.A	Sterile plastic sealed bag containing 50 pieces of single use devices composed of polypropylene mini size rigid plastic tube screw cap. Inside the tube the cap holds a plastic stick with two cylinders of hydrophilic polyurethane foam incorporating preservative substances.	50 devices per shelf pack 50 x 6 devices per box	Absorbed urine volume from saturated sponges will be approximately 1,0 -1,5 ml.
802CS01	Sterile single use sample collection pack containing polypropylene mini size rigid plastic tube screw cap. Inside the tube the cap holds a plastic stick with two cylinders of hydrophilic polyurethane foam incorporating preservative substances.	50 devices per shelf pack 10 x 50 devices per box	Absorbed urine volume from saturated sponges will be approximately 1,0 -1,5 ml.
803CE.A	Sterile plastic sealed bag containing 100 pieces of single use devices composed of polypropylene regular size rigid plastic tube screw cap. Inside the tube the cap holds a plastic stick with three cylinders of hydrophilic polyurethane foam incorporating preservative substances.	100 devices per shelf pack 100 x 5 devices per box	Absorbed urine volume from saturated sponges will be approximately 2,5 -3,0 ml.
800C	Sterile plastic sealed bag containing 100 pieces of single use devices composed of polyethylene regular size squeezable plastic tube screw cap. Inside the tube the cap holds a plastic stick with two cylinders of hydrophilic polyurethane foam incorporating preservative substances.	100 devices per shelf pack 100 x 5 devices per box	Absorbed urine volume from saturated sponges will be approximately 2,0 -2,5 ml.
800CS01	Sterile single use sample collection pack containing polyethylene regular size squeezable plastic tube screw cap. Inside the tube the cap holds a plastic stick with two cylinders of hydrophilic polyurethane foam incorporating preservative substances	50 devices per shelf pack 10 x 50 devices per box	Absorbed urine volume from saturated sponges will be approximately 2,0 -2,5 ml.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Sterile urine collection cup and appropriate materials for the isolation and culture of uropathogenic bacteria and yeast, e.g. culture media and incubation systems are not provided. Refer to laboratory reference manuals for recommended procedures for the culture and identification of uropathogenic bacteria and yeasts from clinical samples^{1,4}.

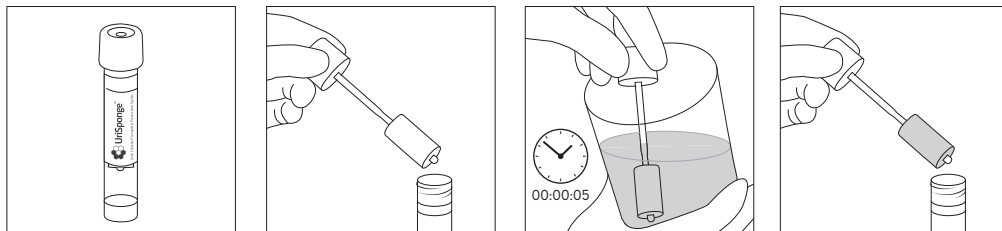
INSTRUCTIONS FOR USE

Specimen Collection and Transport with Urisponge™

Proper specimen collection from the patient is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens obtained for assessment of urinary tract pathogens should be collected and handled following published manuals and guidelines^{1,2,3,4}.

1. Obtain a clean-catch urine sample from the midstream portion into a sterile container.
2. Open the Urisponge™ tube and, holding by the cap, dip the sponge applicator into the urine sample. Submerge the sponges for 5 seconds. The polyurethane sponges are extremely hydrophilic and spontaneously absorb urine.
3. Remove the sponge applicator from the urine sample and return it to the Urisponge™ tube. See Figure 3. Do not add urine to the tube other than the urine spontaneously absorbed by the sponge.
4. Screw the cap to securely close the container.
5. Label and transport Urisponge™ specimens in accordance with institutional, local, state, and federal requirements⁶.
6. Immediately transfer Urisponge™ specimen(s) to the laboratory, preferably within 2 hours of collection². If immediate delivery or processing is delayed Urisponge™ specimens may be refrigerated at 2-8 °C or stored at room temperature (20-25 °C) and processed within 48 hours.

Figure 3: Transfer of urine sample to Urisponge™ device.



Testing Urisponge™ Specimens for Culture in the Laboratory

1. Urisponge™ specimens should be processed immediately upon receipt and within 48 hours of collection.
2. Urisponge™ tubes may be centrifuged to extract the urine from the sponge. Centrifuge at 104 g for the mini size tube and 149 g for the regular size tube for 3 seconds in a swing-out rotor centrifuge. Urisponge™ may be re-centrifuged as needed. Alternatively, the specimen can be manually extracted from the sponge by shaking the device down three times using quick, sharp, downward wrist motions.
3. Using aseptic technique, unscrew the cap and remove the sponge applicator. Gently mix the content of the tube.
4. Follow laboratory internal Standard Operating Procedures (SOPs) for inoculating the urine sample from the tube onto culture media or refer to published microbiology manuals and guidelines^{1,4}.

LIMITATIONS

- Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection^{1,2,3,4}.
- The microbial load in urine from a given patient may be influenced by the time of collection and fluid intake. Symptomatic patients may have counts below 10⁵ microorganism/ml if specimens are collected late in the day or if diuresis is occurring¹⁰.
- The sponge preservatives will not inactivate antibiotics.

QUALITY CONTROL

Urisponge™ is verified to maintain viability after storage at 2-8 °C (refrigerated) and 20-25 °C (room temperature) for up to 48 hours using the organisms recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Procedures for quality control of microbiology transport devices should be conducted using testing methods described in CLSI M40-A2⁵. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of Urisponge™ has been verified per CLSI M40-A2 for "Urine Culture Containers With Preservative" using a known concentration of each organism suspended in filtered synthetic urine. All organisms were ATCC® derived and were maintained in accordance with the manufacturer's instructions.

Microorganism recovery (viability) study

The ability of Urisponge™ to maintain viability of urinary tract microorganisms was assessed after storage at refrigerated and controlled room temperature for 24 and 48 hours. Recovery of each organism on non-selective agar media plates after being held under the challenge conditions was verified to remain within 1 log₁₀ of the initial concentration. See Table 2.

Table 2. Performance of Urisponge™ in maintaining the viability of urinary tract microorganisms

		Average CFU recovered N=9 (from three lots)			
Organism	Holding Temperature	T=0	T=24	T=48	T=48 hours Log reduction (-) or Log increase (+)
Recovery of Urine Culture Organisms in Urisponge™ per CLSI M40-A2					
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	7,37 x 10 ²	4,70 x 10 ²	3,92 x 10 ²	-0,27
	20-24 °C	7,37 x 10 ²	3,79 x 10 ²	3,11 x 10 ²	-0,37
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6 °C	2,15 x 10 ³	1,78 x 10 ³	1,16 x 10 ³	-0,28
	20-24 °C	2,15 x 10 ³	1,22 x 10 ³	4,26 x 10 ²	-0,71
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	2,11 x 10 ³	1,64 x 10 ³	1,72 x 10 ³	-0,09
	20-24 °C	2,11 x 10 ³	1,18 x 10 ³	1,04 x 10 ³	-0,31
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	2,40 x 10 ³	1,96 x 10 ³	1,70 x 10 ³	-0,15
	20-24 °C	2,40 x 10 ³	1,34 x 10 ³	5,31 x 10 ²	-0,66
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	4,33 x 10 ²	3,76 x 10 ²	3,23 x 10 ²	-0,13
	20-24 °C	4,33 x 10 ²	2,96 x 10 ²	1,47 x 10 ²	-0,47
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,67 x 10 ²	6,11 x 10 ²	5,02 x 10 ²	-0,28
	20-24 °C	9,67 x 10 ²	5,54 x 10 ²	5,11 x 10 ²	-0,28
Recovery of Additional Relevant Pathogenic Organisms of the Urinary Tract in Urisponge™					
		Average CFU recovered N=9 (from three lots)			
Organism	Holding Temperature	T=0	T=24	T=48	T=48 hours Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	2,36 x 10 ³	2,06 x 10 ³	1,76 x 10 ³	-0,13
	20-24 °C	2,36 x 10 ³	1,75 x 10 ³	1,55 x 10 ³	-0,19
<i>C. glabrata</i> (ATCC® MYA-2950)	2-6 °C	1,52 x 10 ³	7,78 x 10 ²	6,21 x 10 ²	-0,39
	20-24 °C	1,52 x 10 ³	5,38 x 10 ²	3,23 x 10 ²	-0,67

<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6 °C	1,01 x 10 ³	8,53 x 10 ²	6,71 x 10 ²	-0,29
	20-24 °C	1,01 x 10 ³	6,83 x 10 ²	1,40 x 10 ³	0,15
<i>M. morganii</i> (ATCC® 25829)	2-6 °C	2,27 x 10 ³	2,19 x 10 ³	1,38 x 10 ³	-0,22
	20-24 °C	2,27 x 10 ³	1,61 x 10 ³	1,40 x 10 ³	-0,21
<i>S. agalactiae</i> (ATCC® 12386)	2-6 °C	2,26 x 10 ³	1,85 x 10 ³	1,23 x 10 ³	-0,29
	20-24 °C	2,26 x 10 ³	1,15 x 10 ³	8,39 x 10 ²	-0,45

Microorganism release study (centrifugation and manual release methods)

The ability of UriSponge™ to release organisms suspended in filtered synthetic urine at known concentrations using centrifugation and manual method was compared with the concentration of the organisms in the initial spiked synthetic urine. See Table 3.

Table 3. Performance of UriSponge™ in releasing a select set of uropathogenic microorganisms using the centrifuge and manual release methods

Organism	Average CFU/mL Recovered: Spiked Urine	Average CFU/mL Recovered: Time 0 hrs Centrifugation Release	Average CFU/mL Recovered: Time 0 hrs Manual Release	Centrifugation Release vs. Spiked Urine Log reduction (-) or increase (+)	Manual Release vs. Spiked Urine Log reduction (-) or increase (+)
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	6.17 x10 ²	5.38 x10 ²	5.47 x10 ²	-0.06	-0.05
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	1.39 x10 ³	1.49 x10 ³	1.46 x10 ³	0.03	0.02
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.19 x10 ³	1.19 x10 ^{3a}	1.22 x10 ³	-0.002	0.01

^aCFU/mL for this sample was 1.186 x10³ before rounding to two decimal places.

