



eSwab<sup>®</sup>

## Instructions for Use

CE 0123

## Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Preservation System

### Instructions for use

#### INTENDED USE

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes, fastidious bacteria, viruses and Chlamydia from the collection site to the testing laboratory.

ESwab® medium preserves the viability of aerobes, anaerobes, fastidious bacteria from swab specimens for bacterial culture purposes and can be used for the preservation of bacterial, viral or Chlamydial antigens and nucleic acids from swab specimens.

#### SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System. Copan ESwab® incorporates a modified Liquid Amies transporting medium, which can sustain the viability of a plurality of organisms that include clinically important aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*. ESwab® can also be used for transport and preservation of nucleic acids and bacterial, viral and Chlamydia antigens for molecular amplification techniques and rapid lateral flow immunochromatographic methods. ESwab® is free of enzymes and inhibiting effects that may interfere with molecular amplification assays and rapid lateral flow immunochromatographic methods.

The ESwab® transport medium is a maintenance medium comprising inorganic phosphate buffer, calcium and magnesium salts, and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate <sup>(1)</sup>.

Copan ESwab® consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocced with soft nylon fiber. Three types of applicator shafts are available: regular size flocced nylon applicator intended for the collection of samples from nose, throat, vagina, rectum, faeces or wounds; minitip size flocced nylon applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, throat and urogenital tract; pernasal nylon flocced applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx and pediatric sample collection.

In order to improve the sample collection efficiency and minimize patient's discomfort, two specific applicators have been additionally designed: the former for urethral sample collection and the latter for pediatric sample collection. For more details please refer to table 1. Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the ESwab® transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial culture, collected using ESwab®, should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection <sup>(2, 3, and 4)</sup> to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that for certain bacteria viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature <sup>(12 – 16)</sup>. Swab specimens for bacterial, viral and chlamydial antigens and nucleic acids investigations should be processed before five days when stored at room temperature (20 – 25°C); within 7 days if stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C. When the sample is processed both for bacterial culture and antigens/nucleic acids investigations, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated.

#### REAGENTS

Copan ESwab® incorporates a modified Liquid Amies medium.

#### ESwab® MEDIUM FORMULATION

Sodium chloride  
Potassium chloride  
Calcium chloride  
Magnesium chloride  
Monopotassium phosphate  
Disodium phosphate  
Sodium thioglycollate  
Distilled water

#### TECHNICAL NOTE

The modified Liquid Amies Medium in ESwab® transport tubes can have a cloudy appearance. This is normal and is due to the presence of salts in the medium formulation.

The swab tip may naturally appear from slightly yellow to brownish color, this well-known phenomenon has no impact on product safety and performance.

ESwab® formula contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium Thioglycollate has a natural sulfur-like odor. It may be possible to detect this odor momentarily when first opening the ESwab® peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic.

#### PRECAUTIONS

1. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
2. 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 specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations <sup>(34, 35, 36, and 37)</sup>.
3. Directions should be read and followed carefully.

#### STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 5 – 25°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile collection pouch and the specimen transport tube label.

#### SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens collected for bacteriological investigations which comprise the isolation of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* should be collected and handled following published manuals and guidelines <sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, and 23)</sup>. To maintain optimum organism viability, antigen and nucleic acids integrity, transport specimens collected using ESwab® directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection <sup>(2, 3, and 4)</sup>.

If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Swab specimens for bacterial, viral and chlamydial antigens and nucleic acids investigations should be processed before five days when stored at room temperature (20 – 25°C); within 7 days if stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C. When the sample is processed both for bacterial culture and antigens/nucleic acids investigations, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated. Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations <sup>(19, 22, and 23)</sup>. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

#### MATERIALS SUPPLIED

Fifty (50) units are contained in a "Vi-Pak" shelf pack and 8 x 50 or 6 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocced with soft nylon fiber (see Fig 1). For more details on available configurations please refer to Table 1. The collection swab applicators provided with ESwab® can have a molded breakpoint in the shaft of the applicator which is highlighted with a colored indication line marked on the shaft of the applicator.

After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the eSwab® tube of transport medium. eSwab® tube capture caps have an internal moulded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a moulded docking receptacle in the cap (Fig.2). In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube and perform microbiological analyses using the tube cap as a handle to hold the swab applicator. The capture cap feature is not applicable to pernasal and pediatric swabs (see Table 1 for capture cap feature applicability).

Fig 1 eSwab® Components

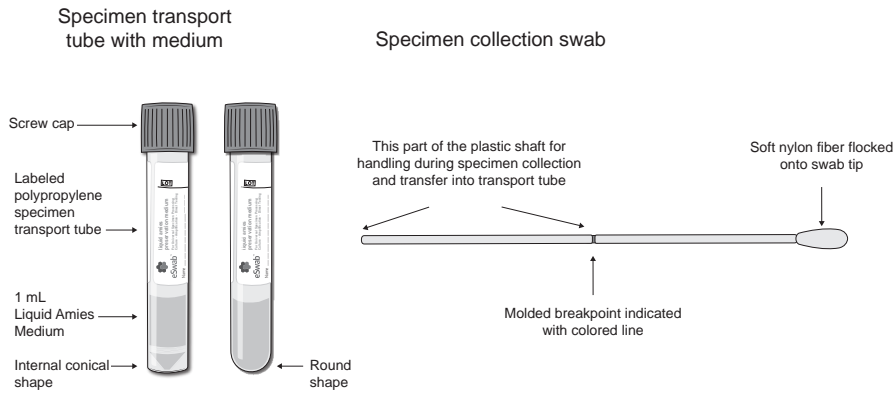


Fig 2. Capture of broken swab applicator stick by eSwab® tube cap



MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. Appropriate materials for bacterial, viral and Chlamydia rapid antigens and nucleic acids extractions and amplifications.

DIRECTIONS FOR USE

Copan eSwab® Collection and Transport System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

Catalog No.	Copan eSwab® Product Descriptions	Pack Size	Sampling Sites*	Capture Cap Feature
480CE 490CE.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
480CESR 490CESR.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. Product suitable for surgical room use since it is double wrapped	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 6x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
481CE 491CE.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts.	YES
482CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nasopharynx and pediatric sample collection.	NO
483CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One urethral applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Urogenital tract.	YES
484CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pediatric applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Pediatric sample collection.	NO
490CE02	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - Two regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES

492CE03	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. - One pink urethral applicator swab with flocked nylon fiber tip. - One green perinasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Throat, vagina, wounds, rectum, faeces or urogenital tracts or Nasopharynx and pediatric sample collection	YES, only for regular size and pink swabs
493CE02	ESwab® MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
493CE03	ESwab® MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - Two pink regular size flock swabs plus one white regular size flocked swab.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
4E011S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
4E014S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts.	YES
4E033S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nasopharynx and pediatric sample collection	NO
4E039S	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
4E053S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
4E047S02	ESwab® MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
4E074S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nasopharynx and pediatric sample collection	NO
4E068S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pediatric applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Pediatric sample collection	NO
4E135S	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. One regular applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

¶ This is just a suggested table. Performance testing with Copan ESwab® was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard <sup>(4)</sup>. Performance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site. Educational material related to sample collection is available on Copan website.

#### Specimen Collection

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 <sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Do not use the ESwab® medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.

**For the ESwab® collection systems composed of one test tube with medium and only 1 flocked swab (Fig.3):**

1. Open the ESwab® sample collection pouch and remove the tube and swab.
2. Collect the sample from the patient.
3. Unscrew and remove the cap from ESwab® tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the red marked breaking point is at the level of the tube opening.
5. Break the swab off into the tube as follows:
  - 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.
6. Replace cap on the tube and secure tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory.

For ESwab® MRSA collection system codes 493CE02, 493CE03 and 4E047S02:

1. Open the ESwab® sample collection pouch and remove the tube and one pink swab.
  2. Use pink swab to collect first specimen (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site).
  3. Unscrew and remove the cap from ESwab® tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
  4. 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 holding the tube away from your face. Remove the swab and recap.
  5. Discard pink swab in the Biohazard container.
- Repeat all previous steps (2 to 5) if your ESwab® MRSA SYSTEM contains more than one pink swab and you use the second pink swab to collect the second specimen (i.e: throat, perineum, nose or another collection site). If not, proceed to step 6.
6. **Use white swab to collect the last specimen** (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site) and then break the swab at the molded breaking point.
  7. Break the swab off into the tube as follows (Fig.3):
    - 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.

For ESwab® collection system codes 492CE03:

**NOTE:** Only one swab is required for the entire procedure. **The 2 remaining swabs MUST NOT be used and MUST be discarded.**

1. Open the ESwab® sample collection pouch and remove the tube and the chosen swab (Choose among pink, green or white swab to collect the specimen according to internal sampling procedures).
2. Collect the sample from the patient.
3. Break the swab off into the tube as follows (Fig. 3):
  - 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.

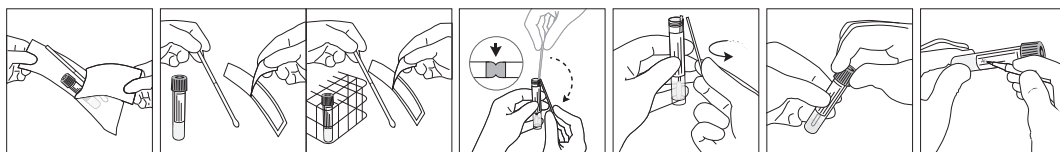
**One swab only must be placed into the tube.**

4. Replace cap on the tube and secure tightly. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
5. Send the sample to the test laboratory.

#### **NOTE ABOUT CAPTURE CAP FEATURE:**

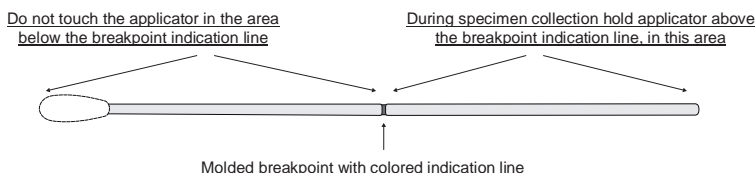
The tube cap is designed to have capturing feature when white or pink flock swab, is used and broken inside the tube. If green flock swab is used then the capturing feature is not guaranteed. Green swab must be carefully removed from the tube immediately before proceeding with sample analysis. This precaution is intended to avoid accidental falling of the swab from the cap as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

Fig. 3 Specimen Collection



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium. During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig 4), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

Fig4. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



**NOTE:** Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into the transport tube.

#### **Plating ESwab® Specimen Cultures in the Laboratory**

ESwab® samples should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines <sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>.

Culture investigations of swab specimens for the presence of aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for the inoculation of ESwab® samples using regular swabs like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum is as follows:

#### Plating ESwab® Specimen with regular swab (Fig. 5.1):

1. Vigorously shake the ESwab® tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. When the sample is processed with molecular assays, before plating the swab for culture, transfer an aliquot of the sample in a sterile tube.
3. Unscrew the ESwab® cap and remove the swab applicator.
4. Use the tip of the ESwab® applicator to release a drop of sample suspension onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
5. If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the ESwab® applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 3.
6. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the ESwab® applicator to the transport medium tube and recharge the swab applicator tip with the transport medium/patient sample suspension before inoculating each additional plate.

5.1



#### Plating ESwab® Specimen with all product configurations (Fig. 5.2):

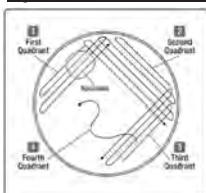
1. Vigorously shake the ESwab® tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. When the sample is processed with molecular assays, before plating the swab for culture, transfer an aliquot of the sample in a sterile tube.
3. Unscrew the ESwab® cap and and transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips.

5.2



Standard laboratory techniques should be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig. 6)

#### Fig 6. Procedure for streaking ESwab® specimens on agar Petri dishes for primary isolation <sup>(33)</sup>



Seed a primary inoculum of ESwab® specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant.

Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

#### Processing ESwab® with automated systems

Some ESwab® product references may be processed with automated systems. Please refer to automation manufacturer's instructions for ESwab® processing. Due to the flexibility of the shaft of pernasal and pediatric swabs, the swab will coil when placed in the tube. Use tweezers for removing the pernasal or pediatric swabs from the tube before loading it into the machine, as it may interfere with the automation. Use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.

#### Preparation of Gram Stain Smears of ESwab® Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct Smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases <sup>(28)</sup>. There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis; for example, with swabs taken from the endocervix or male urethra to investigate suspected *Neisseria gonorrhoeae* infections or vaginal swabs to diagnose bacterial vaginosis <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora <sup>(32)</sup>.

Microscope slides of patient specimens transported in Copan ESwab® transport system can be prepared for Gram stain analysis, as describe below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab <sup>(21, 32)</sup>. Sample transported in ESwab® elution medium represent an homogeneous suspension in liquid phase. It can be uniformly smeared allowing clear and easy reading.

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum. Note: a slide with a pre-marked 20 mm well can be used.
2. Vortex mix the ESwab® tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the Liquid Amies transport medium.
3. Unscrew the ESwab® cap and using a sterile pipet, transfer 1 – 2 drops of Liquid Amies sample suspension to the inscribed area on the glass slide. Note: about 30µl would be a suitable amount of liquid for the a pre-marked 20 mm well slide.  
In case of bloody or thicker specimens particular care should be taken to thinly spread the sample on the slide. Bacteria are difficult to detect if the sample shows many red cells and debris.
4. Allow the specimen on the slide to air dry at room temperature or place the slide in an electric slide warmer or incubator set at a temperature not exceeding 42°C.
5. Fix smears using methanol. Methanol fixation is recommended as it prevents lysis of Red Blood Cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background <sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer's product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals <sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### Processing ESwab® specimens for molecular testing in the laboratory.

Specimens received in the laboratory for nucleic acid detection should be processed when received in the laboratory. In case of delay, please refer to the appropriate specimen storage conditions.

When working with molecular methods care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over. <sup>(42)</sup>

1. Mix ESwab® tube with a vortex mixer for 10 seconds, unscrew the cap and using it as a handle, spin the cap in between the thumb and index finger to drain most of the fluid from the tip.  
Due to the flexibility of the shaft of pernasal and pediatric swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.



In this case, use tweezers to extract the applicator from the tube after spinning the swab tip to extract most of the fluid from the tip.

- Discard the swab, and transfer the appropriate amount of sample to an extraction tube as per laboratory SOP.
- The ESwab<sup>®</sup> has been validated with the following extraction methods: Silica-gel membrane, Magnetic beads, Organic Extraction Method, Thermal extraction. Other extraction methods may be also applicable prior validation.
- Store E-Swab specimen at -20°C when unable to extract.

#### **Processing ESwab<sup>®</sup> specimens for rapid antigen testing in the laboratory.**

- Mix ESwab<sup>®</sup> tube with a vortex mixer for 10 seconds.
  - Use the sample fluid or the swab and test according to testing specifications provided with the kit and laboratory SOP.
- Due to the flexibility of the shaft of perinasal and pediatric swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap. Use tweezers to extract the applicator from the tube.

ESwab<sup>®</sup> has been tested with some rapid lateral flow immunochromatographic kits available on the market. For a complete list of the kits tested, contact Copan Customer Care ([customer care@copangroup.com](mailto:customer care@copangroup.com)).

#### **QUALITY CONTROL**

All lot numbers of the ESwab<sup>®</sup> are tested for sterility, nuclease and inhibitors and all lot numbers of swab applicators are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. ESwab<sup>®</sup> Liquid Amies transport medium is tested for pH stability and bio-burden using Gram stain microscopic examination to ensure acceptable levels as defined in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 <sup>(4)</sup>. Each production lot of ESwab<sup>®</sup> is quality control tested before release for ability to maintain viable bacteria at both refrigerated temperatures (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C) for specified time points with a panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria using both Roll-Plate and Swab Elution Methods <sup>(4)</sup>. Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C) which should correspond to  $\leq 1$  log increase in growth at a specified time point. Each production lot of ESwab<sup>®</sup> is analyzed for enzymatic and inhibitory activity, which may prevent nucleic acids amplification. DNase and RNase are enzymes that degrade nucleic acids thus preventing suitable nucleic acid amplification. The presence of DNase or RNase in the transport and storage medium may result in false negative results. Testing consists in adding a known amount of DNA or RNA (Kb ladder) to the ESwab<sup>®</sup> medium and evaluating the level of DNA and RNA integrity.

Procedures for quality control of bacteriology transport devices using a quantitative Swab Elution Method and qualitative Roll-Plate Method are described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 and other publications <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

#### **LIMITATIONS**

- In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations <sup>(34, 35, 36, 37)</sup> when handling or analyzing patient samples.
- The use of ESwab<sup>®</sup> for the collection of samples from the urogenital tract of pregnant women has not been evaluated.
- Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
- ESwab<sup>®</sup> is intended for use as a collection and transport medium for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*, as well as for rapidly searching for bacterial, viral and Chlamydia antigens using rapid lateral flow immunochromatographic methods, and for nucleic acids. The product is not intended to maintain the viability of virus and Chlamydia.
- ESwab<sup>®</sup> Collection and Transport System is intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the pouch. The use of tubes of medium or swabs from any other source are not qualified for use with ESwab<sup>®</sup> and could affect the performance of the product and laboratory test results.
- ESwab<sup>®</sup> has been validated with the main extraction methods: Silica-gel membrane, Magnetic beads, Organic Extraction Method, Thermal extraction. Other extraction methods can be performed prior validation.
- After DNA extraction, an aliquot of ESwab<sup>®</sup> medium can be amplified with no purification phase. In this case we suggest a dilution of ESwab<sup>®</sup> medium in 1:5.
- The capture cap feature is not applicable to perinasal and pediatric swabs (see Table 1 for capture cap feature applicability).
- Traces of nucleic acids from non-viable microorganisms could be contained into ESwab<sup>®</sup> that may be amplified by PCR-based tests depending on the analytical sensitivity of the assay. Refer to the assay manufacturers' instructions for use and internal laboratory procedures to manage results from specimen providing low amplification (high Ct value) of the target microorganism.

#### **WARNINGS**

- This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
- Do not re-sterilize unused swabs.
- Do not re-pack.
- Not suitable to collect and transport microorganisms other than aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.
- Not suitable for any other application than intended use.
- The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
- The compatibility of ESwab<sup>®</sup> as collection and transport device suitable for use with PCR-based tests must be qualified according to internal laboratory procedures.
- Do not use if (1) there is evidence of damage (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken) or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the swab package is open, or (5) there are other signs of deterioration.
- Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
- Applicator swab is qualified as Class IIa Medical Device according to European Medical Device Directive 93/42/EEC - Surgically Invasive Transient Use. Class IIa means swabs can be used for sampling body surfaces, body orifices (e.g., nose, throat and vagina and deep invasive surgical wounds).
- Do not ingest the medium.
- Directions for use must be followed carefully.
- To be handled by trained personnel only.
- Due to the design of the perinasal and pediatric shaft applicators, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, in manual plating of ESwab<sup>®</sup> specimen, it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, collect the liquid using a sterile pipet. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
- It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste. Observe CDC Biosafety Level 2 recommendations <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Do not use the ESwab<sup>®</sup> medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
- The tube cap should be tightly closed to guarantee that the broken swab is captured by the cap.
- The capture cap feature for minitip and urethral swabs is guaranteed only if the swab shaft is completely straight. If the swab shaft is bent, the capture cap feature could be compromised and the shaft may not be captured by the cap.
- The plating procedure onto solid agar in Petri dishes using the minitip and urethral swab as inoculation wand to transfer the sample, it is not recommended. This procedure is suitable only with regular swabs.

#### **RESULTS**

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

#### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

In the routine clinical laboratory, the Roll-Plate Method is the primary means of inoculating swab transport devices onto plated media. A limitation of the Roll-Plate Method <sup>(4)</sup> for bacterial viability performance testing is that it is not a quantitative method; it is, at best, a semi-quantitative approximation. On the other hand, quantitative viability performance methods such as the Swab Elution Method <sup>(4)</sup> do not reflect the standard protocol used in most clinical laboratories. Whereas the Swab Elution Method allows a quantitative measurement of the ability of a transport system to maintain viable organisms, the Roll-Plate technique takes into consideration some mechanical variables of the direct swabbing action that exist in the clinical laboratory, and which can influence the release of the sample onto culture plates.

Because of this, both methods of performing viability studies were used to determine the performance characteristics of the Copan eSwab® Collection and Transport System. The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

The test organisms utilized in this study were those specifically prescribed in M40-A2 for establishing performance claims and quality control of swab transport systems and include a representative panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. An additional group of organisms not required or specified by M40-A2 were tested in order to provide further information on the survival of specific bacteria. Bacterial viability studies were performed on the Copan eSwab® at two different ranges of temperature, 4 – 8°C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs.

At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method. eSwab® Collection and Transport System is able to preserve DNA, RNA and antigens of bacteria, viruses and Chlamydia for five days when stored at room temperature (20 – 25°C); 7 days if stored at 4°C and up to 6 months when stored at -20°C.

eSwab® is free of contamination of DNase and RNase. DNase and RNase are enzymes that interfere with the amplification process.

Organisms evaluated were divided into three main groups (see note below):

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobes:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Fastidious Bacteria:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Additional organisms evaluated:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B Streptococcus) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## NOTE

For product performance claims and viability performance testing, bacteria are categorized into three groups as described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup> according to their growth responses to atmospheric oxygen:

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:  
Aerobic bacteria require air or free oxygen to live. Facultative anaerobes are bacteria that can survive in either the presence or absence of oxygen. Many aerobic bacteria are facultative anaerobes meaning they are able to grow and survive in the absence of oxygen. For this reason, the aerobic group includes the description facultative anaerobes.
2. Anaerobes:  
Anaerobic bacteria do not require air or free oxygen to live. This category includes obligate anaerobes that can only live in the absence of oxygen.
3. Fastidious Bacteria:  
Fastidious bacteria have complicated or exacting growth requirements and this group is represented by the bacterium *Neisseria gonorrhoeae*.

In accordance with Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2, with the exception of *Neisseria gonorrhoeae*, viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria. Viability performance is measured for *Neisseria gonorrhoeae* at the 24 hrs time point. In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, Copan eSwab® System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a 3 log<sub>10</sub> (1 x 10<sup>3</sup> +/- 10%) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time. Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point except for *Neisseria gonorrhoeae* which is assessed at the 24 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than 1 log<sub>10</sub> increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100µl containing 10<sup>2</sup> CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 log<sub>10</sub> increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point. Copan eSwab® Collection and Transport System demonstrated no overgrowth in either the Swab Elution or Roll-Plate Methods based on the acceptance criteria described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

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

Italiano

## Sistema di trasporto e raccolta Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®)

### Istruzioni per l'uso

#### USO PREVISTO

Il sistema di raccolta e trasporto Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) è inteso per la raccolta e il trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi, virus e clamidia dal sito di raccolta al laboratorio di analisi.

Il terreno eSwab® conserva la vitalità di batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi da campioni provenienti da tamponi per colture batteriche e può essere utilizzato per la conservazione di antigeni e acidi nucleici di batteri, virus e clamidia da campioni derivanti da tamponi.

#### SOMMARIO E PRINCIPI

La raccolta ed il trasporto di campioni microbiologici è una procedura di routine nella diagnosi delle infezioni batteriologiche e può essere eseguita con il sistema Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®). Il terreno di trasporto del sistema Copan eSwab® è costituito da un liquido Amies modificato in grado di mantenere in vita una vasta gamma di organismi tra cui batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi di notevole rilevanza clinica come la *Neisseria gonorrhoeae*.

Il prodotto eSwab® può anche essere impiegato per il trasporto e il mantenimento di acidi nucleici e antigeni di batteri, virus e clamidia per tecniche di amplificazione molecolare e per metodi rapidi immunocromatografici a flusso laterale. Il prodotto eSwab® è privo di enzimi e effetti inibitori che potrebbero interferire con gli studi di amplificazione molecolare e con metodi rapidi immunocromatografici a flusso laterale.

Il terreno di trasporto eSwab® è un mezzo di mantenimento costituito da un tampone di fosfato inorganico, sali di calcio e magnesio e cloruro di sodio in ambiente ridotto per la presenza di tioglicolato di sodio<sup>(1)</sup>. Copan eSwab® comprende una busta sterile contenente: una provetta etichettata con tappo a vite e fondo conico o sferico riempita con 1 ml di terreno di trasporto liquido Amies ed un tampone di raccolta con punta floccata in nylon. Esistono tre tipi di confezioni: il primo contiene un applicatore di dimensioni standard con punta floccata in nylon destinato al campionamento in gola, vagina, ferite, retto e feci, il secondo contiene un applicatore con puntale mini per il campionamento in zone ristrette o poco accessibili come occhi, orecchie, naso, nasofaringe, gola e apparato urogenitale mentre il terzo tipo contiene un applicatore permasale con punta floccata in nylon per la raccolta dalla nasofaringe o per campionamento pediatrico. Esistono inoltre altri due speciali applicatori per il campionamento dall'uretra e per il campionamento pediatrico, appositamente ideati per migliorare l'efficienza del dispositivo e per ridurre al minimo il disagio del paziente.



È consigliabile inserire il tampone nella provetta ESwab® subito dopo la raccolta del campione. Inoltre, per mantenere la vitalità degli organismi a livelli ottimali, si consiglia l'immediato trasporto al laboratorio dei campioni raccolti con il sistema ESwab®, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo<sup>(2,3,4)</sup>. Nel caso in cui la consegna o l'analisi subiscano ritardi i campioni dovranno essere refrigerati a 4 – 8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro 48 ore, ad eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* per le quali è richiesta l'analisi entro le 24 ore. Studi scientifici indipendenti sui tamponi di trasporto hanno dimostrato che per alcuni batteri la vitalità risulta essere superiore se i campioni sono conservati a temperature refrigerate<sup>(12 – 16)</sup>. Per i tamponi contenenti campioni di antigeni batterici, virali e della Clamidia e acidi nucleici si consiglia l'analisi entro 5 giorni se la conservazione avviene a temperatura ambiente (20 – 25°C), entro 7 giorni se avviene a 4°C e entro 6 mesi in caso di congelamento a -20°C. Per le analisi di campioni destinati a coltura batterica o a indagini su antigeni/acidi nucleici è opportuno osservare le condizioni di trasporto e conservazione indicate qui sopra.

**REAGENTI**  
Copan ESwab® incorpora un terreno di trasporto liquido Amies modificato. Vedi testo in inglese.

**NOTA TECNICA**  
Il terreno di trasporto Liquid Amies contenuto nelle provette di ESwab® può apparire torbido. Ciò è considerato essere normale ed è dovuto alla presenza di sali nella composizione del terreno.  
Il puntale del tampone potrebbe apparire da leggermente giallo a marrone, questo è un fenomeno ben conosciuto che non ha impatto sulle performance e sulla sicurezza del prodotto.  
La formula dell'ESwab® contiene Sodio Tiogliccolato, importante componente per la performance del prodotto e la sopravvivenza dei microorganismi. Il sodio tiogliccolato ha un naturale odore solfureo. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose.

- PRECAUZIONI D'USO**
1. Seguire le precauzioni approvate relative al periodo biologico nonché le tecniche asettiche. L'uso deve essere limitato al personale adeguatamente addestrato e qualificato.
  2. Tutti i campioni ed i materiali impiegati per l'analisi del prodotto sono da considerarsi potenzialmente infetti e devono quindi essere gestiti in modo tale da evitare il rischio di infezione del personale di laboratorio. Dopo l'uso sterilizzare tutti i rifiuti biopericolosi compresi campioni, contenitori e terreni di trasporto. Attenersi alle altre disposizioni del Livello 2 di 7 stabilito dal CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
  3. Attenersi rigorosamente alle istruzioni.

**CONSERVAZIONE**  
Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Esso deve essere conservato nell'imballo originale a 5 – 25°C fino al momento dell'utilizzo. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna, sulle singole buste e sull'etichetta della provetta di trasporto.

**PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI**  
Il prelievo e la gestione dei campioni raccolti per analisi batteriologiche che prevedono l'isolamento dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae* devono essere eseguiti in conformità con i manuali e le guide pubblicati<sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.  
Al fine di mantenere la massima vitalità degli organismi nonché l'integrità degli antigeni e degli acidi nucleici, si consiglia l'immediato trasporto al laboratorio dei campioni raccolti con il sistema ESwab®, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo<sup>(2, 3, 4)</sup>. Nel caso in cui la consegna o l'analisi subiscano ritardi i campioni dovranno essere refrigerati a 4 – 8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro 48 ore, ad eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* per le quali è richiesta l'analisi entro le 24 ore. Per i tamponi contenenti campioni di antigeni batterici, virali e della Clamidia e degli acidi nucleici si consiglia l'analisi entro 5 giorni se la conservazione avviene a temperatura ambiente (20 – 25°C), entro 7 giorni se avviene a 4°C e entro 6 mesi in caso di congelamento a -20°C. Per le analisi di campioni destinati a coltura batterica o a indagini su antigeni/acidi nucleici è opportuno osservare le condizioni di trasporto e conservazione indicate qui sopra. Per il trasporto e la movimentazione dei campioni è richiesta la piena conformità ai regolamenti nazionali e federali<sup>(19, 22, 23)</sup>. Il trasporto di campioni tra istituzioni mediche dev'essere conforme ai regolamenti interni di tali istituzioni. È consigliabile analizzare tutti i campioni subito dopo il loro arrivo al laboratorio.

**MATERIALE FORNITO**  
Copan ESwab® viene fornito in confezioni "Vi-Pak" da cinquanta (50) unità, mentre ogni cartone ne contiene 8 x 50 o 6 x 50. Ogni unità comprende: una provetta etichettata con tappo a vite e fondo conico o sferico riempita con 1 ml di terreno di trasporto liquido Amies un tampone di raccolta con punta floccata in nylon (Fig. 1 – Vedi versione in inglese). Per maggiori dettagli sulle configurazioni di prodotto disponibili (vedere Tab. 1).  
I tamponi forniti con ESwab® possono avere un punto di frattura stampato sull'asta del tampone che è contrassegnato con una linea colorata. Dopo la raccolta del campione dal paziente, il punto di frattura facilita la rottura del tampone all'interno della provetta ESwab®. La particolare conformazione interna dei tappi delle provette, prensile, permette inoltre l'ancoraggio dell'asta del tampone dopo la rottura. Avvitando il tappo sulla provetta l'estremità dello stelo viene infatti spostata nella cavità del tappo (Fig. 2 – Vedi versione in inglese).  
Quando la provetta viene aperta nel laboratorio di analisi l'applicatore rimane attaccato al tappo e l'operatore può agevolmente togliere il tampone dalla provetta ed eseguire le analisi microbiologiche utilizzando il tappo come manico. La funzione del tappo prensile non è applicabile ai tamponi pernasali o pediatrici (vedere Tab. 1 per l'applicabilità della funzione del tappo prensile).

**MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI**  
ESwab® non comprende i materiali per l'isolamento e la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi, nonché i materiali per l'estrazione e l'amplificazione di antigeni batterici, virali della Clamidia e degli acidi nucleici.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
Il sistema di raccolta e trasporto Copan ESwab® è disponibile nelle versioni indicate nella tabella sottostante (Tab. 1):

N. catalogo	Copan ESwab® – Descrizione prodotti	Imballo	Siti di campionamento*	Tappo prensile
480CE 490CE.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
480CESR 490CESR.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon. Prodotto utilizzabile in camera operatorio in quanto confezionato in doppio peel pouch.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 6x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
481CE 491CE.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone con punta mini floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Occhi, naso, nasofaringe, gola, apparati urogenitali	SI
482CE	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite blu riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone pernasale con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Nasofaringe, uso pediatrico	NO

483CE	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone uretrale con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Apparato urogenitale	SI
484CE	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite blu riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone pediatrico con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Uso pediatrico	NO
490CE02	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Due tamponi di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
492CE03	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon. - Un tampone uretrale di colore rosa con punta floccata in nylon. - Un tampone per nasale di colore verde con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci, o Apparato urogenitale, o Nasofaringe e uso pediatrico.	SI, tampone standard e tampone rosa
493CE02	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone rosa di dimensioni standard con punta floccata in nylon e un tampone bianco di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Naso, gola, perineo	SI
493CE03	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Due tamponi rosa di dimensioni standard con punta floccata in nylon e un tampone bianco di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Naso, gola, perineo	SI
4E011S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo sferico e tappo a vite bianco riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
4E014S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo sferico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone con punta mini floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Occhi, naso, nasofaringe, gola, apparati urogenitali	SI
4E033S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo sferico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone per nasale con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Nasofaringe, uso pediatrico	NO
4E039S	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite bianco riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
4E053S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite bianco riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
4E047S02	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite bianco riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone rosa di dimensioni standard con punta floccata in nylon e un tampone bianco di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Naso, gola, perineo	SI
4E074S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo sferico e tappo a vite blu riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone per nasale con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Nasofaringe, uso pediatrico	NO
4E068S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo sferico e tappo a vite blu riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone pediatrico con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Uso pediatrico	NO
4E135S	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo tondo e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 8x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI

Per verificare la disponibilità di ulteriori versioni del prodotto consultare il nostro sito web: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Questa tabella rappresenta solamente un suggerimento. Il test di performance con il sistema Copan eSwab® è stato eseguito utilizzando ceppi batterici inoculati nel sistema di trasporto in conformità con i protocolli di prova descritti nella norma Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). Non sono stati utilizzati campioni clinici. Fate cortesemente riferimento alle vostre procedure interne per scegliere il dispositivo più appropriato per lo specifico sito di prelievo investigato.

#### Raccolta dei campioni

La raccolta dei campioni dal paziente rappresenta una fase estremamente delicata dalla quale dipende il successo dell'isolamento e dell'identificazione degli organismi infettivi. Per istruzioni più dettagliate sulle procedure di raccolta consultare i manuali di riferimento pubblicati (2, 17, 18, 20, 21, 22).

Non utilizzare il terreno eSwab® per umettare o bagnare il tampone di prelievo prima della raccolta del campione biologico o per risciacquare o irrigare la zona di prelievo.

Per i sistemi di raccolta eSwab® composti da una provetta con terreno e da 1 solo tampone floccato (Fig. 3-vedere versione in Inglese):

1. Aprire la busta di raccolta campioni eSwab® e prelevare la provetta e il tampone.
2. Prelevare il campione dal paziente.
3. Svitare e togliere il tappo dalla provetta eSwab® assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto.
4. Inserire il tampone nella provetta finché il punto di frattura segnato in rosso non si trova al livello dell'imboccatura della provetta.
5. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
  - 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.
  - Piegarla 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.
6. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
  7. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa della paziente. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

#### Per il sistema di raccolta ESwab® MRSA, codici 493CE02, 493CE03 e 4E047S02:

1. Aprire la busta di raccolta campioni ESwab® e prelevare la provetta e un tampone rosa.
  2. Usare il tampone rosa per prelevare il primo campione (per es.: gola, perineo, naso o qualsiasi altro punto di prelievo).
  3. Svitare e togliere il tappo dalla provetta ESwab® assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto. Inserire il tampone nella provetta. Immergere e agitare delicatamente il tampone per 5 secondi.
  4. Estrarre il tampone dal terreno liquido e farlo ruotare contro le pareti del tubo per 5 volte per permettere il rilascio del campione dalla fibra del tampone, tenendo la provetta lontana dal viso. Rimuovere il tampone e richiudere la provetta.
  5. Eliminare il tampone rosa gettandolo nel contenitore per materiali a rischio biologico.
- Ripetere tutti i passi precedenti (2-5) se il vostro sistema ESwab® MRSA SYSTEM include più di un tampone rosa, e voi usate il secondo tampone rosa per prelevare il secondo campione (per es.: gola, perineo, naso o qualsiasi altro punto di prelievo). Altrimenti procedere con il passo 6.
6. **Usare il tampone bianco per prelevare l'ultimo campione** (per es.: gola, perineo, naso o qualsiasi altro punto di prelievo), quindi spezzare il tampone nel punto di frattura prestampato.
  7. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente ([Fig. 3-vedere versione in Inglese](#)):
    - 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.
    - Piegarla 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.