Fill volume study

The ability of UriSponge™ to maintain the viability of organisms was evaluated in case of non-saturated sponges, verifying the lack of toxicity effect on the urine flora. See Table 4.

Table 4. Results of UriSponge™ fill volume study

Organism	Average CFU/mL Recovered: Time 0 hrs	Average CFU/mL Recovered: Time 48 hrs at 2-6 °C	T = 48 hours Log reduction (-) or increase (+)
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	1.73 x10 ⁴	2.67 x10 ³	-0.81
	1.90 x10 ⁴	3.63 x10 ³	-0.72
	2.17 x10 ⁴	2.35 x10 ³	-0.97
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	1.22 x10 ⁴	1.69 x10 ³	-0.86
	9.70 x10 ³	1.35 x10 ³	-0.86
	1.02 x10 ⁴	1.33 x10 ³	-0.89
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	1.96 x10 ⁴	2.97 x10 ³	-0.82
	2.13 x10 ⁴	2.48 x10 ³	-0.93
	1.50 x10 ⁴	2.80 x10 ³	-0.73

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

ITALIANO

Sistema di raccolta, trasporto e conservazione delle urine Copan UriSponge™ Istruzioni per l'uso.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione delle urine Copan UriSponge™ è indicato per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni di urina dal luogo di raccolta al laboratorio di analisi. In laboratorio, i campioni raccolti con UriSponge™ vengono processati mediante procedure operative standard dei laboratori clinici per la coltura di lieviti e batteri uropatogeni.

SOMMARIO E PRINCIPI

La quantificazione della carica batterica di urina non contaminata raccolta da minzione intermedia è un sistema ampiamente utilizzato per valutare le infezioni del tratto urinario¹. Il mantenimento della carica batterica nei campioni di urina dipende da numerosi fattori, inclusi il tipo e la concentrazione dei microorganismi, la durata del trasporto e la temperatura di conservazione². Il dispositivo UriSponge™ contiene sostanze conservanti (formula di conservazione dell'urina) sulla spugna dell'applicatore, in una provetta con tappo a vite e fondo conico, che preservano la vitalità degli organismi clinicamente importanti durante il trasporto per un massimo di 48 ore ad una temperatura di 2-25°C.

REAGENTI

Copan Urisponge™ contiene sostanze conservanti (formula di conservazione dell'urina) sulla spugna dell'applicatore. La concentrazione stimata di conservante per millilitro di campione di urina raccolto con il dispositivo Urisponge™ è la seguente:

Acido bórico	7,3 mg/ml
Formiato di sodio	2,4 mg/ml

AVVERTENZE

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Solo per uso professionale. Utilizzare Urisponge™ come indicato nelle istruzioni per l'uso.
3. Non utilizzare se la confezione o la provetta è aperta, se il prodotto presenta segni di danneggiamento, deterioramento o contaminazione oppure se è stata superata la data di scadenza.
4. Non sterilizzare. Non riconfezionare.
5. Non adatto al recupero di microorganismi difficili da gestire, come ad esempio anaerobi, virus, clamidie, micoplasmi, ureaplasma, trichomonas, in coltura.
6. Non adatto alla raccolta di campioni per esami microscopici e macroscopici.
7. L'utilizzo di questo dispositivo in associazione a strumentazione e/o kit diagnostici deve essere validato prima dell'uso.
8. Indossare guanti protettivi e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici. Rispettare le raccomandazioni sulla biosicurezza CDC. Dopo l'uso, smaltire le provette secondo i regolamenti di laboratorio per i rifiuti pericolosi^{7,8,9}.
9. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.

CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 2 e 25 °C fino all'uso. Non congelare prima dell'uso.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan Urisponge™ è fornito pronto per l'uso. Le descrizioni del prodotto e le configurazioni delle varie confezioni sono elencate nella Tabella 1.

Vedere immagini nella lingua inglese.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Contenitore sterile per la raccolta di urina e materiali adeguati per l'isolamento e la coltura di lieviti e batteri uropatogeni, ad esempio non sono forniti terreni di coltura e sistemi di incubazione. Per le procedure raccomandate per la coltura e l'identificazione di lieviti e batteri uropatogeni di campioni clinici, consultare i manuali di laboratorio di riferimento^{1,4}.

ISTRUZIONI PER L'USO**Raccolta e trasporto di campioni con Urisponge™**

La raccolta corretta dei campioni del paziente rappresenta un elemento essenziale per garantire l'isolamento e l'identificazione di organismi infettivi. I campioni ottenuti per la valutazione degli agenti patogeni del tratto urinario devono essere raccolti e manipolati secondo i manuali e le linee guida pubblicati^{1,2,3,4}.

1. Raccolgere in un contenitore sterile un campione di urina da mitto intermedio.
2. Aprire la provetta Urisponge™ e, reggendola per il tappo, immergere l'applicatore in spugna nel campione di urina. Tenere immerse le spugne per 5 secondi. Le spugne in poliuretano sono estremamente idrofile e assorbono spontaneamente l'urina.
3. Rimuovere l'applicatore in spugna dal campione di urina e reinserirlo nella provetta Urisponge™. Vedere Figura 3. Non aggiungere urina nella provetta all'interno di quella assorbita spontaneamente dalla spugna.
4. Avvitare il tappo per chiudere saldamente il contenitore.
5. Etichettare e trasportare i campioni raccolti con Urisponge™ conformemente ai requisiti istituzionali, locali, statali e federali⁶.
6. Trasferire immediatamente i campioni raccolti con Urisponge™ al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta². Nel caso in cui la consegna immediata o l'analisi subiscano un ritardo, i campioni raccolti con Urisponge™ devono essere refrigerati a 2-8 °C o conservati a temperatura ambiente (20-25 °C) e analizzati entro 48 ore.

Vedere immagini nella lingua inglese.

Analisi dei campioni raccolti con Urisponge™ per la coltura in laboratorio

1. I campioni raccolti con Urisponge™ devono essere analizzati immediatamente al ricevimento ed entro 48 ore dalla raccolta.
2. Le provette Urisponge™ possono essere centrifugate per estrarre l'urina dalla spugna. Centrifugare a 104 g in caso di miniprovetta e a 149 g in caso di provetta di dimensioni standard per 3 secondi in una centrifuga a rotore. Le provette Urisponge™ possono essere ricentrifugate in base alle necessità. In alternativa, il campione può essere estratto manualmente dalla spugna scuotendo il dispositivo per tre volte con movimenti del polso verso il basso rapidi e decisi.
3. Utilizzando una tecnica asettica, svitare il tappo ed estrarre l'applicatore in spugna. Miscelare delicatamente il contenuto della provetta.
4. Seguire le procedure operative standard (SOP) interne di laboratorio per inoculare il campione di urina della provetta su terreno di coltura oppure fare riferimento ai manuali e alle linee guida sulla microbiologia pubblicati^{1,4}.

LIMITAZIONI

- 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^{1, 2, 3, 4}.
- La carica microbica presente nell'urina di un determinato paziente può essere influenzata dal momento della raccolta e dalla quantità di liquidi assunti. I pazienti sintomatici possono presentare conte inferiori a 10⁵ microorganismi/ml se i campioni vengono raccolti nel tardo pomeriggio o in presenza di diuresi¹⁰.
- I conservanti contenuti nelle spugne non attivano gli antibiotici.

CONTROLLO QUALITÀ

È stato verificato che UriSponge™ preserva la vitalità dopo la conservazione a 2-8 °C (refrigerazione) e a 20–25 °C (temperatura ambiente) per un massimo di 48 ore utilizzando gli organismi raccomandati dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵. Le procedure per il controllo qualità dei dispositivi di trasporto di campioni microbiologici devono essere condotte utilizzando i metodi di analisi descritti in CLSI M40-A2⁵. Se si riscontrano risultati anomali durante il controllo qualità, i risultati relativi al paziente non devono essere refertati.

RISULTATI E PRESTAZIONI

Le prestazioni di UriSponge™ sono state verificate conformemente al CLSI M40-A2 per i "Contenitori per urinocoltura con conservanti" utilizzando una concentrazione nota di ciascun organismo sospeso in urina sintetica filtrata. Tutti gli organismi sono stati derivati dall'ATCC® e conservati in conformità con le istruzioni del produttore.

Studio sul recupero (vitalità) dei microorganismi

La capacità di UriSponge™ di preservare la vitalità dei microorganismi del tratto urinario è stata valutata dopo la conservazione a temperatura refrigerata e a temperatura ambiente controllata per 24 e 48 ore. Il recupero di ciascun organismo su piastre di terreno agar non selettivo dopo il mantenimento nelle condizioni di prova è risultato essere entro 1 log₁₀ rispetto alla concentrazione iniziale. Vedere Tabella 2. Vedere la tabella delle prestazioni nella lingua inglese.

Studio sul rilascio dei microorganismi (metodi di centrifugazione e rilascio manuale)

La capacità di UriSponge™ di rilasciare gli organismi sospesi nell'urina sintetica filtrata a concentrazioni note mediante un metodo di centrifugazione e manuale è stata confrontata con la concentrazione degli organismi nell'urina sintetica iniettata iniziale. Vedere Tabella 3. Vedere la tabella delle prestazioni nella lingua inglese.

Studio sul volume di riempimento

La capacità di UriSponge™ di preservare la vitalità degli organismi è stata valutata in caso di spugne non sature, verificando l'assenza di effetti tossici sulla flora urinaria. Vedere Tabella 4. Vedere la tabella delle prestazioni nella lingua inglese.

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

ESPAÑOL

Copan UriSponge™ - Sistema para recogida, transporte y conservación de orina

Instrucciones de uso.

USO PREVISTO

El sistema para recogida, transporte y conservación de orina Copan UriSponge™ está previsto para recoger, transportar y conservar muestras de orina desde el lugar donde se obtienen hasta el laboratorio de análisis. Las muestras obtenidas con el sistema UriSponge™ se procesan en el laboratorio mediante procedimientos estándar para el cultivo de bacterias uropatógenas y levaduras.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La cuantificación de bacterias de orina recogida de mitad de micción tras limpieza local se usa ampliamente para evaluar infecciones del tracto urinario¹. El mantenimiento de la carga bacteriana en las muestras de orina depende de muchos factores, incluido el tipo y la concentración de los microorganismos, la duración del transporte y la temperatura de almacenamiento². El dispositivo UriSponge™ incorpora sustancias conservantes (fórmula para mantenimiento de la orina) en la esponja del aplicador, dentro de un tubo con fondo cónico y tapón de rosca, que mantienen la viabilidad de organismos clínicamente importantes durante el transporte hasta 48 horas a 2-25 °C.