#### Per il sistema di raccolta ESwab®, codice 492CE03:

**NOTA:** Solo un tampone è richiesto per l'intera procedura. **1 rimanenti 2 tamponi NON DEVONO essere utilizzati e DEVONO essere scartati.**

1. Aprire la busta di raccolta campioni ESwab® e prelevare la provetta e il tampone scelto (scegliere un tampone rosa, verde o bianco per prelevare il campione, a seconda delle procedure di prelievo).
2. Prelevare il campione dal paziente.
3. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente ([Fig. 3-vedere versione in Inglese](#)):
  - 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.
  - Piegarla 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.

#### Un solo tampone deve essere inserito nella provetta.

4. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa della paziente.
5. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

#### **NOTA SULLA FUNZIONE DI CATTURA DEL TAPPO:**

Il tappo è sagomato in modo tale da permettere la cattura del tampone quando viene usato e spezzato all'interno della provetta un tampone floccato bianco di dimensioni regolari o il tampone rosa. Se si usa il tampone verde, la funzione di tappo prensile non è garantita.

Il tampone verde deve essere attentamente rimosso dalla provetta immediatamente prima di procedere con l'analisi del campione. Questa precauzione permette di evitare la caduta accidentale del tampone dal tappo poiché l'asta spezzata potrebbe non adattarsi feramente all'interno del tappo.

Per la raccolta e la movimentazione di campioni microbiologici si raccomanda l'utilizzo di adeguati mezzi di protezione come guanti sterili e occhiali per proteggersi da eventuali spruzzi o aerosol durante la rottura dello stelo nella provetta. L'operatore non deve toccare la zona al di sotto della linea colorata stampata sull'applicatore, cioè la zona compresa tra questa linea e la punta del tampone (Fig 4 Vedi versione inglese), per non contaminare lo stelo e la cultura e quindi invalidare i risultati dell'analisi.

NOTA: durante il prelievo non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. Le aste tampone spesso presentano cambi di diametro intesi a facilitare differenti tipologie di prelievo. Le aste tampone potrebbero inoltre presentare un punto di frattura prestampato indicato dalla linea rossa finalizzato a permettere la rottura intenzionale dell'asta nel tubo di trasporto.

#### **Semina dei campioni ESwab® in laboratorio**

Per la cultura batteriologica dei campioni ESwab® è consigliabile utilizzare terreni e tecniche adeguati a seconda dei campioni e degli organismi. Per i terreni e le tecniche di isolamento e identificazione dei batteri da tamponi clinici rimandiamo l'utente ai manuali e alle guide pubblicati <sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>.

L'analisi delle culture di campioni raccolti mediante tampone volte alla ricerca di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae* implicano normalmente l'uso di un terreno solido Agar in piastre Petri. Di seguito è indicata, la procedura di inoculazione dei campioni ESwab® in piastre Petri utilizzando un tampone standard come un'ansa per inoculazione per trasferire il campione del paziente dal terreno di trasporto ESwab® sulla superficie della piastra di coltura per creare l'inoculo primario:

#### Piastratura dei campioni ESwab® con tampone standard (Fig. 5.1- vedere versione inglese):

1. Scuotere con forza la provetta ESwab® contenente il tampone tenendola tra il pollice e l'indice per 5 secondi oppure agitarla tramite vortex per 5 secondi per staccare il campione dal tampone e disperderlo nel terreno liquido in modo uniforme.
2. Se l'analisi prevede studi molecolari trasferire una aliquota del terreno liquido in una provetta sterile.
3. Svitare il tappo della provetta ESwab® e togliere l'applicatore.
4. Strofinare la punta del tampone sulla superficie di un settore della piastra di coltura per l'inoculo primario.
5. Nel caso in cui sia necessario piastrare un secondo terreno di coltura, rimettere l'applicatore ESwab® nella provetta per 2 secondi per assorbire la sospensione formata dal terreno di trasporto e dal campione del paziente e ripetere il punto n. 3.
6. Ripetere l'operazione descritta al punto 4 prima di inoculare ulteriori piastre.

#### Piastratura dei campioni ESwab® con tutte le configurazioni di prodotto (Fig. 5.2- vedere versione inglese):

1. Scuotere con forza la provetta ESwab® contenente il tampone tenendola tra il pollice e l'indice per 5 secondi oppure agitarla tramite vortex per 5 secondi per staccare il campione dal tampone e disperderlo nel terreno liquido in modo uniforme.
2. Se l'analisi prevede studi molecolari trasferire una aliquota del terreno liquido in una provetta sterile.
3. Svitare il tappo della provetta ESwab® e trasferire trasferire 100µl di sospensione sulle singole piastre di coltura tramite una pipetta volumetrica con punta sterile.

Piastrare l'inoculo primario del campione del paziente sulla superficie della piastra seguendo le procedure standard di laboratorio (Fig. 6 vedi versione inglese).

#### **Utilizzo di ESwab® con sistemi automatici**

Alcuni codici di ESwab® possono essere processati con sistemi automatici. Fare riferimento alle istruzioni fornite del produttore dell'automazione sulle modalità di utilizzo dell'ESwab® con l'automazione. Il tappo prensile non è previsto per i tamponi permasali e pediatrici che, essendo molto flessibili, potrebbero attorcigliarsi quando inseriti nella provetta.

Estrarre il tampone permasale o pediatrico utilizzando un paio di pinzette prima di posizionare la provetta nella macchina in quanto potrebbe interferire con il suo normale funzionamento. Prestare attenzione ed osservare adeguate precauzioni di rischio biologico in modo da proteggere l'operatore e l'ambiente in caso di schizzi.

## Preparazione dello striscio con colorazione di Gram dei campioni ESwab®

L'analisi di laboratorio dei campioni clinici raccolti da determinati siti del paziente possono comprendere l'esame microscopico di preparazioni colorate (striscio diretto) utilizzando la procedura di colorazione di Gram. Ciò fornisce importanti informazioni ai medici che curano pazienti affetti da malattie infettive<sup>(26)</sup>. In molti casi una colorazione Gram ha fornito un valido supporto alla definizione di una diagnosi; ad esempio, con tamponi prelevati dall'endocervice o dall'uretra per sospette infezioni da *Neisseria gonorrhoeae* oppure con tamponi vaginali per diagnosticare la vaginosi batterica<sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. La colorazione di Gram può anche essere d'aiuto per valutare la qualità del campione e contribuire alla scelta del terreno di coltura, specialmente in presenza di una flora batterica mista<sup>(32)</sup>. Il campione trasportato nel liquido di eluizione dell'ESwab®, rappresenta una sospensione omogenea in fase liquida. Può essere uniformemente distribuito sul vetrino consentendo una chiara e facile lettura dello stesso.

I campioni trasportati con il sistema Copan ESwab® possono essere trasferiti su un vetrino microscopico per il test della colorazione Gram, nel modo illustrato qui sotto, campionando una porzione della sospensione vortexata del tampone<sup>(21, 32)</sup>.

1. Prendere un vetrino pulito, posizionarlo su una superficie piana e delimitare una zona utilizzando una penna con punta diamantata o di vetro per identificare la posizione dell'inoculo. Nota: un vetrino con un'area circolare premarcata di 20 mm di diametro può essere usato.
2. Vortexare la provetta ESwab® per 5 secondi per disperdere il campione in modo uniforme nel terreno di trasporto liquido Amies.
3. Togliere il tappo della provetta ESwab® e, utilizzando una pipetta sterile, trasferire 1-2 gocce di terreno liquido Amies nella zona contrassegnata sul vetrino. Nota: circa 30 µl costituirebbe un volume di liquido adeguato al vetrino con un'area circolare premarcata di 20 mm di diametro.
4. Lasciar asciugare il campione sul vetrino a temperatura ambiente o mettere il vetrino in un fornello di asciugatura elettrico settato ad una temperatura non superiore ai 42°C.
5. Fissare usando metanolo. La fissazione al metanolo è raccomandata in quanto previene la lisi dei Globuli Rossi, evita di danneggiare tutte le cellule ospite e di ottenere un background più pulito<sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Per il test della colorazione Gram attenersi ai manuali di laboratorio. Se si utilizzano reagenti Gram disponibili sul mercato si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore.

Per ulteriori informazioni o istruzioni sulla preparazione dei vetrini per analisi microscopica, sulla colorazione Gram e sull'interpretazione e la descrizione dell'analisi al microscopio si consiglia la consultazione dei manuali di laboratorio<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

## Utilizzo dei campioni ESwab® per la realizzazione di analisi molecolari in laboratorio

Per i campioni sui quali è prevista la ricerca di acidi nucleici si consiglia l'analisi immediata dopo l'arrivo in laboratorio. In caso di ritardo fare riferimento alle relative condizioni di conservazione. Nell'utilizzo di metodi molecolari prendere le precauzioni necessarie atte ad evitare il diffondersi della contaminazione. La separazione degli spazi di lavoro e un flusso di lavoro unidirezionale sono fondamentali per prevenire la contaminazione dell'amplicon<sup>(42)</sup>.

1. Scuotere la provetta ESwab® in un vortex per 10 secondi, svitare il tappo e, tenendolo tra il pollice e l'indice, farlo ruotare per far fuoriuscire la maggior parte del fluido dalla punta. Il tappo prensile non è invece previsto per i tamponi permasali e pediatrici che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità. In questo caso, dopo aver lasciato fuoriuscire il fluido dalla punta, estrarre l'applicatore dalla provetta utilizzando un paio di pinzette.
2. Eliminare il tampone e trasferire il campione in una provetta di estrazione seguendo le normali procedure di laboratorio.
3. Il sistema ESwab® è stato validato con i seguenti metodi di estrazione: membrana di silice, particelle magnetiche, estrazione organica e termica. È ammesso l'uso di altre tecniche previa validazione.
4. Nel caso in cui l'estrazione non fosse possibile conservare i campioni ESwab® a -20°C.

## Utilizzo dei campioni ESwab® per la realizzazione di test rapidi per antigeni

1. Scuotere la provetta ESwab® in un vortex per 10 secondi.
2. Utilizzare il fluido campione oppure il tampone ed effettuare il test secondo le relative specifiche in dotazione al kit e secondo le normali procedure di laboratorio. Il tappo prensile non è invece previsto per i tamponi permasali e pediatrici che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità. Estrarre l'applicatore dalla provetta utilizzando un paio di pinzette.

Il prodotto ESwab® è stato testato con alcuni kit rapidi immunocromatografici a flusso laterale presenti in commercio, per un elenco completo dei kit testati rivolgersi al Customer Care Copan di riferimento ([customercare@copangroup.com](mailto:customercare@copangroup.com)).

## CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti del sistema ESwab® vengono sottoposti alla prova di sterilità, mentre tutti i lotti dei tamponi vengono testati per verificare la loro atossicità batterica. Per il terreno di trasporto liquido Amies viene verificata la stabilità del pH e del bioburden utilizzando l'analisi microscopica della colorazione Gram per stabilire i livelli accettabili indicati nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute<sup>(4)</sup>.

Prima dell'approvazione finale, ciascun lotto produttivo di ESwab® viene sottoposto a controlli di qualità atti a verificare la capacità di mantenere in vita i batteri sia a temperature refrigerate (4 – 8°C) che a temperatura ambiente (20 – 25°C) per determinati periodi di tempo con un pannello di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi tramite l'impiego dei metodi Roll-Plate e Swab Elution<sup>(4)</sup>. Le analisi di vitalità comprendono anche la verifica della sovraccrescita batterica a temperature refrigerate (4 – 8°C), che dovrebbe corrispondere a un aumento della crescita di 51 log decimale in un periodo specificato. Ciascun lotto di produzione di ESwab® viene analizzato per determinare l'eventuale attività enzimatica e inibitoria che potrebbe impedire l'amplificazione degli acidi nucleici. Gli enzimi DNase e RNase degradano gli acidi nucleici impedendone quindi un'adeguata amplificazione. La presenza di DNase e RNase nel terreno di trasporto e conservazione potrebbe condurre a risultati falsi-negativi. Il test consiste nell'aggiunta di una certa dose di DNA o RNA (scala Kb) al terreno di trasporto ESwab® e nella successiva analisi del livello di integrità del DNA e RNA. Le procedure per il controllo della qualità dei dispositivi di trasporto batteriologico eseguiti con i metodi Roll-Plate e Swab Elution sono illustrate nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute e in altre pubblicazioni<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

## LIMITAZIONI

1. Durante la manipolazione dei campioni clinici, in laboratorio indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Nella movimentazione dei campioni provenienti dai pazienti rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. L'utilizzo del sistema ESwab® per la raccolta di campioni dall'apparato urogenitale delle donne gravide non è stato sottoposto a valutazione.
3. La condizione, la tempistica e il volume del campione raccolto sono variabili molto importanti ai fini dell'attendibilità del risultato. Si raccomanda di seguire le procedure per la raccolta dei campioni<sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. Il sistema ESwab® è destinato al campionamento ed al trasporto di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae*, nonché per la ricerca rapida degli antigeni batterici, virali e della Clamidia tramite metodi rapidi immunocromatografici a flusso laterale e degli acidi nucleici. Il prodotto non è destinato al mantenimento della vitalità dei virus e della Clamidia.
5. Il sistema ESwab® dev'essere utilizzato con le provette di trasporto ed i tamponi forniti nella busta. L'utilizzo di provette e tamponi di diversa provenienza potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto e sul risultato dell'analisi.
6. Il sistema ESwab® è stato validato con i seguenti metodi di estrazione: membrana di silice, particelle magnetiche, estrazione organica e termica. È ammesso l'uso di altre tecniche previa validazione.
7. Dopo l'estrazione del DNA una parte del terreno ESwab® può essere amplificata senza fase di purificazione. In questo caso si consiglia la diluizione del terreno ESwab® in 1:5.
8. La funzione di catturabilità del tappo non è applicabile ai tamponi permasali e pediatrici (vedere Tab. 1 per l'applicabilità della funzione del tappo prensile).
9. ESwab® potrebbe contenere tracce di acidi nucleici provenienti da microorganismi non vitali che potrebbero essere amplificate tramite metodiche in PCR in relazione alla sensibilità analitica del test. Riferirsi alle istruzioni d'uso del fabbricante del test e alle procedure interne di laboratorio per gestire i risultati di campioni che forniscono bassi amplificati (elevati valori di Ct) del microorganismo target.

## AVVERTENZE

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
2. Non sterilizzare i tamponi inutilizzati prima dell'uso.
3. Non re-imballare.

4. Il sistema non è indicato per la raccolta ed il trasporto di microrganismi diversi da quelli specificati (aerobi, anaerobi e fastidiosi).
5. Non impiegare per applicazioni diverse dall'utilizzo stabilito.
6. L'utilizzo del prodotto con un kit di diagnosi rapida o con strumenti diagnostici deve essere validato a priori dall'utente.
7. La compatibilità di ESwab® come dispositivo di raccolta e trasporto idoneo per l'uso con metodiche in PCR deve essere qualificata in accordo alle procedure interne del laboratorio.
8. Non utilizzare se (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento (es. puntale o asta rotti) o contaminazione, (2) il prodotto presenta segni visibili di perdite, (3) la data di scadenza è stata superata, (4) la confezione del tampone è aperta oppure (5) in presenza di altri segni di deterioramento.
9. Non usare forza o pressione eccessiva durante la raccolta di campioni da pazienti in quanto ciò potrebbe causare la rottura dell'astina del tampone.
10. Il tampone applicatore è classificato come dispositivo medico di Classe IIa (Utilizzo Chirurgicamente Invasivo Transitorio) in conformità con la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. Tale classificazione significa che i tamponi possono essere impiegati per indagini su superfici ed orifizi del corpo umano (es. naso, gola, vagina e ferite profonde).
11. Non ingerire il terreno di trasporto.
12. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo da parte di persone non qualificate o non autorizzate.
13. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
14. A causa della geometria dell'asta del tampone per nasale e pediatrico, il tampone potrebbe attorcigliarsi quando inserito nella provetta, pertanto, nelle procedure di piastratura manuale del campione ESwab®, è sconsigliata la rimozione del tampone dalla provetta. Per processare il campione, raccogliere il liquido con una pipetta sterile. Se l'utente deve rimuovere il tampone, prestare attenzione ed osservare adeguate precauzioni di rischio biologico in modo da proteggere l'operatore e l'ambiente in caso di schizzi.
15. Tutti i campioni contengono microrganismi infetti, quindi si raccomanda la massima cautela. Dopo l'uso smaltire le provette ed i tamponi in conformità con la prassi di laboratorio relativa ai rifiuti infetti. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (34, 35, 36, 37).
16. Non utilizzare il terreno di trasporto ESwab® per inumidire l'applicatore prima della raccolta, per il risciacquo o il dosaggio sui siti di raccolta.
17. Il tappo della provetta deve essere chiuso saldamente per garantire che il tampone spezzato nella provetta sia catturato dal tappo.
18. La funzione di tappo prensile per i tamponi minitip e uretrali è garantita solo se l'asta del tampone è completamente dritta. Se l'asta del tampone è piegata, la catturabilità del tappo potrebbe essere compromessa e l'asta potrebbe non essere catturata dal tappo.
19. La procedura di piastratura sulle piastre Petri di agar solido utilizzando il tampone come un'ansa per inoculazione per trasferire il campione, non è raccomandata. Questa procedura è idonea solo con tamponi standard.

## RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono ampiamente dall'adeguatezza delle operazioni di raccolta, trasporto ed analisi in laboratorio.

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In un normale laboratorio clinico il metodo più utilizzato per l'inoculo dei dispositivi di trasporto su un terreno in piastra è il Roll-Plate. Il limite di tale metodo <sup>(4)</sup> per la verifica della vitalità dei batteri consiste nel fatto che non è un metodo quantitativo ma, al massimo, semiquantitativo. D'altra parte, altri metodi quantitativi come lo Swab Elution <sup>(4)</sup> non riflettono le procedure standard usate nella maggior parte dei laboratori. Mentre il metodo Swab Elution permette una misurazione quantitativa dell'abilità di un sistema di trasporto di mantenere in vita gli organismi, la tecnica Roll-Plate prende in esame alcune variabili meccaniche dell'uso diretto dei tamponi in laboratorio, azione che può influire sul rilascio del campione sulle piastre di coltura. Per questo motivo sono stati condotti numerosi studi di vitalità per determinare le prestazioni del sistema ESwab®.

Le procedure di prova utilizzate per determinare la performance di vitalità dei batteri si sono basate sui metodi di controllo della qualità descritti nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Gli organismi di prova utilizzati erano quelli indicati nel documento M40-A2 per stabilire il controllo qualità dei sistemi di trasporto a tampone e comprendono un pannello rappresentativo di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi. È stato inoltre testato un gruppo aggiuntivo di organismi non richiesti o specificati dal documento M40-A2 per fornire ulteriori dati sulla sopravvivenza di determinati batteri. Sono stati condotti studi di vitalità batterica sul sistema Copan ESwab® a due diversi range di temperatura, 4 – 8°C e 20 – 25°C, corrispondenti alle temperature di refrigerazione ed alla temperatura ambiente. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µl di sospensione batterica. Successivamente i tamponi sono stati posti nelle relative provette di trasporto e mantenuti per 0, 24 e 48 ore. A questi intervalli ogni tampone è stato analizzato con il metodo Roll-Plate o Swab Elution.

Il Sistema di raccolta e trasporto ESwab® è in grado di mantenere il DNA, l'RNA e gli antigeni di batteri, virus e della Clamidia per 5 giorni se la conservazione avviene a temperatura ambiente (20 – 25°C), 7 giorni se avviene a 4°C e fino a 6 mesi in caso di refrigerazione a –20°C.

ESwab® non è contaminato da enzimi DNase e RNase che interferiscono con il processo di amplificazione.

Gli organismi analizzati sono stati suddivisi in 3 gruppi (vedi sotto):

1. Aerobi e anaerobi facoltativi:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobi:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melanogenica* ATCC® 25845.
3. Batteri fastidiosi:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Altri organismi valutati:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus di Gruppo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## NOTE

Per le dichiarazioni sulle prestazioni del prodotto e le prestazioni di vitalità i batteri vengono suddivisi in 3 gruppi in conformità con il documento M40-A2 <sup>(4)</sup> del Clinical Laboratory Standards Institute in base alla crescita in atmosfera di ossigeno:

1. Aerobi e anaerobi facoltativi:  
I batteri aerobi hanno bisogno di aria o di ossigeno libero per mantenersi in vita. I batteri anaerobi facoltativi possono sopravvivere sia in presenza che in assenza di ossigeno. Molti batteri aerobi sono batteri anaerobi facoltativi, cioè sono in grado di vivere e crescere in assenza di ossigeno. Per questo motivo il gruppo dei batteri aerobi comprende la descrizione degli anaerobi facoltativi.
2. Anaerobi:  
I batteri anaerobi non hanno bisogno di aria o ossigeno per vivere. Questo gruppo comprende anaerobi obbligati che possono vivere solo in assenza di ossigeno.
3. Batteri fastidiosi:  
I batteri fastidiosi hanno requisiti di crescita complessi o esatti e il principale rappresentante di questo gruppo è la *Neisseria gonorrhoeae*.

In conformità con il documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute, ad eccezione della *Neisseria gonorrhoeae*, le performance di vitalità vengono valutate per ciascun organismo dopo un tempo di attesa di 48 ore e confrontate con i criteri di accettazione. Per la *Neisseria gonorrhoeae* le performance di vitalità vengono valutate a 24 ore. In entrambi i metodi Roll-Plate e Swab Elution il sistema Copan ESwab® è riuscito a mantenere un recupero batterico accettabile di tutti gli organismi valutati, sia a temperature di refrigerazione (4 – 8°C) che a temperatura ambiente (20 – 25°C). Nel metodo Roll-Plate il recupero accettabile è fissato a ≥5 CFU dopo il tempo di conservazione specificato della diluizione che ha prodotto un conteggio in piastra a tempo zero vicino a 300 CFU. Nel metodo Swab Elution il recupero accettabile è fissato a un decadimento di CFU non superiore a  $3 \log_{10}(1 \times 10^3 \pm 10\%)$  tra il conteggio a tempo-zero e il CFU sui tamponi dopo il tempo di conservazione specificato. Gli studi di vitalità comprendono anche una verifica della sovraccrescita batterica a temperature refrigerate (4 – 8°C).



Per il metodo Swab Elution la verifica della sovracrescita viene eseguita su tutti i batteri testati ad un tempo di conservazione di 48 ore, tranne per la *Neisseria gonorrhoeae* testata a 24 ore. La verifica della sovracrescita nel metodo Swab Elution viene definita come maggiore di un incremento di CFU di  $1 \log_{10}$  tra il conteggio a tempo zero ed il periodo di conservazione.

Per il metodo Roll-Plate tale verifica viene eseguita con un'analisi separata nella quale i tamponi vengono dosati con  $100 \mu\text{l}$  contenenti  $10^2$  CFU di coltura di *Pseudomonas aeruginosa*. In queste condizioni, la sovracrescita viene definita come maggiore di un incremento di CFU di  $1 \log_{10}$  tra il conteggio a tempo zero e il tempo di conservazione di 48 ore. Il sistema di raccolta e trasporto Copan eSwab® non ha mostrato sovracrescita in entrambi i metodi sulla base dei criteri stabiliti nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute.

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

**Español**

## Sistema de recogida y transporte de muestras Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Instrucciones de uso

### USO PREVISTO

El sistema de recogida y transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) está destinado a la recogida y el transporte de muestras clínicas que contienen organismos aerobios o anaerobios, bacterias fastidiosas, virus y clamidias desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de pruebas.

El medio de ESwab® preserva la viabilidad de los organismos aerobios o anaerobios y las bacterias fastidiosas de las muestras del hisopo para fines de cultivos bacterianos y puede utilizarse para la preservación de antígenos o ácidos nucleicos de bacterias, virus y clamidias de las muestras del hisopo.

### INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

La recogida y el transporte de muestras microbiológicas es un procedimiento de rutina para el diagnóstico de las infecciones bacteriológicas y se puede realizar con el sistema Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). El medio de transporte del sistema Copan ESwab® está constituido por un líquido Amies modificado capaz de mantener la viabilidad de una amplia gama de organismos, entre los cuales se encuentran bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas de gran importancia clínica como la *Neisseria gonorrhoeae*.

El producto ESwab® también se puede utilizar para el transporte y el mantenimiento de ácidos nucleicos y de antígenos de bacterias, virus y de clamidia para técnicas de amplificación molecular y para métodos rápidos de inmunocromatografía de flujo lateral. El producto ESwab® no posee enzimas ni inhibidores que puedan interferir en los estudios de amplificación molecular y en los métodos rápidos de inmunocromatografía de flujo lateral.

El medio de transporte ESwab® es un medio de mantenimiento constituido por un hisopo de fosfato inorgánico, sales de calcio y magnesio y cloruro de sodio en un ambiente reducido por la presencia de tioglicolato de sodio<sup>(1)</sup>. Copan ESwab® incluye un envase estéril que contiene: una probeta etiquetada y cerrada con tapón de rosca y fondo cónico o esférico llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies, y un hisopo de recogida con punta flocada de nailon.

Hay tres tipos de envases: el primero contiene un aplicador de tamaño estándar con punta flocada de nailon para la obtención de muestras en garganta, vagina, heridas, recto y heces; el segundo contiene un aplicador minipunta para la obtención de muestras en zonas estrechas o poco accesibles como los ojos, oídos, nariz, nasofaringe, garganta y aparato urogenital; y el tercero contiene un aplicador permasal con punta flocada de nailon para obtener muestras nasofaríngeas o pediátricas. Además, hay otros dos aplicadores especiales para obtener muestras de la uretra y para realizar muestreos pediátricos, diseñados específicamente para mejorar la eficiencia del producto y para reducir al mínimo los problemas ocasionados a los pacientes. Se aconseja introducir el hisopo en la probeta ESwab® inmediatamente después de la recogida de la muestra. Para mantener óptima la viabilidad de los organismos, se recomienda transportar de inmediato las muestras recogidas con el sistema ESwab® al laboratorio, preferiblemente en un plazo de 2 horas desde la recogida<sup>(2, 3, 4)</sup>. Si la entrega o el análisis se retrasaran, las muestras deberán refrigerarse a 4 – 8°C o conservarse a temperatura ambiente (20 – 25°C) y analizarse en un plazo de 48 horas, con excepción de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae*, los cuales se tendrán que analizar en un plazo de 24 horas. Estudios científicos independientes realizados en los hisopos de transporte han demostrado que, para algunas bacterias, la viabilidad es superior si las muestras se conservan a temperaturas de refrigeración<sup>(12 – 16)</sup>.

Para los hisopos que contienen muestras de antígenos bacterianos, virales y de la Clamidia y ácidos nucleicos, se recomienda realizar el análisis en un plazo de 5 días si se conservan a temperatura ambiente (20 – 25°C), de 7 días si se conservan a 4°C y de 6 meses si se congelan a -20°C. Para los análisis de muestras que se utilizarán en cultivos bacterianos o en investigaciones de antígenos/ácidos nucleicos, será necesario respetar las condiciones de transporte y conservación arriba indicadas.

### REACTIVOS

Copan ESwab® incluye un medio de transporte líquido Amies modificado. Véase el texto en inglés.

### NOTA TÉCNICA

El medio de transporte líquido Amies contenido en las probetas de ESwab® puede tener un aspecto turbio. Esto es normal y se debe a la presencia de sales en la composición del medio.

La punta del hisopo podría mostrar de forma natural un color de ligeramente amarillo a marrón. Este fenómeno bien conocido no tiene ningún impacto en la seguridad y el rendimiento del producto.

La fórmula de ESwab® contiene tioglicolato de sodio, componente importante para el rendimiento del producto y para la supervivencia de los microorganismos. El tioglicolato emana un olor natural de azufre. Este olor se percibe al abrir el envase del producto y no debe alarmar, puesto que es perfectamente normal y no tiene características peligrosas.

### PRECAUCIONES DURANTE EL USO

1. Respetar las precauciones aprobadas sobre el riesgo biológico, así como las técnicas asépticas. El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente instruido y cualificado.
2. Todas las muestras y los materiales utilizados en el análisis del producto deben considerarse potencialmente infectados y, por lo tanto, deben tratarse de manera que no se exponga al personal del laboratorio al riesgo de infección. Después del uso, esterilizar todos los residuos biopeligrosos, incluidas las muestras, los contenedores y los medios de transporte. Respetar todas las disposiciones del nivel 2 de 7 emitidas por el CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
3. Respetar estrictamente las instrucciones.

### CONSERVACIÓN

Este producto se suministra listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. Debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 5 a 25°C hasta el momento de su utilización. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes de usar. Una conservación inadecuada disminuye la eficacia del producto. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior, en cada bolsa y en la etiqueta de la probeta de transporte.

### RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

La recogida y la manipulación de las muestras obtenidas para los análisis bacteriológicos que prevén el aislamiento de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae* se tienen que realizar de conformidad con los manuales y las guías publicadas<sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

Para mantener la máxima viabilidad de los organismos, así como la integridad de los antígenos y de los ácidos nucleicos, se recomienda transportar de inmediato las muestras recogidas con el sistema ESwab® al laboratorio, preferiblemente en un plazo de 2 horas desde la recogida<sup>(2, 3, 4)</sup>. Si la entrega o el análisis se retrasaran, las muestras deberán refrigerarse a 4 – 8°C o conservarse a temperatura ambiente (20 – 25°C) y analizarse en un plazo de 48 horas, con excepción de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae*, los cuales se tendrán que analizar en un plazo de 24 horas.



Para los hisopos que contienen muestras de antígenos bacterianos, virales y de la Clamidia y de los ácidos nucleicos, se recomienda realizar el análisis en un plazo de 5 días si se conservan a temperatura ambiente (20 – 25°C), de 7 días si se conservan a 4°C y de 6 meses si se congelan a -20°C. Para los análisis de muestras que se utilizarán en cultivos bacterianos o en investigaciones de antígenos/ácidos nucleicos, será necesario respetar las condiciones de transporte y conservación arriba indicadas. Para el transporte y la manipulación de las muestras se requiere el cumplimiento pleno de los reglamentos nacionales y federales<sup>(19, 22, 23)</sup>. El transporte de las muestras entre instituciones médicas debe ser conforme con los reglamentos internos de las citadas instituciones. Se aconseja analizar todas las muestras en cuanto llegan al laboratorio.

MATERIAL SUMINISTRADO

Copan eSwab® se suministra en envases «Vi-Pak» de cincuenta (50) unidades, y cada caja contiene 8 x 50 o 6 x 50 unidades. Cada unidad contiene: una probeta etiquetada y cerrada con tapón de rosca y fondo cónico o esférico llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies, y un hisopo de recogida con punta flocada de nailon (Fig. 1 – Véase la versión en inglés). Para más información sobre las configuraciones de producto disponibles, consultar la Tabla 1. Las varillas de los hisopos que se suministran con eSwab® pueden tener un punto de fractura que se indica con una línea de color. Después de la recogida de la muestra del paciente, el punto de fractura facilita la ruptura del hisopo dentro de la probeta eSwab®. Además, la forma interna prensil de los tapones de las probetas permite el enganche de la varilla del hisopo después de la rotura. Al enrosacar la tapa sobre la probeta, el extremo de la varilla se desplaza y entra en la cavidad del tapón (Fig. 2– Véase la versión en inglés).

Cuando se abre la probeta en el laboratorio de análisis, el aplicador permanece unido al tapón y el operador podrá quitar fácilmente el hisopo de la probeta para realizar los análisis microbiológicos empleando el tapón como empuñadura. La función del tapón prensil no está prevista para los hisopos pernales o pediátricos (Véase la Tab. 1 para la disponibilidad de la función del tapón prensil).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

eSwab® no incluye el material necesario para el aislamiento y el cultivo de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas, así como el material para la extracción y la amplificación de antígenos bacterianos, virales de la Clamidia y de los ácidos nucleicos.

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de recogida y transporte Copan eSwab® está disponible en las versiones que se indican en la tabla siguiente (Tab. 1):

N.º catálogo	Copan eSwab® – Descripción de los productos	Embalaje	Zonas de muestreo ‡	Tapón prensil
480CE 490CE.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca rosa llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	Sí
480CESR 490CESR.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca rosa llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon. Producto apto para ser utilizado en quirófano al estar envasado en doble bolsa tipo «peel-pouch».	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 6 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	Sí
481CE 491CE.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca naranja llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo con minipunta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Ojos, nariz, nasofaringe, garganta, aparato urogenital	Sí
482CE	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca azul llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo pernal con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Nasofaringe, uso pediátrico	NO
483CE	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca naranja llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo uretral con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Aparato urogenital	Sí
484CE	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca azul llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo pediátrico con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Uso pediátrico	NO
492CE03	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca rosa llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon. - Un hisopo uretral de color rosa con punta flocada de nailon. - Un hisopo pernal de color verde con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces o aparato urogenital, o nasofaringe y uso pediátrico.	Sí, hisopo estándar e hisopo rosa
493CE02	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca rosa llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo rosa de tamaño estándar con punta flocada de nailon y un hisopo blanco de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Nariz, garganta, perineo	Sí
493CE03	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca rosa llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Dos hisopos rosas de tamaño estándar con punta flocada de nailon y un hisopo blanco de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Nariz, garganta, perineo	Sí
4E011S.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico y tapón de rosca blanco llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	Sí
4E014S.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico y tapón de rosca naranja llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo con minipunta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Ojos, nariz, nasofaringe, garganta, aparato urogenital	Sí
4E033S.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico y tapón de rosca naranja llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo pernal con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Nasofaringe, uso pediátrico	NO

4E039S	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca blanco llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	Sí
4E053S.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca blanco llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	Sí
4E047S02	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico y tapón de rosca blanco llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo rosa de tamaño estándar con punta flocada de nailon y un hisopo blanco de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Nariz, garganta, perineo	Sí
4E074S.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico y tapón de rosca azul llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo pernasal con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Nasofaringe, uso pediátrico	NO
4E068S.A	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico y tapón de rosca azul llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. - Un hisopo pediátrico con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 10 x 50 unidades por caja	Uso pediátrico	NO
4E135S	Dispositivo estéril de muestreo para un solo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico y tapón de rosca rosa llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies. Un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nailon.	Envases «Vi-Pak» de 50 unidades 8 x 50 unidades por caja	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	Sí

Para verificar la disponibilidad de otras versiones del producto, consulte nuestro sitio web: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Esta tabla representa solo una sugerencia. La prueba de rendimiento del sistema Copan eSwab® se ha realizado utilizando cepas bacterianas inoculadas en el sistema de transporte siguiendo los protocolos de ensayo descritos en el Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). No se han empleado muestras clínicas. Rogamos remitirse a los procedimientos internos del laboratorio a fin de escoger el producto más apropiado para la zona de muestreo específica.

#### Recogida de muestras

La recogida de las muestras del paciente es una fase sumamente delicada de la cual depende el éxito del aislamiento y de la identificación de los organismos infecciosos. Para más detalles sobre los procedimientos de recogida consultar los manuales de referencia publicados (2, 17, 18, 20, 21, 22). No utilizar el medio eSwab® para humectar o mojar el hisopo de recogida antes de tomar la muestra biológica, ni para enjuagar o irrigar la zona de recogida.