CONSERVANTES

Copan UriSponge™ incorpora sustancias conservantes (fórmula para mantenimiento de la orina) en la esponja del aplicador. La concentración de conservante por mililitro de muestra de orina recogida con el dispositivo UriSponge™ se estima como se indica a continuación:

Ácido bórico	7,3 mg/ml
Formiato de sodio	2,4 mg/ml

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional. Utilizar UriSponge™ de acuerdo con el prospecto.
- No utilizar si el envase o el tubo está abierto, si hay evidencias de daño, deterioro o contaminación, o si se ha superado la fecha de caducidad.
- No reesterilizar. No volver a embalar.
- No apto para la recuperación de microorganismos de cultivo exigente, p. ej. anaerobios, virus, clamidias, micoplasmas, ureaplasmas o Trichomonas, en cultivo.
- No apto para recogida de muestras para examen microscópico y macroscópico.
- El uso de este dispositivo con kits y/o instrumentos de diagnóstico debe validarse previamente.

- Usar guantes y otros equipos de protección adecuados para manipular muestras clínicas. Observar las recomendaciones adecuadas de bioseguridad del CDC. Después del uso, los tubos deben desecharse de acuerdo con los reglamentos del laboratorio sobre residuos infecciosos^{7,8,9}.
- Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje.

ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Conservarse en su envase original a una temperatura de 2 a 25 °C hasta que vaya a utilizarse. No congelar antes del uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO / SUMINISTRO

El sistema para recogida, transporte y conservación Copan UriSponge™ está listo para el uso. En la Tabla 1 se incluyen las descripciones del producto y configuraciones de embalaje.

Consulte las imágenes en idioma inglés.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Recipiente para recogida de orina estéril y materiales apropiados para el aislamiento y el cultivo de bacterias uropatógenas y levaduras, p. ej. medios de cultivo y sistemas de incubación, no incluidos en el suministro. Consultar en los manuales de referencia del laboratorio los procedimientos recomendados para el cultivo y la identificación de bacterias uropatógenas y levaduras de muestras clínicas^{1,4}.

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida y transporte de muestras con UriSponge™

Para aislar e identificar correctamente los organismos infecciosos es fundamental que la recogida de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Las muestras obtenidas para la evaluación de patógenos del tracto urinario deben recogerse y manipularse como se indica en los manuales y las directrices que se han publicado^{1,2,3,4}.

- Obtener una muestra limpia de orina de mitad de la micción en un contenedor estéril.
- Abrir el tubo UriSponge™ y, sujetándolo por la tapa, introducir el aplicador con esponja en la muestra de orina. Sumergir las esponjas durante 5 segundos. Las esponjas de poliuretano son extremadamente hidrófilas y absorben la orina de forma natural.
- Retirar el aplicador con esponja de la muestra de orina y devolverlo al tubo UriSponge™. Véase la Figura 3. No añadir orina al tubo, aparte de la orina absorbida por la esponja de forma natural.
- Enroscar la tapa para cerrar el contenedor de forma segura.
- Etiquetar y transportar las muestras en UriSponge™ de acuerdo con los requisitos institucionales, locales, estatales y federales⁶.
- Transferir de inmediato las muestras en UriSponge™ al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas posteriores a su obtención². Si se retrasa la entrega inmediata o el procesamiento, las muestras en UriSponge™ pueden refrigerarse a 2-8 °C o conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 48 horas.

Consulte las imágenes en idioma inglés.

Análisis de muestras en UriSponge™ para cultivo en el laboratorio

- Las muestras en UriSponge™ deben procesarse inmediatamente tras su recepción y en un plazo de 48 horas desde su obtención.
- Los tubos UriSponge™ pueden centrifugarse para extraer la orina de la esponja. Centrifugar a 104 g para el tubo de tamaño mini y 149 g para el tubo de tamaño normal durante 3 segundos en una centrifugadora de rotor basculante. UriSponge™ puede volver a centrifugarse cuando sea necesario. De forma alternativa, las muestras pueden extraerse manualmente de la esponja agitando el dispositivo hacia abajo tres veces mediante movimientos rápidos, bruscos y hacia abajo de la muñeca.
- Empleando una técnica aséptica, desenroscar la tapa y retirar el aplicador con esponja. Mezclar con cuidado el contenido del tubo.
- Seguir los procedimientos operativos estándar del laboratorio para inocular la muestra de orina del tubo en el medio de cultivo o consultar las directrices y manuales de microbiología publicados^{1,4}.

LIMITACIONES

- 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^{1,2,3,4}.
- La carga microbiana en la orina de un paciente dado puede verse influida por el momento de la obtención y la ingesta de líquidos. Los pacientes sintomáticos pueden tener recuentos por debajo de 10⁵ microorganismos/ml si las muestras se obtienen al final del día o en caso de diuresis¹⁰.
- Los conservantes de la esponja no inactivan los antibióticos.

CONTROL DE CALIDAD

Se ha comprobado que UriSponge™ mantiene la viabilidad tras el almacenamiento a 2-8 °C (refrigerado) y a 20-25 °C (temperatura ambiente) hasta 48 horas utilizando los organismos recomendados por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Los procedimientos para el control de calidad de los dispositivos de transporte de microbiología deben realizarse usando los métodos de comprobación descritos en CLSI M40-A2⁵. Los resultados del paciente no formarán parte de los informes cuando se obtengan resultados inusuales durante el control de calidad.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento de UriSponge™ se ha comprobado según CLSI M40-A2 para «Recipientes para cultivo de orina con conservantes» usando una concentración conocida de cada organismo suspendido en orina sintética filtrada. Todos los organismos eran derivados de ATCC® y se mantuvieron de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Estudio de recuperación (viabilidad) de microorganismos

La capacidad de UriSponge™ para mantener la viabilidad de microorganismos del tracto urinario se evaluó tras la conservación a temperatura refrigerada y a temperatura ambiente controlada durante 24 y 48 horas. Se comprobó que la recuperación de cada organismo en placas de agar no selectivo, después de mantenerse bajo las condiciones de prueba, permaneció dentro de $1 \log_{10}$ de la concentración inicial. Véase la Tabla 2. Véase la tabla de rendimiento en el idioma inglés.

Estudio de liberación de microorganismos (métodos de centrifugación y liberación manual)

La capacidad de UriSponge™ para liberar organismos suspendidos en orina sintética filtrada en concentraciones conocidas usando centrifugación y el método manual se comparó con la concentración de los organismos en la orina sintética enriquecida inicial. Véase la Tabla 3. Véase la tabla de rendimiento en el idioma inglés.

Estudio de volumen de llenado

La capacidad de UriSponge™ para mantener la viabilidad de organismos se evaluó en caso de esponjas no saturadas, verificando la ausencia toxicidad en la flora de la orina. Véase la Tabla 4. Véase la tabla de rendimiento en el idioma inglés.

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

DEUTSCH**Copan UriSponge™ - Urinsammel-, -transport- und -konservierungssystem
Gebrauchsanweisung.****BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Das Copan UriSponge™ - Urinsammel-, -transport- und -konservierungssystem ist für die Sammlung, den Transport und die Konservierung von Urinproben von der Sammelstelle bis zum Prüflabor bestimmt. Im Labor werden die UriSponge™-Proben mit den üblichen klinischen Laborbetriebsverfahren für die Anzucht von uropathogenen Bakterien und Hefen verarbeitet.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Die Bakterienquantifizierung von sauberem, im Mittelstrahl gesammeltem Urin wird häufig zum Test auf Harnwegsinfektionen eingesetzt.¹ Die Aufrechterhaltung der bakteriellen Belastung in Urinproben hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Art und Konzentration der Mikroorganismen, der Transportdauer und der Lagertemperatur². Der in dem Röhrchen mit Schraubverschluss befindliche Schwammapplikator UriSponge™-Systems enthält Konservierungsstoffe (Formel zur Urinpflege), die die Lebensfähigkeit klinisch wichtiger Organismen während des Transports bei Temperaturen zwischen 2 und 25 °C bis zu 48 Stunden aufrechterhalten.

KONSERVIERUNGSSSTOFFE

Copan UriSponge™ enthält auf dem Schwammapplikator aufgebrachte Konservierungsstoffe (Urinerhaltungsformel). Die Konzentration des Konservierungsmittels pro Milliliter der mit dem UriSponge™-System gesammelten Urinprobe wird wie folgt geschätzt:

Borsäure	7,3 mg/ml
Natriumformiat	2,4 mg/ml

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. UriSponge™ gemäß den Angaben auf dem Beipackzettel verwenden.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Röhrchen geöffnet offen ist, es Hinweise auf Beschädigungen, Verschleiß oder Verunreinigungen gibt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt nicht wieder verpacken.
5. Nicht geeignet zur Rückgewinnung von anspruchsvollen Mikroorganismen, z.B. Anaerobier, Viren, Chlamydien, Mykoplasmen, Ureaplasmen, Trichomonas, in Kultur.
6. Nicht geeignet für die Entnahme von Proben für mikroskopische und makroskopische Untersuchungen.
7. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Diagnose-Kits und/oder diagnostischer Gerätetechnik muss vorher überprüft werden.
8. Im Labor Schutzhandschuhe und andere Schutzausrüstung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen. Die entsprechenden CDC-Empfehlungen zur Biosicherheit beachten. Nach der Verwendung sind die Röhrchen gemäß den Laborvorschriften bezüglich infektiöser Abfälle zu entsorgen^{7,8,9}.
9. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist.

PRODUKTLAGERUNG

In der Originalverpackung bei 2-25 °C bis zur Verwendung lagern. Vor dem Gebrauch nicht einfrieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG / LIEFERUMFANG

Das Copan UriSponge™ - Urinsammel-, -transport- und -konservierungssystem ist gebrauchsfertig. Die Produktbeschreibungen und Verpackungskonfigurationen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Siehe Abbildungen in englischer Sprache.

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

Sterile Urinsammelbecher und geeignete Materialien für die Isolierung und Anzucht von uropathogenen Bakterien und Hefen, z.B. Nährböden und Inkubationssysteme, sind nicht im Lieferumfang enthalten. Empfohlene Verfahren für die Anzucht und Identifizierung von uropathogenen Bakterien und Hefen aus klinischen Proben siehe Laborhandbücher^{1,4}.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Probeentnahme- und -transport mit UriSponge™

Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Proben für den Test auf Krankheitserreger im Harntrakt müssen entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Anleitungen entnommen und gehandhabt werden^{1,2,3,4}.

1. Eine saubere Urinprobe aus dem Harnmittelstrahl in einen sterilen Behälter füllen.
2. Das UriSponge™-Röhrchen öffnen, den Stick an der Verschlusskappe festhalten und den Schwammapplikator in die Urinprobe tauchen. Den Schwamm 5 Sekunden eingetaucht lassen. Die Polyurethanschwämme sind extrem hydrophil und absorbieren den Urin sofort.
3. Den Schwammapplikator aus der Urinprobe herausnehmen und in das UriSponge™-Röhrchen zurückführen. Siehe Abbildung 3. Dem Röhrchen keinen anderen Urin hinzufügen als den Urin, der spontan vom Schwamm aufgenommen wird.
4. Die Kappe festschrauben, um den Behälter sicher zu verschließen.
5. Die UriSponge™-Proben gemäß den institutionellen, lokalen, staatlichen und föderalen Anforderungen beschriften und transportieren⁶.
6. Die UriSponge™-Proben unverzüglich an das Labor übergeben, vorzugsweise innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme². Wenn sich die sofortige Lieferung oder Verarbeitung verzögert, können die UriSponge™-Proben bei 2-8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden.

Siehe Abbildungen in englischer Sprache.

Prüfung von UriSponge™-Proben für die Anzucht im Labor

1. UriSponge™-Proben sind sofort nach Erhalt und innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme zu verarbeiten.
2. Die UriSponge™-Röhrchen können zentrifugiert werden, um den Urin aus dem Schwamm zu extrahieren. Das Mini-Röhrchen bei 104 x g und das Normalröhrchen bei 149 x g 3 Sekunden lang in einer ausschwenkbaren Rotorzentrifuge zentrifugieren. Das UriSponge™-Röhrchen kann bei Bedarf neu zentrifugiert werden. Alternativ kann die Probe auch manuell aus dem Schwamm herausgezogen werden, indem das Röhrchen dreimal mit schnellen Bewegungen aus dem Handgelenk nach unten geschüttelt wird.
3. Die Kappe mit aseptischer Technik abschrauben und den Schwammapplikator entfernen. Den Inhalt des Röhrchens vorsichtig mischen.
4. Für die Inokulation der Urinprobe aus dem Röhrchen auf Nährböden sind die laborinternen Standardarbeitsanweisungen (SOPs) bzw. die verfügblichen mikrobiologischen Handbücher und Richtlinien zu beachten^{1,4}.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen, um verlässliche Anzuchtergebnisse zu erzielen. Für die Entnahme von Proben sind die empfohlenen Richtlinien zu beachten^{1, 2, 3, 4}.
- Die mikrobielle Belastung im Urin eines bestimmten Patienten kann durch den Zeitpunkt der Urinabnahme und der Flüssigkeitsaufnahme beeinflusst werden. Bei Patienten, die eine entsprechende Symptomatik aufweisen, können unter 10⁵ Mikroorganismen pro ml gezählt werden, wenn die Proben spät am Tag entnommen werden oder wenn Polyurie¹⁰ vorliegt.
- Die Konservierungstoffe auf dem Schwamm führen nicht zu einer Inaktivierung von Antibiotika.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Organismen durch UriSponge™ nach einer Lagerung der Proben bei 2-8 °C (gekühlt) und 20-25 °C (Raumtemperatur) während einer Dauer von bis zu 48 Stunden wurde unter Verwendung der im M40-A25-Standard des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) empfohlenen Organismen überprüft.

Verfahren zur Qualitätskontrolle von mikrobiologischen Transportvorrichtungen sollten mit den im CLSI M40-A2⁵ beschriebenen Testmethoden durchgeführt werden. Wenn bei der Qualitätskontrolle abweichende Ergebnisse festgestellt werden, sind die Patientenergebnisse nicht zu melden.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Die Leistungsfähigkeit von UriSponge™ wurde gemäß CLSI M40-A2 für „Urinkulturbehälter mit Konservierungsmittel“ unter Verwendung einer bekannten Konzentration eines jeden Organismus, der in einer Suspension mit gefiltertem synthetischen Urin vorhanden ist, geprüft. Alle Organismen stammten von der ATCC® und wurden gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbewahrt.

Studie zur Wiederherstellung von Mikroorganismen (Lebensfähigkeit)

Die Fähigkeit von UriSponge™, die Lebensfähigkeit von Mikroorganismen des Harntraktes zu erhalten, wurde nach 24 und 48 Stunden Lagerung bei gekühlter und kontrollierter Raumtemperatur bewertet. Zur Prüfung der Rückgewinnung eines jedes Organismus auf nicht-selektiven Agarmediaschalen nach der Lagerung gemäß den angegebenen Bedingungen wurde überprüft, ob die Konzentration des Organismus innerhalb von 1 log₁₀ der Anfangskonzentration liegt. Siehe Tabelle 2.

Siehe bitte die Leistungstabelle in englischer Sprache.

Studie zur Freisetzung von Mikroorganismen (Zentrifugations- und manuelle Freisetzungsmethoden)

Die Fähigkeit von UriSponge™, Organismen, die in bekannten Konzentrationen in gefiltertem synthetischem Urin schweben, durch Zentrifugation und manuelle Methode freizusetzen, wurde durch Vergleich mit der Konzentration der Organismen in dem ursprünglichen aufgestockten synthetischen Urin überprüft. Siehe Tabelle 3.

Siehe bitte die Leistungstabelle in englischer Sprache.

Untersuchung zum Füllvolumen

Die Fähigkeit von UriSponge™, die Lebensfähigkeit von Organismen aufrechtzuerhalten, wurde bei ungesättigten Schwämmen bewertet, wobei verifiziert wurde, dass die Urinflora nicht toxisch wirkt. Siehe Tabelle 4.

Siehe bitte die Leistungstabelle in englischer Sprache.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung.

Copan Urisponge™ - Système de collecte, de transport et de conservation des urines

Mode d'emploi.

UTILISATION PRÉVUE

Le système Copan Urisponge™ est conçu pour la collecte, le transport et la conservation d'échantillons d'urine entre le lieu de prélèvement et le laboratoire d'analyses. Dans le laboratoire, les échantillons collectés avec Urisponge™ sont traités selon les procédures opératoires standardisées du laboratoire clinique pour la culture des bactéries et des levures uropathogènes.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

La quantification de la charge bactérienne d'urines propres collectées à mi-miction est une méthode largement utilisée pour évaluer les infections des voies urinaires¹. Le maintien de la charge bactérienne dans les échantillons d'urine dépend de nombreux facteurs, dont le type et la concentration des micro-organismes, la durée du transport et la température de conservation². Le système Urisponge™ contient des substances conservatrices (formule pour la conservation de l'urine) sur l'éponge de l'applicateur dans un tube à fond conique fermé par un bouchon à vis, qui préserve la vitalité des organismes cliniquement importants pendant 48 heures à 2-25 °C lors du transport.

CONSERVATEURS

Copan Urisponge™ contient des substances conservatrices (formule pour la conservation des urines) sur l'éponge de l'applicateur. La concentration estimée en conservateurs par millilitre d'urine collectée avec Urisponge™ est la suivante :

Acide borique	7,3 mg/ml
Formiate de sodium	2,4 mg/ml

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
2. Pour usage professionnel uniquement. Utiliser Urisponge™ conformément à la notice fournie dans l'emballage.
3. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le tube est ouvert, en présence de dommages, de détérioration ou de contamination ou si la date de péremption est dépassée.
4. Ne pas stériliser. Ne pas reconditionner.
5. Ne convient pas pour collecter et transporter des micro-organismes difficiles à gérer, par exemple, micro-organismes anaérobiques, virus, chlamydia, mycoplasmes, uréaplasmes, trichomonas pour des enquêtes en culture.
6. Ne convient pas pour collecter des échantillons en vue d'analyses microscopiques ou macroscopiques.
7. L'utilisation de ce produit associé à un kit de diagnostic rapide ou à une instrumentation de diagnostic doit être préalablement validée.
8. Porter des gants de protection et prendre toutes les précautions universellement adoptées pour la manipulation d'échantillons cliniques. Respecter les recommandations sur la sécurité biologique CDC Biosafety. Après utilisation, les tubes doivent être éliminés conformément aux réglementations relatives à la gestion des déchets infectieux de laboratoire^{7,8,9}.
9. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.

CONSERVATION DU PRODUIT

Conserver le produit dans son emballage d'origine à une température comprise entre 2 et 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT / TYPE DE CONDITIONNEMENT

Copan Urisponge™ - Système de collecte, de transport et de conservation des urines prêt à l'emploi. Description des produits et des conditionnements - Tableau 1.

Voir les images en Anglais.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Récipient de collecte des urines et accessoires pour l'isolement et la culture de bactéries uropathogènes et de levures, par ex. les plaques ou tubes de culture et les systèmes d'incubation ne sont pas fournis. Se reporter aux manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés pour les techniques de culture et d'identification des bactéries et des levures uropathogènes à partir des échantillons cliniques^{1,4}.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Collecte et transport des échantillons avec Urisponge™

La collecte de l'échantillon d'urine du patient doit être effectuée correctement car il s'agit d'un moment capital pour l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les échantillons utilisés pour l'évaluation des agents pathogènes des voies urinaires doivent être collectés et manipulés en suivant les procédures décrites dans les manuels publiés et les directives^{1,2,3,4}.

1. Recueillir un échantillon d'urine de la miction intermédiaire dans un récipient stérile.
2. Ouvrir le tube Urisponge™ puis, en le tenant par le bouchon, plonger l'applicateur à éponge dans l'échantillon d'urine. Laisser tremper les éponges pendant 5 secondes. Les éponges en polyuréthane sont extrêmement hydrophiles et absorbent spontanément l'urine.
3. Ôter l'applicateur à éponge du récipient d'urine et l'introduire dans le tube Urisponge™. Voir la Figure 3. Ne pas ajouter d'urine dans le tube autre que l'urine spontanément absorbée par l'éponge.
4. Visser le bouchon pour bien fermer le tube.
5. Étiqueter et transporter les échantillons Urisponge™ conformément aux prescriptions locales et nationales⁶.
6. Envoyer immédiatement le ou les échantillons Urisponge™ au laboratoire, de préférence dans un délai de 2 heures après la collecte². En cas de retard dans leur transfert ou leur traitement, les spécimens Urisponge™ peuvent être réfrigérés à 2-8 °C ou conservés à température ambiante (20-25 °C) et analysés dans les 48 heures.