Para los sistemas de recogida eSwab® formados por una probeta con medio y por 1 solo hisopo flocado (Fig. 3- Véase la versión en inglés):

1. Abrir la bolsa que contiene el kit para la recogida de muestras eSwab® y sacar la probeta y el hisopo.
2. Tomar la muestra del paciente.
3. Desenroscar y retirar el tapón de la probeta eSwab® teniendo cuidado para no derramar el medio de transporte.
4. Introducir el hisopo en la probeta hasta que el punto de fractura marcado en color rojo se encuentre al mismo nivel que la abertura de la probeta.
5. Romper el hisopo dentro de la probeta del siguiente modo:
  - Con el pulgar y el índice de la otra mano aferrar el extremo de la varilla.
  - Apoyar la parte del hisopo con el punto de ruptura contra el borde de la probeta.
  - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de ruptura marcado con tinta de color. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
  - Eliminar la parte rota de la empuñadura de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para la eliminación de residuos médicos.
6. Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarla bien.
7. Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o aplicar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

Para el sistema de recogida eSwab® MRSA, códigos 493CE02, 493CE03 y 4E047S02:

1. Abrir la bolsa que contiene el kit para la recogida de muestras eSwab® y sacar la probeta y un hisopo rosa.
2. Usar el hisopo rosa para tomar la primera muestra (por ej.: garganta, perineo, nariz o cualquier otra zona de toma).
3. Desenroscar y retirar el tapón de la probeta eSwab® teniendo cuidado para no derramar el medio de transporte. Introducir el hisopo en la probeta. Sumergir y agitar con suavidad el hisopo durante 5 segundos.
4. Sacar el hisopo del medio líquido y hacerlo girar contra las paredes del tubo 5 veces para permitir que la fibra del hisopo suelte la muestra, teniendo cuidado de alejar la probeta de la cara. Retirar el hisopo y cerrar la probeta.
5. Eliminar el hisopo rosa en el contenedor para materiales de riesgo biológico.

Repetir todos los pasos arriba descritos (2-5) en caso de que el sistema eSwab® MRSA SYSTEM incluya más de un hisopo rosa y se utilice el segundo hisopo rosa para efectuar la segunda toma de muestras (por ej.: garganta, perineo, nariz o cualquier otra zona de toma). En caso contrario, seguir con el paso 6.

6. Usar el hisopo blanco para efectuar la última toma de muestra (por ej.: garganta, perineo, nariz o cualquier otra zona de toma); seguidamente, romper el hisopo por el punto de fractura premoldeado.
7. Romper el hisopo dentro de la probeta del siguiente modo (Fig. 3- Véase la versión en inglés):
  - Con el pulgar y el índice de la otra mano aferrar el extremo de la varilla.
  - Apoyar la parte del hisopo con el punto de ruptura contra el borde de la probeta.
  - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de ruptura marcado con tinta de color. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
  - Eliminar la parte rota de la empuñadura de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para la eliminación de residuos médicos.

Para el sistema de recogida eSwab® MRSA, códigos 492CE03:

**NOTA:** Solo se necesita un hisopo para realizar el procedimiento completo. Los 2 hisopos restantes NO DEBEN utilizarse y DEBEN ser desechados.

1. Abrir la bolsa que contiene el kit para la recogida de muestras eSwab® y sacar la probeta y el hisopo elegidos (elegir un hisopo rosa, verde o blanco para tomar la muestra en función de los procedimientos de toma empleados).
2. Tomar la muestra del paciente.
3. Romper el hisopo dentro de la probeta del siguiente modo (Fig. 3- Véase la versión en inglés):
  - Con el pulgar y el índice de la otra mano aferrar el extremo de la varilla.
  - Apoyar la parte del hisopo con el punto de ruptura contra el borde de la probeta.
  - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de ruptura marcado con tinta de color. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
  - Eliminar la parte rota de la empuñadura de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para la eliminación de residuos médicos.

**Se debe introducir solo un hisopo en la probeta.**

4. Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarla bien. Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o aplicar la etiqueta de identificación del paciente.
5. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

### NOTA SOBRE LA FUNCIÓN DE RETENCIÓN DEL TAPÓN:

El tapón está diseñado y moldeado para retener un hisopo blanco flocado de tamaño estándar o un hisopo rosa cuando, tras su uso, se quiebra dentro de la probeta. Si se utiliza el hisopo verde, la función de retención del tapón no está garantizada. El hisopo verde se debe sacar cuidadosamente de la probeta inmediatamente antes de proceder con el análisis de la muestra. Esta precaución evita que el hisopo se desprenda accidentalmente del tapón en caso de que la varilla rota no se hubiera enganchado firmemente en el interior del tapón.

Para la recogida y manipulación de muestras microbiológicas se recomienda utilizar medios de protección adecuados, como guantes estériles y gafas, para protegerse contra posibles salpicaduras o aerosoles durante la rotura de la varilla en la probeta. El operador no debe tocar la zona por debajo de la línea roja impresa en el aplicador, o sea, la zona comprendida entre esta línea y la punta del hisopo (Fig. 4 - Véase la versión en inglés), para no contaminar la varilla y el cultivo, lo que invalidaría los resultados del análisis.

NOTA: No ejercer demasiada fuerza o presión ni doblar excesivamente la varilla al realizar la toma para no causar una rotura accidental de la varilla del hisopo. Las varillas de los hisopos suelen tener distintos diámetros para facilitar diferentes tipos de toma. Las varillas de los hisopos también pueden presentar un punto de fractura marcado con una línea roja que permite la ruptura intencional de la varilla dentro del tubo de transporte.

### Inoculación de las muestras ESwab® en laboratorio

Para el cultivo bacteriológico de las muestras ESwab® se recomienda utilizar medios y técnicas adecuados, dependiendo del tipo de muestra y de los organismos. Consultar los medios y las técnicas de aislamiento e identificación de las bacterias de hisopos clínicos en los manuales y en las líneas directrices publicados <sup>(17, 18, 21, 24, 29)</sup>.

Los análisis de los cultivos de muestras obtenidas mediante hisopo para detectar la presencia de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae* suelen requerir el uso de un medio agar sólido en placas de Petri. Seguidamente se indica el procedimiento de inoculación de las muestras ESwab® en placas de Petri utilizando un hisopo estándar como asa de inoculación para transferir la muestra del paciente desde el medio de transporte ESwab® a la superficie de la placa de cultivo, y obtener así un inóculo primario:

#### Extensión en placa de las muestras ESwab® con hisopo estándar (Fig. 5.1- Véase la versión en inglés):

1. Sacudir con fuerza la probeta ESwab® que contiene el hisopo sujetándola entre el pulgar y el índice durante 5 segundos, o bien agitarla en un vórtex durante 5 segundos para separar la muestra del hisopo y dispersarla en el medio líquido de manera uniforme.
2. Si el análisis prevé estudios moleculares será necesario transferir una parte del medio líquido a una probeta estéril.
3. Desenroscar el tapón de la probeta ESwab® y retirar el aplicador.
4. Frotar la punta del hisopo sobre la superficie de un cuadrante de la placa de cultivo para realizar el inóculo primario.
5. Si fuera necesario extender la muestra en un segundo medio de cultivo, volver a poner el aplicador ESwab® en la probeta durante 2 segundos para absorber la suspensión formada por el medio de transporte y la muestra del paciente; luego, repetir el punto n.º 3.
6. Repetir la operación indicada en el punto 4 antes de inocular otras placas.

#### Extensión en placa de las muestras ESwab® con todas las configuraciones de producto (Fig. 5.2- Véase la versión en inglés):

1. Sacudir con fuerza la probeta ESwab® que contiene el hisopo sujetándola entre el pulgar y el índice durante 5 segundos, o bien agitarla en un vórtex durante 5 segundos para separar la muestra del hisopo y dispersarla en el medio líquido de manera uniforme.
2. Si el análisis prevé estudios moleculares será necesario transferir una parte del medio líquido a una probeta estéril.
3. Desenroscar el tapón de la probeta ESwab® y transferir 100 µl de suspensión sobre cada una de las placas de cultivo mediante una pipeta volumétrica con punta estéril.

Para extender el inóculo primario de la muestra del paciente sobre la superficie de la placa, seguir el procedimiento estándar de laboratorio (Fig. 6- Véase la versión en inglés).

### Uso de ESwab® con sistemas automáticos

Algunos códigos de ESwab® se pueden procesar con sistemas automáticos. Consultar las instrucciones del fabricante del automatismo para procesar dichos códigos ESwab®. El tapón prensil no está previsto para los hisopos pernasales y pediátricos porque, siendo muy flexibles, podrían retorcerse cuando se introducen en la probeta. Extraer el hisopo pernasal o pediátrico utilizando unas pinzas antes de introducir la probeta en la máquina, pues podría interferir en el normal funcionamiento. Prestar atención y respetar las recomendaciones aprobadas sobre riesgos biológicos para proteger al operador y al ambiente en caso de salpicaduras.

### Preparación de frotis con tinción de Gram de muestras ESwab®

El análisis de laboratorio de muestras clínicas obtenidas de determinadas zonas del paciente puede incluir el examen microscópico de preparaciones tintadas («frotis directos») siguiendo el procedimiento de tinción de Gram. Este proceso puede proporcionar información relevante a los médicos que curan a pacientes con enfermedades infecciosas <sup>(26)</sup>. En muchos casos, una tinción de Gram ha proporcionado una ayuda válida para realizar un diagnóstico correcto; por ejemplo, con cultivos endocervicales o uretrales para detectar infecciones por *Neisseria gonorrhoeae* o bien con cultivos vaginales para diagnosticar la vaginosis bacteriana <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. La tinción de Gram también puede ayudar a evaluar la calidad de la muestra y contribuir a seleccionar el medio de cultivo, especialmente en caso de flora bacteriana mixta <sup>(32)</sup>. La muestra transportada en el líquido de elución de ESwab® representa una suspensión homogénea en fase líquida. Puede ser distribuida uniformemente sobre un portaobjetos para facilitar una lectura clara y sencilla de la misma.

Las muestras transportadas con el sistema Copan ESwab® pueden ser transferidas a un portaobjetos de microscopio para la prueba de tinción de Gram, como se indica más adelante, mediante el muestreo de una parte de la suspensión, agitada con vórtex, del hisopo <sup>(21, 32)</sup>.

1. Tomar un portaobjetos de microscopio limpio, colocarlo sobre una superficie plana y delimitar una zona usando un instrumento con punta de diamante o de vidrio para identificar la posición del inóculo. Nota: Se puede utilizar un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm de diámetro.
2. Agitar en vórtex la probeta ESwab® durante 5 segundos para distribuir la muestra de manera uniforme en el medio de transporte líquido Amies.
3. Quitar el tapón de la probeta ESwab®, y, utilizando una pipeta estéril, transferir 1 o 2 gotas de medio líquido Amies a la zona marcada del portaobjetos. Nota: La cantidad adecuada de líquido para un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm de diámetro es de 30 µl aproximadamente.
4. Dejar secar la muestra sobre el portaobjetos a temperatura ambiente o en un horno eléctrico para portaobjetos a una temperatura que no exceda los 42°C.
5. Fijar el frotis con metanol. Se recomienda la fijación con metanol puesto que previene la lisis de los glóbulos rojos, evita que todas las células huésped se dañen y da como resultado un fondo más limpio <sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Para la prueba de tinción de Gram remitirse a los manuales de laboratorio. Si se utilizan reactivos Gram disponibles en el mercado, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante.

Para más información o instrucciones sobre la preparación de portaobjetos para análisis microscópico, la tinción de Gram y la interpretación y descripción de los análisis microscópicos, se aconseja consultar los manuales de laboratorio <sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

### Utilización de las muestras ESwab® para efectuar análisis moleculares en laboratorio

Las muestras para la detección de ácidos nucleicos se deben procesar tan pronto como llegan al laboratorio. En caso de demora, atenerse a las condiciones de conservación de las mismas. Cuando se utilizan métodos moleculares se deben tomar las precauciones necesarias para evitar todo riesgo de contaminación. La separación de los espacios de trabajo y un flujo de trabajo unidireccional son fundamentales para prevenir la contaminación del amplificador <sup>(42)</sup>.

1. Agitar la probeta ESwab® en un vórtex durante 10 segundos, desenroscar el tapón y, sujetándola entre el pulgar y el índice, hacerla girar para que salga la mayor parte del fluido de la punta.  
El tapón prensil no está previsto para los hisopos pernasales y pediátricos porque, siendo muy flexibles, no pueden permanecer enganchados dentro de la cavidad del tapón.  
En este caso, después de haber dejado salir el fluido de la punta, extraer el aplicador de la probeta utilizando unas pinzas.
2. Eliminar el hisopo y transferir la muestra a una probeta de extracción según los procedimientos de laboratorio habituales.
3. El sistema ESwab® se ha validado con los métodos de extracción siguientes: membrana de silicio, partículas magnéticas, extracción orgánica y térmica. Prevía validación, también se admite el uso de otras técnicas.
4. Si no fuese posible efectuar la extracción, será necesario conservar las muestras ESwab® a -20°C.

## Utilización de las muestras ESwab® para efectuar pruebas rápidas para antígenos

1. Agitar la probeta ESwab® en un vórtex durante 10 segundos.
2. Utilizar el fluido de muestra o bien el hisopo y realizar la prueba según las especificaciones que acompañan al kit y de acuerdo con los procedimientos estándar de laboratorio.

El tapón prensil no está previsto para los hisopos permasales y pediátricos porque, siendo muy flexibles, no pueden permanecer enganchados dentro de la cavidad del tapón. Extraer el aplicador de la probeta usando unas pinzas.

El producto ESwab® se ha probado con algunos kits rápidos de inmunocromatografía de flujo lateral comerciales. Para obtener una lista completa de los kits probados, ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente Copan ([customercare@copangroup.com](mailto:customercare@copangroup.com)).

## CONTROL DE CALIDAD

Todos los lotes del sistema ESwab® se someten a ensayos para verificar la esterilidad, mientras que todos los lotes de los hisopos se controlan para comprobar que carezcan de toxicidad bacteriana. Para el medio de transporte líquido Amies, se comprueba la estabilidad del pH y del bioburden utilizando el análisis microscópico de la tinción de Gram para establecer los niveles aceptables indicados en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4)</sup>.

Antes de la aprobación final, cada lote productivo de ESwab® se somete a controles de calidad para verificar la capacidad de mantener la viabilidad de las bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8°C) y a temperatura ambiente (20 – 25°C) por determinados periodos de tiempo, con un panel de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas, mediante la utilización de los métodos Roll-Plate y Swab Elution <sup>(4)</sup>. Los análisis de viabilidad también incluyen el control del crecimiento exagerado de las bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8°C), que tendría que corresponder a un aumento del crecimiento de  $\leq 1$  log decimal durante un período especificado. Cada lote de producción de ESwab® se analiza para determinar la posible actividad enzimática e inhibidora que podría impedir la amplificación de los ácidos nucleicos. Las encimas DNase y RNase degradan los ácidos nucleicos, impidiendo una amplificación adecuada. La presencia de DNase y RNase en el medio de transporte y conservación podría producir resultados falsos negativos. La prueba consiste en añadir una cierta cantidad de DNA o de RNA (escala Kb) al medio de transporte ESwab® y en el análisis sucesivo del nivel de integridad del DNA y del RNA.

Los procedimientos para el control de calidad de los dispositivos de transporte bacteriológico realizados con los métodos Roll-Plate y Swab Elution se indican en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute y en otras publicaciones <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

## LIMITACIONES

1. Durante la manipulación de muestras clínicas en el laboratorio, utilizar guantes de látex y todos los demás dispositivos de protección necesarios. Durante la manipulación de muestras de pacientes, respetar el nivel 2 de bioseguridad establecido por el CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. No se ha evaluado el uso del sistema ESwab® para la recogida de muestras urgentes en mujeres embarazadas.
3. Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recogida son variables muy importantes para obtener resultados fiables. Se recomienda seguir los procedimientos para la recogida de muestras <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. El sistema ESwab® está destinado al muestreo y al transporte de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae*, como así también para la búsqueda rápida de los antígenos bacterianos, virales y de la Clamidia mediante métodos rápidos de inmunocromatografía de flujo lateral y de los ácidos nucleicos. El producto no está destinado para el mantenimiento de la viabilidad de los virus y de la Clamidia.
5. El sistema ESwab® se tiene que utilizar con las probetas de transporte y los hisopos incluidos en la bolsa. El uso de probetas e hisopos distintos de los indicados podría influir en las prestaciones del producto y en el resultado del análisis.
6. El sistema ESwab® se ha validado con los métodos de extracción siguientes: membrana de silicio, partículas magnéticas, extracción orgánica y térmica. Previa validación, también se admite el uso de otras técnicas.
7. Después de la extracción del DNA, una parte del medio ESwab® se puede amplificar sin la fase de purificación. En este caso se aconseja la dilución del medio ESwab® en 1:5.
8. La función de retención del tapón no está prevista para los hisopos permasales o pediátricos (Véase la Tab. 1 para la disponibilidad de la función del tapón prensil).
9. ESwab® puede contener trazas de ácidos nucleicos de microorganismos invariables que podrían verse amplificadas por las pruebas basadas en PCR, dependiendo de la sensibilidad analítica del análisis. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del análisis, así como los procedimientos internos de laboratorio, para tratar los resultados de las muestras que producen una amplificación baja (valor de Ct elevado) del microorganismo objetivo.

## ADVERTENCIAS

1. Este producto es para un solo uso exclusivamente; su reutilización puede causar riesgo de infección y/o resultados inexactos.
2. No volver a esterilizar los hisopos no usados antes del uso.
3. No volver a envasar.
4. El sistema no se puede utilizar para la recogida y el transporte de microorganismos distintos de los indicados (aerobios, anaerobios y fastidiosos).
5. No utilizar para aplicaciones distintas del uso establecido.
6. El usuario deberá asegurarse previamente de que este producto pueda utilizarse con kits de diagnóstico rápido u otros instrumentos de diagnóstico.
7. La compatibilidad de ESwab® como dispositivo de recogida y transporte apto para su uso con pruebas basadas en PCR debe validarse de acuerdo con los procedimientos internos de laboratorio.
8. No utilizar si (1) el producto presenta signos visibles de daño (por ej., punta o varilla rotas) o contaminación; (2) el producto presenta signos visibles de pérdidas; (3) ha vencido la fecha de caducidad; (4) el envase del hisopo está abierto; (5) se detectan otros signos de deterioro.
9. No ejercer demasiada fuerza o presión durante la toma de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo se podría romper.
10. El hisopo aplicador está clasificado como dispositivo médico de clase IIa (dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio) de conformidad con la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE. Esta clasificación significa que los hisopos pueden usarse para investigaciones en superficies y orificios del cuerpo humano (p. ej.: nariz, garganta, vagina y heridas profundas).
11. No ingerir el medio de transporte.
12. Seguir atentamente las instrucciones de uso. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de uso del producto por personas no cualificadas o no autorizadas.
13. El producto debe ser manipulado exclusivamente por personal debidamente formado.
14. Debido a la forma de la varilla del hisopo permasal y pediátrico, el hisopo podría retorcerse cuando se introduce en la probeta. Por lo tanto, en los procedimientos de extensión en placa manual de la muestra ESwab®, se desaconseja sacar el hisopo de la probeta. Para procesar la muestra, recoger el líquido con una pipeta estéril. Si el usuario debe retirar el hisopo, debe prestar atención y respetar las recomendaciones aprobadas sobre riesgos biológicos para proteger al operador y al ambiente en caso de salpicaduras.
15. Todas las muestras contienen microorganismos infectados, por lo que se recomienda tener el máximo cuidado. Después del uso, eliminar las probetas y los hisopos de conformidad con las prácticas de laboratorio para la eliminación de residuos infectados. Respetar el Nivel 2 para la bioseguridad establecido por el CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
16. No utilizar el medio de transporte ESwab® para humedecer el aplicador antes de la recogida ni para el aclarado o la dosificación en las zonas de recogida.
17. Cerrar hasta el fondo el tapón del hisopo para que pueda retener el hisopo roto dentro de la probeta.
18. La función de retención del tapón prensil para los hisopos Minitip y uretrales solo está garantizada si la varilla del hisopo está completamente recta. Si la varilla del hisopo está doblada, la función de retención del tapón puede verse afectada y la varilla podría no ser retenida por el tapón.
19. No se recomienda realizar el procedimiento de extensión sobre placas Petri de agar sólido utilizando el hisopo como asa de inoculación para transferir la muestra. Este procedimiento solo se debe realizar con hisopos estándares.

## RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las operaciones de recogida, transporte y análisis en laboratorio se realicen de manera adecuada.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En la rutina de laboratorio clínico, el método más utilizado para la inoculación de los dispositivos de transporte sobre un medio en placa es el Roll-Plate. Dicho método <sup>(4)</sup> está limitado para el estudio de la viabilidad puesto que no es un método cuantitativo sino que, en el mejor de los casos, es semicuantitativo. Por otra parte, otros métodos cuantitativos como el Swab Elution <sup>(4)</sup> no reflejan el protocolo estándar utilizado en la mayoría de los laboratorios clínicos. Mientras que el método Swab

Elution permite una medición cuantitativa de la capacidad de un sistema de transporte para mantener la viabilidad de los organismos, la técnica Roll-Plate tiene en cuenta algunas variables mecánicas del uso directo de los hisopos en laboratorio, acción que puede influir en la liberación de la muestra sobre las placas de cultivo. Por este motivo se realizaron numerosos estudios de viabilidad para determinar las prestaciones del sistema ESwab®.

Los procedimientos de ensayo utilizados para determinar la viabilidad de las bacterias se basaron en los métodos de control de calidad descritos en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Los organismos de ensayo utilizados fueron los que se indican en el documento M40-A2 para establecer el control de calidad de los sistemas de transporte con hisopo e incluyen un panel representativo de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas. Además, se ensayó un grupo adicional de organismos no requeridos o especificados en el documento M40-A2 para proporcionar más datos sobre la supervivencia de determinadas bacterias. Se efectuaron estudios de viabilidad bacteriana en el sistema Copan ESwab® en dos rangos distintos de temperatura, 4 – 8°C y 20 – 25°C, que corresponden a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente.

Los hisopos que se suministran con cada sistema de transporte se inoculaban por triplicado con 100 µl de suspensión bacteriana. Seguidamente, los hisopos se colocaron en sus respectivas probetas de transporte y se mantuvieron durante 0, 24 y 48 horas. En estos intervalos de tiempo, se analizó cada hisopo con el método Roll-Plate o Swab Elution.

El sistema de recogida y transporte ESwab® permite mantener el DNA, el RNA y los antígenos de bacterias, virus y de la Clamidia durante 5 días si la conservación se realiza a temperatura ambiente (20 – 25°C), 7 días si se realiza a 4°C y hasta 6 meses en caso de refrigeración -20°C.

ESwab® no está contaminado por DNase y RNase, enzimas que interfieren con el proceso de amplificación.

Los organismos analizados se han dividido en 3 grupos (véase el párrafo siguiente):

1. Aerobias y anaerobias facultativas:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobias:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Bacterias fastidiosas:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Otros organismos evaluados:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus de Grupo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## NOTAS

Para las declaraciones sobre las prestaciones del producto y las prestaciones de viabilidad, las bacterias se han dividido en 3 grupos como se describe en el documento M40-A2 (4) del Clinical Laboratory Standards Institute, según su crecimiento en atmósfera de oxígeno:

1. Aerobias y anaerobias facultativas:  
Las bacterias aerobias necesitan aire u oxígeno libre para mantenerse vivas. Las bacterias anaerobias facultativas pueden sobrevivir con o sin oxígeno. Muchas bacterias aerobias son bacterias anaerobias facultativas, es decir, pueden vivir y crecer sin oxígeno. Por este motivo, el grupo de bacterias aerobias incluye la descripción de las anaerobias facultativas.
2. Anaerobias:  
Las bacterias anaerobias no necesitan aire u oxígeno para vivir. Este grupo incluye anaerobias obligadas que solo pueden vivir sin oxígeno.
3. Bacterias fastidiosas:  
Las bacterias fastidiosas tienen requisitos de crecimiento complejos o estrictos, y el principal representante de este grupo es la *Neisseria gonorrhoeae*.

De conformidad con el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute, con excepción de la *Neisseria gonorrhoeae*, el rendimiento de la viabilidad se mide para cada organismo transcurrido un tiempo de espera de 48 horas y se compara con los criterios de aceptación. El rendimiento de la viabilidad de la *Neisseria gonorrhoeae* se mide transcurridas 24 horas. En ambos métodos, Roll-Plate y Swab Elution, el sistema Copan ESwab® pudo mantener una recuperación bacteriana aceptable de todos los organismos evaluados, tanto a temperaturas de refrigeración (4 – 8°C) como a temperatura ambiente (20 – 25°C). La recuperación aceptable para el método Roll-Plate se ha definido como ≥5 UFC después del tiempo de conservación especificado a partir de la dilución que da un recuento en placa, en tiempo cero, cercano a 300 UFC. La recuperación aceptable para el método Swab Elution se ha definido como una disminución de UFC que no sea superior a 3 log<sub>10</sub>(1 x 10<sup>3</sup> +/- 10 %) entre el recuento en tiempo cero y la UFC en los hisopos después del tiempo de conservación especificado. Los estudios de viabilidad también incluyen una verificación del crecimiento excesivo de las bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8°C). Para el método Swab Elution, el control del crecimiento excesivo se realiza en todas las bacterias evaluadas después de un tiempo de conservación de 48 horas, excepto para la *Neisseria gonorrhoeae*, que se evalúa a las 24 horas. El control del crecimiento excesivo en el método Swab Elution se ha definido como un incremento de UFC de 1 log<sub>10</sub> entre el recuento en tiempo cero y el tiempo de conservación. Para el método Roll-Plate, dicho control se ha realizado con un análisis por separado en el que los hisopos se han dosificado con 100µl que contienen 10<sup>2</sup> UFC de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. En estas condiciones, el crecimiento excesivo se ha definido como un incremento de UFC de 1 log<sub>10</sub> entre el recuento en tiempo cero y el tiempo de conservación de 48 horas. El sistema de recogida y transporte Copan ESwab® no ha mostrado un crecimiento excesivo en ambos métodos según los criterios establecidos en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute.

Véase la tabla de símbolos al final de las instrucciones de uso.

## Deutsch

## Entnahme- und Transportsystem Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Gebrauchsanleitung

### BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Copan Abstrich- und Transportsystem Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) ist für die Gewinnung klinischer Proben, die Aerobier, Anaerobier, anspruchsvolle Bakterien, Viren und Chlamydien enthalten, und deren Transport von der Entnahmestelle zum Testlabor bestimmt.

Das ESwab®-Medium erhält die Lebensfähigkeit von Aerobiern, Anaerobiern und anspruchsvollen Bakterien aus Abstrichproben für bakterielle Kulturen und kann für die Konservierung von bakteriellen, viralen oder chlamydialen Antigenen und Nukleinsäuren aus Abstrichproben verwendet werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Entnahme und Transport von mikrobiologischen Proben stellen ein Routineverfahren bei der Diagnose von bakteriellen Infektionen dar und können mit dem System Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) vorgenommen werden. Das Transportsystem von Copan ESwab®-System besteht aus modifizierter Amies-Flüssigkeit, die in der Lage ist, ein breites Spektrum von Organismen am Leben zu erhalten, darunter aerobe, anaerobe und anspruchsvolle Bakterien mit erheblicher klinischer Bedeutung, wie *Neisseria gonorrhoeae*.

Das Produkt ESwab® kann auch für den Transport und die Erhaltung der Nukleinsäuren und Antigene von Bakterien, Viren und Chlamydien für molekulare Amplifikationstechniken und für immunchromatographische Lateral-Flow-Schnelltests verwendet werden. Das Produkt ESwab® ist frei von Enzymen und Hemmwirkungen, die sich störend auf Amplifikationsstudien und den immunchromatographischen Lateral-Flow-Schnelltest auswirken könnten.

Das Transportmedium ESwab® ist ein Erhaltungsmedium, das aus einem anorganischen Phosphatpuffer, Calcium- und Magnesiumsalzen sowie Natriumchlorid in einer durch das Vorhandensein von Natriumthioglycolat reduzierten Umgebung besteht (1). Copan ESwab® umfasst einen sterilen Beutel mit: einem etikettierten Röhrchen mit Schraubdeckel und konischem oder rundem Boden, das mit 1 ml flüssigem Amies-Nähmedium gefüllt ist, und einem Abstrichupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.



Es sind drei Arten von Packungen erhältlich: die erste enthält einen Abstrichtupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze, der für die Probenahme an Rachen, Vagina, Wunden, Rektum und Stuhl bestimmt ist, die zweite enthält einen Abstrichtupfer mit Mini-Spitze für die Probenahme in engen oder schlecht zugänglichen Bereichen, wie Augen, Ohren, Nase, Nasenrachenraum, Rachen und Urogenitalbereich, während der dritte Typ einen Nasenabstrichtupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze für die Probenahme im Nasenrachenraum oder in der Pädiatrie enthält. Es gibt zwei weitere spezielle Abstrichtupfer für die Probenahme aus der Harnröhre und in der Pädiatrie, die eigens dafür ausgelegt sind, die Effizienz der Vorrichtung zu verbessern und die Unannehmlichkeiten für den Patienten zu minimieren. Es empfiehlt sich, den Tupfer sofort nach Entnahme der Probe in das ESwab®-Röhrchen mit dem Medium einzuführen. Zur optimalen Erhaltung der Lebensfähigkeit der enthaltenen Organismen empfiehlt es sich ferner, die mit dem System ESwab® entnommenen Proben umgehend - vorzugsweise binnen 2 Stunden nach der Entnahme - zum Labor zu transportieren<sup>(2, 3, 4)</sup>. Sollten Übergabe oder Verarbeitung Verzögerungen erfahren, sind die Proben bei 4-8°C zu kühlen oder bei Umgebungstemperatur (20-25°C) aufzubewahren und binnen 48 Stunden zu verarbeiten, mit Ausnahme der Kulturen von *Neisseria gonorrhoeae*, die spätestens innerhalb von 24 Stunden zu verarbeiten sind. Unabhängige wissenschaftliche Studien an Abstrich- und Transportsystemen haben erwiesen, dass die Lebensfähigkeit einiger Bakterien höher ist, wenn die Proben bei gekühlten Temperaturen gelagert werden<sup>(12-16)</sup>.

Bei Abstrichproben für den Nachweis der Antigene und Nukleinsäuren von Bakterien, Viren und Chlamydien empfiehlt sich die Verarbeitung binnen 5 Tagen, wenn die Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (20-25°C) erfolgt, binnen 7 Tagen, wenn sie bei 4°C erfolgt, und binnen 6 Monaten, wenn die Proben bei -20°C eingefroren werden. Wenn die Proben sowohl für Bakterienkulturen als auch für den Nachweis von Antigenen/Nukleinsäuren verarbeitet werden sollen, sind die jeweils oben angegebenen Transport- und Aufbewahrungsbedingungen einzuhalten.

## REAGENZIEN

Copan ESwab® beinhaltet modifiziertes flüssiges Amies-Transportmedium. Siehe Text in englischer Sprache.

## TECHNISCHER HINWEIS

Das in den ESwab®-Röhrchen enthaltene Liquid-Amies-Transportmedium kann trüb erscheinen. Dies gilt als normal und ist auf den Gehalt an Salzen im Nährmedium zurückzuführen.

Die Tupferspitze kann naturgemäß eine von leicht gelblich bis bräunlich reichende Färbung aufweisen; dies ist ein gut bekanntes Erscheinungsbild, das keine Auswirkungen auf Sicherheit und Leistung des Produkts hat.

Die Formulierung von ESwab® enthält Natriumthioglycolat, einen Bestandteil mit großer Bedeutung für die Leistung des Produkts und für das Überleben der Mikroorganismen. Natriumthioglycolat besitzt einen natürlichen Schwefelgeruch. Dieser Geruch wird beim Öffnen des Produkts wahrgenommen und darf nicht beunruhigen, da er völlig normal ist und keine gefährlichen Eigenschaften aufweist.

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf biologische Gefahren sowie aseptische Technik befolgen. Der Einsatz ist auf angemessen geschultes und qualifiziertes Personal zu beschränken.
- Alle Proben und die zur Untersuchung des Produkts verwendeten Materialien haben als potentiell infiziert zu gelten und sind daher mit Methoden zu handhaben, welche die Infektionsgefahr für das Labpersonal ausschließen. Nach Gebrauch alle biogefährlichen Abfälle, einschließlich Proben, Behälter und Transportmedien sterilisieren. Die weiteren Bestimmungen gemäß den von der US-Behörde für Seuchenkontrolle und -prävention (CDC) eingerichteten Sicherheitsstufen 2 und 7 beachten<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Die Anweisungen sind streng einzuhalten.

## AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weiteren Vorbereitungen. Es ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 5-25°C aufzubewahren. Nicht überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Unsachgerechte Aufbewahrung vermindert die Wirksamkeit des Produkts. Nach dem auf der Umverpackung, den einzelnen Beuteln und dem Etikett des Transportröhrchens angegebenen Verfalldatum darf dieses nicht mehr verwendet werden.

## ENTNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Die Entnahme und Handhabung der für die bakteriologische Untersuchung entnommenen Proben, welche die Isolierung aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien, wie *Neisseria gonorrhoeae*, beinhaltet, haben in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Handbüchern und Leitlinien zu erfolgen<sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

Um maximale Lebensfähigkeit der Organismen sowie die Unversehrtheit von Antigenen und Nukleinsäuren zu erhalten, empfiehlt es sich ferner, die mit dem System ESwab® entnommenen Proben umgehend zum Labor zu transportieren, vorzugsweise binnen 2 Stunden nach der Entnahme<sup>(2, 3, 4)</sup>. Sollten Übergabe oder Verarbeitung Verzögerungen erfahren, sind die Proben bei 4-8°C zu kühlen oder bei Umgebungstemperatur (20-25°C) aufzubewahren und binnen 48 Stunden zu verarbeiten, mit Ausnahme der Kulturen von *Neisseria gonorrhoeae*, die spätestens innerhalb von 24 Stunden zu verarbeiten sind.

Bei Abstrichproben für den Nachweis der Antigene und Nukleinsäuren von Bakterien, Viren und Chlamydien empfiehlt sich die Verarbeitung binnen 5 Tagen, wenn die Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (20-25°C) erfolgt, binnen 7 Tagen, wenn sie bei 4°C erfolgt, und binnen 6 Monaten, wenn die Proben bei -20°C eingefroren werden. Wenn die Proben sowohl für Bakterienkulturen als auch für den Nachweis von Antigenen/Nukleinsäuren verarbeitet werden sollen, sind die jeweils oben angegebenen Transport- und Aufbewahrungsbedingungen einzuhalten. Für Transport und Handling der Proben ist die umfassende Erfüllung der regionalen und nationalen Vorschriften erforderlich<sup>(18, 22, 23)</sup>. Der Transport von Proben zwischen medizinischen Einrichtungen hat den internen Reglements dieser Institute zu entsprechen. Es empfiehlt sich, alle Proben sofort nach der Ankunft im Labor zu verarbeiten.

## GELIEFERTES MATERIAL

Copan ESwab® wird in der als „Vi-Pak“ bezeichneten Verpackung mit fünfzig (50) Einheiten geliefert, wobei jeder Karton 8 x 50 oder 6 x 50 enthält. Eine Einheit umfasst: ein etikettiertes Röhrchen mit Schraubdeckel und konischem oder rundem Boden, das mit 1 ml flüssigem Amies-Nährmedium gefüllt ist, und einen Abstrichtupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze (Abb. 1 - siehe Fassung in englischer Sprache). Für nähere Einzelheiten zu den verfügbaren Produktkonfigurationen (siehe Tab. 1).

Die mit ESwab® gelieferten Abstrichtupfer können eine am Tupferstäbchen vorgeformte Sollbruchstelle haben, die mit einer farbigen Linie markiert ist. Nach der Entnahme der Probe am Patienten erleichtert diese das Abbrechen des Tupferstäbchens im Innern des ESwab®-Röhrchens. Die besondere Gestaltung des Deckelinneren des Röhrchens gestattet ferner die Verankerung des abgebrochenen Tupferstäbchens in der Aufnahme. Beim Festschrauben des Deckels auf dem Röhrchen wird das Ende des Stäbchens in diese Aufnahme im Deckel geschoben (Abb. 2 - siehe Fassung in englischer Sprache).

Wenn das Röhrchen im Labor geöffnet wird, bleibt der Tupfer am Deckel befestigt, sodass die Laborkraft diesen bequem aus dem Röhrchen nehmen und die mikrobiologische Untersuchung vornehmen kann, indem der Deckel auf den Deckelgriff verwendet wird. Die Funktion des Deckels als Griff gilt nicht für Nasen- oder Pädiatrietupfer (siehe Tabelle 1 für die Anwendbarkeit der Funktion des Deckels als Handgriff).

## ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

ESwab® beinhaltet weder Materialien für die Isolierung und Kultivierung von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien noch Materialien für die Extraktion und Amplifikation der Antigene und Nukleinsäuren von Bakterien, Viren und Chlamydien.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Entnahme- und Transportsystem Copan ESwab® ist in den in nachstehender Tabelle angegebenen Ausführungen erhältlich (Tab. 1):

BestellNr.	Copan ESwab® – Produktbeschreibung	Verpackung	Entnahmestellen ‡	Greifverschluss
480CE 490CE.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und rosa Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl	JA



480CESR 490CESR.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und rosa Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze. Im OP-Saal verwendbares Produkt dank der Verpackung in doppeltem Peel-Beutel.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 6x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl	JA
481CE 491CE.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und orangem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Abstrichtupfer mit Nylon-Flockfaser-Minispitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Augen, Nase, Nasenrachenraum, Rachen, Urogenitalbereich	JA
482CE	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und blauem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Nasentupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Nasenrachenraum, Pädiatrie	NEIN
483CE	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und orangem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Urethraltupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Urogenitaltrakt	JA
484CE	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und blauem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Pädiatrietupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Anwendung in Pädiatrie	NEIN
492CE03	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und rosa Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze. - Einem rosa Urethraltupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze. - Einem grünen Nasentupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl oder Urogenitaltrakt oder Nasenrachenraum, Pädiatrie.	JA, Standardtupfer und rosa Tupfer.
493CE02	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und rosa Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem rosa Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze und einem weißen Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Nase, Rachen, Perineum	JA
493CE03	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und rosa Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Zwei rosa Tupfern in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze und einem weißen Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Nase, Rachen, Perineum	JA
4E011S.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit rundem Boden und weißem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl	JA
4E014S.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit rundem Boden und orangem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Abstrichtupfer mit Nylon-Flockfaser-Minispitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Augen, Nase, Nasenrachenraum, Rachen, Urogenitalbereich	JA
4E033S.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit rundem Boden und orangem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Nasentupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Nasenrachenraum, Pädiatrie	NEIN
4E039S	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und weißem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl	JA
4E053S.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und weißem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl	JA
4E047S02	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit konischem Boden und weißem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem rosa Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze und einem weißen Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Nase, Rachen, Perineum	JA
4E074S.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit rundem Boden und blauem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Nasentupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Nasenrachenraum, Pädiatrie	NEIN
4E068S.A	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit rundem Boden und blauem Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Pädiatrietupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Anwendung in Pädiatrie	NEIN
4E135S	Sterile Einwegvorrichtung für die Probenahme mit: - Polypropylenröhrchen mit rundem Boden und rosa Schraubdeckel, befüllt mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Einem Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze.	Packungen „Vi-Pak“ mit 50 Einheiten 8x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Vagina, Wunden, Rektum, Stuhl	JA

Angaben zur Verfügbarkeit weiterer Ausführungen des Produkts sind auf unserer Website [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com) einsehbar.

⚠ Die Angaben der Tabelle stellen lediglich eine Empfehlung dar. Die Leistungstests mit dem System Copan eSwab® wurden unter Einsatz von Bakterienstämmen durchgeführt, die gemäß den in der Norm M40-A2 des Laboratory Standards Institutes <sup>(4)</sup> beschriebenen Testprotokollen am Abstrichtupfer inokuliert worden sind. Es wurden keine klinischen Proben verwendet. Bitte halten Sie sich an Ihre internen Verfahren, um das geeignetste Produkt für die speziell untersuchte Entnahmestelle auszuwählen.

## Probenahme

Die Gewinnung der Probe vom Patienten stellt eine entscheidende Phase für den Erfolg von Isolierung und Identifikation der infektiösen Organismen dar. Eine detaillierte Anleitung für das Verfahren zur Gewinnung der Probe kann in den veröffentlichten einschlägigen Handbüchern nachgelesen werden <sup>(2-17, 18, 20, 21, 22)</sup>. Das ESwab® -Medium nicht zum Befeuchten oder Benässen des Abstrichtupfers vor der Entnahme der biologischen Probe oder zum Spülen oder Befeuchten der Entnahmestelle verwenden.

### Für ESwab® Entnahmesysteme, die aus einem Röhrchen mit Nähmedium und nur 1 beflochtenen Tupfer bestehen (Abb. 3 - siehe Fassung in englischer Sprache):

1. Den ESwab® -Probenahmebeutel aufreißen, das Röhrchen und den Abstrichtupfer herausnehmen.
2. Die Probe am Patienten entnehmen.
3. Den Verschluss vom ESwab® -Röhrchen abschrauben und darauf achten, dass kein Transportmedium verschüttet wird.
4. Den Tupfer in das Röhrchen einführen, bis die rot markierte Sollbruchstelle sich auf Höhe der Mündung des Röhrchens befindet.
5. Den Tupfer wie folgt im Innern des Röhrchens abbrechen:
  - Das Ende des Stäbchens mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ergreifen.
  - Den Bereich des Stäbchens mit der Bruchstelle an den Rand des Röhrchens anlegen.
  - Das Tupferstäbchen um 180° biegen, bis es an der farbig markierten Sollbruchstelle nachgibt. Falls erforderlich, das Tupferstäbchen vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Stäbchens entfernen.
  - Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
6. Den Verschluss zurück auf das Röhrchen setzen und sorgfältig festschrauben.
7. Die Daten des Patienten auf dem Etikett des Röhrchens notieren oder das Identifikationsetikett des Patienten aufkleben. Die Probe an das Analyselabor senden.

### Für das Entnahmesystem ESwab® MRSA mit den Codes 493CE02, 493CE03 und 4E047S02:

1. Den ESwab® -Probenahmebeutel öffnen, das Röhrchen und einen rosa Abstrichtupfer herausnehmen.
2. Den rosa Tupfer verwenden, um die erste Probe zu nehmen (z.B. an Rachen, Perineum, Nase oder einer anderen Entnahmestelle).
3. Den Verschluss vom ESwab® -Röhrchen abschrauben und darauf achten, dass kein Transportmedium verschüttet wird. Den Tupfer in das Röhrchen einführen. Den Tupfer eintauchen und 5 Sekunden lang behutsam schütteln.
4. Den Tupfer aus dem Nähmedium ziehen und 5 Mal an den Wänden des Röhrchens abstreifen, damit das Probenmaterial aus den Tupferfasern ausgedrückt wird, wobei das Röhrchen vom Gesicht abgewandt zu halten ist. Den Tupfer entfernen und das Röhrchen wieder schließen.
5. Den rosa Tupfer im Behälter für biogefährliches Material entsorgen.

Alle vorigen Schritte (2-5) wiederholen, wenn das ESwab® MRSA SYSTEM mehr als einen rosa Tupfer umfasst und der zweite rosa Tupfer verwendet wird, um eine zweite Probe (z.B. von Rachen, Perineum, Nase oder anderer Entnahmestelle) zu gewinnen. Andernfalls mit Schritt 6 fortfahren.

6. **Den weißen Tupfer verwenden, um die letzte Probe zu nehmen** (z.B. an Rachen, Perineum, Nase oder einer anderen Entnahmestelle), anschließend den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen.
7. Den Tupfer wie folgt im Röhrchen abbrechen (**Abb. 3 - siehe Fassung in englischer Sprache**):
  - Das Ende des Stäbchens mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ergreifen.
  - Den Bereich des Stäbchens mit der Bruchstelle an den Rand des Röhrchens anlegen.
  - Das Tupferstäbchen um 180° biegen, bis es an der farbig markierten Sollbruchstelle nachgibt. Falls erforderlich, das Tupferstäbchen vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Stäbchens entfernen.
  - Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.

### Für das Entnahmesystem ESwab® MRSA mit dem Code 492CE03:

**ANMERKUNG:** Für das ganze Verfahren ist nur ein Abstrichtupfer erforderlich. **Die weiteren 2 Tupfer DÜRFEN NICHT verwendet werden, sondern sind zu entsorgen.**

1. Den ESwab® -Probenahmebeutel aufreißen, das Röhrchen und den ausgewählten Tupfer herausnehmen (je nach Entnahmeverfahren einen rosa, grünen oder weißen Tupfer für die Probenahme wählen).
2. Die Probe am Patienten entnehmen.
3. Den Tupfer wie folgt im Röhrchen abbrechen (**Abb. 3 - siehe Fassung in englischer Sprache**):
  - Das Ende des Stäbchens mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ergreifen.
  - Den Bereich des Stäbchens mit der Bruchstelle an den Rand des Röhrchens anlegen.
  - Das Tupferstäbchen um 180° biegen, bis es an der farbig markierten Sollbruchstelle nachgibt. Falls erforderlich, das Tupferstäbchen vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Stäbchens entfernen.
  - Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.

### Nur ein Tupfer darf ins Röhrchen eingesetzt werden.

4. Den Verschluss zurück auf das Röhrchen setzen und sorgfältig festschrauben. Die Daten des Patienten auf dem Etikett des Röhrchens notieren oder das Identifikationsetikett des Patienten aufkleben.
5. Die Probe an das Analyselabor senden.

### ANMERKUNG ZUR AUFNAHMEFUNKTION DES DECKELS:

Der Deckel ist so geformt, dass das Stäbchen des weißen beflochtenen Tupfers mit regulärer Größe oder des rosa Tupfers, der nach Gebrauch im Röhrchen abgebrochen worden ist, von der Aufnahme am Deckel ergriffen wird. Wird der grüne Tupfer verwendet, ist diese Greiffunktion des Deckels nicht garantiert.

Der grüne Tupfer ist sorgfältig aus dem Röhrchen zu entfernen, bevor die Untersuchung der Probe vorgenommen wird. Dank dieser Vorsichtsmaßnahme wird vermieden, dass der Tupfer versehentlich aus dem Deckel fällt, da sich das abgebrochene Stäbchen möglicherweise nicht fest in die Aufnahme am Deckel einfügt.

Für die Gewinnung und Beförderung mikrobiologischer Proben wird der Einsatz geeigneter Schutzausrüstung, wie sterile Handschuhe und Brillen zum Schutz vor Spritzern oder Aerosolen beim Abbrechen des Tupferstäbchens im Röhrchen empfohlen. Die Fachkraft darf den Bereich unter der farbigen Markierungslinie am Tupfer, d.h. den Bereich zwischen dieser Linie und der Tupferspitze nicht berühren (**Abb. 4 - siehe Fassung in englischer Sprache**), damit das Stäbchen und die Kultur nicht verunreinigt und die Ergebnisse der Untersuchung invalidiert werden.

**ANMERKUNG:** Während der Entnahme den Tupfer nicht zu stark andrücken oder zu stark biegen, da sonst das Stäbchen abbrechen könnte. Die Tupferstäbchen weisen verschiedene Durchmesser auf, um unterschiedliche Anforderungen für die Entnahme zu erfüllen. Ferner können die Tupferstäbchen eine durch eine rote Linie markierte Bruchstelle aufweisen, damit sie im Transportröhrchen abgebrochen werden können.

### Ausplattieren der ESwab® -Proben im Labor

Für die bakteriologische Kultivierung der ESwab® -Proben empfiehlt sich die Verwendung von für die jeweiligen Proben und Organismen geeigneten Nährböden und Techniken. In Bezug auf die Nährböden und die Techniken für die Isolierung und Identifizierung der Bakterien aus klinischen Proben sind die veröffentlichten Handbücher und Leitlinien zu konsultieren <sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>.

Die Untersuchung der Kulturen von Abstrichproben für den Nachweis von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien, wie *Neisseria gonorrhoeae*, macht normalerweise den Einsatz von festen Agar-Nährböden in Petrischalen erforderlich. Nachstehend wird das Verfahren für das Ausstreichen der ESwab® -Proben auf Petrischalen unter Verwendung des Standardtupfers anstelle einer Impföse zum Übertragen der Patientenprobe aus dem ESwab® -Transportmedium auf die Oberfläche der Kulturplatte zur Erstellung des Primärinokulums erläutert:

### Ausstreichen der ESwab® -Proben mit Standardtupfer (Abb. 5.1 - siehe Fassung in englischer Sprache):

1. Das ESwab® -Röhrchen mit dem darin befindlichen Abstrichtupfer zwischen Daumen und Zeigefinger halten und 5 Sekunden lang kräftig schütteln oder 5 Sekunden lang mit Vortex mischen, damit sich das Probenmaterial vom Tupfer löst und gleichmäßig im Nähmedium verteilt wird.
2. Falls die Analyse Molekularstudien vorsieht, einen Anteil des Flüssigmediums in ein steriles Reagenzglas umfüllen.
3. Den Deckel des ESwab® -Röhrchens abschrauben und den Tupfer herausziehen.
4. Für das Primärinokulum die Spitze des Tupfers über die Oberfläche eines Sektors der Kulturplatte streichen.

- Falls es erforderlich sein sollte, einen zweiten Kulturboden zu bestreichen, den eSwab®-Tupfer 2 Sekunden lang zurück ins Röhrchen stecken, damit er die vom Nährmedium und der Patientenprobe gebildete Suspension aufsaugen kann, und Punkt Nr. 3 wiederholen.
- Den unter Punkt 4 beschriebenen Vorgang wiederholen, bevor weitere Platten beimpft werden.

#### Ausstreichen der eSwab®-Proben mit allen Produktkonfigurationen (Abb. 5.2 - siehe Fassung in englischer Sprache):

- Das eSwab®-Röhrchen mit dem darin befindlichen Abstrichtupfer zwischen Daumen und Zeigefinger halten und 5 Sekunden lang kräftig schütteln oder 5 Sekunden lang mit Vortex mischen, damit sich das Probenmaterial vom Tupfer löst und gleichmäßig im Nährmedium verteilt wird.
- Falls die Analyse Molekularstudien vorsieht, einen Anteil des Flüssigmediums in ein steriles Reagenzglas umfüllen.
- Den Deckel des eSwab®-Röhrchens aufschrauben und 100 µl Suspension mithilfe einer Messpipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Kulturplatten übertragen.

Um das Primärinokulum der Patientenprobe auf der Oberfläche der Kulturschale auszustreichen, nach den Standardlaborverfahren vorgehen (Abb. 6 - siehe Fassung in englischer Sprache).

#### Verwendung von eSwab® mit automatischen Systemen

Einige eSwab®-Codes können auch mit automatischen Systemen verarbeitet werden. Dabei sind die vom Hersteller des Automatisierungssystems erteilten Anweisungen für die Verwendung von eSwab® mit dem Gerät zu beachten. Der Aufnahmedeckel ist nicht vorgesehen für Nasen- und Pädiatrietupfer, die stark biegsam sind und sich daher beim Einführen in das Röhrchen verwinden könnten. Den Nasen- oder Pädiatrietupfer mithilfe einer Pinzette aus dem Röhrchen nehmen, bevor dieses in das Gerät eingesetzt wird, da dieser dessen regelrechten Betrieb stören könnte. Auf geeignete Sicherheitsvorkehrungen für biologische Risiken achten und diese einhalten, um das Personal und die Umgebung im Falle von Spritzern zu schützen.

#### Vorbereitung des Abstrichs mit Gramfärbung der eSwab® Proben

Zu den Laboruntersuchungen für die von bestimmten Entnahmestellen am Patienten gewonnenen Proben kann die mikroskopische Untersuchung gefärbter Präparate (Direktabstrich) unter Einsatz des Färbeverfahrens nach Gram gehören. Dabei erhält der Arzt, der Patienten mit Infektionserkrankungen behandelt, wichtige Informationen<sup>(26)</sup>. Oftmals liefert die Gramfärbung einen wichtigen Beitrag zur Eingrenzung der Diagnose, zum Beispiel mit Abstrichen von Mund- oder Harnröhre bei Verdacht auf Infektion durch *Neisseria gonorrhoeae* oder mit Vaginalabstrichen für die Diagnose bakterieller Vaginosen<sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. Die Gramfärbung kann auch hilfreich für eine Beurteilung der Qualität der Probe und für die Auswahl des geeigneten Nährbodens sein, insbesondere bei gemischter Bakterienflora<sup>(32)</sup>. Die in der eSwab®-Elutionsflüssigkeit transportierte Probe stellt eine homogene Suspension in flüssiger Phase dar. Sie kann gleichmäßig auf den Objektträger verteilt werden und ermöglicht so eine klare und einfache Ablesung.

Die mit dem System Copan eSwab® transportierten Proben können, wie nachstehend beschrieben, für den Gramfärbungstest auf Objektträger für die Untersuchung am Mikroskop übertragen werden, indem eine Portion der vortexierten Suspension des Abstrichs entnommen wird<sup>(21, 32)</sup>.

- Einen sauberen Objektträger nehmen, auf eine ebene Fläche legen und einen Bereich mithilfe eines Stifts mit Diamant- oder Glasspitze markieren, um die Position für die Inokulation zu kennzeichnen.  
Anmerkung: Es kann auch ein Objektträger mit vormarkiertem kreisförmigem Inokulationsbereich von 20 mm verwendet werden.
- Das eSwab®-Röhrchen 5 Sekunden lang vortexieren, um das Probenmaterial gleichmäßig im flüssigen Amies-Nährmedium zu verteilen.
- Den Deckel vom eSwab®-Röhrchen nehmen und mithilfe einer sterilen Pipette 1-2 Tropfen flüssiges Amies-Medium in den markierten Bereich auf dem Objektträger übertragen.  
Anmerkung: ca. 30 µl entsprechen dem angemessenen Flüssigkeitsvolumen für einen Objektträger mit einem markierten Bereich von 20 mm Durchmesser.
- Die Probe bei Umgebungstemperatur auf dem Objektträger trocknen lassen oder diesen in einen auf eine Temperatur von höchstens 42°C eingestellten elektrischen Trocknenofen geben.
- Mit Methanol fixieren. Die Fixierung mit Methanol wird empfohlen, da sie der Auflösung der roten Blutkörperchen vorbeugt, eine Beschädigung von Wirtszellen vermeidet und für einen saubereren Hintergrund sorgt<sup>(21, 26, 32)</sup>.
- Für den Gramfärbungstest sind die Anweisungen der Laborhandbücher zu befolgen. Wenn markt gängige Gramreagenzien verwendet werden, sind die Herstelleranweisungen zu befolgen.

Für weitere Informationen oder Anweisungen für die Vorbereitung der Objektträger für die Untersuchung unter dem Mikroskop, über die Gramfärbung und deren Auslegung sowie die Beschreibung der Mikroskopuntersuchung empfiehlt sich die Einsichtnahme der Laborhandbücher<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### Verwendung der eSwab®-Proben für die Durchführung von Molekularanalysen im Labor

Bei Proben, für welche der Nachweis von Nukleinsäuren geplant ist, empfiehlt sich die sofortige Untersuchung bei ihrer Ankunft im Labor. Im Falle einer Verzögerung sind die betreffenden Aufbewahrungsbedingungen zu berücksichtigen. Bei der Verwendung von molekularbiologischen Verfahren sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um eine Ausbreitung der Kontamination zu vermeiden. Eine Trennung der Arbeitsräume und ein unidirektionaler Arbeitsfluss sind von grundlegender Bedeutung, um die Kontamination des Amplicons zu vermeiden<sup>(42)</sup>.

- Das eSwab®-Röhrchen 10 Sekunden lang im Vortex mischen, den Deckel mit dem Tupfer abschrauben und diesen zwischen Daumen und Zeigefinger haltend drehen, damit der größte Teil der Flüssigkeit aus der Spitze austritt.  
Der Aufnahmedeckel ist hingegen nicht vorgesehen für Nasen- und Pädiatrietupfer, die stark biegsam sind und sich daher nicht in der Aufnahme fixieren lassen. Für diese muss der Abstrichtupfer, nachdem die Flüssigkeit aus der Spitze austreten gelassen wurde, mithilfe einer Pinzette aus dem Röhrchen entnommen werden.
- Den Tupfer entsorgen und die Probe unter Befolgung der normalen Laborverfahren in ein Extraktionsröhrchen umfüllen.
- Das eSwab®-System wurde mit folgenden Extraktionsmethoden validiert: Kieselgel-Matrix, Magnetperlen, organische und thermische Extraktion. Der Einsatz anderer Techniken ist nach Validierung zulässig.
- Falls keine Extraktion möglich ist, die eSwab®-Proben bei -20°C aufbewahren.

#### Verwendung der eSwab® Proben für die Durchführung von Antigen-Schnelltests

- Das eSwab®-Röhrchen 10 Sekunden lang im Vortex mischen.
- Die Probenflüssigkeit oder den Abstrichtupfer verwenden, um den Test entsprechend den mit dem Kit mitgelieferten Anweisungen sowie entsprechend den üblichen Laborverfahren durchzuführen.  
Der Aufnahmedeckel ist hingegen nicht vorgesehen für Nasen- und Pädiatrietupfer, die stark biegsam sind und sich daher nicht in der Aufnahme fixieren lassen. Den Abstrichtupfer mithilfe einer Pinzette aus dem Röhrchen nehmen.

Das Produkt eSwab® wurde mit einigen im Handel erhältlichen Kits für immunchromatische Schnelltests mit dem Lateral-Flow-Verfahren geprüft, eine komplette Liste der geprüften Kits ist beim Copan Kundendienst erhältlich ([customer@copangroup.com](mailto:customer@copangroup.com)).

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Sämtliche eSwab®-Systeme werden der Sterilitätsprüfung unterzogen, während sämtliche Produktchargen der Tupfer auf ihre Ungiftigkeit gegenüber Bakterien getestet werden. Für das flüssige Amies-Transportmedium werden die Stabilität des pH-Werts und der Gesamtkeimzahl überprüft, indem die Gramfärbung unter dem Mikroskop untersucht wird, um das im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institutes angegebene Akzeptanzniveau festzulegen<sup>(4)</sup>.

Vor der endgültigen Billigung wird jede eSwab®-Produktcharge Qualitätskontrollen unterzogen, mit denen dessen Fähigkeit zur Erhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien sowohl bei gekühlten Temperaturen (4-8°C) als auch bei Umgebungstemperatur (20-25°C) über bestimmte Zeiträume und mit einem Panel aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien durch den Einsatz der Methoden Roll-Plate und Swab Elution überprüft wird<sup>(4)</sup>. Die Lebensfähigkeitsprüfung umfasst auch die Kontrolle der bakteriellen Überbesiedelung bei gekühlter Temperatur (4-8°C), die einer Zunahme des Wachstums um  $\leq 1$  log im festgelegten Zeitraum zu entsprechen hat. Jede eSwab®-Produktcharge wird analysiert, um eine etwaige enzymatische und hemmende Aktivität festzustellen, welche die Amplifikation der Nukleinsäuren verhindern könnte. Die Enzyme DNase und RNase bauen die Nukleinsäuren ab und verhindern daher eine angemessene Amplifikation. Das Vorhandensein von DNase und RNase im Transport- und Aufbewahrungsmittel könnte zu falschnegativen Ergebnissen führen. Bei diesem Test wird eine bestimmte Dosis DNA oder RNA (Kb-Leiter) zum eSwab®-Transportmedium hinzugegeben und anschließend das Umverhältnislevel der DNA und RNA untersucht.

Die Verfahren für die Qualitätskontrolle der Bakterientransportvorrichtungen, die mit den Methoden Roll-Plate und Swab Elution durchgeführt werden, sind in dem Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institutes und in anderen Veröffentlichungen erläutert<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei der Handhabung klinischer Proben im Labor sind Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen zu tragen. Bei der Handhabung von Patientenproben ist die von der US-Behörde CDC festgelegte biologische Sicherheitsstufe 2 einzuhalten <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Die Verwendung des ESwab®-Systems für die Gewinnung von Proben vom Urogenitaltrakt schwangerer Frauen wurde nicht evaluiert.
- Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der gewonnenen Proben sind wichtig für die Zuverlässigkeit des Resultats. Es empfiehlt sich, die für die Entnahme der Proben empfohlenen Verfahren zu beachten <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
- Das ESwab®-System ist für Probenahme und Transport aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien, wie *Neisseria gonorrhoeae*, sowie für den raschen Antigen- und Nukleinsäurenachweis von Bakterien, Viren und Chlamydien mithilfe der immunchromatographischen Lateral-Flow-Methode bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Erhaltung der Überlebensfähigkeit von Viren und Chlamydien bestimmt.
- Das ESwab®-System muss mit den im Beutel gelieferten Transportröhrchen und Tupfern verwendet werden. Die Verwendung von Röhrchen und Tupfern anderer Herkunft könnte sich auf die Leistung des Produkts und das Analyseergebnis auswirken.
- Das ESwab®-System wurde mit folgenden Extraktionsmethoden validiert: Kieselgel-Matrix, Magnetperlen, organische und thermische Extraktion. Der Einsatz anderer Techniken ist nach Validierung zulässig.
- Nach der Extraktion der DNA kann ein Teil des ESwab®-Nährmediums ohne Reinigungsphase amplifiziert werden. In diesem Fall empfiehlt sich eine 1:5 Verdünnung des ESwab®-Mediums.
- Die Aufnahmefunktion des Deckels gilt nicht für Nasen- und Pädiatrie-Tupfer (siehe Tabelle 1 für die Anwendbarkeit der Funktion des Deckels als Handgriff).
- Spuren von Nukleinsäuren von nicht lebensfähigen Mikroorganismen könnten im ESwab® enthalten sein und - abhängig von der analytischen Empfindlichkeit des Assays - vom PCR-Test amplifiziert werden. Ziehen Sie für den Umgang mit den Ergebnissen von Proben, bei denen eine geringe Amplifikation des Zielorganismus erzielt wurde (hoher Ct-Wert), die Gebrauchsanleitung des Assay-Herstellers und die laborinternen Verfahren zu Rate.

## HINWEISE

- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko bzw. ungenauen Ergebnissen führen.
- Unbenutzte Tupfer vor Verwendung nicht neu sterilisieren.
- Nicht wiederverpacken.
- Das System ist nicht für Gewinnung und Transport von anderen als den angegebenen Mikroorganismen (aerobe, anaerobe und anspruchsvolle) angezeigt.
- Nur für den vorgesehenen Einsatzzweck verwenden.
- Die Verwendung des Produkts mit einem Schnelldiagnose-Kit oder mit Diagnoseinstrumenten muss vom Benutzer im Vorfeld überprüft werden.
- Die Eignung von ESwab® als Hilfsmittel für Gewinnung und Transport zum Einsatz in PCR-Tests muss anhand laborinterner Verfahren nachgewiesen werden.
- Nicht verwenden, wenn (1) das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung (z.B. gebrochene Spitze oder Stäbchen) oder Kontamination aufweist, (2) das Produkt sichtbare Anzeichen einer Leckage aufweist, (3) das Verfalldatum abgelaufen ist, (4) die Tupferverpackung offen ist (5) oder andere Anzeichen von Güteminderungen vorliegen.
- Bei der Probenahme am Patienten keine übermäßige Kraft oder starken Druck ausüben, da dies zum Brechen des Tupferstäbchens führen könnte.
- Der Abstrichtupfer ist als Medizinprodukt der Klasse IIa (chirurgisch invasive kurzzeitige Anwendung) gemäß der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG eingestuft. Diese Einstufung bedeutet, dass die Tupfer für Untersuchungen an Flächen und Öffnungen des menschlichen Körpers (z.B. Nase, Rachen, Vagina und tiefe Wunden) verwendet werden können.
- Das Transportmedium nicht schlucken.
- Die Gebrauchsanleitung genau befolgen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt von Personen ohne fachliche Qualifikation oder Befugnis verwendet wird.
- Das Produkt darf ausschließlich von geschultem Personal gehandhabt werden.
- Aufgrund der Form der Nasen- und Pädiatrietupfer könnten sich diese beim Einführen in das Röhrchen verwinden, weshalb bei den Verfahren für das manuelle Ausstreichen der ESwab®-Probe davon abgesehen wird, den Tupfer aus dem Röhrchen zu entfernen. Zur Verarbeitung der Probe, die Flüssigkeit mit einer sterilen Pipette entnehmen. Falls der Tupfer dennoch entfernt werden muss, sind geeignete Sicherheitsvorkehrungen für biologische Risiken einzuhalten, um das Personal und die Umgebung im Falle von Spritzern zu schützen.
- Alle Proben enthalten infektiöse Mikroorganismen, daher wird zu größter Vorsicht geraten. Nach Gebrauch die Proberöhrchen und Tupfer entsprechend der Laborpraxis für infektiöse Abfälle entsorgen. Die von der US-Behörde CDC festgelegte biologische Schutzstufe 2 beachten <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Das Transportmedium ESwab® vor der Probenahme nicht zur Befeuchtung des Tupfers oder zum Spülen oder Dosieren an den Stellen der Probenahme verwenden.
- Der Deckel des Röhrchens ist fest zu verschließen, damit gewährleistet ist, dass der im Röhrchen abgebrochene Tupferstab von der Aufnahme im Deckel ergriffen wird.
- Die Greiffunktion des Deckels ist bei Minitip- und Urethraltupfern nur garantiert, wenn das Tupferstäbchen ganz gerade ist. Bei gebogenem Tupferstab könnte die Greiffunktion beeinträchtigt sein und das Stäbchen kommt möglicherweise nicht in der Aufnahme am Deckel zu liegen.
- Das Verfahren für das Ausstreichen auf Petrischalen mit Festagar, bei dem der Tupfer wie eine Öse zur Beimpfung und Übertragung der Probe verwendet wird, ist nicht zu empfehlen. Dieses Verfahren eignet sich nur für Standardtupfer.

## ERGEBNISSE

Die erzielten Ergebnisse hängen maßgeblich von der Eignung der Entnahme-, Transport und Laboranalysevorgänge ab.

## LEISTUNGSMERKMALE

In einem normalen klinischen Labor besteht die meistverwendete Methode für die Beimpfung von Nährbodenplatten mit dem Transportmedium im Roll-Plate-Verfahren. Die Grenze dieser Methode <sup>(4)</sup> für die Leistungsprüfung hinsichtlich der Überlebensfähigkeit der Bakterien besteht darin, dass es sich um keine quantitative Methode handelt, sondern dass sie im besten Fall eine halbquantitative Näherung liefert. Andererseits reflektieren andere quantitative Methoden, wie Swab Elution <sup>(4)</sup>, nicht die im größten Teil der Labors verwendeten Standardverfahren. Während die Methode Swab Elution eine quantitative Messung der Fähigkeit eines Transportsystems zur Erhaltung der Überlebensfähigkeit der Organismen bietet, werden mit der Roll-Plate-Technik einige mechanische Variablen der direkten Verwendung der Tupfer im Labor überprüft, die sich auf die Übertragung der Probe auf die Kulturschalen auswirken können. Aus diesem Grund wurden zahlreiche Studien durchgeführt, um die Leistung des ESwab®-Systems zu bestimmen. Die zur Bestimmung der Leistung im Hinblick auf die Überlebensfähigkeit der Bakterien verwendeten Prüfverfahren stützen sich auf Methoden für die Qualitätskontrolle, die im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institutes beschrieben sind <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Die verwendeten Testorganismen waren die im Dokument M40-A2 angegebenen zur Bestimmung der Qualitätskontrolle für Transportsysteme mit Tupfer und sie umfassen ein repräsentatives Panel an aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien. Es wurde ferner eine zusätzliche Gruppe von im Dokument M40-A2 nicht geforderten oder erwähnten Organismen geprüft, um weitere Daten zum Überleben bestimmter Bakterien zu erhalten. Es wurden Studien zur Bakterienlebensfähigkeit am System Copan ESwab® in zwei unterschiedlichen Temperaturbereichen (4 – 8°C und 20 – 25°C) durchgeführt, wobei erstere der Kühltemperatur und letztere der Umgebungstemperatur entspricht. Die Abstrichtupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach direkt mit 100 µl Bakteriensuspension beimpft. Anschließend wurden die Tupfer in die jeweiligen Transportröhrchen gegeben und über 0, 24 und 48 Stunden aufbewahrt. Zu diesen Intervallen wurde jeder Tupfer mit den Methoden Roll-Plate oder Swab Elution untersucht. Das Probenahme- und Transportsystem ESwab® ist in der Lage, DNA, RNA und die Antigene von Bakterien, Viren und Chlamydien über 5 Tage zu erhalten, wenn die Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (20-25°C) erfolgt, über 7 Tage bei Aufbewahrung bei 4°C und über 6 Monate bei Einfrieren mit -20°C.

ESwab® ist nicht durch die den Amplifikationsprozess störenden Enzyme DNase und RNase kontaminiert.

Die untersuchten Organismen wurden in 3 Gruppen unterteilt (siehe unten):

- Aerobe und fakultativ anaerobe:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
- Anaerobe:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.

3. Anspruchsvolle Bakterien:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

#### Andere beurteilte Organismen:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin-resistente Enterokokken VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptokokke der Gruppe B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

#### HINWEISE:

Für die Erklärung hinsichtlich Produktleistung und Lebensfähigkeit werden die Bakterien entsprechend M40-A2 <sup>(4)</sup> des Clinical Standards Institutes auf Grundlage ihres Wachstums in Sauerstoffatmosphäre in 3 Gruppen unterteilt:

1. Aerobe und fakultativ anaerobe:  
Aerobe Bakterien benötigen zum Überleben Luft oder freien Sauerstoff. Fakultativ anaerobe Bakterien können sowohl mit als auch ohne Sauerstoff überleben. Viele aerobe Bakterien sind fakultativ anaerob, d.h. sie können auch ohne Sauerstoff überleben und gedeihen. Aus diesem Grund umfasst die Gruppe der aeroben Bakterien die Beschreibung der fakultativ anaeroben.
2. Anaerobe:  
Anaerobe Bakterien benötigen zum Überleben weder Luft noch Sauerstoff. Diese Gruppe umfasst die obligat anaeroben Bakterien, die nur ohne Sauerstoff überleben können.
3. Anspruchsvolle Bakterien:  
Anspruchsvolle Bakterien stellen komplizierte oder besonders genaue Anforderungen für die Kultivierung, und der Hauptvertreter dieser Gruppe ist *Neisseria gonorrhoeae*.

In Übereinstimmung mit Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institutes wird, mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae*, die Lebensfähigkeit für jeden Organismus nach einer Wartezeit von 48 Stunden bewertet und mit den Akzeptanzkriterien verglichen. Für *Neisseria gonorrhoeae* wird die Lebensfähigkeit nach 24 Stunden bewertet. Sowohl mit der Roll-Plate- als auch der Swab-Elution-Methode ist es dem Copan-System eSwab® gelungen, eine akzeptable Bakterienzahl für alle beurteilten Organismen sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) als auch bei Umgebungstemperatur (20-25°C) zu erhalten.