Voir les images en Anglais.

Test des échantillons UriSponge™ pour leur culture en laboratoire

1. Les échantillons UriSponge™ doivent être traités dès leur réception et dans les 48 heures suivant leur collecte.
2. Les tubes UriSponge™ doivent être centrifugés pour extraire l'urine de l'éponge. Centrifuger les tubes pendant 3 secondes dans une centrifugeuse à rotor à la vitesse de 104 g pour les tubes de petite taille et de 149 g pour les tubes de taille standard. Si nécessaire, il est possible de re-centrifuger UriSponge™. Sinon, il est possible d'extraire l'échantillon de l'éponge manuellement en secouant le tube trois fois par des mouvements secs et rapides du poignet vers le bas.
3. En utilisant une technique aseptique, dévisser le bouchon et extraire l'applicateur à éponge. Mélanger délicatement le contenu du tube.
4. Se conformer aux procédures opératoires standardisées (POS) du laboratoire pour inoculer l'échantillon d'urine du tube sur un milieu de culture ou se reporter aux manuels de microbiologie et aux directives publiés^{1,4}.

LIMITES

- Les conditions, les temps et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables sur les cultures. Respecter les directives recommandées pour la collecte des échantillons^{1, 2, 3, 4}.
- La charge microbienne dans l'urine d'un patient donné peut être influencée par le moment du prélèvement et l'apport en liquide. Les patients symptomatiques peuvent présenter des numérations inférieures à 10⁵ micro-organismes/ml si les échantillons sont collectés en fin de journée ou en cas de diurèse¹⁰.
- Les conservateurs dans l'éponge ne désactiveront pas les antibiotiques.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les produits UriSponge™ sont testés afin de garantir leur vitalité après stockage à 2-8 °C (réfrigéré) et à 20-25 °C (température ambiante) pendant 48 heures en utilisant les organismes recommandés par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Le contrôle qualité des dispositifs de transport d'échantillons de microbiologie doit être effectué en utilisant les méthodes décrites dans la norme CLSI M40-A2⁵. Si le contrôle qualité révèle quelque anomalie, les résultats des analyses des patients ne doivent pas être rapportés.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

La performance du produit UriSponge™ a été vérifiée conformément à la norme CLSI M40-A2 relative aux « récipients de culture d'urine avec conservateur » en utilisant une concentration connue de chaque organisme en suspension dans une urine synthétique filtrée. Tous les organismes étaient issus de l'ATTC® et conservés conformément aux instructions du fabricant.

Étude de la récupération (vitalité) des micro-organismes

La capacité d'UriSponge™ à maintenir la vitalité des microorganismes des voies urinaires a été évaluée après stockage à température ambiante contrôlée et réfrigérée pendant 24 et 48 heures. La récupération de chaque organisme sur des géloses en milieu non sélectif après avoir été conservé dans les conditions difficiles a été vérifiée pour rester dans les limites de 1 log₁₀ de la concentration initiale. Voir le Tableau 2.

Voir le tableau des performances en anglais.

Étude de la libération des micro-organismes (par centrifugation et par libération manuelle)

La capacité d'UriSponge™ à libérer des organismes en suspension dans l'urine synthétique filtrée à des concentrations connues par centrifugation et par libération manuelle a été comparée à la concentration des organismes dans l'urine synthétique initialement inoculée. Voir le Tableau 3.

Voir le tableau des performances en anglais.

Étude du volume de remplissage

La capacité d'UriSponge™ à maintenir la vitalité des organismes a été évaluée dans le cas d'éponges non saturées, en vérifiant l'absence d'effet toxique sur la flore urinaire. Voir le Tableau 4.

Voir le tableau des performances en anglais.

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

PORTUGUÊS

Copan UriSponge™ - Sistema de coleta, transporte e conservação de urina

Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de coleta, transporte e conservação de urina UriSponge™ da Copan destina-se à coleta, transporte e conservação de amostras de urina desde o local de coleta até ao laboratório de análises. No laboratório, as amostras recolhidas no UriSponge™ são processadas através de procedimentos operacionais normalizados de laboratório para a cultura de bactérias uropatogénicas e de leveduras.

RESUMO E PRINCÍPIOS

A quantificação de bactérias da urina assética recolhida do jato médio é amplamente utilizada para avaliar infeções do trato urinário¹. A manutenção da carga bacteriana em amostras de urina depende de muitos fatores, incluindo o tipo e concentração de microrganismos, a duração do transporte e a temperatura de conservação da amostra². O dispositivo UriSponge™ contém conservantes (fórmula de manutenção da urina) na esponja do aplicador dentro de um tubo com fundo cónico e tampa de rosca, que mantém a viabilidade de organismos clinicamente importantes durante o transporte até 48 horas, a 2-25 °C.

CONSERVANTE

O dispositivo UriSponge™ da Copan contém conservantes (fórmula de manutenção da urina) na esponja do aplicador. A concentração de conservante por mililitro de amostra de urina recolhida com o dispositivo UriSponge™ está estimada como se segue:

Ácido bórico	7,3 mg/ml
Formato de sódio	2,4 mg/ml

PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso diagnóstico "in vitro".
2. Apenas para uso profissional. Utilizar o dispositivo UriSponge™ de acordo com o folheto da embalagem.
3. Não utilizar se a embalagem ou o tubo estiverem abertos, se houver sinais de danos, deterioração, contaminação ou se o prazo de validade tiver expirado.
4. Não reesterilizar. Não reembalar.
5. Não é indicado para a recuperação de microrganismos fastidiosos, como anaeróbios, vírus, clamídias, micoplasmas, ureaplasmas, trichomonas, em cultura.
6. Não é indicado para a recolha de amostras para exames em microscópio e macroscópio.
7. A utilização deste dispositivo em associação com kits de diagnóstico e/ou instrumentação de diagnóstico deve ser validada antes de usar.
8. Usar sempre luvas e outros equipamentos de proteção consentâneos com as precauções universais para manuseamento de amostras clínicas. Observar as recomendações apropriadas de segurança biológica da CDC. Após a utilização, os tubos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório sobre resíduos infecciosos^{7,8,9}.
9. Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.

ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

Conservar na embalagem original a 2-25 °C, até à sua utilização. Não congelar antes de utilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO / COMO É FORNECIDO

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan UriSponge™ está pronto a usar. Descrições do produto e configurações de embalagem estão listados no Quadro 1.

Ver imagens em inglês.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Copo estéril para recolha da amostra de urina e materiais apropriados para isolamento e cultura de bactérias uropatogénicas e de leveduras, como meios de cultura e sistemas de incubação, não são fornecidos. Consultar os manuais de referência do laboratório para saber quais os procedimentos recomendados para a cultura e identificação de bactérias uropatogénicas e de leveduras de amostras clínicas^{1,4}.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Colheita e transporte de amostras com UriSponge™**

Uma colheita adequada de amostras do doente é fundamental para o isolamento e identificação corretos de organismos infecciosos. As amostras recolhidas para avaliação de organismos patogénicos do trato urinário devem ser colhidas e manuseadas em conformidade com os manuais e as orientações publicadas^{1,2,3,4}.

1. Recolher uma amostra de urina assética do jato médio num recipiente esterilizado.
2. Abrir o tubo UriSponge™ e, segurando pela tampa, introduzir o aplicador com esponja na amostra de urina. Mergulhar as esponjas na amostra durante 5 segundos. As esponjas de poliuretano são extremamente hidrófilas e absorvem a urina espontaneamente.
3. Retirar o aplicador com esponja da amostra de urina e colocá-lo novamente no tubo UriSponge™. Ver Figura 3. Não adicionar urina no tubo a não ser a absorvida espontaneamente pela esponja.
4. Enroscar a tampa para fechar o recipiente de forma segura.
5. Aplicar a devida etiqueta e transportar as amostras no UriSponge™ de acordo com os requisitos institucionais, locais, estatais e federais⁶.
6. Transferir imediatamente a(s) amostra(s) recolhidas no UriSponge™ para o laboratório, preferivelmente no prazo de 2 horas após a colheita². Se a entrega imediata ou o processamento sofrerem qualquer atraso, as amostras recolhidas no UriSponge™ devem ser refrigeradas entre 2-8 °C ou conservadas à temperatura ambiente (20–25 °C) e processadas no prazo de 48 horas.

Ver imagens em língua inglesa.

Análise das amostras recolhidas com o UriSponge™ para cultura em laboratório

1. As amostras recolhidas com o UriSponge™ devem ser processadas imediatamente após receção e no prazo de 48 horas após a respetiva colheita.
2. Os tubos UriSponge™ podem ser centrifugados para extrair a urina da esponja. Centrifugar a 104 rot. para o tubo de tamanho mini e a 149 rot. para o tubo de tamanho normal, durante 3 segundos, numa centrifugadora de rotor basculante. Os tubos UriSponge™ podem ser recentrifugados, se for necessário. Em alternativa, as amostras podem ser extraídas manualmente da esponja, agitando o dispositivo três vezes, com movimentos do pulso fortes e rápidos, para cima e para baixo.
3. Utilizando técnica assética, desenroscar a tampa e retirar o aplicador com esponja. Misturar suavemente o conteúdo do tubo.
4. Seguir os procedimentos operacionais normalizados (PONs) para inocular a amostra de urina do tubo no meio de cultura ou consultar os manuais de microbiologia e as orientações publicadas^{1,4}.

RESTRICÇÕES

- A condição, o timing certo e o volume da amostra recolhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura fiáveis. Seguir as orientações recomendadas para a colheita das amostras^{1,2,3,4}.

- A carga microbiana na urina de um doente pode ser influenciada pelo momento de realização da colheita e pela quantidade de líquidos ingerida. Doentes sintomáticos podem ter contagens inferiores a 10⁵ microrganismos/ml se a colheita da amostra for realizada ao fim do dia ou se estiver a ocorrer diurese¹⁰.
- Os conservantes da esponja não inativam os antibióticos.