Bei der Roll-Plate-Methode wird die akzeptable Bakterienzahl auf  $\geq 5$  KBE nach einer bestimmten Aufbewahrungsdauer der Verdünnung, die eine Zählung auf der Platte zum Zeitpunkt Null von ungefähr 300 KBE ergeben hat, festgelegt. Bei der Methode Swab Elution wird die akzeptable Bakterienzahl auf einen KBE-Rückgang von nicht mehr als  $3 \log_{10}(1 \times 10^3 \pm 10\%)$  zwischen der Zählung bei Zeitpunkt Null und den KBE auf den Tupfern nach der angegebenen Aufbewahrungsdauer festgelegt. Die Lebensfähigkeitsstudien umfassen auch eine Überprüfung der bakteriellen Überbesiedelung bei gekühlter Temperatur (4-8°C). Für die Methode Swab Elution erfolgt die Überprüfung der bakteriellen Überbesiedelung für alle getesteten Bakterien zu einem Aufbewahrungszeitpunkt von 48 Stunden, mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae*, die nach 24 Stunden getestet wurde. Die Überprüfung der Überbesiedelung wird bei der Swab-Elution-Methode als größer als eine KBE-Zunahme um  $1 \log_{10}$  zwischen der Zählung bei Zeitpunkt Null und der Zählung nach der Aufbewahrungszeit festgelegt. Für die Roll-Plate-Methode wird diese Beurteilung mit einer separaten Analyse durchgeführt, bei der auf die Tupfer 100 µl mit  $10^2$  KBE einer *Pseudomonas aeruginosa*-Kultur dosiert wurden. Unter diesen Bedingungen wird die Überbesiedelung als größer als ein KBE-Anstieg um  $1 \log_{10}$  zwischen der Zählung bei Nullzeit und der Zählung nach einer Aufbewahrung von 48 Stunden definiert. Das Entnahme- und Transportsystem Copan eSwab® hat bei beiden Methoden auf der Basis der im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institutes festgelegten Kriterien keine Überbesiedelung aufgewiesen.

Siehe Symboltabelle am Ende der Betriebsanleitung.

## Français

## Système de prélèvement et de transport Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) Mode d'emploi

### UTILISATION PRÉVUE

Le système de collecte et de transport d'écouvillon d'élution Liquid Amies de Copan (eSwab®) est prévu pour collecter et transporter des échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, des virus e des Chlamydia, du site de collecte vers un laboratoire d'analyse.

Le milieu eSwab® préserve la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses issues d'échantillon sur écouvillon à des fins de culture bactérienne; il peut être utilisé pour la conservation des antigènes bactériens, viraux ou des chlamydiae et des acides nucléiques des échantillons sur écouvillon.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

La collecte et le transport d'échantillons microbiologiques est une procédure de routine dans le diagnostic des infections bactériennes et peut être effectuée en utilisant le système Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®). Le milieu de transport du système Copan eSwab® consiste en un liquide Amies permettant la viabilité d'un grand nombre de germes, comme les bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses de grande importance clinique, comme *Neisseria gonorrhoeae*.

Le produit eSwab® peut également être utilisé pour le transport et la conservation d'acides nucléiques et d'antigènes bactériens, de virus et de Chlamydia afin de procéder à des tests d'amplification moléculaire et à des tests de diagnostic rapide par immunochromatographie à flux latéral. Le produit eSwab® ne contient pas d'enzymes et n'a aucun effet inhibiteur pouvant interférer sur les tests d'amplification moléculaire et les tests de diagnostic rapide par immunochromatographie à flux latéral.

Le milieu de transport eSwab® est un milieu de maintien constitué d'un tampon de phosphate inorganique, de sels de calcium et de magnésium et de chlorure de sodium en présence d'un milieu réducteur à base de thioglycolate de sodium<sup>(1)</sup>. Copan eSwab® comprend un sachet stérile contenant un tube étiqueté à fond conique avec bouchon à vis, rempli de 1 ml de milieu de transport liquide Amies et un écouvillon avec embout floqué en Nylon. Trois types de conditionnement sont disponibles: le premier contient un applicateur de taille normale avec embout floqué en Nylon pour les prélèvements dans la gorge, le vagin, le rectum, les selles et les plaies; le deuxième contient un applicateur avec petit embout pour les prélèvements dans les zones difficiles d'accès comme les yeux, les oreilles, le nez, la gorge, le nasopharynx et le tractus urogénital; enfin, le troisième contient un applicateur pernasal avec embout floqué en Nylon pour les prélèvements dans le nasopharynx ou pour la collecte d'échantillons pédiatriques. Il existe également deux autres applicateurs spéciaux pour le prélèvement urétral et pédiatrique, spécialement conçus pour améliorer l'efficacité du dispositif et minimiser l'inconfort du patient. Il est conseillé d'introduire l'écouvillon dans le tube eSwab® immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. De plus, pour assurer une viabilité optimale des germes, il est conseillé d'envoyer immédiatement au laboratoire les échantillons prélevés avec le système eSwab®, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement<sup>(2,3,4)</sup>. En cas de retard dans la livraison ou dans la prise en charge pour l'analyse, les échantillons doivent être réfrigérés à 4-8°C ou conservés à température ambiante (20-25°C) et analysés dans un délai de 48 heures, à l'exception des cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être traitées dans un délai de 24 heures. Des études scientifiques indépendantes des systèmes de transport sur écouvillon ont montré que la viabilité de certaines bactéries est supérieure si les échantillons sont conservés à basses températures<sup>(12-16)</sup>.

Les prélèvements sur écouvillon pour la recherche des acides nucléiques et des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia doivent être analysés dans un délai de 5 jours s'ils sont stockés à température ambiante (20-25°C), de 7 jours s'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois en cas de congélation à -20°C. Si l'échantillon est utilisé pour la culture bactérienne ou pour la recherche d'antigènes/acides nucléiques, il faut respecter les conditions de transport et de conservation indiquées ci-dessus.

### RÉACTIFS

Copan eSwab® contient un milieu de transport liquide d'Amies modifié. Voir le texte anglais.

### NOTE TECHNIQUE

Le milieu de transport Liquid Amies contenu dans les tubes de transport eSwab® peut être trouble. Ceci est normal et dû la présence de sels dans la formule du milieu. La pointe de l'écouvillon peut naturellement sembler légèrement jaune ou brunâtre, ce phénomène bien connu n'exerce aucun impact sur la sécurité et la performance du produit.



La formule de l'ESwab® contient du sodium thioglycolate, un important composant pour la performance du produit et le maintien en vie des microorganismes. Le sodium thioglycolate a une odeur naturelle de soufre. Si cette odeur se dégage à l'ouverture du produit, il n'y a pas à s'inquiéter car c'est tout à fait normal et sans aucun risque.

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Observer les précautions relatives aux produits dangereux et les techniques aseptiques. Seul un personnel dûment formé et qualifié est autorisé à utiliser ce produit.
- Tous les échantillons et les matériels utilisés pour l'analyse du produit doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent donc être manipulés de manière à éviter tout risque d'infection pour le personnel de laboratoire. Après l'utilisation, stériliser tous les déchets biologiques dangereux, y compris les échantillons, les conteneurs et les milieux de transport. Respecter les autres recommandations en matière de biosécurité de niveau 2 de 7 établi du CDC (34, 35, 36, 37).
- Respecter scrupuleusement les instructions.

#### CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Il doit être conservé dans son emballage d'origine à 5-25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. Une conservation inadéquate diminue l'efficacité du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, sur les sachets individuels et sur l'étiquette du tube de transport.

#### PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Le prélèvement et la gestion des échantillons collectés pour l'analyse bactériologique impliquant l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, telles que *Nisseria gonorrhoeae* doivent être effectués conformément aux recommandations publiées (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Pour maintenir une viabilité optimale des microorganismes ainsi que l'intégrité des antigènes et des acides nucléiques, il est conseillé de transporter immédiatement au laboratoire les échantillons collectés avec le dispositif ESwab®, au plus tard dans les 2 heures suivant le prélèvement (2, 3, 4). En cas de retard dans la livraison ou dans la prise en charge pour l'analyse, les échantillons doivent être réfrigérés à 4-8°C ou conservés à température ambiante (20-25°C) et analysés dans un délai de 48 heures, à l'exception des cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être traitées dans un délai de 24 heures. Les prélèvements sur écouvillon pour la recherche des acides nucléiques et des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia doivent être analysés dans un délai de 5 jours s'ils sont stockés à température ambiante (20-25°C), de 7 jours s'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois en cas de congélation à -20°C.

Si l'échantillon est utilisé pour la culture bactérienne ou pour la recherche d'antigènes/acides nucléiques, il faut respecter les conditions de transport et de conservation indiquées ci-dessus. Le transport et la manutention des échantillons doivent être effectués conformément aux réglementations nationales et fédérales (19, 22, 23).

Le transport des échantillons d'un établissement médical à un autre doit être conforme aux règlements internes des établissements concernés. Il est recommandé d'analyser tous les échantillons dès leur arrivée au laboratoire.

#### MATÉRIEL FOURNI

Copan ESwab® est fourni dans des sachets «Vi-Pak» contenant cinquante (50) dispositifs chacun et chaque carton contient 8 x 50 ou 6 x 50 dispositifs. Chaque sachet contient : un tube en polypropylène, avec étiquette, bouchon à vis et fond conique ou sphérique, contenant 1 ml de milieu de transport liquide d'Amies et un écouvillon de prélèvement avec embout floqué en Nylon (Fig. 1 - voir le texte anglais). Pour plus de détails sur les configurations de produits disponibles (voir Tab. 1).

Les écouvillons fournis avec le dispositif ESwab® peuvent avoir un point de rupture représenté par un trait de couleur sur leur tige. Après le prélèvement de l'échantillon, le point de rupture permet de casser facilement la tige de l'écouvillon à l'intérieur du tube ESwab®. La forme particulière de la cavité interne des bouchons préhenseurs des tubes permet également l'ancrage de la tige de l'écouvillon après la rupture. Le vissage du bouchon sur le tube déplace l'extrémité de la tige dans la cavité du bouchon (Fig. 2 - voir le texte anglais).

À l'ouverture du tube dans les laboratoire d'analyses, l'applicateur reste attaché au bouchon et l'opérateur peut facilement sortir l'écouvillon du tube et effectuer les analyses microbiologiques en tenant l'écouvillon par le bouchon. La fonction de bouchon préhenseur ne s'applique pas aux écouvillons pernasaux ou pédiatriques (voir Tab. 1 pour l'applicabilité de la fonction de bouchon préhenseur).

#### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le dispositif ESwab® ne comprend pas le matériel utilisé pour la culture et l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, ni pour l'extraction et l'amplification des acides nucléiques des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système de prélèvement et de transport Copan ESwab® est disponible dans les versions indiquées dans le tableau suivant (Tab. 1):

Réf. catalogue	Copan ESwab® – Description du produit	Conditionnement	Sites de prélèvement ‡	Bouchon préhenseur
480CE 490CE.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
480CESR 490CESR.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. Produit utilisable au bloc opératoire car il est conditionné sous sachet pelable à double paroi.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 6x50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
481CE 491CE.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis orange contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon avec embout de petite taille floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Yeux, nez, nasopharin, gorge, tractus urogénital.	OUI
482CE	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis bleu contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pernasal avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Nasopharynx, usage pédiatrique	NON
483CE	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis orange contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon urétral avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Tractus urogénital	OUI
484CE	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis bleu contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pédiatrique avec embout floqué en Nylon	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Usage pédiatrique	NON
492CE03	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant : - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. - Un écouvillon urétral rose avec embout floqué en Nylon. - Un écouvillon pernasal vert avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies ou tractus urogénital, ou nasopharynx et usage pédiatrique.	OUI, écouvillon standard et écouvillon rose



493CE02	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon rose de taille standard avec embout floqué en Nylon et un écouvillon blanc de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Nez, gorge, périnée	OUI
493CE03	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon et un écouvillon blanc de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Nez, gorge, périnée	OUI
4E011S.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis blanc contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
4E014S.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis orange rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon avec embout de petite taille floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Yeux, nez, nasopharynx, gorge, tractus urogénital.	OUI
4E033S.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis orange rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pernasal avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Nasopharynx, usage pédiatrique	NON
4E039S	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis blanc rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
4E053S.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis blanc contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
4E047S02	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis blanc rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon rose de taille standard avec embout floqué en Nylon et un écouvillon blanc de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Nez, gorge, périnée	OUI
4E074S.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis bleu rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pernasal avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Nasopharynx, usage pédiatrique	NON
4E068S.A	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis bleu rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pédiatrique avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Usage pédiatrique	NON
4E135S	Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon.	Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton	Gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI

Pour vérifier la disponibilité d'autres codes produits, consulter les mises à jour sur notre site Internet: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

✱ Ce tableau n'est fourni qu'à titre indicatif. Le test de performance avec le système Copan eSwab® a été effectué en utilisant des souches bactériennes inoculées dans le système de transport conformément aux protocoles d'essai décrits dans la norme Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>. On n'a pas utilisé d'échantillons cliniques. Nous vous invitons à vous référer à vos procédures internes pour choisir le dispositif convenant le mieux au site spécifique de prélèvement.

#### Collecte des échantillons

Le prélèvement d'échantillons sur le patient est une étape extrêmement délicate dont dépend la réussite de l'isolement et de l'identification des organismes pathogènes. Pour des instructions plus détaillées sur les procédures à suivre, consulter les manuels de référence publiés <sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Ne pas utiliser le milieu eSwab® pour humidifier ou mouiller l'écouvillon de prélèvement avant la collecte de l'échantillon biologique ou pour rincer ou irriguer la zone de prélèvement.

Pour les systèmes de prélèvement eSwab® composés d'un tube contenant un milieu et 1 seul écouvillon floqué (Fig. 3-voir le texte en anglais):

- Ouvrir le sachet de collecte des échantillons eSwab® et prélever le tube et l'écouvillon.
- Prélever l'échantillon sur le patient.
- Dévisser et retirer le bouchon du tube eSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu de transport.
- Introduire l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture signalé par un trait rouge se trouve au niveau de l'ouverture du tube.
- Casser l'écouvillon à l'intérieur du tube, en procédant comme suit:
  - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
  - Appuyer la partie de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du tube.
  - Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture marqué d'un trait de couleur. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à sa rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
  - Jeter la chute de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.
- Remettre le bouchon sur le tube et bien visser.
- Écrire les données du patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyse.

Pour le système de prélèvement eSwab® MRSA, codes 493CE02, 493CE03 et 4E047S02:

- Ouvrir le sachet de collecte des échantillons eSwab® et prélever le tube et un écouvillon rose.
- Utiliser l'écouvillon rose pour prélever le premier échantillon (par ex.: gorge, périnée, nez ou autre).
- Dévisser et retirer le bouchon du tube eSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu de transport. Remettre l'écouvillon dans le tube. Plonger l'écouvillon dans le milieu liquide et agiter délicatement pendant 5 secondes.
- Sortir l'écouvillon du milieu liquide et le faire tourner 5 fois contre les parois du tube pour permettre à l'échantillon de se dégager de la fibre de l'écouvillon, en gardant le tube loin du visage. Retirer l'écouvillon et fermer le tube.
- Éliminer l'écouvillon rose en le jetant dans le conteneur des déchets à risque biologique.

Répéter toutes les étapes précédentes (2-5) si votre système eSwab® MRSA SYSTEM comprend plusieurs écouvillons roses et utiliser le deuxième écouvillon rose pour prélever le deuxième échantillon (par ex.: gorge, périnée, nez ou autre). Sinon, passer à l'étape 6.

6. **Utiliser l'écouvillon blanc pour prélever le dernier échantillon** (par ex.: gorge, périnée, nez ou autre), puis casser la tige au niveau du point de rupture pré-imprimé.
7. Casser l'écouvillon à l'intérieur du tube, en procédant comme suit ([Fig. 3-voir le texte en anglais](#)):
  - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
  - Appuyer la partie de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du tube.
  - Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture marqué d'un trait de couleur. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à sa rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
  - Jeter la chute de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.

Pour le système de prélèvement ESwab®, codes 492CE03:

**REMARQUE:** Utiliser un seul écouvillon pour toute la procédure. **Les 2 autres écouvillons NE DOIVENT pas être utilisés et DOIVENT être éliminés.**

1. Ouvrir le sachet de collecte des échantillons ESwab® et prélever le tube et l'écouvillon (choisir un écouvillon rose, vert ou blanc pour prélever l'échantillon, selon les procédures d'échantillonnage).
2. Prélever l'échantillon sur le patient.
3. Casser l'écouvillon à l'intérieur du tube, en procédant comme suit ([Fig. 3-voir le texte en anglais](#)):
  - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
  - Appuyer la partie de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du tube.
  - Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du trait de couleur correspondant au point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à sa rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
  - Jeter la chute de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.

**Introduire un seul écouvillon dans le tube.**

4. Remettre le bouchon sur le tube et bien visser. Écrire les données du patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyse.

**REMARQUE SUR LA FONCTION DE CAPTURE DU BOUCHON:**

Le bouchon a une forme qui lui permet de capturer l'écouvillon quand celui-ci est utilisé et brisé à l'intérieur du tube à écouvillon floqué blanc de dimensions normales ou à écouvillon rose. La fonction de capture n'est pas garantie avec un écouvillon vert.

L'écouvillon vert doit être retiré du tube avec précaution immédiatement avant d'effectuer l'analyse de l'échantillon. Cette précaution évite que l'écouvillon ne tombe accidentellement du bouchon car la tige cassée pourrait ne pas s'insérer solidement à l'intérieur du bouchon.

Pour la collecte et le transport d'échantillons microbiologiques, il est conseillé d'utiliser de porter un équipement de protection approprié tel que des gants stériles et des lunettes pour se protéger contre les éclaboussures ou les aérosols lors de la rupture de la tige dans le tube. L'opérateur ne doit pas toucher la partie de l'écouvillon située au-dessous du trait de couleur, c'est-à-dire la zone située entre ce trait et l'embout de l'écouvillon (Fig4-Voir le texte en anglais), afin de ne pas contaminer la tige et la culture et donc d'invalider les résultats de l'analyse.

**REMARQUE:** pendant le prélèvement, veiller à ne pas exercer une force ou une pression excessive et à ne pas plier la tige de l'écouvillon, pour ne pas causer sa rupture accidentelle. Le diamètre de la tige des écouvillons peut varier en fonction du type de prélèvement à effectuer. De plus, la tige peut avoir un point de rupture pré-imprimé permettant de la casser intentionnellement à l'intérieur du tube de transport.

**Ensemencement des échantillons ESwab® en laboratoire**

Les échantillons ESwab® doivent être ensemencés par des techniques et sur des milieux de culture bactériologique appropriés en fonction des échantillons et des germes recherchés. Pour les milieux de culture et les techniques d'isolement et d'identification des bactéries à partir d'écouvillons cliniques, se reporter aux manuels et aux guides publiés (17, 18, 21, 24, 25).

La recherche des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses comme *Neisseria gonorrhoeae* à partir de prélèvements sur écouvillon nécessite en routine l'ensemencement de milieux de culture solides en boîtes de Petri. La procédure d'inoculation des échantillons ESwab® en boîtes de Petri décrite ci-après utilise une écouvillon standard comme une oese pour transférer l'échantillon du patient du milieu de transport ESwab® vers la surface de la boîte de culture pour effectuer une culture primaire:

**Ensemencement des échantillons ESwab® avec écouvillon standard (Fig. 5.1- voir le texte en anglais):**

1. Agiter vigoureusement pendant 5 secondes le tube ESwab® contenant l'écouvillon en le tenant entre le pouce et l'index ou bien l'agiter au vortex pendant 5 secondes pour éluer l'échantillon contenu dans l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon à tester dans le milieu de transport liquide.
2. Si l'échantillon est utilisé pour des tests de biologie moléculaire, transférer d'abord une petite quantité du milieu liquide dans un tube stérile.
3. Dévisser le bouchon du tube ESwab® puis retirer l'écouvillon.
4. Frotter l'embout de l'écouvillon sur la surface d'un quadrant de la boîte de milieu de culture pour obtenir une culture primaire de l'inoculum.
5. S'il est nécessaire d'ensemencer une seconde boîte, remettre l'écouvillon ESwab® dans le tube pendant 2 secondes afin qu'il absorbe la suspension formée dans le milieu de transport contenant l'échantillon du patient et répéter l'étape 3.
6. Répéter l'opération décrite à l'étape 4 avant d'ensemencer d'autres boîtes.

**Ensemencement des échantillons ESwab® avec toutes les configurations de produit (Fig. 5.2- voir le texte en anglais):**

1. Agiter vigoureusement pendant 5 secondes le tube ESwab® contenant l'écouvillon en le tenant entre le pouce et l'index ou bien l'agiter au vortex pendant 5 secondes pour éluer l'échantillon contenu dans l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon à tester dans le milieu de transport liquide.
2. Si l'échantillon est utilisé pour des tests de biologie moléculaire, transférer d'abord une petite quantité du milieu liquide dans un tube stérile.
3. Dévisser le bouchon du tube ESwab® et transférer 100µl de suspension dans les boîtes de culture à l'aide d'une pipette volumétrique à embout stérile.

Utiliser ensuite les techniques standardisées de laboratoire pour ensemencer l'échantillon primaire du patient sur la surface de la boîte (Fig. 6 - voir le texte en anglais).

**Utilisation de l'ESwab® avec des systèmes automatiques**

Certaines références de l'ESwab® peuvent être utilisées avec des systèmes automatiques. Pour l'utilisation de l'ESwab® avec un système automatique, se reporter aux instructions du fabricant de ce système. La capture de la tige de l'écouvillon par le bouchon n'est pas possible avec les écouvillons pernasaux et pédiatriques, car ils sont très flexibles et ne peuvent pas rester bloqués à l'intérieur de la cavité du bouchon. Utiliser une pince pour extraire l'écouvillon pernasal ou pédiatrique du tube avant de charger dans la machine, car il pourrait gêner son fonctionnement normal. Faire très attention et prendre les précautions nécessaires contre les risques biologiques pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.

**Préparation de frottis avec coloration de Gram des échantillons ESwab®**

L'analyse de laboratoire des échantillons sur des écouvillons cliniques collectés sur certaines parties du patient peut inclure comme routine l'examen au microscope de préparations colorées («frottis directs») en utilisant la procédure de coloration de Gram. Cette méthode fournit aux médecins des informations importantes pour le traitement de maladies infectieuses (26). Dans de nombreux cas, une coloration de Gram s'avère très utile pour formuler un diagnostic, comme, par exemple, le prélèvement endocervical ou urétral en cas de suspicion d'une infection à *Neisseria gonorrhoeae* ou le prélèvement par écouvillonnage vaginal en cas de vaginite bactérienne (27, 28, 29, 30, 31, 39). La coloration de Gram peut aussi aider à évaluer la qualité de l'échantillon et contribuer au choix du milieu de culture, notamment en présence d'une flore bactérienne mixte (32). L'échantillon transporté dans le milieu d'élution ESwab® se présente sous forme de suspension homogène en phase liquide. Il peut être appliqué uniformément sur la lame, ce qui permet une lecture facile et simple.

Les échantillons transportés avec le système Copan ESwab® peuvent être transférés sur une lame de microscope pour le test de coloration de Gram, comme décrit ci-dessous en utilisant un aliquote de suspension homogénéisée au vortex provenant de l'écouvillon (21, 32).

1. Prendre une lame de microscope propre, la placer sur une surface plane et délimiter une zone à l'aide d'un stylo à pointe diamantée ou en verre pour marquer la position de l'inoculum.  
Remarque: il est possible d'utiliser une lame avec une zone circulaire pré marquée de 20 mm de diamètre.
2. Agiter le tube ESwab® pendant 5 secondes au vortex pour éluer la charge de l'embout et répartir uniformément l'échantillon dans le milieu de transport liquide Amies.

- Dévisser le bouchon du tube ESwab® puis, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 à 2 gouttes de milieu liquide Amies dans la zone test marquée sur la lame. Remarque: environ 30 µl de milieu Amies correspond au volume de liquide à déposer sur la zone circulaire pré marquée de 20 mm de diamètre.
- Laisser sécher l'échantillon sur la lame à température ambiante ou mettre la lame dans un four de séchage électrique à une température non supérieure à 42°C.
- Fixer l'échantillon sur la lame avec du méthanol. La fixation au méthanol est recommandée car elle prévient la rupture des globules rouges, évite les dommages aux cellules hôtes et permet d'obtenir un background plus propre<sup>(21, 26, 32)</sup>.
- Pour la coloration de Gram, se conformer aux manuels de laboratoire. En cas d'utilisation de colorants de Gram du commerce, il est important de suivre les instructions de leur fabricant.

Pour plus d'informations ou des instructions sur la préparation des échantillons sur lame, sur la coloration de Gram et sur l'interprétation et la description de l'analyse au microscope, se reporter aux manuels de laboratoire<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### **Utilisation des échantillons ESwab® pour les tests de biologie moléculaire en laboratoire**

Les échantillons utilisés pour la recherche d'acides nucléiques doivent être pris en charge dès leur arrivée dans le laboratoire. En cas de retard, se référer aux conditions de stockage. Les méthodes de biologie moléculaire nécessitent un soin particulier pour éviter les contaminations. Des zones de travail séparées et un sens du travail monodirectionnel sont essentiels pour éviter les contaminations croisées des amplicons<sup>(42)</sup>.

- Mélanger le tube ESwab® au vortex pendant 10 secondes, dévisser le bouchon et, en le tenant entre le pouce et l'index, le faire tourner pour drainer le plus de liquide possible de l'embout.  
Par contre, le bouchon préhenseur n'est pas utilisé avec les écouvillons pernasaux et pédiatriques, car ils sont très flexibles et ne peuvent pas rester bloqués à l'intérieur de la cavité du bouchon.  
Dans ce cas, après avoir drainé le liquide de l'embout, extraire l'applicateur du tube à l'aide d'une pince.
- Éliminer l'écouvillon et transférer l'échantillon dans un tube à extraction en suivant la procédure standard du laboratoire.
- Le système ESwab® a été validé avec les méthodes d'extraction suivantes: membrane de silice, particules magnétiques, extraction organique et thermique. D'autres méthodes peuvent être appliquées après validation.
- Si l'extraction n'est pas possible, conserver les échantillons ESwab® à -20°C.

#### **Utilisation des échantillons ESwab® pour la recherche rapide d'antigènes**

- Mélanger le tube ESwab® au vortex pendant 10 secondes.
- Utiliser l'échantillon liquide ou l'écouvillon pour effectuer le test conformément aux spécifications du kit et aux procédures standardisées du laboratoire.  
Par contre, le bouchon préhenseur n'est pas utilisé avec les écouvillons pernasaux et pédiatriques, car ils sont très flexibles et ne peuvent pas rester bloqués à l'intérieur de la cavité du bouchon. Extraire l'applicateur du tube à l'aide d'une pince.

Le produit ESwab® a été testé avec un certain nombre de kits de test immunochromatographique rapide à flux latéral, disponibles dans le commerce; pour une liste complète des kits testés, s'adresser au Service clientèle Copan ([customercare@copangroup.com](mailto:customercare@copangroup.com)).

#### **CONTRÔLE QUALITÉ**

Tous les lots de ESwab® sont soumis à des tests de stérilité, tandis que tous les lots d'écouvillons sont testés pour vérifier l'absence de toxicité bactérienne. Le milieu de transport liquide d'Amies est testé pour la stabilité de son pH et sa capacité biologique à effectuer correctement le test de coloration de Gram selon le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute<sup>(4)</sup>.

Avant l'approbation finale, chaque lot de production d'ESwab® est soumis à des contrôles de qualité pour vérifier la capacité à maintenir les bactéries en vie à des températures réfrigérées (4 - 8°C) et à température ambiante (20 - 25°C) pendant des périodes déterminées sur un panel de bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses en utilisant des méthodes Roll-Plate et Swab Elution<sup>(4)</sup>.

Les études de viabilité incluent également un contrôle de la surcroissance bactérienne à des températures réfrigérées (4 - 8°C), qui devrait correspondre à une augmentation de la croissance de  $\leq 1$  log décimal dans une période donnée. Chaque lot de production de ESwab® est analysé pour déterminer son activité d'inhibition et enzymatique pouvant empêcher l'amplification des acides nucléiques. Les DNase et RNase sont des enzymes qui dégradent les acides nucléiques en empêchant leur amplification. La présence de DNase et RNase dans le milieu de transport et de stockage pourrait générer des résultats faussement négatifs. Le contrôle consiste à ajouter une quantité connue d'ADN ou d'ARN (échelle en Kb) dans le milieu de transport ESwab® puis à évaluer le degré d'intégrité de l'ADN et de l'ARN.

Les procédures de contrôle de la qualité bactériologique des dispositifs de transport utilisant les méthodes Roll-Plate et Swab Elution sont décrites dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute et dans d'autres publications<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### **LIMITES**

- Pour la manipulation d'échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les autres équipements de protection nécessaires. Pour la manipulation d'échantillons provenant de patients, respecter le niveau de biosécurité 2 établi par le CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- L'utilisation du système ESwab® pour des prélèvements du tractus urogénital chez la femme enceinte n'a pas été évaluée.
- Les conditions, le volume et le temps de prise en charge des échantillons collectés sont des variables très importantes pouvant impacter la qualité des résultats. Suivre les recommandations de collecte des échantillons<sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
- Le système ESwab® est conçu pour le prélèvement et le transport de bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses comme *Neseria gonorrhoeae*, ainsi que pour la recherche rapide des antigènes bactériens, viraux et de la Chlamydia par l'intermédiaire de méthodes immunochromatographiques rapides à flux latéral, et des acides nucléiques. Le produit n'est pas conçu pour maintenir la vitalité des virus et de la Chlamydia.
- Le système ESwab® doit être utilisé avec les tubes de transport et les écouvillons fournis dans le sachet. L'utilisation d'autres tubes et écouvillons pourrait affecter les performances du produit et le résultat de l'analyse.
- Le système ESwab® a été validé avec les méthodes d'extraction suivantes: membrane de silice, particules magnétiques, extraction organique et thermique. D'autres méthodes peuvent être appliquées après validation.
- Après extraction de l'ADN, un aliquote de milieu ESwab® peut être amplifié sans passer par la phase de purification. Dans ce cas, il est conseillé d'effectuer une dilution du milieu ESwab® au 1:5.
- La fonction de bouchon préhenseur ne s'applique pas aux écouvillons pernasaux ou pédiatriques (voir Tab. 1 pour l'applicabilité de la fonction de bouchon préhenseur).
- Des traces d'acides nucléiques issus de microorganismes non viables peuvent être contenues dans l'ESwab® et peuvent être amplifiées par les tests PCR, selon la sensibilité analytique de l'essai. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant de l'essai et aux procédures internes du laboratoire pour gérer les résultats d'échantillons produisant une faible amplification (valeur Ct élevée) du microorganisme ciblé.

#### **MISES EN GARDE**

- Ce produit est exclusivement à usage unique; toute réutilisation pourrait générer un risque d'infection et/ou des résultats inexacts.
- Ne pas re-stériliser les écouvillons inutilisés avant utilisation.
- Ne pas ré-emballer.
- Le système ne convient pas pour la collecte et le transport de micro-organismes autres que ceux spécifiés (aérobies, anaérobies et fastidieux).
- Ne pas utiliser pour des applications autres que l'utilisation prévue.
- L'utilisation du produit avec un kit de diagnostic rapide ou avec des instruments de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
- La compatibilité de l'ESwab® en qualité de dispositif de prélèvement et de transport adapté à l'utilisation avec les tests PCR doit être déterminée conformément aux procédures internes du laboratoire.
- Ne pas utiliser (1) si le produit présente des signes visibles de détérioration (ex: embout ou tige cassé) ou de contamination, (2) si le produit présente des signes visibles de fuite, (3) si la date de péremption est dépassée, (4) si l'emballage de l'écouvillon est ouvert ou (5) en présence d'autres signes de détérioration.
- Ne pas trop forcer ou comprimer l'écouvillon lors du prélèvement sur le patient afin de ne pas casser la tige.
- L'écouvillon est considéré comme un dispositif médical de Classe IIa (dispositif chirurgical invasif à usage transitoire) selon la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE. Cette classification signifie que les écouvillons peuvent être utilisés pour des examens sur des surfaces et des orifices du corps humain (ex. nez, gorge, vagin et plaies profondes).
- Ne pas ingérer le milieu transport.

12. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation par des personnes non autorisées ou non qualifiées.
13. Seul un personnel expert est autorisé à manipuler le produit.
14. En raison de la géométrie de la tige de l'écouvillon pernasal et pédiatrique, l'écouvillon peut se tordre lors de son introduction dans le tube; il est donc déconseillé de retirer l'écouvillon du tube lors des procédures d'ensemencement manuel de l'échantillon ESwab®. Pour traiter l'échantillon, prélever le liquide à l'aide d'une pipette stérile. Si l'utilisateur doit sortir l'écouvillon du tube, il doit faire très attention et prendre les précautions nécessaires contre les risques biologiques pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.
15. Tous les échantillons contiennent des micro-organismes infectieux; aussi la plus grande prudence est recommandée. Après utilisation, jeter les éprouvettes et les écouvillons conformément à la pratique de laboratoire concernant les déchets infectieux. Respecter le niveau de biosécurité 2 établi par le CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
16. Ne pas utiliser le milieu de transport ESwab® pour humidifier l'applicateur avant la collecte ni pour le rinçage ou le dosage sur les sites de collecte.
17. Le bouchon du tube doit être vissé à fond pour que l'écouvillon cassé dans le tube soit capturé par le bouchon.
18. Pour les écouvillons minitip et urétraux, la fonction de capture par le bouchon n'est garantie que si la tige est parfaitement droite. Si la tige de l'écouvillon est pliée, elle pourrait ne pas être capturée par le bouchon.
19. La procédure d'ensemencement sur gélose solide en boîte de Pétri en utilisant l'écouvillon comme oese d'inoculation pour transférer l'échantillon, n'est pas recommandée. Cette procédure convient uniquement avec les écouvillons standard.

## RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendent très largement de la qualité du prélèvement, du transport et de la prise en charge de l'échantillon au laboratoire.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

En routine de laboratoire clinique, la méthode d'écouvillonnage sur gélose (Roll-Plate) est la plus fréquemment utilisée pour l'inoculation des dispositifs de transport sur boîte. Cette méthode <sup>(4)</sup> présente des limites pour l'étude de viabilité car elle n'est pas quantitative mais au mieux semi quantitative. D'autre part, les méthodes d'étude de viabilité quantitatives par élution des écouvillons <sup>(4)</sup> ne correspondent pas aux procédures généralement adoptées par la majorité des laboratoires. Alors que la méthode d'élution par écouvillonnage permet une quantification de la capacité du système de transport à maintenir les germes en vie, la méthode d'écouvillonnage sur gélose prend en compte certaines variables mécaniques liées directement à l'écouvillonnage et pouvant influencer le dépôt de l'échantillon sur la boîte de culture. De ce fait, les deux méthodes d'étude de la viabilité ont été utilisées pour déterminer les performances du système ESwab®.

Les procédures employées pour déterminer la viabilité bactérienne se basent sur les méthodes de contrôle de qualité décrites dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

Les souches de contrôle indiquées dans le document M40-A2 ont été utilisées dans cette étude pour établir le contrôle de qualité des systèmes de transport par écouvillon; le panel comprend les bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses. Un groupe de germes supplémentaires non requis ou spécifiés dans le document M40-A2 a également été testé pour obtenir davantage d'informations sur la viabilité de bactéries spécifiques.