CONTROLO DE QUALIDADE

Foi verificado que o Urisponge™ mantém a vitalidade após conservação a 2-8 °C (refrigerado) e a 20–25 °C (temperatura ambiente) até 48 horas, utilizando os organismos recomendados pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁹.

Os procedimentos para o controlo de qualidade dos dispositivos de transporte de amostras microbiológicas devem ser realizados utilizando os métodos de análise descritos no CLSI M40-A2⁹. Se forem observados resultados anómalos de controlo de qualidade, os resultados do doente não devem ser comunicados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho do Urisponge™ foi verificado conforme o CLSI M40-A2 para "Recipientes para urocultura com conservantes", utilizando uma concentração conhecida de cada organismo suspenso em urina sintética filtrada. Todos os organismos foram derivados do ATTC[®] de acordo com as instruções do fabricante.

Estudo de recuperação (viabilidade) de microrganismos

A capacidade do Urisponge™ manter a viabilidade dos microrganismos do trato urinário foi avaliada após conservação a temperatura refrigerada e a temperatura ambiente controlada durante 24 e 48 horas. Recuperação de cada microrganismo em placas de agar não seletivo após ser mantido em condições de ensaio: verificou-se permanecer dentro do limite de 1 log₁₀ da concentração inicial. Ver Quadro 2.

Ver quadro de desempenhos na versão em inglês.

Estudo da libertação de microrganismos (métodos de centrifugação e libertação manual)

A capacidade do Urisponge™ de libertar organismos suspensos em urina sintética filtrada a concentrações conhecidas, utilizando a centrifugação e o método manual, foi comparada com a concentração de organismos na urina sintética fortificada inicial. Ver Quadro 3.

Ver quadro de desempenhos na versão em inglês.

Estudo do volume de enchimento

A capacidade do Urisponge™ manter a viabilidade dos organismos foi avaliada no caso de esponjas não saturadas, verificando a falta de efeitos tóxicos na flora urinária. Ver Quadro 4.

Ver quadro de desempenhos na versão em inglês.

Consultar o quadro dos símbolos no final das instruções de utilização.

SRPSKI

Copan Urisponge™ sistem za sakupljanje, transport i skladištenje urina Uputstva za upotrebu.

NAMENA

Copan Urisponge™ sistem za sakupljanje, transport i skladištenje urina je namenjen za sakupljanje, transport i skladištenje uzoraka urina od mesta sakupljanja do laboratorije za analizu. U laboratoriji se uzorci prikupljeni pomoću uređaja Urisponge™ obrađuju pomoću standardnih operativnih postupaka kliničkih laboratorija za kulturu kvasca i uropatogenih bakterija.

SAŽETAK I NAČELA

Za kvantifikaciju bakterijskog opterećenja nekontaminiranog urina prikupljenog srednjim mokrenjem je široko korišćen sistem za procenu infekcija urinarnog trakta¹. Održavanje bakterijskog opterećenja u uzorcima urina zavisi od mnogih faktora, uključujući vrstu i koncentraciju mikroorganizama, trajanje transporta i temperaturu skladištenja². Uređaj Urisponge™ sadrži supstance za konzervaciju (formula za očuvanje urina) na sunderu aplikatora, u epruveti sa zavrtanjem i konusnim dnom, koje čuvaju održivost klinički važnih organizama tokom transporta do 48 sati na temperaturi između 2 i 25 °C.

REAGENSI

Copan Urisponge™ sadrži supstance za konzervaciju (formula za očuvanje urina) na sunderu aplikatora. Procenjena koncentracija konzervansa na mililitar uzorka urina prikupljenog uređajem Urisponge™ je sledeća:

Borna kiselina	7,3 mg/ml
Natrijum format	2,4 mg/ml

UPOZORENJA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Samo za profesionalnu upotrebu. Koristite uređaj Urisponge™ kako je naznačeno u uputstvima za upotrebu.
3. Ne koristite ako su pakovanje ili epruveta otvoreni, ako proizvod pokazuje znakove oštećenja, pogoršanja ili kontaminacije ili ako je istekao rok upotrebe.
4. Nemojte ponovo da sterilizujete. Nemojte ponovo pakovati.
5. Nije pogodno za sakupljanje mikroorganizama kojima je teško upravljati, kao što su anaerobi, virusi, klamidije, mikoplazme, ureaplazme, trihomonade u kulturi.
6. Nije pogodno za sakupljanje uzoraka za mikroskopska i makroskopska ispitivanja.
7. Upotreba ovog uređaja u kombinaciji sa instrumentima i/ili dijagnostičkim kompletima mora biti potvrđena pre upotrebe.

- Nosite zaštitne rukavice i drugu zaštitnu opremu koja je u skladu sa opštim merama opreza za rukovanje kliničkim uzorcima. Pridržavajte se preporuka Centra za kontrolu bolesti (CDC) o biološkoj bezbednosti. Nakon upotrebe odložite epruvete u skladu sa laboratorijskim propisima za opasni otpad^{7,8,9}.
- Proverite verziju uputstva za upotrebu. Odgovarajuća verzija je ona koja se isporučuje sa uređajem ili je dostupna u elektronskom formatu i označena je indikatorom e-IFU na etiketi pakovanja.

ČUVANJE

Čuvajte u originalnoj ambalaži na temperaturi između 2 i 25 °C do upotrebe. Nemojte zamrzavati pre upotrebe.

OPIS PROIZVODA

Copan UriSponge™ sistem za sakupljanje, transport i skladištenje urina se isporučuje spreman za upotrebu. Opisi proizvoda i konfiguracije paketa navedeni su u tabeli 1.

Pogledajte slike na engleskom jeziku.

NEOPHODAN MATERIJAL KOJI NIJE ISPORUČEN

Nisu obezbeđeni sterilni kontejneri za sakupljanje urina i odgovarajući materijali za izolaciju i kulturu kvasca i uropatogenih bakterija, na primer podloga za kulturu i sistemi za inkubaciju. Za postupke preporučene za kulturu i identifikaciju kvasca i uropatogenih bakterija iz kliničkih uzoraka, pogledajte referentne laboratorijske priručnike^{1,4}.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Prikupljanje i transport uzoraka sa uređajem UriSponge™

Pravilno uzimanje uzoraka pacijenta je suštinski element koji osigurava izolaciju i identifikaciju zaraznih organizama. Uzorke dobijene za procenu patogena urinarnog trakta treba sakupljati i njima rukovati u skladu sa objavljenim priručnicima i smernicama^{1,2,3,4}.

- Sakupite srednji uzorak urina u sterilnu posudu.
- Otvorite UriSponge™ epruvetu i, držeći je za poklopac, potopite sunder aplikator u uzorak urina. Držite sundera uronjene 5 sekundi. Poliuretanski sunderi su izuzetno hidrofilni i spontano upijaju urin.
- Izvadite sunder aplikator iz uzorka urina i ponovo ga umetnite u UriSponge™ epruvetu. Pogledajte sliku 3. Ne dodavajte urin u epruvetu osim onog koji sunder spontano upija.
- Zavrните poklopac da biste čvrsto zatvorili posudu.
- Označite i transportujte uzorke prikupljene UriSponge™ u skladu sa institucionalnim, lokalnim, državnim i saveznim zahtevima⁶.
- Uzorke prikupljene uređajem UriSponge™ odmah prenesite u laboratoriju, po mogućnosti u roku od 2 sata od uzimanja². U slučaju da se trenutna isporuka ili analiza odlažu, uzorci prikupljeni uređajem UriSponge™ moraju se hladiti na 2-8 °C ili čuvati na sobnoj temperaturi (20-25 °C) i analizirati u roku od 48 sati.

Pogledajte slike na engleskom jeziku.

Analiza uzoraka prikupljenih uređajem UriSponge™ za laboratorijsku kulturu

- Uzorci prikupljeni uređajem UriSponge™ se moraju analizirati odmah po prijemu i u roku od 48 sati od uzimanja.
- UriSponge™ epruvete mogu se centrifugovati za izdvajanje urina iz sundera. Centrifugujte na 104 g u slučaju mini-epruvete i na 149 g u slučaju epruvete standardne veličine 3 sekunde u rotorskoj centrifugi. UriSponge™ epruvete mogu se ponovo centrifugovati ako je potrebno. Umesto toga, uzorak se može ručno izvaditi iz sundera tri puta protresajući uređaj brzim, čvrstim pokretima zgloba nadole.
- Asepticnom tehnikom odvrnite poklopac i uklonite sunder aplikator. Blago pomešajte sadržaj epruvete.
- Sledite interne laboratorijske standardne operativne postupke (SOP) za inokulaciju uzorka urina iz epruvete na medijum za uzgoj kulture ili pogledajte objavljene mikrobiološke priručnike i smernice^{1,4}.

OGRAĐENJA

- Uslovi, vreme i obim uzorka prikupljenog za kulturu su značajno promenljivi za dobijanje pouzdanih rezultata za kulturu. Sledite preporučena uputstva za uzimanje uzoraka^{1,2,3,4}.
- Na mikrobno opterećenje prisutno u urinu datog pacijenta može uticati vreme sakupljanja i količina uzetih težnosti. Pacijenti sa simptomima mogu imati broj ispod 10⁵ mikroorganizama/ml ako se uzorci uzimaju kasno popodne ili prilikom dnevnog izlučivanja mokraće¹⁰.
- Konzervansi sadržani u sunderima ne aktiviraju antibiotike.

KONTROLA KVALITETA

Provereno je da uređaj UriSponge™ čuva održivost nakon skladištenja na 2-8 °C (hlađenje) i 20-25 °C (sobna temperatura) do 48 sati, koristeći organizme koje preporučuje Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) M40 -A2⁵. Postupci za kontrolu kvaliteta uređaja za transport mikrobioloških uzoraka se moraju sprovesti primenom metoda ispitivanja opisanih u CLSI M40-A2⁵. Ako se tokom kontrole kvaliteta utvrde neuobičajeni rezultati, rezultati pacijenta se ne smeju izveštavati.

REZULTATI I PERFORMANSE

Performanse uređaja UriSponge™ su potvrđene u skladu sa CLSI M40-A2 za „Kontejnere za konzervisanu kulturu urina” koristeći poznatu koncentraciju svakog organizma suspendovanog u filtriranom sintetičkom urinu. Svi organizmi su izvedeni iz ATTC® i skladišteni u skladu sa uputstvima proizvođača.