Les études de viabilité du dispositif Copan ESwab® ont été menées sur deux plages différentes de températures (4 – 8°C et 20 – 25°C) correspondant respectivement à la température de réfrigération et à la température ambiante. Les écouvillons accompagnant chaque milieu de transport ont été ensemencés en triple avec 100 µl de suspension bactérienne. Les écouvillons ont été ensuite placés dans les tubes correspondants contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 heures, 24 heures et 48 heures. À ces intervalles de temps, chaque a été analysé selon la méthode d'écouvillonnage ou d'élution.

Le système de prélèvement et de transport ESwab® permet de préserver l'ADN, l'ARN et les antigènes des bactéries, des virus et de la Chlamydia pendant au moins 5 jours à température ambiante (20 – 25°C), 7 jours à 4°C et jusqu'à 6 mois en cas de réfrigération à –20°C.

ESwab® n'est pas contaminé par des DNase et de RNase: enzymes qui interfèrent sur la procédure d'amplification.

Les souches de contrôle testées se répartissent en 3 groupes (voir ci-dessous):

1. Aérobie et anaérobies facultatives:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaérobies:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Bactéries fastidieuses:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Autres organismes évalués:

*Enterococcus faecalis* (Entérocoque résistant à la vancomycine - VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptocoques du Groupe B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## REMARQUES

Pour les déclarations relatives aux performances du produit et à la viabilité, les bactéries ont été subdivisées en 3 groupes conformément au document M40-A2 <sup>(4)</sup> du Clinical Laboratory Standards Institute sur la base de leur besoin en oxygène nécessaire à leur croissance:

1. Aérobie et anaérobies facultatives:  
Les bactéries aérobies ont besoin d'air ou d'oxygène pour vivre. Les bactéries anaérobies facultatives peuvent survivre de présence ou en absence d'oxygène. De nombreuses bactéries aérobies sont anaérobies facultatives c'est-à-dire qu'elles peuvent se développer en absence d'oxygène. Raison pour laquelle le groupe des bactéries aérobies comprend la description des anaérobies facultatives.
2. Anaérobies:  
Les bactéries anaérobies n'ont pas besoin d'air ni d'oxygène pour vivre. Cette catégorie comprend les anaérobies strictes qui ne peuvent vivre qu'en absence d'oxygène.
3. Bactéries fastidieuses:  
Les bactéries fastidieuses ont des besoins complexes ou très stricts pour pouvoir se développer et leur principal représentant est *Neisseria gonorrhoeae*.

En accord avec le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute, exception faite de *Neisseria gonorrhoeae*, les performances de viabilité sont mesurées pour chaque souche à tester au bout de 48 heures et comparées avec les critères de validation. La viabilité de *Neisseria gonorrhoeae* est mesurée au bout de 24 heures. Les deux méthodes d'évaluation du système Copan ESwab® (élution et écouvillonnage) ont montré sa bonne capacité de recouvrement de toutes les souches étudiées stockées au réfrigérateur (4 – 8°C) et à température ambiante (20 – 25°C). Le taux de recouvrement acceptable par la technique d'ensemencement par écouvillonnage est ≥ 5 CFU après le temps de stockage spécifié de la dilution qui a produit un comptage au temps zéro proche de 300 CFU. Le taux de recouvrement acceptable par la méthode d'élution des écouvillons ne diminue pas de plus de 3 log<sub>10</sub> (1 x 10<sup>3</sup> +/- 10%) entre le temps zéro et le CFU sur les écouvillons après le temps de stockage spécifié. Les études de viabilité comprennent également un contrôle de la surcroissance bactérienne à température réfrigérée (4 – 8°C). Par la méthode d'élution, le contrôle de la surcroissance est effectué sur toutes les souches au bout de 48 heures à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae* qui n'est incubée que 24 heures. Le critère de surcroissance par la méthode d'élution correspond à une augmentation d'au moins 1 log<sub>10</sub> des CFU entre le début et la fin de l'incubation. Pour la méthode d'ensemencement par écouvillonnage la surcroissance est analysée séparément avec des écouvillons calibrés avec 100 µl contenant 10<sup>2</sup> CFU de culture de *Pseudomonas aeruginosa*. Dans ces conditions, la surcroissance est définie comme une augmentation des CFU supérieure à 1 log<sub>10</sub> entre le temps zéro et 48 heures. Le système de prélèvement et de transport Copan ESwab® ne présente pas de surcroissance, ce que soit par la méthode d'élution des écouvillons ou par la méthode d'ensemencement par écouvillonnage, sur la base des critères décrits dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute.

Voir le tableau des symboles au bas des instructions d'utilisation.

## Sistema de colheita e transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Instruções de utilização

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de colheita e transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) destina-se à colheita e transporte de amostras clínicas com bactérias aeróbias, anaeróbias, fastidiosas, vírus e clamídias desde o local de colheita até ao laboratório de análises.

O meio ESwab® preserva a viabilidade de bactérias aeróbias, anaeróbias, fastidiosas de amostras de zaragatoa para culturas bacterianas e pode ser utilizado para a conservação de antígenos e ácidos nucleicos de bactérias, vírus ou clamídias de amostras de zaragatoa.

### SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

A colheita e transporte de amostras microbiológicas é um procedimento de rotina no diagnóstico de infeções bacteriológicas e pode ser realizado com o sistema Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). O meio de transporte do sistema Copan ESwab® consiste num líquido Amies modificado capaz de manter viva uma ampla gama de organismos, incluindo bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas de considerável relevância clínica, como a *Neisseria gonorrhoeae*.

O produto ESwab® pode também ser utilizado para o transporte e manutenção de ácidos nucleicos e antígenos de bactérias, vírus e clamídias para técnicas de amplificação molecular e para métodos imunocromatográficos rápidos de fluxo lateral. O produto ESwab® não contém enzimas e não tem efeitos inibidores que poderiam interferir com estudos de amplificação molecular e métodos imunocromatográficos rápidos de fluxo lateral.

O meio de transporte ESwab® é um meio de conservação composto por uma zaragatoa de fosfato inorgânico, sais de cálcio e magnésio e cloreto de sódio num ambiente reduzido devido à presença de tioglicolato de sódio<sup>(1)</sup>. Copan ESwab® inclui um saco estéril que contém: um tubo rotulado com tampa de rosca e fundo cónico ou esférico com 1 ml de meio de transporte líquido Amies e uma zaragatoa de colheita com ponta floculada em nylon. Existem três tipos de embalagens: a primeira contém um aplicador de tamanho padrão com ponta floculada em nylon para amostragem na garganta, vagina, feridas, reto e fezes; a segunda contém aplicador com ponta mini para amostragem em áreas limitadas ou inacessíveis como olhos, ouvidos, nariz, nasofaringe, garganta e aparelho urogenital e a terceira contém um aplicador de ponta de flocos de nylon para colheita de amostras da nasofaringe ou para amostragem pediátrica. Existem também dois outros aplicadores especiais para colheita de amostras uretrais e pediátricas, projetados especificamente para melhorar a eficiência do dispositivo e minimizar o desconforto do doente. É aconselhável inserir a zaragatoa no tubo ESwab® imediatamente após a colheita da amostra.

Além disso, para manter a vitalidade dos organismos em níveis ótimos, recomenda-se o transporte imediato das amostras recolhidas com o sistema ESwab®, para o laboratório, de preferência dentro de 2 horas após a colheita<sup>(2, 3, 4)</sup>. Caso a entrega imediata ou a análise sofram atrasos, as amostras devem ser refrigeradas a 4-8°C e ou conservadas a temperatura ambiente (20-25°C) e processadas no prazo de 48 horas, com exceção da *Neisseria gonorrhoeae*, para a qual é necessária uma análise dentro de 24 horas. Estudos científicos independentes sobre zaragatoas de transporte demonstraram que para algumas bactérias a vitalidade é maior se as amostras forem conservadas a temperaturas refrigeradas<sup>(12 - 16)</sup>. Recomenda-se que as zaragatoas que contêm amostras de antígenos bacterianos, virais e de Clamídia e ácidos nucleicos sejam analisadas dentro de 5 dias se conservadas à temperatura ambiente (20 - 25°C), dentro de 7 dias se conservadas a 4°C e dentro de 6 meses se congeladas a -20°C. Para as análises de amostras destinadas à cultura bacteriana ou investigação de antígeno/ácidos nucleicos, devem ser observadas as condições de transporte e conservação indicadas acima.

### REAGENTES

Copan ESwab® contém um meio de transporte líquido Amies modificado. Ver texto em inglês.

### NOTA TÉCNICA

O meio de transporte Liquid Amies contido nos tubos de ESwab® pode parecer turvo. Isto é considerado normal e é devido à presença de sais na composição do meio.

A ponta da zaragatoa pode apresentar uma coloração ligeiramente amarelada a acastanhada; este fenómeno bem conhecido não tem qualquer impacto na segurança e no desempenho do produto.

A fórmula do ESwab® contém Tioglicolato de Sódio, um componente importante para o desempenho do produto e para a sobrevivência dos microrganismos. O Tioglicolato de Sódio possui um odor sulfuroso natural. Este odor, se detetado quando o produto é aberto, não deve causar alarme, pois é perfeitamente normal e não possui características perigosas.

### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Seguir as precauções do período biológico aprovadas bem como as técnicas assépticas. A utilização do produto deve ser limitada a pessoal devidamente treinado e qualificado.
2. Todas as amostras e materiais utilizados para análise do produto devem ser considerados potencialmente infetados e, como tal, devem ser tratados de modo a evitar riscos de infeção do pessoal de laboratório. Após utilização, esterilizar todos os resíduos biologicamente perigosos, incluindo amostras, recipientes e meios de transporte. Respeitar as outras disposições do Nível 2 de 7 estabelecido pelo CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
3. Seguir escrupulosamente as instruções.

### CONSERVAÇÃO

Este produto está pronto a usar e não necessita de preparação adicional. Deve ser conservado na embalagem original a 5-25°C até ao momento de ser utilizado. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de usar. A conservação inadequada diminui a eficácia do produto. Não utilizar passado o prazo de validade indicado na embalagem exterior, nos sacos individuais e no rótulo do tubo do meio de transporte.

### COLHEITA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

A colheita e a gestão das amostras recolhidas para análise bacteriológica que preveem o isolamento de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas como a *Neisseria gonorrhoeae* devem ser realizadas de acordo com manuais e guias publicados<sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

Para manter a vitalidade máxima dos organismos, assim como a integridade dos antígenos e dos ácidos nucleicos, recomenda-se o transporte imediato das amostras recolhidas com o sistema ESwab® para o laboratório, de preferência dentro de 2 horas após a colheita<sup>(2, 3, 4)</sup>. Caso a entrega imediata ou a análise sofram atrasos, as amostras devem ser refrigeradas a 4-8°C e ou conservadas a temperatura ambiente (20-25°C) e processadas no prazo de 48 horas, com exceção da *Neisseria gonorrhoeae*, para a qual é necessária uma análise dentro de 24 horas. Recomenda-se que as zaragatoas que contêm amostras de antígenos bacterianos, virais e de Clamídia e ácidos nucleicos sejam analisadas dentro de 5 dias se conservadas à temperatura ambiente (20 - 25°C), dentro de 7 dias se conservadas a 4°C e dentro de 6 meses se congeladas a -20°C. Para as análises de amostras destinadas à cultura bacteriana ou investigação de antígeno/ácidos nucleicos, devem ser observadas as condições de transporte e conservação indicadas acima. Para o transporte e movimentação das amostras é necessária a total conformidade com os regulamentos nacionais e federais<sup>(19, 22, 23)</sup>. O transporte de amostras entre as instituições médicas deve ser feito em conformidade com os regulamentos internos das instituições em causa. É aconselhável analisar todas as amostras imediatamente logo após a sua chegada ao laboratório.

### MATERIAL FORNECIDO

Copan ESwab® é fornecido em embalagens "Vi-Pak" de cinquenta (50) unidades e cada embalagem contém 8 x 50 ou 6 x 50. Cada unidade inclui: um tubo rotulado com tampa de rosca e fundo cónico ou esférico preenchido com 1 ml de meio de transporte de líquido Amies uma zaragatoa com ponta de nylon floculada (Fig 1 - Ver versão em inglês). Para mais detalhes sobre as configurações disponíveis do produto (ver Tab. 1).

As zaragatoas fornecidas com ESwab® podem ter um ponto de ruptura impresso na haste da zaragatoa, que é marcado com uma linha colorida. Após a colheita da amostra do doente, o ponto de ruptura torna mais fácil partir a zaragatoa dentro do tubo ESwab®. O formato específico interno das tampas dos tubos de ensaio, préensil, também permite a ancoragem da haste da zaragatoa após a ruptura. Ao aparafusar a tampa no tubo de ensaio, a extremidade da haste é movida para dentro da cavidade da tampa (Fig. 2 - Ver versão em inglês).

Quando o tubo é aberto no laboratório de análise, o aplicador permanece preso à tampa e o operador pode facilmente retirar a zaragatoa do tubo e realizar as análises microbiológicas utilizando a tampa como pega. A função de tampa préensil não é aplicável às zaragatoas perineais ou pediátricas (ver Tab. 1 para a aplicabilidade da função da tampa préensil).



# MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLuíDOS

ESwab® não inclui materiais para o isolamento e cultura de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas, bem como materiais para a extração e amplificação de antígenos bacterianos, virais da clamídia e dos ácidos nucleicos.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de coleta, conservação e transporte Copan ESwab® está disponível nas versões indicadas na tabela abaixo (Tab. 1):

N.º Catálogo	Copan ESwab® – Descrição produtos	Embalagem	Locais de amostragem *	Tampa de preensão
480CE 490CE.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca rosa com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes	SIM
480CESR 490CESR.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca rosa com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon. Produto utilizável em bloco operatório, sendo embalado em duplo peel pouch.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 6x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes	SIM
481CE 491CE.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca cor de laranja com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa com ponta mini floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Olhos, nariz, nasofaringe, garganta, aparelho urogenital	SIM
482CE	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca azul com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa perinasal com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Nasofaringe, uso pediátrico	NÃO
483CE	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca cor de laranja com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa uretral com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Aparelho urogenital	SIM
484CE	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca azul com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa pediátrica com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Uso pediátrico	NÃO
492CE03	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca rosa com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon. - Uma zaragatoa uretral rosa com ponta floculada em nylon. - Uma zaragatoa perinasal verde com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes, ou Aparelho Urogenital, ou Nasofaringe e uso pediátrico.	SIM, zaragatoa padrão e zaragatoa rosa
493CE02	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca rosa com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa rosa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon e uma zaragatoa branca de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, períneo	SIM
493CE03	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca rosa com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Duas zaragatoas rosa de dimensões padrão com ponta floculada em nylon e uma zaragatoa branca de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, períneo	SIM
4E011S.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo esférico e tampa de rosca branca com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa com ponta mini floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes	SIM
4E014S.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo esférico e tampa de rosca cor de laranja com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa com ponta mini floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Olhos, nariz, nasofaringe, garganta, aparelho urogenital	SIM
4E033S.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo esférico e tampa de rosca cor de laranja com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa perinasal com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Nasofaringe, uso pediátrico	NÃO
4E039S	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca branca com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes	SIM
4E053S.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca branca com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes	SIM
4E047S02	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo cônico e tampa de rosca branca com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa rosa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon e uma zaragatoa branca de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, períneo	SIM



4E074S.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo esférico e tampa de rosca azul com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa perineal com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Nasofaringe, uso pediátrico	NÃO
4E068S.A	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo esférico e tampa de rosca azul com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa pediátrica com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Uso pediátrico	NÃO
4E135S	Dispositivo de amostragem de utilização única estéril que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com fundo esférico e tampa de rosca rosa com 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Uma zaragatoa de dimensão padrão com ponta floculada em nylon.	Caixa "Vi-Pak" de 50 unidades 8x50 unidades por caixa	Garganta, vagina e feridas, reto, fezes	SIM

Para verificar a disponibilidade de outras versões do produto consultar o nosso site: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)  
 \* Esta tabela é apenas uma sugestão. O teste de desempenho com o sistema Copan eSwab® foi realizado utilizando estirpes bacterianas inoculadas no sistema de transporte, de acordo com os protocolos de teste descritos no Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). Não foram utilizadas amostras clínicas. Consultar os seus procedimentos internos para escolher o dispositivo mais apropriado para o local de amostragem específico.

Colheita das amostras

A colheita das amostras do doente é uma fase extremamente delicada da qual depende o sucesso do isolamento e da identificação dos organismos infecciosos. Para instruções mais detalhadas sobre os processos de colheita, consultar os manuais de referência publicados (2, 17, 18, 20, 21, 22).  
 Não utilizar o meio eSwab® para humedecer ou molhar a zaragatoa antes da colheita da amostra biológica ou para enxaguar ou irrigar a área de colheita.

Para sistemas de recolha eSwab® constituídos por um tubo com meio e apenas 1 zaragatoa floculada (Fig. 3-ver versão em inglês):

1. Abrir o saco de colheita de amostra eSwab® e retirar o tubo e a zaragatoa.
2. Recolher a amostra do doente.
3. Desapertar e remover a tampa do tubo eSwab® certificando-se de que o meio de transporte não saia.
4. Introduzir a zaragatoa no tubo, até o seu ponto de fratura marcado a vermelho se encontrar ao mesmo nível da abertura do tubo.
5. Partir a zaragatoa no interior do tubo, da seguinte forma:
  - Com o polegar e o indicador da outra mão, segurar a extremidade da haste.
  - Apoiar a parte da zaragatoa com o ponto de rutura na borda do tubo.
  - Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la na correspondência do ponto de rutura marcado com tinta. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste.
  - Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa num contentor aprovado para a eliminação dos resíduos hospitalares.
6. Voltar a colocar a tampa de rosca no tubo de ensaio e fechar bem.
7. Escrever os dados do doente no rótulo do tubo ou aplicar o rótulo com a identificação da amostra no tubo. Enviar a amostra ao laboratório de análises.

Para o sistema de colheita Copan eSwab® MRSA, códigos 493CE02, 493CE03 e 4E047S02:

1. Abrir o saco de colheita de amostra Copan eSwab® e retirar o tubo e uma zaragatoa rosa.
  2. Utilizar a zaragatoa rosa para recolher a primeira amostra (por exemplo, garganta, períneo, nariz, ou qualquer outro ponto de colheita).
  3. Desapertar e remover a tampa do tubo eSwab® certificando-se de que o meio de transporte não saia. Inserir a zaragatoa no tubo. Mergulhar e agitar delicadamente a zaragatoa durante 5 segundos.
  4. Retirar a zaragatoa do meio líquido e rodar contra as paredes do tubo 5 vezes de modo a libertar a amostra da fibra da zaragatoa, mantendo o tubo afastado do rosto. Retirar a zaragatoa e fechar novamente o tubo.
  5. Eliminar a zaragatoa rosa, colocando-a no recipiente para materiais de risco biológico.
- Repetir todos os passos acima (2-5) se o eSwab® MRSA SYSTEM incluir mais do que uma zaragatoa rosa, e utilizar a segunda zaragatoa rosa para recolher a segunda amostra (por exemplo, garganta, períneo, nariz, ou qualquer outro ponto de colheita). Caso contrário, continuar com o passo 6.
6. **Utilize a zaragatoa branca para recolher a última amostra** (por exemplo: garganta, períneo, nariz ou qualquer outro ponto de amostragem) e depois parta a zaragatoa no ponto de rutura pré-impresso.
  7. Partir a zaragatoa no interior do tubo, da seguinte forma (Fig. 3-ver versão em inglês):
    - Com o polegar e o indicador da outra mão, segurar a extremidade da haste.
    - Apoiar a parte da zaragatoa com o ponto de rutura na borda do tubo.
    - Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la na correspondência do ponto de rutura marcado com tinta. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste.
    - Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa num contentor aprovado para a eliminação dos resíduos hospitalares.

Para o sistema de colheita Copan eSwab®, códigos 492CE03:

**NOTA:** É necessário apenas uma zaragatoa para todo o procedimento. As 2 restantes zaragatoas NÃO DEVEM ser utilizadas e DEVEM ser eliminadas.

1. Abrir o saco de colheita de amostras Copan eSwab® e retirar o tubo e a zaragatoa escolhida (escolher uma zaragatoa rosa, verde ou branca para recolher a amostra, dependendo dos procedimentos de amostragem).
2. Recolher a amostra do doente.
3. Partir a zaragatoa no interior do tubo, da seguinte forma (Fig. 3-ver versão em inglês):
  - Com o polegar e o indicador da outra mão, segurar a extremidade da haste.
  - Apoiar a parte da zaragatoa com o ponto de rutura na borda do tubo.
  - Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la na correspondência do ponto de rutura marcado com tinta. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste.
  - Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa num contentor aprovado para a eliminação dos resíduos hospitalares.

No tubo deve ser inserida uma única zaragatoa.

4. Voltar a colocar a tampa de rosca no tubo de ensaio e fechar bem. Escrever os dados do doente no rótulo do tubo ou aplicar o rótulo com a identificação da amostra no tubo.
5. Enviar a amostra ao laboratório de análises.

NOTA SOBRE A FUNÇÃO DE CAPTURA DA TAMPA:

A tampa é moldada de forma a prender a zaragatoa quando é utilizada e quebrada dentro do tubo uma zaragatoa floculada branca de tamanho normal ou a zaragatoa rosa. Se for utilizada a zaragatoa verde, a função de tampa preênsil não é garantida.  
 O zaragatoa verde deve ser cuidadosamente removida do tubo imediatamente antes de efetuar a análise da amostra. Esta precaução permite evitar que a zaragatoa caia acidentalmente da tampa porque a haste quebrada poderá não encaixar firmemente dentro da tampa.

Para a recolha e manuseamento de amostras microbiológicas recomenda-se a utilização de equipamento de proteção adequado, como luvas estéreis e óculos para proteção contra respingos ou formação de aerossóis durante a quebra da haste no tubo. O operador não deve tocar na área abaixo da linha colorida impressa no aplicador, ou seja, a área entre esta linha e a ponta da zaragatoa (Fig. 4 Ver versão inglesa), de modo a não contaminar a haste e a cultura, invalidando assim os resultados da análise.

NOTA: durante a colheita não fazer força, pressão ou dobrar excessivamente de modo a não causar a rutura accidental da haste da zaragatoa. As hastes da zaragatoa apresentam frequentemente diâmetros diferentes de modo a facilitar diferentes tipos de colheita. As hastes da zaragatoa podem ainda apresentar um ponto de quebra pré-impresso indicado por uma linha vermelha, para permitir a quebra intencional da haste no tubo de ensaio destinado ao transporte.

### **Sementeira das amostras de ESwab® em laboratório**

Para a cultura bacteriológica de amostras de ESwab® é aconselhável utilizar meios e técnicas adequadas, dependendo das amostras e dos organismos. Para os meios e as técnicas de isolamento e de identificação das bactérias provenientes de zaragatoas clínicas, consultar os manuais e os guias publicados <sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>. A análise das culturas de amostras recolhidas com zaragatoa destinadas a identificar bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas como a *Neisseria gonorrhoeae* envolve normalmente a utilização de um meio de Agar sólido em placas de Petri. A seguir é indicado o procedimento para inocular amostras de ESwab® em placas de Petri utilizando um tampão padrão como uma ansa de inoculação para transferir a amostra do doente do meio de transporte ESwab® para a superfície da placa de cultura para criar o inóculo primário:

#### **Plaqueamento das amostras ESwab® com zaragatoa padrão (Fig. 5.1 - ver versão inglesa):**

1. Agitar vigorosamente o tubo ESwab® que contém a zaragatoa segurando-o firmemente entre o polegar e o indicador durante 5 segundos ou agitar utilizando o vortex durante 5 segundos para desprender a amostra da zaragatoa e dispersá-la uniformemente no meio líquido.
2. Se a análise contemplar estudos moleculares, transferir uma fração do meio líquido para um tubo estéril.
3. Desapertar a tampa do tubo ESwab® e retirar o aplicador.
4. Esfregar a ponta da zaragatoa na superfície de um setor da placa de cultura para obter o inóculo primário.
5. Se for necessário plaquear um segundo meio de cultura, colocar o aplicador ESwab® novamente no tubo durante 2 segundos para absorver a suspensão formada pelo meio de transporte e pela amostra do doente e repetir o passo 3.
6. Repetir a operação descrita no ponto 4 antes de inocular outras placas.

#### **Plaquear as amostras ESwab® com todas as configurações do produto (Fig. 5.2 - ver versão inglesa):**

1. Agitar vigorosamente o tubo ESwab® que contém a zaragatoa segurando-o firmemente entre o polegar e o indicador durante 5 segundos ou agitar utilizando o vortex durante 5 segundos para desprender a amostra da zaragatoa e dispersá-la uniformemente no meio líquido.
2. Se a análise contemplar estudos moleculares, transferir uma fração do meio líquido para um tubo estéril.
3. Desaparafusar a tampa ESwab® e transferir 100µl de suspensão em cada uma das placas de cultura através de uma pipeta volumétrica com ponta estéril.

Para distribuir o inóculo primário da amostra do doente na superfície da placa, seguir os procedimentos laboratoriais padrão (Fig. 6 ver versão inglesa).

### **Utilização de ESwab® com sistemas automáticos**

Alguns códigos ESwab® podem ser processados com sistemas automatizados. Consultar as instruções fornecidas pelo fabricante dos sistemas automatizados sobre os modos de utilização do ESwab® com sistemas automatizados. A tampa pré-ensil não está prevista para zaragatoas perineais e pediátricas que, sendo muito flexíveis, poderiam torcer quando inseridas no interior do tubo. Retirar o tampão perineal ou pediátrico utilizando uma pinça antes de posicionar o tubo na máquina, pois pode interferir com o seu funcionamento normal. Prestar atenção e observar as precauções adequadas de risco biológico para proteger o operador e o ambiente caso hajam respingos.

### **Preparação da tira com coloração de Gram de amostras ESwab®**

A análise laboratorial das amostras clínicas recolhidas em determinados locais do doente podem incluir o exame microscópico de preparações coloridas (tira direta) utilizando o procedimento da coloração de Gram. Isto fornece informações importantes para os médicos que tratam doentes com doenças infecciosas <sup>(26)</sup>. Em muitos casos, a coloração Gram forneceu um valioso apoio para a definição de um diagnóstico; por exemplo, com zaragatoas retirados da endocérvix ou da uretra para infeções suspeitas de *Neisseria gonorrhoeae* ou com zaragatoas vaginais para diagnosticar vaginose bacteriana <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. A coloração de Gram também pode ajudar na avaliação da qualidade da amostra e contribuir na escolha do meio de cultura, especialmente na presença de flora bacteriana mista <sup>(32)</sup>. A amostras transportadas com o meio de eluição ESwab® representam na fase líquida uma suspensão homogênea. Pode ser distribuído uniformemente na lamela, permitindo uma leitura clara e fácil da mesma.

As amostras transportadas com o sistema Copan ESwab® podem ser transferidas para uma lamela microscópica para o teste de coloração de Gram, como mostrado abaixo, através da amostragem de uma porção da suspensão tampão em vortex <sup>(21, 32)</sup>.

1. Colocar uma lamela de microscópio limpa numa superfície plana e circunscrever uma área utilizando uma caneta com ponta de diamante ou de vidro para identificar a posição do inóculo. Nota: pode ser utilizada uma lamela com uma área circular pré-marcada de 20 mm de diâmetro.
2. Agitar em vortex o tubo ESwab® durante 5 segundos para distribuir a amostra uniformemente no meio de transporte líquido Amies.
3. Retirar a tampa do tubo ESwab® e, utilizando uma pipeta esterilizada, transferir 1-2 gotas de meio líquido Amies para a área marcada na lamela. Nota: aproximadamente 30 µl constituiria um volume adequado de líquido para a lamela com uma área circular pré-marcada de 20 mm de diâmetro.
4. Deixar a amostra secar na lamela à temperatura ambiente ou colocar a lamela numa estufa elétrica para secagem a uma temperatura que não exceda os 42°C.
5. Fixar com metanol. A fixação com metanol é recomendada dado que previne a lise dos Glóbulos Vermelhos, evita que todas as células-hóspede fiquem danificadas e proporciona um fundo mais limpo <sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Para o teste de coloração de Gram observar os manuais do laboratório. Se utilizar reagentes Gram disponíveis no mercado, recomenda-se observar as instruções do fabricante.

Para mais informações ou instruções sobre a preparação de lamelas para análise microscópica, sobre a coloração de Gram e interpretação e descrição da análise microscópica, consultar os manuais do laboratório <sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

### **Utilização de amostras ESwab® para a análise molecular em laboratório**

Para as amostras onde se prevê detetar ácidos nucleicos, recomenda-se uma análise imediata após a chegada ao laboratório. Em caso de atraso, consultar as respetivas condições de conservação. Ao utilizar métodos moleculares, tomar as precauções necessárias para evitar a disseminação da contaminação. A separação das áreas de trabalho e um fluxo de trabalho unidirecional são fundamentais para prevenir a contaminação cruzada do produto do amplicon <sup>(42)</sup>.

1. Agitar o tubo ESwab® num vortex durante 10 segundos, desatarraxar a tampa e, segurando-a entre o polegar e o indicador, rode-a para drenar a maior parte do fluido pela ponta.  
A tampa pré-ensil não está prevista para zaragatoas perineais e pediátricas que, sendo muito flexíveis, não conseguiriam ficar presas no interior da cavidade. Neste caso, depois ter deixado sair o fluido da ponta, extrair o aplicador do tubo utilizando uma pinça.
2. Eliminar a zaragatoa e transferir a amostra para um tubo de extração observando os procedimentos laboratoriais normais.
3. O sistema ESwab® foi validado com os seguintes métodos de extração: membrana de sílica, partículas magnéticas, extração orgânica e térmica. Podem ser utilizadas outras técnicas após a validação.
4. Caso não seja possível a extração, conservar as amostras de ESwab® a -20°C.

### **Utilização de amostras de ESwab® para a realização de testes rápidos de antígenos**

1. Agitar o tubo ESwab® num vortex durante 10 segundos.
2. Utilizar o fluido amostra ou a zaragatoa e realizar o teste de acordo com as especificações apropriadas fornecidas com o kit e de acordo com os procedimentos laboratoriais normais.  
A tampa pré-ensil não está prevista para zaragatoas perineais e pediátricas que, sendo muito flexíveis, não conseguiriam ficar presas no interior da cavidade. Retirar o aplicador do tubo utilizando uma pinça.

O produto ESwab® foi testado com uma série de kits imunocromatográficos rápidos de fluxo lateral disponíveis no mercado. Para uma lista completa dos kits testados, contactar a Copan Customer Care de referência ([customer-care@copangroup.com](mailto:customer-care@copangroup.com)).

### **CONTROLO DE QUALIDADE**

Todos os lotes do sistema ESwab® são testados quanto à esterilidade, enquanto todos os lotes das zaragatoas são testados quanto à não toxicidade bacteriana. Para o meio de transporte líquido Amies, é verificada a estabilidade do pH e da carga bacteriana utilizando análise microscópica da coloração de Gram para estabelecer níveis aceitáveis, conforme indicado no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4)</sup>.

Antes da aprovação final, cada lote de produção de ESwab® é submetido a controlos de qualidade para verificar a capacidade de manter as bactérias vivas tanto à temperatura refrigerada (4 - 8°C) como à temperatura ambiente (20 - 25°C) durante determinados períodos de tempo com um painel de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas, utilizando os métodos Roll-Plate e Swab Elution <sup>(4)</sup>. As análises de vitalidade também incluem a verificação do sobrecrecimento bacteriano a temperaturas refrigeradas (4 - 8°C), que deve corresponder a um aumento no crescimento de  $\leq 1$  log decimal durante um período especificado.

Cada lote de produção do eSwab® é analisado para determinar a eventual atividade enzimática e inibitória que possa impedir a amplificação dos ácidos nucleicos. As enzimas DNase e RNase degradam os ácidos nucleicos e assim impedem uma amplificação adequada. A presença de DNase e RNase no meio de transporte e de conservação pode levar a resultados falsos negativos. O teste consiste na adição de uma determinada dose de DNA ou RNA (escala Kb) ao meio de transporte eSwab® e posterior análise do nível de integridade do DNA e do RNA.

Os procedimentos para o controle de qualidade dos dispositivos de transporte bacteriológico que utilizam os métodos Roll-Plate e Swab Elution estão descritos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute e em outras publicações (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

## RESTRIÇÕES

1. Durante o manuseamento das amostras clínicas, utilizar em laboratório luvas em látex e todos os outros equipamentos de proteção necessários. Na movimentação das amostras provenientes dos doentes respeitar o Nível de 2 de biosegurança estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).
2. A utilização do sistema eSwab® para a colheita de amostras do aparelho urogenital das mulheres grávidas não foi avaliado.
3. As condições, planificação e volume da amostra colhida são variáveis muito importantes na obtenção de resultados fiáveis. Recomenda-se seguir os procedimentos para a colheita das amostras (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. O sistema eSwab® é utilizado para a amostragem e o transporte de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas como a *Neisseria gonorrhoeae*, e para a busca rápida de antígenos bacterianos e ácidos nucleicos, virais e de Clamídias por métodos imunocromatográficos rápidos de fluxo lateral e dos ácidos nucleicos. Este produto não é destinado à conservação da vitalidade de vírus e Clamídia.
5. O sistema eSwab® deve ser utilizado com os tubos de transporte e as zaragatoas fornecidas no saco. A utilização de tubos de ensaio e zaragatoas de diferente proveniência pode afetar o desempenho do produto e o resultado da análise.
6. O sistema eSwab® foi validado com os seguintes métodos de extração: membrana de sílica, partículas magnéticas, extração orgânica e térmica. Podem ser utilizadas outras técnicas após a validação.
7. Após a extração de DNA, uma parte do meio eSwab® pode ser amplificado sem fase de purificação. Neste caso é recomendada a diluição do meio eSwab® em 1:5.
8. A função de captura da tampa não é aplicável às zaragatoas perineais ou pediátricas (ver Tab. 1 para a aplicabilidade da função da tampa préensil).
9. Vestígios de ácidos nucleicos de microrganismos não viáveis podem estar contidos no eSwab® e podem ser amplificados por testes baseados na tecnologia de PCR, dependendo da sensibilidade analítica do ensaio. Consultar as instruções de utilização do fabricante do ensaio e os procedimentos laboratoriais internos para gerir os resultados das amostras que fornecem uma amplificação baixa (valor de Ct alto) do microrganismo alvo.

## ADVERTÊNCIAS

1. Este produto é exclusivamente de utilização única; reutilizá-lo pode causar risco de infeção e/ou resultados falsos.
2. Não voltar a esterilizar as zaragatoas que não foram utilizadas.
3. Não voltar a colocar na embalagem.
4. O sistema não é adequado para a recolha e transporte de microrganismos além dos especificados (aeróbicos, anaeróbicos e fastidiosos).
5. Não utilizar em aplicações diferentes da utilização estabelecida.
6. O uso do produto com um kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos de diagnóstico deve ser previamente validado pelo utilizador.
7. A compatibilidade de eSwab® como dispositivo de colheita e transporte adequado para utilização com testes baseados na tecnologia de PCR deve ser qualificada de acordo com os procedimentos laboratoriais internos.
8. Não utilizar se (1) O produto apresentar sinais visíveis de dano (por ex. ponta ou haste partidas) ou contaminação; (2) O produto apresentar sinais visíveis de fuga, (3) O prazo de validade tiver sido ultrapassado; (4) A embalagem da zaragatoa estiver aberta ou (5) Na presença de outros sinais de deterioração.
9. Não utilizar força ou pressão excessiva durante a colheita de amostras de doentes, pois isso pode causar a quebra da haste da zaragatoa.
10. A zaragatoa aplicador é classificada como dispositivo médico de Classe IIa (Utilização Cirurgicamente Invasiva Transitória) em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Esta classificação significa que as zaragatoas podem ser utilizadas para investigar as superfícies e os orifícios do corpo humano (tal como nariz, garganta, vagina e feridas profundas).
11. Não ingerir o meio de transporte.
12. Seguir atentamente as instruções de utilização. O fabricante declina qualquer responsabilidade decorrente da utilização por pessoas não qualificadas ou não autorizadas.
13. A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente por pessoal qualificado.
14. Devido à geometria da haste da zaragatoa perineal e pediátrica, a zaragatoa pode ficar torcida quando inserida no tubo, portanto, a remoção do zaragatoa do tubo de amostra não é recomendada em procedimentos manuais de plaqueamento de amostras eSwab®. Para processar a amostra, recolher o líquido utilizando uma pipeta estéril. Se o utilizador tiver de remover a zaragatoa, deverá prestar atenção e observar as precauções adequadas de risco biológico para proteger o operador e o ambiente caso hajam respingos.
15. Deve-se presumir que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos, recomenda-se, portanto, o máximo cuidado. Após a utilização, eliminar os tubos e as zaragatoas de acordo com as boas práticas laboratoriais relativas a resíduos infecciosos. Respeitar o Nível de 2 de biosegurança estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).
16. Não utilizar o meio de transporte eSwab® para humedecer o aplicador antes da colheita, ou para a lavagem ou a dosagem nos locais de colheita.
17. A tampa do tubo deve ser bem fechada para garantir que a zaragatoa partida no tubo fica presa pela tampa.
18. A função de tampa préensil para as zaragatoas minitip e uretrais só é garantida se a haste do zaragatoa estiver completamente direita. Se a haste da zaragatoa estiver dobrada, a capacidade de preensão da tampa pode ficar comprometida e a haste pode não ficar presa pela tampa.
19. Não é recomendado o procedimento de plaqueamento nas placas de Petri de ágar sólido utilizando a zaragatoa como ansa de inoculação para transferir a amostra. Este procedimento só é adequado com zaragatoas padrão.

## RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem em grande parte da idoneidade das operações de colheita, transporte e análise em laboratório.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Num laboratório clínico normal, o método mais utilizado para inocular dispositivos de transporte num meio em placa é o Roll-Plate. O limite deste método (4) para verificar a vitalidade das bactérias é não ser um método quantitativo mas, no máximo, semi-quantitativo. Por outro lado, outros métodos quantitativos como o Swab Elution (4) não refletem os procedimentos padrão utilizados na maioria dos laboratórios. Enquanto o método de Swab Elution permite uma medição quantitativa da capacidade de um sistema de transporte de manter os organismos vivos, a técnica Roll-Plate examina algumas variáveis mecânicas da utilização direta de zaragatoas no laboratório, o que pode afetar a colocação da amostra nas placas de cultura. Por este motivo, foram realizados numerosos estudos de vitalidade para determinar o desempenho do sistema eSwab®.

Os procedimentos de teste utilizados para determinar o desempenho de vitalidade das bactérias foram baseados nos métodos de controlo de qualidade descritos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Os organismos de teste utilizados foram os descritos no documento M40-A2 para determinar o controlo de qualidade dos sistemas de transporte por zaragatoa e incluem um painel representativo de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas. Foi também testado um grupo adicional de organismos não exigidos ou especificados no documento M40-A2 de modo a fornecer dados adicionais sobre a sobrevivência de determinadas bactérias. Foram realizados estudos relativos à vitalidade bacteriana no sistema Copan eSwab® a dois diferentes intervalos de temperatura, 4 - 8°C e 20 - 25°C, correspondentes respetivamente à temperatura de refrigeração e à temperatura ambiente. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100 µl de suspensão bacteriana. A seguir as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos com meio de transporte onde foram mantidas durante 0, 24 e 48 horas. Nestes intervalos, cada tampão foi analisado pelo método Roll-Plate ou Swab Elution.

O Sistema de colheita e transporte eSwab® consegue manter o DNA, RNA e os antígenos de bactérias, de vírus e da Clamídia por 5 dias se conservado à temperatura ambiente (20 - 25°C), 7 dias se armazenado a 4°C e até 6 meses se refrigerado a -20°C.

O eSwab® não está contaminado com DNase e enzimas RNase que interferem com o processo de amplificação.

Os organismos analisados foram divididos em 3 grupos (ver abaixo):

1. Aeróbios e anaeróbios facultativos:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.

- Anaeróbií:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
- Baktérie fastidious:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

#### Outros organismos avaliados:

*Enterococcus faecalis* (Enterococcus resistentes à vancomicina - VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Staphylococcus aureus Resistente à Metilina - MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus do Grupo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

#### NOTAS

Para as declarações sobre o desempenho do produto e o desempenho de vitalidade, as bactérias são divididas em 3 grupos, de acordo com o documento M40-A2<sup>(4)</sup> do Clinical Laboratory Standards Institute, com base no crescimento na atmosfera de oxigénio:

- Aeróbios e anaeróbios facultativos:  
As bactérias aeróbias precisam de ar ou oxigénio livre para se manterem vivas. As bactérias anaeróbias facultativas podem sobreviver tanto na presença como na ausência de oxigénio. Muitas bactérias aeróbias são bactérias anaeróbias facultativas, ou seja, são capazes de viver e crescer na ausência de oxigénio. Por este motivo, o grupo de bactérias aeróbias inclui uma descrição das bactérias anaeróbias facultativas.
- Anaeróbios:  
As bactérias anaeróbias não precisam de ar ou de oxigénio para viver. Este grupo inclui bactérias anaeróbias obrigatórias que só podem viver na ausência de oxigénio.
- Bactérias fastidiosas:  
As bactérias fastidiosas têm requisitos de crescimento complexos ou específicos e o principal representante deste grupo é a *Neisseria gonorrhoeae*.

De acordo com o documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute, com exceção da *Neisseria gonorrhoeae*, o desempenho da vitalidade é avaliado para cada organismo após um período de espera de 48 horas e comparado com os critérios de aceitação. Para a *Neisseria gonorrhoeae*, o desempenho da vitalidade é avaliado às 24 horas. Em ambos os métodos Roll-Plate e Swab Elution o sistema Copan eSwab® conseguiu obter uma recuperação bacteriana aceitável de todos os organismos avaliados quer a temperaturas de refrigeração (4 – 8°C), quer a temperatura ambiente (20 – 25°C). No método Roll-Plate a recuperação aceitável é definida em ≥5 CFU após o tempo de conservação especificado da diluição que produziu uma contagem na placa no tempo zero próximo de 300 CFU. No método de Swab Elution, a recuperação aceitável é definida numa diminuição de UFC não superior a 3 log<sub>10</sub>(1 x 10<sup>3</sup> +/- 10%) entre a contagem de tempo zero e a UFC nas zaragatoas após o tempo de conservação especificado.

Os estudos de vitalidade também incluem uma verificação do crescimento excessivo de bactérias a temperaturas refrigeradas (4 - 8°C). Para o método de Swab Elution, o teste de sobrecrecimento é realizado em todas as bactérias testadas num período de 48 horas de conservação, com exceção da *Neisseria gonorrhoeae* testada a 24 horas. A verificação do crescimento excessivo no método de Swab Elution é definida como sendo maior do que um incremento de 1 log<sub>10</sub> de UFC entre a contagem de tempo zero e o período de conservação. Para o método Roll-Plate esta verificação é efetuada com uma análise em separado na qual as zaragatoas são deseadas com 100µl que contém 10<sup>2</sup> CFU de cultura de *Pseudomonas aeruginosa*. Nestas condições, o sobrecrecimento é definido como um maior aumento de CFU de 1 log<sub>10</sub> entre tempo zero da contagem e o tempo de conservação de 48 horas. O sistema de colheita e transporte Copan eSwab® não apresentou sobrecrecimento em ambos os métodos com base nos critérios estabelecidos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute.

Ver a tabela de símbolos no fim das instruções de utilização

Česky

## Systém transportu a odběru Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Návod k použití

### PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Odběrový a přepravní systém Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) je určen k odběru a transportu klinických vzorků obsahujících aeroby, anaeroby, rychle se množící bakterie, viry a chlamydie z místa odběru do testovací laboratoře.

Médium eSwab® uchovává životaschopnost aerobů, anaerobů a rychle se množících bakterií ze vzorků stěrů pro účely bakteriální kultivace a může být použito pro uchování bakteriálních, virových nebo chlamydiových antigenů a nukleových kyselin ze vzorků stěrů.

### OBSAH A ZÁSADY

Odběr a transport mikrobiálních vzorků je rutinním postupem v diagnostice bakteriálních infekcí, kterou lze provádět systémem Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Transportním médiem v systému Copan eSwab® je modifikovaná Amiesova tekutina, která má schopnost udržet životaschopnost široké škály organismů, mezi nimiž aerobní, anaerobní a klinicky významné kultivačně náročné bakterie jako *Neisseria gonorrhoeae*.

Produkt eSwab® může být rovněž použit pro transport a udržování nukleových kyselin a antigenů bakterií, virů a chlamydií pro techniky molekulární amplifikace a pro rychlé imunochromatografické metody s laterálním tokem. Produkt eSwab® neobsahuje enzymy a inhibiční efekty, které by mohly interferovat se studii molekulární amplifikace a rychlými imunochromatografickými metodami s laterálním tokem.

Transportní médium eSwab® je udržovací prostředek, který se skládá z anorganického fosfátového tampónu, solí vápníku a hořčičku a chloridu sodného v redukčním prostředí díky přítomnosti thioglykolátu sodného<sup>(1)</sup>. Systém Copan eSwab® se skládá ze sterilního sáčku obsahujícího: zkumavku se štítkem s kuželovým nebo kulatým dnem opatřenou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml Amiesova tekutého transportního média, a odběrový tampón s nylonovou špičkou typu Flocked. K dispozici jsou tři typy balení: první obsahuje aplikátor o standardních rozměrech s nylonovou špičkou typu Flocked a slouží k odběru vzorků z krku, vagíny, ran, z konečníku a ze stolice, druhý obsahuje aplikátor s mini špičkou a slouží k odběru vzorků v těsných a obtížně přístupných zónách jako jsou oči, uši, nos, nosohtlan, krk a urogenitální aparát, zatímco třetí typ obsahuje permasální aplikátor s nylonovou špičkou typu Flocked a slouží k odběru vzorků z nosohtlanu nebo pro pediatrické odběry. K dispozici jsou ještě další dva speciální typy aplikátorů pro odběr vzorků z močového a pro pediatrické odběry, které byly vyvinuty se specifickým cílem zlepšit účinnost zařízení a snížit nepříjemné pocity pacienta na minimum. Tampón vložíte do zkumavky eSwab® ihned po odběru vzorku. Pro udržení životaschopnosti organismů na optimální úrovni doporučujeme okamžitý transport odebraných vzorků do laboratoře pomocí systému eSwab®, pokud možno do 2 hodin po odběru<sup>(2,3,4)</sup>. V případě, že se transport nebo analýza vzorků zpozdí, vzorky musí být ochlazeny na teplotu 4 – 8°C nebo uchovány při teplotě prostředí (20-25°C) a analyzovány do 48 hodin, s výjimkou kultur *Neisseria gonorrhoeae*, u nichž musí analýza proběhnout do 24 hodin. Nezávislé vědecké studie v oblasti transportních tampónů prokázaly, že u některých bakterií je životaschopnost vyšší, pokud jsou vzorky uchovávány při podchlazených teplotách<sup>(12-16)</sup>.

Pro tampóny obsahující vzorky bakteriálních, virových a chlamydiových antigenů a nukleových kyselin je doporučená doba analýzy do 5 dnů, pokud jsou uchovávány při teplotě prostředí (20 – 25°C), do 7 dnů při 4°C a do 6 měsíců při zmrazení na -20°C. Pro analýzu vzorků určených k bakteriální kultivaci nebo na zkoumání antigenů/nukleových kyselin je třeba dodržovat výše uvedené transportní a uchovací podmínky.

### REAGENTY

Copan eSwab® obsahuje modifikovanou Amiesovu tekutinu jako transportní médium. Viz text v angličtině.

### TECHNICKÁ POZNÁMKA

Amiesovo tekuté médium obažené v transportních zkumavkách eSwab® se může zdát zakalené. Zakalení je způsobeno přítomností solí v médiu a není závadou odběrového systému.

Špička tampónu může mít přirozeně lehce nažloutlou až nahnědlou barvu, tento známý jev nemá žádný vliv na bezpečnost a funkčnost výrobku.

Formulace ESwab® obsahuje thioglykolát sodný, významný prvek z hlediska výkonnosti produktu a přežití mikroorganismů. Thioglykolát sodný má přirozený sirový zápach. Tento zápach, který je cítit při otevření produktu, není důvodem ke znepokojení, vzhledem k tomu, že je zcela normální a není nebezpečný.

OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

- 1. Aplikuje schválená opatření pro bakteriologické období a aseptické techniky. Tento produkt může používat pouze patřičně zaškolený a kvalifikovaný personál.
- 2. Veškeré vzorky a materiály použité pro analýzu produktu je třeba považovat za potenciálně infekční, a je tedy třeba s nimi zacházet tak, aby se zabránilo riziku nakažení pracovníků laboratoře. Po použití sterilizujte veškerý biologický nebezpečný odpad, včetně vzorků, nádob a transportních médií. Postupujte podle dalších pokynů na 2. ze 7 stupňů biologické ochrany stanovených BSL<sup>[34, 35, 36, 37]</sup>.
- 3. Postupujte přesně podle uvedených pokynů.

UCHOVÁVÁNÍ

Tento produkt je připraven k okamžitému použití a žádná jeho další příprava není nutná. Produkt uchovávejte až do okamžiku použití v původním obalu při teplotě 5 - 25°C. Nepřehřívejte. Před použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Nevhodný způsob uchovávání snižuje účinnost produktu. Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na vnějším balení, na jednotlivých sáčcích a na štítku transportní zkumavky.

ODBĚR, UCHOVÁVÁNÍ A TRANSPORT VZORKŮ

Odběr a nakládání se vzorky určenými pro bakteriologické analýzy, které předpokládají izolaci aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií jako je *Nisseria gonorrhoeae*, musí probíhat podle zásad uvedených v publikovaných příručkách a návodech<sup>[2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23]</sup>. Za účelem udržení maximální životaschopnosti organismů a integrity antigenů a nukleových kyselin doporučujeme okamžitý transport odebraných vzorků do laboratoře pomocí systému ESwab®, pokud možno do 2 hodin po odběru<sup>[2, 3, 4]</sup>. V případě, že se transport nebo analýza vzorků zpozdí, vzorky musí být ochlazeny na teplotu 4 – 8°C nebo uchovány při teplotě prostředí (20-25°C) a analyzovány do 48 hodin, s výjimkou kultur *Neisseria gonorrhoeae*, u nichž musí analýza proběhnout do 24 hodin. Pro tampóny obsahující vzorky bakteriálních, virových a chlamydiových antigenů a nukleových kyselin je doporučená doba analýzy do 5 dnů, pokud jsou uchovávány při teplotě prostředí (20 – 25°C), do 7 dnů při 4°C a do 6 měsíců při zmražení na -20°C. Pro analýzu vzorků určených k bakteriální kultivaci nebo na zkoumání antigenů/nukleových kyselin je třeba dodržovat výše uvedené transportní a uchovávací podmínky. Transport a manipulace se vzorky musí probíhat za plného dodržení státních a federálních předpisů<sup>[19, 22, 23]</sup>. Transport vzorků mezi zdravotnickými zařízeními musí probíhat v souladu s vnitropodnikovými předpisy těchto zařízení. Doporučujeme analyzovat všechny vzorky ihned po jejich příchodu do laboratoře.

DODANÝ MATERIÁL

Copan ESwab® se dodává v baleních "Vi-Pak" po padesáti (50) kusech, každý karton jich obsahuje 8 x 50 nebo 6 x 50. Obsah každé sady: zkumavka se štítkem s kuželovým nebo kulatým dnem a se šroubovací zátkou, naplněná 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny, odběrový tampón s nylonovou špičkou typu Flocked (obr. 1 – Viz verze v angličtině). Další podrobnosti o konfiguracích produktu k dispozici (viz Tab. 1). Dodané tampóny ESwab® mohou mít na tyčinkách tampónů předtisknutý lámací bod, který je označen barevnou linkou. Po odběru vzorku z těla pacienta lámací bod usnadňuje zlomení tampónu uvnitř zkumavky ESwab®. Specifické vnitřní uspořádání zátek ve zkumavce (úchopné) umožňuje rovněž ukotvení tyčinky tampónu po zlomení. Po zašroubování zátky na zkumavku se konec tyčinky přesune do prohlubně v zátku (Obr. 2– Viz verze v angličtině). Po otevření zkumavky v laboratoři aplikátor zůstane připevněn na zátku, pracovník může snadno vyjmout tampón ze zkumavky a při provádění mikrobiologických analýz použít zátku jako rukojeť. Úchopnou funkci zátky nelze využít pro permasální tampóny a tampóny pro pediatrický odběr (viz Tab. 1 pro využití funkce úchopné zátky).

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

ESwab® neobsahuje materiály pro izolaci a kultivaci aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií a materiály pro extrahování a amplifikaci bakteriálních, virových a chlamydiových antigenů a nukleových kyselin.

NÁVOD K POUŽITÍ

Systém odběru a transportu laboratorních vzorků Copan ESwab® je k dispozici v provedeních uvedených v následující tabulce (Tab. 1):

Katalogové č.	Copan ESwab® – Popis produktu	Obal	Odběrová místa vzorku	Úchopná zátk
480CE 490CE.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
480CESR 490CESR.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked. Vzhledem k balení ve dvojitěm peel pouch je produkt vhodný pro použití na operačním sále.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů karton po 6x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
481CE 491CE.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón s mini nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Oči, nos, nosohltan, krk, urogenitální aparáty	ANO
482CE	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s modrou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden permasální tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Nosohltan, použití v pediatrii	NE
483CE	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden uretrální tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Urogenitální aparát	ANO
484CE	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s modrou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón pro pediatrické odběry s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Použití v pediatrii	NE
492CE03	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked. - Jeden uretrální tampón růžové barvy s nylonovou špičkou typu Flocked. - Jeden permasální tampón zelené barvy s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice, nebo urogenitální aparát nebo nosohltan a použití v pediatrii.	ANO, standardní tampón a růžový tampón



493CE02	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden růžový tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked a jeden bílý tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Nos, krk, perineum	ANO
493CE03	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Dva růžové tampóny standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked a jeden bílý tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Nos, krk, perineum	ANO
4E011S.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s bílou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
4E014S.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón s mini nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Oči, nos, nosohtan, krk, urogenitální aparát	ANO
4E033S.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden permeabilní tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Nosohtan, použití v pediatrii	NE
4E039S	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s bílou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
4E053S.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s bílou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
4E047S02	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s bílou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden růžový tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked a jeden bílý tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Nos, krk, perineum	ANO
4E074S.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s modrou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden permeabilní tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Nosohtan, použití v pediatrii	NE
4E068S.A	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s modrou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón pro pediatrické odběry s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Použití v pediatrii	NE
4E135S	Sterilní odběrové zařízení vzorků na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Karton po 8x50 kusech	Krk, vagina a rány, konečník, stolice	ANO

Informace o dostupnosti dalších provedení produktu najdete na webových stránkách: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

✳ Tato tabulka je pouze orientačním doporučením. Test vykonaný se systémem Copan eSwab® byl proveden za použití bakteriálních kmenů inokulovaných v transportním systému v souladu se zkušebními protokoly popsány v předpisu Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>. Klinické vzorky nebyly použity. Při volbě nejvhodnějšího zařízení pro konkrétní odběrové místo určené k vyšetření postupujte prosím podle vašich vnitropodnikových postupů.

#### Odběr vzorků

Odběr vzorků z těla pacienta představuje velmi delikátní fázi, na které závisí úspěch následující fáze izolace a identifikace infekčních organismů. Podrobný popis postupů odběru vzorků je popsán v příslušných publikovaných příručkách<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Nepoužívejte médium eSwab® k navlhčení nebo namočení odběrového tampónu před vlastním odběrem biologického vzorku nebo pro opláchnutí či zalití odběrového místa.

**Pro systémy odběru eSwab® sestávající ze zkumavky s transportním médiem a pouze z 1 tampónu typu Flocked (Obr. 3-viz verze v angličtině):**

- Otevřete sáček pro odběr vzorků eSwab® a vytáhněte zkumavku a tampón.
- Provedte odběr vzorku z těla pacienta.
- Odšroubujte a sejměte zátku ze zkumavky eSwab® a dejte přitom pozor, aby transportní médium nevyteklo.
- Zasuňte tampón do zkumavky tak, aby červeně označený lámací bod byl na úrovni hrdla zkumavky.
- Zlomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem:
  - Palcem a ukazovákem druhé ruky uchopte konec tyčinky.
  - Opřete část tampónu lámacím bodem proti okraji zkumavky.
  - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zlomila v barevně označeném lámacím bodě. V případě potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud se zcela nezlomí a oddělíte horní část tyčinky.
  - Zlomenou část drždla tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem schváleným pro sanitární odpad.
- Nasaďte zátku na zkumavku a dobře zašroubujte.
- Napište na štítek na zkumavce údaje pacienta nebo nalepte identifikační štítek pacienta. Odešlete vzorek do laboratoře.

**Pro systém odběru eSwab® MRSA, kódy 493CE02, 493CE03 a 4E047S02:**

- Otevřete sáček pro odběr vzorků eSwab® a vytáhněte zkumavku a růžový tampón.
- Růžový tampón použijte pro odběr prvního vzorku (např. z krku, z perinea, z nosu či z jiného odběrového místa).
- Odšroubujte a sejměte zátku ze zkumavky eSwab® a dejte přitom pozor, aby transportní médium nevyteklo. Zasuňte tampón do zkumavky. Ponořte tampón do tekutiny a mírně jej protřeptejte, zhruba 5 sekund.
- Vytáhněte tampón z tekutého média a nechte jej 5krát otočit kolem stěn zkumavky tak, aby se odebraný vzorek mohl uvolnit z vlákna tampónu, zkumavku přitom držte daleko od obličeje. Odstraňte tampón a zkumavku zavřete.
- Růžový tampón vyhodte do sběrné nádoby na biologicky nebezpečný materiál.

Zopakujte všechny předchozí kroky (2-5), pokud váš systém ESwab® MRSA SYSTEM obsahuje více než jeden růžový tampón a je třeba použít druhý růžový tampón pro odběr dalšího vzorku (např. z krku, z perinea, z nosu či z jiného odběrového místa). Jinak proveďte krok 6.

- Bílý tampón použijte k odběru posledního vzorku** (např. z krku, z perinea, z nosu či z jiného odběrového místa) a zlomte tampón v označeném lácím bodu.
- Zlomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem: **(Obr. 3-viz verze v angličtině)**:
  - Palcem a ukazováčkem druhé ruky uchopíte konec tyčinky.
  - Opřete část tampónu lácím bodem proti okraji zkumavky.
  - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zlomila v barevně označeném lácím bodě. V případě potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud se zcela nezlomí a oddělíte horní část tyčinky.
  - Zlomenou část drážila tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem schváleným pro sanitární odpad.

**Pro systém odběru ESwab® kódy 492CE03:**

**POZNÁMKA:** Pro celý postup je požadován pouze jeden tampón. **Zbývající 2 tampóny se NESMÍ JI použít a MUSÍ BÝT zlikvidovány.**

- Otevřete sáček pro odběr vzorků ESwab® a vytáhněte zkumavku a zvolený tampón (zvolte růžový, zelený nebo bílý tampón, podle postupů odběru).
- Provedte odběr vzorku z těla pacienta.
- Zlomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem: **(Obr. 3-viz verze v angličtině)**:
  - Palcem a ukazováčkem druhé ruky uchopíte konec tyčinky.
  - Opřete část tampónu lácím bodem proti okraji zkumavky.
  - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zlomila v barevně označeném lácím bodě. V případě potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud se zcela nezlomí a oddělíte horní část tyčinky.
  - Zlomenou část drážila tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem schváleným pro sanitární odpad.

**Do zkumavky se smí zasunout pouze jeden tampón.**

- Nasaďte zátku na zkumavku a dobře zašroubujte. Napište na štítek na zkumavce údaje pacienta nebo nalepte identifikační štítek pacienta.
- Odešlete vzorek do laboratoře.

#### **POZNÁMKA K FUNKCI ZACHYCEŇÍ ZÁTKY:**

Zátka je tvarovaná tak, aby umožnila zachycení tampónu, když je použit bílý tampón typu Flocked běžných rozměrů nebo růžový tampón a zlomen ve zkumavce. Při použití zeleného tampónu není zaručena funkce úchopné zátky. Zelený tampón je třeba opatrně vytáhnout ze zkumavky bezprostředně před prováděním analýzy vzorku. Toto opatření zamezí náhodnému vypadnutí vzorku ze zátky, neboť přelomená tyčinka by se nemusela zcela pevně uchytit uvnitř zátky.

Při odběru a manipulaci s mikrobiologickými vzorky používejte vhodné prostředky osobní ochrany jako sterilní rukavice a brýle na ochranu před případným postříkáním či rozprášením během lámání tyčinky ve zkumavce. Pracovník se nesmí dotýkat zóny pod barevnou linkou vyraženu na aplikátoru, tj. zóny mezi touto linkou a špičkou tampónu (obr. 4 viz verze v angličtině). Níže je popsán postup inokulace vzorků ESwab® v Petriho miskách při použití standardního tampónu jako inokulačního nástroje pro přenesení vzorku od pacienta z transportní pudy ESwab® na povrch kultivační misky pro vytvoření primárního inokula:

**POZNÁMKA:** během odběru vzorku netlačte silou na tyčinku tampónu ani ji příliš neohýbejte, neboť by mohlo dojít k jejímu náhodnému zlomení. Tyčinky tampónu často bývají různých průměrů, které slouží pro usnadnění různých typů odběru. Kromě toho může být na tyčinkách tampónu předvyražena lácím bod, označený červenou linkou, který slouží pro účelové zlomení tyčinky v transportní trubičce.

#### **Inokulace vzorků ESwab® v laboratoři**

Pro bakteriologickou kultivaci vzorků ESwab® používejte vhodná média a techniky podle vzorků a organismů. Podrobnější informace o médiích a postupech při izolaci a identifikaci bakterií z klinických tampónů jsou uvedeny v publikovaných příručkách a návodech<sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>.

Pro analýzu kultur vzorků odebraných tampónem za účelem vyhledání aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií jako *Neisseria gonorrhoeae* se obvykle používá pevný agar na Petriho miskách. Níže je popsán postup inokulace vzorků ESwab® v Petriho miskách při použití standardního tampónu jako inokulačního nástroje pro přenesení vzorku od pacienta z transportní pudy ESwab® na povrch kultivační misky pro vytvoření primárního inokula:

#### **Uložení vzorků ESwab® na misky standardním tampónem (Obr. 5.1- viz verze v angličtině):**

- Uchopte zkumavku ESwab® s tampónem mezi palec a ukazováček a energicky ji na 5 sekund zatřepete nebo ji protřepete 5 sekund ve vortexu tak, aby se vzorek oddělil od tampónu a rovnoměrně se rozlil v tekutině.
- Pokud analýza zahrnuje molekulární diagnostiku, přeneste část tekutého média do sterilní zkumavky.
- Odšroubujte zátku zkumavky ESwab® a vyjměte aplikátor.
- Pro primární inokulaci třete špičkou tampónu o povrch jednoho sektoru kultivační misky.
- Pokud je nutné založit ještě druhou kultivační pudu, vložte aplikátor ESwab® na 2 sekundy zpět do zkumavky, aby nasál suspenzi vytvořenou transportním médiem a vzorkem od pacienta, a zopakujte bod 3.
- Před inokulací dalších misek zopakujte operaci popsanou v bodě 4.

#### **Uložení vzorků ESwab® na misky se všemi konfiguracemi produktu (Obr. 5.2- viz verze v angličtině):**

- Uchopte zkumavku ESwab® s tampónem mezi palec a ukazováček a energicky ji na 5 sekund zatřepete nebo ji protřepete 5 sekund ve vortexu tak, aby se vzorek oddělil od tampónu a rovnoměrně se rozlil v tekutině.
- Pokud analýza zahrnuje molekulární diagnostiku, přeneste část tekutého média do sterilní zkumavky.
- Odšroubujte zátku zkumavky ESwab® a přeneste 100µl suspenze na jednotlivé kultivační misky volumetrickou pipetou se sterilní špičkou.

Při náteru primárního inokula vzorku od pacienta na povrch misky se řiďte standardními laboratorními postupy (obr. 6 viz verze v angličtině).

#### **Použití ESwab® v automatických systémech**

Některé kódy ESwab® je možné zpracovávat pomocí automatických systémů. Při použití ESwab® v automatickém systému se řiďte podle návodu dodaného výrobcem automatizace. Uchopovací zátka není přitomna u pemasálních tampónů a tampónů pro pediatrický odběr, které jsou velmi pružné, a mohly by se při zasunutí do zkumavky zkroutit. Pemasální tampón nebo tampón pro pediatrické odběry vyjměte ze zkumavky pinzetou předtím, než zkumavku vložíte do přístroje, neboť by při jeho normálním chodu mohl překážet. Dejte pozor a dbajte na dodržování příslušných opatření týkajících se biologického nebezpečí, aby pracovník obsluhy i okolní prostředí byli chráněni v případě vystříknutí.

#### **Příprava náterů vzorků ESwab® pomocí Gramova barvení**

Laboratorní analýza klinických vzorků odebraných ze stanovených míst na těle pacienta může zahrnovat mikroskopické vyšetření barvených preparátů (přímý náter) postupem Gramova barvení. Toto poskytuje lékařům, kteří léčí pacienty postižené infekčními chorobami<sup>(26)</sup>, důležité informace. V mnoha případech je Gramovo barvení účinnou pomůckou pro stanovení diagnózy; například u tampónů s odběrem z dýchacího hrdla nebo z močové trubice při podezření na nákazu *Neisseria gonorrhoeae* nebo s výtěrem z pochvy pro stanovení diagnózy bakteriálního zánětu pochvy<sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. Gramovo barvení může také být nápomocné pro vyhodnocení kvality vzorku a pro volbu vhodné kultivační pudy, zejména za přítomnosti smíšené bakteriální flóry<sup>(32)</sup>. Vzorek přepravovaný v tekutém inokulačním médiu ESwab® představuje homogenní suspenzi v tekuté fázi. Vzorek může být rovnoměrně nanesen na skliko, což umožňuje jeho jasné a jednoduché vyhodnocení.

Vzorky přepravované pomocí systému Copan ESwab® lze přenést na mikroskopické skliko pro test metodou Gramova barvení dále popsaným způsobem, zhotovením vzorku z části suspenze tampónu<sup>(21, 32)</sup> protřepané ve vortexu.

- Vezměte čisté skliko, položte je na rovný povrch a toužou s diamantovým nebo skleněným hrotem označte zónu pro identifikaci polohy inokula. Poznámka: lze použít skliko s předem označenou kruhovou oblastí o průměru 20 mm.
- Protřepete zkumavku ESwab® 5 sekund ve vortexu, aby se vzorek rovnoměrně rozložil v transportním médiu - Amiesově tekutině.
- Sejměte zátku zkumavky ESwab® a pomocí sterilní pipety přeneste 1-2 kapky transportního média - Amiesovy tekutiny do zóny označené na skliku. Poznámka: odpovídající objem tekutiny pro skliko s označenou kruhovou oblastí o průměru 20 mm je cca 30 µl.
- Nechte vzorek na skliku zaschnout při teplotě prostředí nebo skliko vložte do elektrické sušičky nastavené na teplotu ne vyšší než 42°C.

5. Zafixujte metanolem. Fixování metanolem je doporučeno, neboť zabraňuje lýzi červených krvinek, zabraňuje poškození všech hostujících buněk a dosažení čistšího pozadí<sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Při testu Gramovým barvením se řiďte pokyny laboratorních příruček. Pokud jsou používány běžné dostupné Gramovy reagenty, řiďte se návodem výrobce. Podrobnější informace nebo pokyny pro přípravu nátěru na sklíčka pro mikroskopickou analýzu, o Gramově barvení a o vyhodnocování a popisu mikroskopické analýzy najdete v laboratorních příručkách<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### **Použití vzorků ESwab® pro přípravu molekulárních analýz v laboratoři**

U vzorků určených k vyhledávání nukleových kyselin doporučujeme jejich okamžitou analýzu ihned po jejich příchodu do laboratoře. Pokud to není možné, postupujte podle příslušných pokynů o jejich uchování. Při použití molekulárních metod dodržujte předepsaná ochranná opatření na zabránění šíření kontaminace. Základním pravidlem z hlediska prevence kontaminace aplikací<sup>(42)</sup> je oddělení pracovních prostor a jednosměrný pracovní tok.

1. Protřeptejte zkumavku ESwab® 10 sekund ve vortexu, poté odšroubujte zátku tak, že ji uchopíte mezi palec a ukazováček a nechte ji otáčet, dokud ze špičky nevyteče větší část tekutiny. Úchopná zátka není přitomna u tampónů permasálních a tampónů pro pediatrický odběr, které jsou velmi pružné, a nemohly by se upevnit v prohlubni zátky. V tomto případě po vytečení tekutiny ze špičky vytáhněte aplikátor ze zkumavky pinzetou.
2. Odstraňte tampón a přeneste vzorek do extrakční zkumavky podle běžných laboratorních postupů.
3. Systém ESwab® byl validován následujícími extrakčními metodami: křemíková membrána, magnetické částice, organická a tepelná extrakce. Použití jiných technik je povoleno po validaci.
4. Pokud extrakce není možná, je možné uchovávat vzorky ESwab® při teplotě -20°C.

#### **Použití vzorků ESwab® pro provedení rychlých testů na antigeny**

1. Protřeptejte zkumavku ESwab® 10 sekund ve vortexu.
2. Použijte vzorkovou tekutinu nebo tampón na test podle příslušných specifikací, které jsou součástí sady, a podle běžných laboratorních postupů. Úchopná zátka není přitomna u tampónů permasálních a tampónů pro pediatrický odběr, které jsou velmi pružné, a nemohly by se upevnit v prohlubni zátky. Pinzetou vytáhněte aplikátor ze zkumavky.

Produkt ESwab® byl testován několika rychlymi imunochromatografickými sadami s laterálním tokem dostupnými na trhu. Pro úplný seznam testovaných sad se obraťte na příslušný zákaznický servis Copan ([customercare@copangroup.com](mailto:customercare@copangroup.com)).

#### **KONTROLA KVALITY**

Všechny výrobní šarže systému ESwab® jsou podrobeny zkoušce sterility a všechny výrobní šarže tampónů jsou otestovány, aby byla ověřena bakteriální netoxicitá. U transportního média - Amiesovy tekutiny se ověřuje stabilita pH a bioburden mikroskopickou analýzou Gramova barvení pro stanovení přijatelných hladin uvedených v dokumentu M40-A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute<sup>(4)</sup>.

Před konečným schválením všechny výrobní šarže ESwab® procházejí kontrolou kvality s cílem ověřit kapacitu životaschopnosti bakterií při podchlazené teplotě (4 – 8°C) a při teplotě prostředí (20 – 25°C) po stanovenou dobu s panelem aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií použitím metod Roll-Plate a Swab Elution<sup>(4)</sup>. Analýzy životaschopnosti zahrnují i ověření bakteriálního přerůstání při podchlazené teplotě (4 – 8°C), které by mělo odpovídat zvýšení růstu ≤1 desetinný log ve stanoveném období.