Studija o oporavku (održivosti) mikroorganizama

Sposobnost uređaja UriSponge™ da sačuva vitalnost mikroorganizama urinarnog trakta procenjena je nakon čuvanja na hladnom i na kontrolisanoj sobnoj temperaturi tokom 24 i 48 sati. Utvrđeno je da je oporavak svakog organizma na neselektivnim pločicama od agara nakon održavanja u uslovima ispitivanja unutar 1 log₁₀ od početne koncentracije. Pogledajte tabelu 2.

Pogledajte tabelu performansi na engleskom jeziku.

Studija oslobađanja mikroorganizama (metode centrifugovanja i ručnog oslobađanja)

Spособnost uređaja UriSponge™ da oslobađa suspendovane organizme u filtriranom sintetičkom urinu u poznatim koncentracijama pomoću centrifugovanja i ručne metode upoređena je sa koncentracijom organizama u početnom injektiranom sintetičkom urinu. Pogledajte tabelu 3.

Pogledajte tabelu performansi na engleskom jeziku.

Studija obima punjenja

Spособnost uređaja UriSponge™ da sačuva vitalnost organizama procenjena je u slučaju nezasićenih sundera, potvrđujući odsustvo toksičnih efekata na urinarnu floru. Pogledajte tabelu 4.

Pogledajte tabelu performansi na engleskom jeziku.

Pogledajte tabelu simbola na kraju uputstva za upotrebu.

TÜRKÇE**Copan UriSponge™ - İdrar Toplama, Taşıma ve Koruma Sistemi
Kullanım talimatları.****KULLANIM AMACI**

Copan UriSponge™ - İdrar Toplama, Taşıma ve Koruma Sistemi, idrar numunelerinin toplanması, taşınması ve toplama yerinden test laboratuvarına taşınması için tasarlanmıştır. Laboratuvarı, UriSponge™ numuneleri, üropatojenik bakteri ve mayaların üretilmesi için standart klinik laboratuvar prosedürleri kullanılarak işlenir.

ÖZET VE İLKELER

İdrar yolu enfeksiyonlarını değerlendirmek için temiz boşluklu orta akı idrarının bakteri miktarının tayini yaygın olarak kullanılmaktadır¹. İdrar numunelerinde bakteri yükünün korunması, mikroorganizmaların tipi ve konsantrasyonu, taşıma süresi ve saklama sıcaklığı gibi birçok faktöre bağlıdır². UriSponge™ cihazı, 2-25 °C'de 48 saate kadarlık bir süre boyunca taşıma sırasında klinik açıdan önemli organizmaların canlılığını koruyan, altı koni şeklinde, vidalı kapaklı bir tüp içinde aplikatör sünger üzerindeki koruyucu maddeleri (idrar idame formülü) içermektedir.

KORUYUCU MADDE

Copan UriSponge™, aplikatör süngeri üzerinde koruyucu maddeler (idrar bakım formülü) içerir. UriSponge™ cihazıyla toplanan idrar numunesinin her bir mililitresindeki koruyucu madde konsantrasyonu aşağıda belirtilen şekilde hesaplanır:

Borik Asit	7,3 mg/ml
Sodyum Format	2,4 mg/ml

ÖNEMLER

1. Sadece In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım için.
2. Sadece profesyonel kullanım için. UriSponge™ ürününü kullanma talimatına göre kullanın.
3. Ambalaj veya tüp açılmışsa, hasar, tahrip, kontaminasyon bulguları varsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
4. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar paketlemeyin.
5. Anaerobik bakteriler, virüsler, klamidyalı, mikoplazmalar, üreaplazma trikomonas türleri gibi rahatsızlık verici mikroorganizmaların kültürde geri kazanımı için uygun değildir.
6. Mikroskopik ve makroskopik inceleme için numune alma işlemi için uygun değildir.
7. Bu cihazın tanı amaçlı kitlelerle ve/veya gereçlerle birlikte kullanımı kullanım öncesinde onaylanmalıdır.
8. Klinik numuneleri taşıırken, koruyucu eldiven ve universal önlemlere uygun başka bir koruyucu kullanın. Uygun CDC Biyogüvenlik önerilerine uyun. Kullanımdan sonra, tüpler enfeksiyöz atıklar için laboratuvar düzenlemelerine uygun olarak atılmalıdır^{7,8,9}.
9. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol ediniz. Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile tespit edilen kullanım talimatları doğrudur.

CİHAZIN SAKLANMASI

Kullanıma kadar 2–25 °C'de orijinal ambalajında saklayın. Kullanmadan önce dondurmayın.

CİHAZ TANIMI / TEDARİK ŞEKLİ

Copan UriSponge™ - Toplama, Taşıma ve Koruma Sistemi kullanıma hazırdır. Ürün açıklamaları ve ambalaj konfigürasyonları Tablo 1'de listelenmektedir.

İngilizce dilindeki resimlere bakın.

GEREKİLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMEYEN MATERYALLER

Örneğin kültür ortamı ve enkübyasyon sistemleri gibi üropatojenik bakteri ve maya izolasyonu ve kültür için uygun materyaller ve steril idrar toplama kabı verilmemektedir. Klinik numunelerden alınan üropatojenik bakterilerin ve mayaların kültür ve tanımlama teknikleri için önerilen protokoller laboratuvar referans kılavuzlarında yer almaktadır^{1,4}.

KULLANIM TALİMATLARI**UriSponge™ ile Numune Toplama ve Taşıma**

Hastadan uygun numune toplanması, enfeksiyöz organizmaların başarılı bir şekilde izole edilmesi ve tanımlanması için çok önemlidir. İdrar yolu patojenlerinin değerlendirilmesi için alınan numuneler, yayınlanmış kılavuzlar ve talimatlar izlenerek toplanmalı ve kullanılmalıdır^{1,2,3,4}.

1. Orta akım kısmından steril bir kaba kolay alınmış bir idrar numunesi alın.
2. UriSponge™ tüpünü açın ve sünger aplikatörü kapaktan tutarak idrar numunesine daldırın. Süngerleri 5 saniye süreyle daldırın. Poliüretan süngerler son derece hidrofiliktir ve idrarı spontan olarak emerler.
3. Sünger aplikatörü idrar numunesinden çıkartın ve yeniden UriSponge™ tüpüne koyun. Bkz. Şekil 3. Sünger tarafından spontan olarak emilen idrar dışında tüpe idrar eklemeyin.
4. Kabi güvenli bir şekilde kapatmak için kapağı vidalayın.
5. UriSponge™ numunelerini kurumsal, yerel, ulusal ve federal gerekliliklere göre etiketleyin ve taşıyın⁶.
6. UriSponge™ numunelerini, tercihen toplama işleminden sonraki 2 saat içinde olmak üzere hemen laboratuvara iletin². Derhal teslim veya işleme geçilirse, UriSponge™ numuneleri 2 - 8°C'de soğutulabilir veya oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklanabilir ve 48 saat içinde işlenebilir.

İngilizce dilindeki resimlere bakın.

Laboratuvarda Kültür İçin UriSponge™ Numunelerinin Test Edilmesi

1. UriSponge™ numuneleri alındıktan hemen sonra ve toplandıktan sonraki 48 saat içinde işlenmelidir.
2. UriSponge™ tüpleri, idrarın süngerden çıkartılması için santrifüjlenebilir. Sallanan rotor santrifüjde mini tüpü 104 g'de ve regüler boy tüpü 149 g'de 3 saniye boyunca santrifüjleyin. UriSponge™ gerektiğinde tekrar santrifüjlenebilir. Alternatif olarak, numune cihaz hızlı, keskin be aşağı yönde bilek hareketleriyle üç kez aşağı doğru çalkalanarak süngerden elle çıkartılabilir.
3. Aseptik teknik kullanarak kapağı çevirerek açın ve sünger aplikatörü çıkartın. Tüpün içeriğini nazikçe karıştırın.
4. İdrar numunesinin tüpten kültür ortamı üzerine inokülasyonu için laboratuvar içi Standart İşletme Prosedürlerini (SOP) takip edin veya yayınlanmış mikrobiyoloji kılavuzlarına ve talimatlarına bakın^{1,4}.

KISITLAMALAR

- Kültür için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen yönetmelikleri izleyin^{1, 2, 3, 4}.
- Belirli bir hastadan alınan idrardaki mikrobiyal yük toplama zamanından ve sıvı alımından etkilenebilir. Semptomatik hastalar, numunelerin gün sonuna doğru toplanması veya diürezin meydana gelmesi halinde 10⁵ mikroorganizma/ml'nin altında sayımlara sahip olabilirler¹⁰.
- Sünger koruyucuları, antibiyotikleri etkisiz hale getirmeyecektir.

KALİTE KONTROL

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) M40-A2 tarafından önerilen organizmalar kullanılarak, UriSponge™'nin 48 saate kadar bir süre boyunca 2-8 °C (soğutulmuş) ve 20-25 °C'de (oda sıcaklığı) saklamanın ardından canlılığı koruduğu doğrulanmıştır⁵.

Mikrobiyoloji taşıma cihazlarının kalite kontrol prosedürleri, CLSI M40-A2⁵'de açıklanan test yöntemleri kullanılarak yürütülmelidir. Anormal kalite kontrol sonuçlarının elde edilmesi halinde, hasta sonuçları raporlanmamalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

UriSponge™ performansı, filtrelenmiş sentetik idrarda süspansiyon halindeki her organizmanın bilinen bir konsantrasyonu kullanılarak "Koruyucu Madde İçeren İdrar Kültürü Kapları" için CLSI M40-A2'ye göre doğrulanmıştır. Tüm organizmalar ATTC® kökenlidir ve üreticinin talimatlarına göre idame ettirilmiştir.

Mikroorganizma geri kazanımı (canlılığı) çalışması

UriSponge™'in idrar yolu mikroorganizmalarının canlılığını idame ettirebilme kapasitesi, 24 ve 48 saat boyunca soğutulmuş ve kontrollü oda sıcaklığında saklamanın ardından değerlendirilmiştir. Her organizmanın challenge koşulları altında tutulduktan sonra seçici olmayan agar ortamı plakları üzerinde geri kazanımının başlangıç konsantrasyonunun 1 log₁₀ değeri dahilinde kaldığı doğrulanmıştır. Bkz. Tablo 2. İngilizce performans tablosuna bakınız.

Mikroorganizma serbest bırakma (santrifüjleme ve elle serbest bırakma yöntemleri)

UriSponge™'in santrifüjleme ve manuel yöntemle bilinen konsantrasyonlarda filtrelenmiş sentetik idrarda süspansiyon oluşturan organizmaları serbest bırakma kapasitesi, organizmaların ilk eklenen sentetik idrardaki konsantrasyonu ile karşılaştırılmıştır. Bkz. Tablo 3. İngilizce performans tablosuna bakınız.

Dolum hacmi çalışması

UriSponge™'in organizmaların canlılığını idame ettirebilme kapasitesi, idrar florası üzerine toksisite etkisinin bulunmadığı doğrulanarak satüre olmaması süngerlerde değerlendirilmiştir. Bkz. Tablo 4.

İngilizce performans tablosuna bakınız.

Kullanım talimatlarının sonunda bulunan sembol tablosuna bakın.

Система збору, транспортування та зберігання Copan Urisponge™ Інструкція по застосуванню

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система збору, транспортування та зберігання Copan Urisponge™ призначена для збору, транспортування та зберігання зразків сечі з ділянки збору до лабораторії. В лабораторії зразки Urisponge™ обробляють згідно зі стандартними лабораторними процедурами культивування уропатогенних бактерій та дріжджів.

РЕЗЮМЕ ТА ПРИНЦИПИ

Кількість бактерій у середній порції сечі використовується для оцінки інфекцій у сечовивідній системі¹. Підтримання бактерій у зразках сечі залежить від багатьох факторів, у тому числі типу та концентрації мікроорганізмів, тривалості транспортування та температури зберігання². Прилад Urisponge™ включає консерванти (формула підтримання сечі) на губці аплікатора у трубі з конічним дном та кришкою, що відкручується, що підтримує життєздатність клінічно важливих організмів під час транспортування до 48 годин при температурі 2-25 °C.

КОНСЕРВАНТ

Copan Urisponge™ включає консерванти (формула підтримання сечі) на губці аплікатора. Концентрація консерванту на мл зразка сечі, зібраної приладом Urisponge™, оцінена наступним чином:

Борна кислота	7,3 мг/мл
Формат натрію	2,4 мг/мл

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Тільки для професійного використання. Використовувати Urisponge™ згідно з інструкцією.
3. Не використовувати, якщо упаковка або пробірка відкрита, є пошкодження, забруднення або закінчився термін придатності.
4. Не стерилізувати повторно. Не переупаковувати.
5. Не підходить для відновлення маленьких мікроорганізмів, наприклад, анаеробів, вірусів, хламідій, мікоплазм, ureaplasmas trichomonas, в культурі.
6. Не підходить для збору зразків для мікроскопічного та макроскопічного огляду.
7. Використання приладу у комбінації з діагностичними наборами та/або діагностичними інструментами слід підтвердити користувачем перед використанням.
8. Одягати латексні рукавиці та інші види захисту, що відповідають мірам захисту при роботі з клінічними зразками. Див. відповідні рекомендації біобезпеки Центрів з контролю та профілактики захворювань з США. Після використання, пробірки слід утилізувати згідно з лабораторними положеннями щодо інфекційних відходів^{7, 8, 9}.
9. Перевірте версію інструкції з експлуатації. Правильна версія – це та версія, що постачається з пристроєм або доступна в електронному форматі та позначена індикатором e-IFU на етикетці упаковки.

ЗБЕРІГАННЯ ПРИЛАДУ

Зберігати в оригінальному контейнері при температурі 2-25°C до використання. Не заморозувати перед використанням.

ОПИС ПРИЛАДУ / СПОСІБ ПОСТАЧАННЯ

Система збору, транспортування та зберігання Copan Urisponge™ готова для використання. Описи продукту та конфігурації упаковки перелічені в Таблиці 1.

Див. зображення англійською.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПЕРЕЛІКУ

Стерильна чашка для збору сечі та відповідні матеріали для ізолювання та культивування уропатогенних бактерій та дріжджів, наприклад, середовище культури та інкубаційні системи не надаються. Див. лабораторні керівництва у списку літератури для отримання інформації про рекомендовані процедури для культивування та ідентифікації уропатогенних бактерій та дріжджів з клінічних зразків^{1, 4}.

ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИКОРИСТАННЮ

Збір та транспортування зразків з Urisponge™

Належний збір зразків пацієнта є надзвичайно критичним для успішного ізолювання та ідентифікації інфекційних організмів. Отримані зразки для оцінки патогенів сечовивідної системи слід збирати та працювати з ними згідно з опублікованими підручниками та керівництвами^{1, 2, 3, 4}.

1. Зберіть середню порцію чистої сечі у стерильний контейнер.
2. Відкрити пробірку Urisponge™, тримаючи кришку, опустити аплікатор з губкою до зразка сечі. Занурити губки на 5 секунд. Губки з поліуритану є надзвичайно гідрофільними та одразу поглинають сечу.
3. Вийняти аплікатор з губкою із зразка сечі та повернути його до пробірки Urisponge™. Див. Рисунок 3. Не додавати сечу до пробірки з губкою, що одразу не поглинає сечу.
4. Викинути кришку, щоб надійно закрити контейнер.
5. Маркувати та транспортувати зразки Urisponge™ згідно з інституційними, місцевими, державними та федеральними вимогами⁶.
6. негайно відправити зразки Urisponge™ до лабораторії, бажано протягом 2 годин з моменту збору². Якщо негайне відправлення або обробка відкладені, то зразки Urisponge™ можна заморозити при температурі 2-8°C або зберігати при кімнатній температурі (20-25°C) та обробити протягом 48 годин.

Див. зображення англійською.

Дослідження зразків UriSponge™ для культивування у лабораторії

1. Зразки UriSponge™ слід обробити негайно по отриманні та протягом 48 годин з моменту збору.
2. Пробірки UriSponge™ можна центрифугувати для виділення сечі з губки. Центрифугувати в 104 г для пробірки маленького розміру та 149 г для пробірки звичайного розміру протягом 3 секунд у роторній центрифугі. UriSponge™ можна центрифугувати повторно, при необхідності. Як варіант, зразок можна виділити вручну з губки збобтуючи прилад донизу три рази швидкими, різкими рухами догори вниз зап'ястям.
3. Асептичним методом, відкрити кришку та виїняти аплікатор з губкою. Обережно перемішати зміст пробірки.
4. Керуватись лабораторними стандартними операційними процедурами (СОП) для інокулювання зразка сечі з пробірки до середовища культури або див. опубліковані підручники з мікробіології та керівництва^{1, 4}.

ОБМЕЖЕННЯ

- Умови, терміни та об'єм зразків, зібраних для клінічного дослідження, є значними показниками в отриманні надійних результатів культивування. Див. рекомендовані керівництва для збору зразків^{1, 2, 3, 4}.
- На кількість мікроорганізмів у сечі пацієнта може впливати час збору та вживання рідини. Симптоматичні пацієнти можуть нарахувати приблизно 105 мікроорганізмів/мл, якщо зразки зібрані в кінці дня або якщо є діурез¹⁰.
- Консерванти на губці не інактивують антибіотики.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

UriSponge™ підтримує життєздатність після зберігання при температурі 2-8°C (холодна температура) та 20-25 °C (кімнатна температура) до 48 годин з організмами, рекомендованими Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) M40-A2⁵. Процедури для контролю якості приладів для транспортування мікроорганізмів слід проводити з методами дослідження, описаними у CLSI M40-A2⁵. Якщо виникають неправильні результати контролю якості, слід повідомити про результати пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ефективність UriSponge™ була перевірена згідно з CLSI M40-A2 для «Контейнерів з культурою сечі з консервантом» з відомою концентрацією кожного організму, що зупиняється у фільтрованій синтетичній сечі. Усі організми були отримані ATCC® та зберігались згідно з інструкціями виробника.

Дослідження відновлення (життєздатності) мікроорганізмів

Можливість UriSponge™ підтримувати життєздатності мікроорганізмів сечовивідної системи була оцінена після зберігання при холодній та контрольованій кімнатній температурі протягом 24 та 48 годин. Відновлення кожного організму на пластинах середовища неселективного агару після зберігання при важких умовах було перевірено та залишилось у межах 1 log10 початкової концентрації. Див. Таблицю 2.

Див. таблицю характеристик англійською мовою.

Дослідження виведення мікроорганізмів (методи виділення з центрифугуванням та вручну)

Можливість UriSponge™ звільняти організми, що зупиняються у фільтрованій синтетичній сечі у відомих концентраціях з методом центрифугування та вручну, порівняли з концентрацією організмів у первинній доданій синтетичній сечі. Див. Таблицю 3.

Див. таблицю характеристик англійською мовою.

Дослідження заповнення

Можливість UriSponge™ підтримувати життєздатність організмів була оцінена з ненасиченими губками, перевіряючи відсутність токсичного ефекту на сечовивідну систему. Див. Таблицю 4.

Див. таблицю характеристик англійською мовою.

Див. таблицю символів в кінці інструкції по застосуванню.

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



BIBLIOGRAPHY

1. Yvette S. Mccarter, Eileen M. Burd, Gerri S. Hall, And Marcus Zervos Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections. Cumitech 2C, 2009. ASM, Washington DC.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Third Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 2017.
3. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2001. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline. Second Edition. GP16-A2. Vol.21 No.19.
4. Lynne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition ASM, Washington DC 2010.
5. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2014. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition M40-A2 Vol. 34 No. 9.
6. 542CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
7. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
8. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
<http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
9. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
10. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957; 100:700-714.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Símbol / Символ /	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Značenje / Anlamı / Значения
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Proizvođač / Üretici / Виробник
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In vitro dijagnostički uređaj / för in vitro-diagnostik / Медичний вибір для діагностики in vitro
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE oznaka / CE işareti / Маркування CE
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilisanu upotrebom jonizujućeg zračenja / İşinlama kullanılan yöntem / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nemojte ponovo koristiti / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Opseg temperature / Sıcaklık limitleri / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Upotrebiti do / Son kullanma tarihi / Використати до
	Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Pogledajte uputstva za upotrebu koja su isporučena sa uređajem ili su dostupna u elektronskom formatu i označena indikatorom „e-IFU“ na etiketi pakovanja / Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile tespit edilen kullanım talimatlarına bakınız / Див. друковані інструкції з використання або інструкції з використання в електронному форматі, якщо наявна позначка "eIFU Indicator"
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Serijski (lot) broj / Lot (seri) kodu / Koç serisi (naprıtı)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Sadržaj dovoljan za testova / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань



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

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

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

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