U všech výrobních šarží ESwab® se provádí analýza pro určení případné enzymatické a inhibiční činnosti, která by mohla zabránit amplifikaci nukleových kyselin. Enzymy DNase a RNase degradují nukleové kyseliny, a zabraňují tak příslušné amplifikaci. Přítomnost DNase a RNase v transportním a uchovávacím médiu by mohla vést k falešným negativním výsledkům. Test spočívá v přidání určité dávky DNA nebo RNA (měřítko Kb) do transportního média ESwab® a v následné analýze stupně integrity DNA a RNA.

Postupy kontroly kvality zařízení na bakteriální transport pomocí metod Roll-Plate a Swab Elution jsou popsány v dokumentu M40 -A vydaném Clinical Laboratory Standards Institute a v dalších publikacích<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### **OMEZENÍ**

1. Při manipulaci s klinickými vzorky v laboratoři používejte latexové rukavice a veškeré další nutné ochranné prostředky. Při manipulaci se vzorky odebranými z těla pacientů dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti stanovený BSL<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. Použití systému ESwab® k odběru vzorků z urogenitálního aparátu u těhotných žen nebylo předmětem hodnocení.
3. Podmínky, čas a objem odebraného vzorku představují velmi důležité proměnné pro důvěryhodnost výsledku. Při odběru vzorků dodržujte předepsané postupy<sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. Systém ESwab® slouží k odběru vzorků a transportu aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií jako Neisseria gonorrhoeae a rovněž pro rychlé vyhledávání bakteriálních, virových a chlamydiových antigenů pomocí imunochromatografických metod s laterálním tokem, a nukleových kyselin. Produkt není určen k udržování životaschopnosti virů a chlamydií.
5. Systém ESwab® je určen pro použití společně s transportní zkumavkou a tampóny, které jsou dodány v sáčku. Použití zkumavek a tampónů jiného původu by mohlo ovlivnit výkon produktu a výsledek analýzy.
6. Systém ESwab® byl validován následujícími extrakčními metodami: křemíková membrána, magnetické částice, organická a tepelná extrakce. Použití jiných technik je povoleno po validaci.
7. Pro extrakci DNA může být část média ESwab® amplifikována bez čistící fáze. V tomto případě doporučujeme naředit médium ESwab® v poměru 1:5.
8. Úchopnou funkci zátky nelze využít pro permasální tampóny a tampóny pro pediatrický odběr (viz. Tab. 1 pro využití funkce úchopné zátky).
9. V prostředku ESwab® mohou být obsaženy stopy nukleových kyselin z neživých mikroorganismů, které mohou být amplifikovány PCR testy v závislosti na analytické citlivosti testu. Při zpracování výsledků ze vzorků s nízkou amplifikací (vysoká hodnota Ct) cílového mikroorganismu se řiďte návodem k použití od výrobce testu a interními laboratorními postupy.

#### **UPOZORNĚNÍ**

1. Tento produkt je výhradně na jedno použití; jeho opakované použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.
2. Neprovádějte novou sterilizaci nepoužitých tampónů před jejich použitím.
3. Nepřebalujte.
4. Systém není vhodný k odběru a transportu jiných než uvedených mikroorganismů (aerobní, anaerobní a kultivačně náročný).
5. Nepoužívejte pro jiné než uvedené aplikace.
6. Použití produktu se sadou na rychlou diagnostiku nebo s diagnostickými nástroji musí uživatel předem validovat.
7. Kompatibilita prostředku ESwab® jako odběrového a přepravního prostředku vhodného pro použití s PCR testy musí být kvalifikována podle interních laboratorních postupů.
8. Nepoužívejte (1), pokud jsou na produktu viditelné známky poškození (např. zlomená špička nebo tyčinka) či kontaminace, (2) pokud jsou na něm viditelné známky propouštění, (3) nebo po uplynutí expirační doby, (4) je-li balení tampónu otevřené a nebo (5) jsou-li přítomny další známky poškození.
9. Při provádění odběru z těla pacienta nepoužívejte nadměrnou sílu a netlačte, neboť toto by mohlo způsobit zlomení tyčinky tampónu.
10. Tampón aplikátor je klasifikován jako zdravotnický prostředek II. třídy (chirurgicky invazivní přechodné použití) v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Tato klasifikace znamená, že tampóny mohou být použity pro účely vyšetřování na povrchích a otvorech lidského těla (např. nos, krk, vagina a hluboké rány).
11. Transportní médium nepožívejte.
12. Postupujte přesně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku použití výrobku nekvalifikovanými či neautorizovanými osobami.
13. Manipulaci s produktem smí provádět pouze kvalifikovaný personál.
14. Kvůli geometrii tyčinky permasálního tampónu a tampónu pro pediatrické odběry by se tampón při vložení do zkumavky mohl zkroutit. Z tohoto důvodu při postupupe ručního ukládání vzorku na misky ESwab® nedoporučujeme odstranění tampónu ze zkumavky. Pro zpracování vzorku je nutno tekutinu odebrat sterilní pipetou. Při odstraňování tampónu musí uživatel dát pozor a dbát na dodržení příslušných opatření týkajících se biologického nebezpečí, aby pracovník obsluhy i okolní prostředí byli chráněni v případě vystříknutí.

- Všechny vzorky obsahují nakažené mikroorganismy, proto s nimi zacházejte s maximální obezřetností. Po použití zlikvidujte zkumavky a tampóny v souladu s laboratorními postupy pro nakládání s infekčním odpadem. Dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti stanovený BSL<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Nepoužívejte transportní médium ESwab® k navlhčení aplikátoru před odběrem, k oplachování nebo dávkování na odběrových místech.
- Zátka zkumavky musí být pevně uzavřená, čímž je zaručeno, že zlomený tampón ve zkumavce bude zachycen zátkou.
- Funkce úchopné zátky pro tampóny mini tip a uretrální tampóny je zajištěna pouze za předpokladu, že tyčinka tampónu je zcela rovná. Pokud je tyčinka tampónu ohnutá, záchytná schopnost zátky by mohla být narušena a tyčinka by se nemusela uchytit na zátku.
- Postup uložení na Petriho misky na pevný agar s použitím tampónu jako inokulačního nástroje pro přenesení vzorku se nedoporučuje. Tento postup je vhodný pouze při použití standardních tampónů.

## VÝSLEDKY

Získané výsledky závisí ve značné míře na vhodnosti operací odběru, transportu a laboratorních analýz.

## VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI

V běžné klinické laboratoři nepoužívanější metodou k inokulaci transportních zařízení na médium na misce je Roll-Plate. Limitem této metody<sup>(4)</sup> při ověřování životaschopnosti bakterií je to, že se nejedná o kvantitativní, ale maximálně o polo kvantitativní metodu. Na druhé straně ale kvantitativní metody jako Swab Elution<sup>(4)</sup> nepatří mezi standardní postupy používané ve většině laboratoří. Zatímco metoda Swab Evolution umožňuje kvantitativní měření schopnosti transportního systému udržet životaschopnost organismů, technika Roll-Plate bere v úvahu některé mechanické proměnné přímého použití tampónů v laboratoři, což může ovlivnit uvolnění vzorku na kultivační misky. Z těchto důvodů byla provedena řada studií životaschopnosti s cílem stanovit výkon systému ESwab®.

Zkušební postupy použité pro stanovení životaschopnosti bakterií byly založeny na kontrolních metodách kvality popsanych v dokumentu M40-A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Použité zkušební organismy byly v souladu s dokumentací M40-A2 pro stanovení kontroly kvality u transportních systémů s tampónem a zahrnují reprezentativní panel aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií.

Dále byla otestována doplňková skupina organismů nepožadovaných nebo nespecifikovaných v dokumentu M40-A2, s cílem poskytnout další údaje o přežívání určitých bakterií. Zkoumání bakteriální životaschopnosti u systému Copan ESwab® bylo provedeno ve dvou různých teplotních rozmezích, 4 – 8°C a 20 – 25°C, odpovídajících teplotě podchlazení a teplotě prostředí. Tampóny, které jsou součástí každého transportního systému, byly inokulovány trojnásobně pomocí 100 µl bakteriální suspenze. Následně byly tampóny vloženy do příslušných transportních zkumavek a uchovány 0, 24 a 48 hodin. Každý tampón byl v těchto časových intervalech analyzován metodou Roll-Plate nebo Swab Elution.

Systém odběru a transportu ESwab® je schopen udržovat DNA, RNA a bakteriální, virové a chlamydiové antigeny po dobu 5 dnů, pokud jsou uchovávány při teplotě prostředí (20 – 25°C), po dobu 7 dnů při teplotě 4°C, a až 6 měsíců, pokud jsou podchlazené na teplotu –20°C.

ESwab® není kontaminován enzymy DNase a RNase, které mají vliv na proces amplifikace.

## Analyzované organismy byly rozděleny do 3 skupin (viz dále):

- Aerobní a fakultativně anaerobní:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
- Anaerobní:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
- Kultivačně náročné bakterie:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

## Jiné hodnocené organismy:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus skupiny B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## POZNÁMKA

Pro potřeby prohlášení o výkonu produktu a životaschopnosti jsou bakterie rozděleny do 3 skupin v souladu s dokumentem M40-A2<sup>(4)</sup> vydaném Clinical Laboratory Standards Institute, podle růstu v kyslíkové atmosféře:

- Aerobní a fakultativně anaerobní:  
Aerobní bakterie potřebují k udržení své životaschopnosti vzduch nebo volný kyslík. Fakultativně anaerobní bakterie dokáží přežít s kyslíkem i bez kyslíku. Mnohé aerobní bakterie jsou fakultativně anaerobní bakterie, tj. jsou schopny žít a růst i bez kyslíku. Z tohoto důvodu obsahuje skupina aerobních bakterií popis anaerobně fakultativních bakterií.
- Anaerobní:  
Anaerobní bakterie nepotřebují k životu vzduch nebo kyslík. Tato skupina zahrnuje povinné anaerobní bakterie, které mohou žít pouze bez kyslíku.
- Kultivačně náročné:  
Kultivačně náročné bakterie mají komplexní nebo přesné parametry pro růst a jejich hlavním představitelem je *Neisseria gonorrhoeae*.

V souladu s dokumentem M40-A2 vydaným Clinical Laboratory Standards Institute, s výjimkou *Neisseria gonorrhoeae* se životaschopnost hodnotí pro každý organismus po čekací době 48 hodin a porovnává se s kritérii přijatelnosti. U *Neisseria gonorrhoeae* se životaschopnost hodnotí po 24 hodinách.

U obou metod Roll-Plate a Swab Elution byl systém Copan ESwab® schopen udržet přijatelnou bakteriální rekuperaci u všech hodnocených organismů, jak při podchlazení (4 – 8°C), tak při teplotě prostředí (20 – 25°C). U metody Roll-Plate byla přijatelná rekuperace stanovena na ≥5 CFU po stanovené uchovávací době naředění, které vyprodukovalo na misce za nulový čas počet blízký 300 CFU. U metody Swab Elution byla přijatelná rekuperace stanovena na pokles CFU ne vyšší než 3 log<sub>10</sub> (1 x 10<sup>3</sup> +/- 10%) mezi počtem v nulovém čase a CFU na tampónech po stanovené uchovávací době. Součástí zkoumání životaschopnosti je i ověření bakteriálního přerůstání při teplotách podchlazení (4 – 8°C). Pro metodu Swab Elution bylo ověření přerůstání provedeno u všech testovaných bakterií při uchovávací době 48 hodin, s výjimkou *Neisseria gonorrhoeae* testované po 24 hodinách. Ověření přerůstání u metody Swab Elution je definováno jako vyšší než přírůstek CFU o 1 log<sub>10</sub> mezi počtem v nulovém čase a uchovávací dobou. Pro metodu Roll-Plate je toto ověření prováděno oddělenou analýzou, při níž jsou tampóny dávkovány po 100 µl s obsahem 10<sup>2</sup> CFU kultury *Pseudomonas aeruginosa*. Za těchto podmínek je přerůstání definováno jako vyšší než přírůstek CFU o 1 log<sub>10</sub> mezi počtem v nulovém čase a uchovávací dobou 48 hodin. Systém odběru a transportu Copan ESwab® neprokázal ani u jedné z obou metod přerůstání podle kritérií stanovených v dokumentu M40-A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute.

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití



## System til transport og indsamling, Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Brugsanvisning

### TILSIGTET ANVENDELSE

Indsamlings- og transportsystemet Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) er beregnet til indsamling og transport af kliniske prøver indeholdende aerobe samt anaerobe organismer, kræsnе bakterier, vira og chlamydia fra indsamlingsstedet til testlaboratoriumet. ESwab®-medium bevarer levedygtigheden af aerobe samt anaerobe organismer og kræsnе bakterier fra pødepindsprøver til bakteriekulturmål og kan bruges til bevaring af bakterielle, virale eller chlamydiale antigener og nukleinsyrer fra pødepindsprøver.

### SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

Prøvetagning og transport af mikrobiologiske prøver er en rutineprocedure ved påvisning af bakterieinfektioner og kan udføres med systemet Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Transportmediet i systemet Copan ESwab® består af en modificeret Amies væske, som er i stand til at holde en lang række organismer i live, deriblandt aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier af stor klinisk betydning, så som *Neisseria gonorrhoeae*.

ESwab® produktet kan også anvendes til transport og opbevaring af nukleinsyrer og bakterielle, virale og chlamydia-antigener til molekylære amplifikationsteknikker og hurtige immunokromatografiske metoder baseret på lateral strømning. ESwab® produktet er fri for enzymer og hæmmende effekter, der kan interferere med molekylære amplifikations-assays og hurtige immunokromatografiske metoder baseret på lateral strømning.

ESwab® transportmediet er et opbevaringsmedium bestående af et medium af uorganiske fosfat, calcium- og magnesiumsalte og natriumchlorid i reduceret miljø som følge af tilstedeværelsen af natrium thyoglycolat<sup>(1)</sup>, består af en steril pose indeholdende: et etiketteret prøverør i polypropylen med skruelhætte og konisk eller sfærisk underside indeholdende 1 ml Amies transportmedium og en pødepind med hoved af nylonfibre. Der findes tre pakningstyper: den første indeholder en pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre, som er beregnet til prøveindsamling fra hals, vagina, sår, rectum og fæces; den anden indeholder en pødepind med lille hoved til prøveindsamling fra svært tilgængelige områder, som øjne, ører, næse, næsesvælg og det urogenitale apparat, mens den tredje type indeholder en pernasal pødepind med hoved i nylonfibre til prøveindsamling fra næsesvælg eller til pædiatrisk anvendelse. Der findes desuden to andre specialpinde til prøveindsamling fra urinrør og til pædiatrisk anvendelse, og som er specielt designet til øgning af effektiviteten og til at reducere ubehag hos patienten. Det anbefales at bringe pødepinden i ESwab® prøveglasstraks efter prøvens indsamling. For at bibeholde organismernes levedygtighed på et optimalt niveau, anbefales det desuden, at prøverne indsamlet med ESwab® straks indsendes til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagningen<sup>(2,3,4)</sup>. I tilfælde af at indsendelsen eller analysen forsinkes, skal prøverne nedkøles til 4 – 8°C eller opbevares ved stuetemperatur (20-25°C) og analyseres inden 48 timer, med undtagelse af kultur af *Neisseria gonorrhoeae* for hvilken analyse altid skal foretages inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige studier på transportmedier har vist, at for nogle bakterier vil levedygtigheden være højere, hvis de opbevares ved lavere temperaturer<sup>(12-16)</sup>.

For pødepinde indeholdende prøver med antigener fra bakterier, virus eller chlamydia og nukleinsyrer anbefales det at analysere prøven inden 5 dage, hvis opbevaringen sker ved stuetemperatur (20 – 25°C), inden 7 dage, hvis den opbevares ved 4°C, og inden 6 måneder i tilfælde af nedfrysning til -20°C. For analyse af prøver beregnet på bakteriedyrkning eller undersøgelse af antigener/nukleinsyrer bør de ovenstående transport- og opbevaringsforhold overholdes.

### REAGENSER

Copan ESwab® indeholder et flydende modificeret Amies transportmedium. Se den engelske brugsanvisning.

### TEKNISK BEMÆRKNING

Det flydende modificerede Amies transportmedium, som findes i prøverørene til ESwab®, kan virke uigennemsigtigt. Dette er normalt og skyldes tilstedeværelsen af salte i mediet.

Pødepindens spids kan af naturlige årsager have en lidt gul til brunlig farve; dette kendte fænomen har ingen indflydelse på produktets sikkerhed og ydeevne.

Formuleringen for ESwab® indeholder natriumthyoglycolat, der er en vigtig komponent til opretholdelse af produktets præstationer og for mikroorganismeres overlevelse. Natriumthyoglycolat har en naturlig lugt af svovl. Ved åbning af produktet bør denne lugt ikke give anledning til bekymring, da den er helt normal og risikofri.

### FORHOLDSREGLER VED BRUG

1. Følg de godkendte forskrifter for prøvetagning og anvend aseptiske teknikker. Må kun anvendes af kvalificeret personale, som har modtaget oplæring heri.
2. Alle prøver og materialer anvendt til analyse af prøven skal betragtes som potentielt smittefarlige og skal derfor håndteres på en sådan måde, at smitterisikoen for laboratoriepersonalet forebygges. Efter brug skal biologisk smittefarlig affald, inklusiv prøver, beholdere og transportmedier, steriliseres. Alle forskrifter for niveau 2 af 7, som fastsat af CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>, skal overholdes.
3. Vejledningen skal følges nøje.

### OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og yderligere forberedende klargøring er ikke nødvendig. Det skal opbevares i den originale emballage ved 5 – 25°C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberer eller nedfryses inden brug. Ukorrekt opbevaring kan mindske produktets effektivitet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på emballagens yderside, på hver enkelt pose og på etiketten på hver enkelt prøverør.

### INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVERNE

Indsamling og håndtering af de indsamlede prøver til bakteriologisk analyse, som forudsætter isolering af aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier, som *Neisseria gonorrhoeae* skal udføres i overensstemmelse med vejledningerne og de publicerede retningslinjer<sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

For at bibeholde den maksimale organismelevedygtighed såvel som antigenernes og nukleinsyrenes integritet, anbefales det, at prøverne indsamlet med ESwab® straks indsendes til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagningen<sup>(2, 3, 4)</sup>. I tilfælde af at indsendelsen eller analysen forsinkes, skal prøverne nedkøles til 4 – 8°C eller opbevares ved stuetemperatur (20-25°C) og analyseres inden 48 timer, med undtagelse af kultur af *Neisseria gonorrhoeae* for hvilken analyse altid skal foretages inden for 24 timer. For pødepinde indeholdende bakteriologiske eller virale antigener, chlamydia og nukleinsyrer anbefales en analyse inden for 5 dage, hvis opbevaringen sker ved stuetemperatur (20 – 25°C), inden 7 dage, hvis den opbevares ved 4°C, og inden 6 måneder i tilfælde af nedfrysning til -20°C. For analyse af prøver beregnet på bakteriedyrkning eller undersøgelse af antigener/nukleinsyrer bør de ovenstående transport- og opbevaringsforhold overholdes. For transport og opbevaring af prøver skal alle de lokale og nationale bestemmelser overholdes med omhu<sup>(19, 22, 23)</sup>. Transport af prøver mellem medicinske institutioner skal ske i overensstemmelse med disses interne bestemmelser. Det anbefales at analysere alle prøver straks efter deres ankomst til laboratoriet.

### LEVERET MATERIALE

Copan ESwab® leveres i "Vi-Pak" indpakning med halvtreds (50) enheder, mens hver karton indeholder 8 x 50 eller 6 x 50 stk. Hver enhed indeholder: et etiketteret prøverør med skruelhætte og konisk eller sfærisk underside indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium i en pødepind med hoved af nylonfibre til prøvetagning (Fig. 1 – se den engelske version). Indhent yderligere oplysninger om konfiguration af disponible produkter (se Tab. 1).

Pødepindene, som leveres med ESwab®, kan have et brudpunkt præget som en farvet linje på selve pinden. Brudpunktet letter knæk af pødepinden efter prøveindsamlingen internt i ESwab® prøverøret. Den specielle gribende udformning af indersiden på hættene til lukning af prøverørene gør, at pødepinden sætter sig fast heri, efter at den er blevet knækket. Når hættene skrues på prøverøret, vil pindens ende automatisk blive flyttet ind i hulrummet i hættens (Fig. 2 – se den engelske version). Når prøverøret åbnes i laboratoriet, vil pinden derfor forblive fastholdt af hættens, således at brugeren nemt kan fjerne pødepinden fra prøverøret og udføre de mikrobiologiske analyser ved at holde på hættens. Den gribende hætte er ikke beregnet til de pernasale eller pædiatriske pødepinde (se Tab. 1 med anvendelighed af den gribende hættens funktion).

### NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

ESwab® indeholder ikke materiale til isolering og dyrkning af aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier, eller materialer til ekstraktion og amplifikation af bakteriologiske eller virale antigener, chlamydia og nukleinsyrer.

### BRUGERVEJLEDNING

Copan ESwab® systemet til prøveindsamling og transport findes i de udgaver, som er angivet i nedenstående tabel (Tab. 1):



Katalognr.	Copan ESwab® – Produktbeskrivelse	Emballage	Prøvetagningsområder *	Trykhætte
480CE 490CE.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
480CESR 490CESR.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre. Produkt emballeret i dobbelt steril Peel-pakning til anvendelse på operationsstue.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 6x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
481CE 491CE.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund orangefarvet skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind med mini-hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Øjne, ører, næse, svælg, hals og det urogenitale apparat	JA
482CE	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund blå skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En perinasal pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Næsesvælg, pædiatrisk brug	NEJ
483CE	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund orangefarvet skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En urethra pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Urogenitale apparat	JA
484CE	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund blå skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pædiatrisk pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Pædiatrisk brug	NEJ
492CE03	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre. - En lyserød urethra pødepind med hoved i nylonfibre. - En grøn perinasal pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces, eller det Urogenitale apparat eller Næsesvælg og pædiatrisk brug.	JA, standard-pødepind og lyserød pødepind
493CE02	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En lyserød pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre og en hvid pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfilter.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Næse, hals, perineum	JA
493CE03	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - To lyserøde pødepinde af normalstørrelse med hoved i nylonfibre og en hvid pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfilter.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Næse, hals, perineum	JA
4E011S.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund og hvid skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
4E014S.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund og orangefarvet skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind med mini-hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Øjne, ører, næse, svælg, hals og det urogenitale apparat	JA
4E033S.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund og orangefarvet skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En perinasal pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Næsesvælg, pædiatrisk brug	NEJ
4E039S	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund hvid skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
4E053S.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund hvid skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
4E047S02	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund hvid skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En lyserød pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre og en hvid pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfilter.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Næse, hals, perineum	JA
4E074S.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund og blå skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En perinasal pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Næsesvælg, pædiatrisk brug	NEJ
4E068S.A	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund og blå skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pædiatrisk pødepind med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Pædiatrisk brug	NEJ
4E135S	Steril engangsanordning til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund og lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	“Vi-Pak” indpakninger med 50 enheder 8x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA

Besøg vores website [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com) for at kontrollere andre produktversioner

⚠ Denne tabel udgør udelukkende et forslag. Ydelsestesten med systemet Copan eSwab® er blevet udført ved hjælp af inkulerede bakteriestammer i transportsystemet i overensstemmelse med de beskrevne prøvningsprotokoller i standarden Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>. Der er ikke blevet anvendt kliniske prøver. Der henvises til de interne procedurer ved valg af den mest passende anordning til det specifikke prøvetagningssted, som skal undersøges.

#### Indsamling af prøver

Indsamling af prøver fra patienten er en ekstremt vigtig fase og succesfuld isolering og identifikation af de smitsomme organismer afhænger heraf. Indhent mere detaljerede oplysninger om indsamlingsprocedurer i de publicerede referencevejledninger<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Anvend ikke eSwab® mediet til at fugte eller væde podepinden til prøvetagning før indsamling af den biologiske prøve eller til at skylle eller fugte prøveområdet.

Til eSwab® prøvetagningsystemer bestående af et reagensglas og kun 1 blød podepind (Fig. 3-se den engelske version):

1. Åbn eSwab® posen til prøveindsamling og tag prøverøret og podepinden ud.
2. Tag prøven fra patienten.
3. Skru hæften af eSwab® prøverøret og sørg for ikke at spilde transportmediet.
4. Sæt podepinden i prøverøret så brudpunktet, som er mærket med rødt, befinder sig på niveau med prøverørets munding.
5. Knæk podepinden over internt i prøverøret som følger:
  - Tag fat om pindens ende med den andens hånds tommelfinger og pegefinger.
  - Anbring podepinden med delen med brudpunktet mod prøverørets kant.
  - Buk podepindens pind 180° så den knækkes udfor brudpunktet markeret med farvet blæk. Om nødvendigt drejes podepinden forsigtigt, til den er helt brudt, og det øvre afsnit af pinden kan fjernes.
  - Bortskaf den øvre del af podepinden i en godkendt beholder til smittefarligt affald.
6. Sæt proppen på prøverøret og luk det til.
7. Anfør patientens data på prøverørets etiket eller sæt patientens identifikationsetiket på. Send prøven til analyselaboratoriet.

For eSwab® MRSA systemet til indsamling, med kodene 493CE02, 493CE03 og 4E047S02:

1. Åbn eSwab® posen til prøveindsamling og tag prøverøret og en lyserød podepind ud.
  2. Brug den lyserøde podepind til indsamling af den første prøve (f.eks.: hals, perineum, næse eller ethvert andet prøveområde).
  3. Skru hæften af eSwab® prøverøret og sørg for ikke at spilde transportmediet. Sæt podepinden i prøverøret. Neddyp og ryst forsigtigt podepinden i 5 sekunder.
  4. Tag podepinden ud af det flydende medium og lad den rotere 5 gange mod rørets side for at lette frigivelsen af prøven fra fibrene, mens man sørger for at holde prøverøret på god afstand fra ansigtet. Fjern podepinden og luk prøverøret.
  5. Bortskaf den lyserøde podepind som biologisk risikoaffald.
- Gentag alle de foregående punkter (2-5), hvis prøvesættet eSwab® MRSA SYSTEM består af mere end én lyserød podepind, og anvend den anden lyserøde podepind til at indsamle den anden prøve (f.eks.: hals, perineum, næse eller ethvert andet prøveområde). Fortsæt i modsat fald til punkt 6.
6. **Anvend den hvide podepind til indsamling af den sidste prøve** (f.eks.: hals, perineum, næse eller ethvert andet prøveområde) og afbræk derefter podepinden i det påtrykte brudpunkt.
  7. Knæk podepinden over internt i prøverøret som følger (Fig. 3-se den engelske version):
    - Tag fat om pindens ende med den andens hånds tommelfinger og pegefinger.
    - Anbring podepinden med delen med brudpunktet mod prøverørets kant.
    - Buk podepindens pind 180° så den knækkes udfor brudpunktet markeret med farvet blæk. Om nødvendigt drejes podepinden forsigtigt, til den er helt brudt, og det øvre afsnit af pinden kan fjernes.
    - Bortskaf den øvre del af podepinden i en godkendt beholder til smittefarligt affald.

For eSwab® systemet til indsamling, med koden 492CE03:

**BEMÆRK:** Kun én podepind er nødvendig til hele proceduren. **De resterende 2 podepinde SKAL IKKE anvendes og SKAL kasseres.**

1. Åbn eSwab® posen til prøveindsamling og tag prøverøret og den valgte podepind ud (vælg mellem den lyserøde, grønne eller hvide podepind til indsamling af prøven, alt efter proceduren, som skal anvendes).
2. Tag prøven fra patienten.
3. Knæk podepinden over internt i prøverøret som følger (Fig. 3-se den engelske version):
  - Tag fat om pindens ende med den andens hånds tommelfinger og pegefinger.
  - Anbring podepinden med delen med brudpunktet mod prøveglaset kant.
  - Buk podepindens pind 180° så den knækkes udfor brudpunktet markeret med farvet blæk. Om nødvendigt drejes podepinden forsigtigt, til den er helt brudt, og det øvre afsnit af pinden kan fjernes.
  - Bortskaf den øvre del af podepinden i en godkendt beholder til smittefarligt affald.

Der skal kun sættes én podepind i prøverøret.

4. Sæt proppen på prøverøret og luk det til. Anfør patientens data på prøverørets etiket eller sæt patientens identifikationsetiket på.
5. Send prøven til analyselaboratoriet.

#### **BEMÆRKNING OM HÆTTENS GRIBEFUNKTION:**

Hæften er udformet således, at den indfanger podepinden, når der anvendes og afbrækkes en hvid podepind med almindelige mål eller den lyserøde podepind nede i prøverøret. Gribehæftens virkedygtighed er ikke garanteret ved brug af den grønne podepind.

Den grønne podepind skal fjernes forsigtigt fra prøverøret lige inden prøven analyseres. Denne foranstaltning tillader at undgå, at podepinden ved et uheld falder af hæften fordi den knækkede pind ikke har sat sig tilstrækkeligt fast inde i hæften.

Til indsamling og håndtering af mikrobiologiske prøver anbefales brug af passende værnemidler, så som sterile handsker og beskyttelsesbriller mod eventuelle stænk eller aerosoler, som kan spredes når pinden knækkes i prøverøret. Brugeren må ikke røre ved området under den farvede linje på podepinden, dvs. området mellem denne linje og hovedet (fig. 4 - se den engelske version), for at undgå at kontaminere pinden og kulturen og herved gøre analyseresultaterne ubrugelige.

**BEMÆRK:** der må ikke benyttes kraft under prøvetagningen, da tryk eller overdreven bøjning kan medføre utilsigtet brud på podepinden. Podepindene har ofte forskellige tykkelser for at lette de forskellige typer prøvetagninger. Podepindene kan desuden være udstyret med et påtrykt brudpunkt, anført af den røde linje som tillader at knække pinden med vilje i transportrøret.

#### **Podning af eSwab® prøver i laboratoriet**

Det anbefales at anvende de egnede medier og teknikker i funktion af prøverne og organismene til bakteriologisk dyrkning af eSwab® prøverne. For medier og teknikker til isolering og identifikation af bakterier fra kliniske podepinde henvises der til de publicerede standarder og retningslinjer<sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>.

Analyse af kulturer fra prøver indsamlet ved hjælp af podepind, og som er beregnet til undersøgelse for aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier som *Neisseria gonorrhoeae* kræver normalt anvendelse af et fast Agar medium på petriskåle. Proceduren til podning af eSwab® prøver på Petriskåle, ved hjælp af en standardpodepind brugt som podenål til at overføre patientens prøve fra eSwab® transportmediet til overfladen på dyrkningspladen for at skabe den primære podning, er anført i det nedenstående:

Udstrykning af eSwab® prøver med standardpodepind (Fig. 5.1- se den engelske version):

1. Ryst eSwab® prøverøret med podepinden grundigt ved at holde den mellem tommelfinger og pegefinger i 5 sekunder, eller ryst den i en vortex-mikser i 5 sekunder for at få prøvematerialet til at løse sig fra podepinden og opløses i væskemediet.
2. Hvis analysen forudsætter molekylære studier overføres en del af væskemediet til et sterilt prøverør.
3. Løsn hæften på eSwab® prøverøret og fjern podepinden.
4. Gnid podepindens hoved på et område på dyrkningspladen for en primær podning.
5. Hvis det er nødvendigt at lave en anden dyrkning, sættes eSwab® podepinden ned i prøverøret igen i 2 sekunder for at absorbere den dannede suspension af

transportmedium og patientprøve, hvorefter punkt 3 gentages.

- Gentag handlingerne beskrevet i punkt 4 før podning af yderligere plader.

#### Udstrygning af ESwab® prøver med alle produktets konfigurationer (Fig. 5-2- se den engelske version):

- Ryst ESwab® prøverør med pødepinden grundigt ved at holde den mellem tommelfinger og pegefinger i 5 sekunder, eller ryst den i en vortex-mikser i 5 sekunder for at få prøvematerialet til at løse sig fra pødepinden og opløses i væskemeditet.
- Hvis analysen forudsætter molekylære studier overføres en del af væskemeditet til et sterilt prøverør.
- Skrub hæften af ESwab® prøverør og overfør 100µl suspensionen på de enkelte dyrkningsplader ved hjælp af en fuld pipette med steril spids.

Følg laboratoriets standardprocedure for udstrygning af patientprøvens primære podning på pladens overflade (Fig. 6 - se den engelske version).

#### Anvendelse af ESwab® med automatiske systemer

Visse ESwab® koder kan behandles med automatiske systemer. Indhent oplysninger i anvisningerne fra producenten af det automatiske udstyr om hvordan ESwab® anvendes med automatisk udstyr. Den gribende hætte er ikke beregnet til de pernasale og pædiatriske pødepinde, som er meget fleksible og derfor kan sno sig, når de sættes i prøverør.

Ta.g derfor den pernasale eller pædiatriske pødepind ud af prøverør ved hjælp af en pincet, før røret placeres i apparatet, da den ellers vil kunne påvirke apparatets normale funktion. Vær opmærksom på og overhold de passende foranstaltninger for biologisk risiko, således at brugeren og omgivelserne beskyttes i tilfælde af stænk.

#### Klargøring af ESwab® prøver med Gram-farvning til udstrygning

Laboratorieanalyse af kliniske prøver, som er indsamlet fra bestemte områder på patienten, kan omfatte analyse under mikroskop af farvede præparater (direkte udstrygning) ved anvendelse af proceduren gramfarvning. Denne metode kan give vigtige informationer til lægepersonalet, som behandler patienter med smitsomme sygdomme<sup>(26)</sup>. I mange tilfælde har en gramfarvning været en god understøttelse til fastsættelse af en diagnose; for eksempel med prøver fra livmoderhalsen eller fra urinrør ved mistænkelige infektioner af *Neisseria gonorrhoeae* eller med vaginale pødepinde til diagnose af bakteriel vaginose<sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. Gramfarvning kan også være til hjælp ved evaluering af prøvens kvalitet og medvirke til valget af dyrkningsmedium, specielt ved tilstedeværelse af en blandet bakterieflora<sup>(32)</sup>. Prøven, som transporteres i ESwab® transportmediet, udgør en flydende homogen suspension. Den kan foredeles ensartet på præparatglasset og således aflæses nemt og tydeligt.

Prøver, som transporteres med Copan ESwab® systemet kan overføres til et præparatglas til undersøgelse af gramfarvningen under mikroskop i henhold til anvisningerne nedenfor, ved at benytte en del af suspensionen med pødepind, som er blevet vortex-mikset<sup>(21, 32)</sup>.

- Tag et rent præparatglas og placer det på en plan overflade. Afgræns et område ved hjælp af en pen med diamant- eller glasstift for at identificere pødeområdet. Bemærk: Der kan anvendes et præparatglas med et afmærket cirkelområde på 20 mm i diameter.
- Vortex-miks ESwab® prøven i 5 sekunder for at opløse prøven homogen i det flydende Amies væskemedium til det afmærkede område på præparatglasset ved hjælp af en steril pipette. Bemærk: Cirka 30 µl vil være en passende væskemængde til et præparatglas med et afmærket cirkelområde på 20 mm i diameter.
- Lad prøven på glasset tørre ved stuetemperatur eller sæt præparatglasset i en elektrisk tørreovn ved en temperatur, som ikke må overstige 42°C.
- Fikser med metanol. Fiksering med metanol anbefales, da den forebygger nedbrydning af de røde blodlegemer, undgår at beskadige alle værtscellerne og giver et renere baggrundsbillede<sup>(21, 26, 32)</sup>.
- Følg anvisningerne i laboratorievejledningerne med hensyn til gramfarvningstesten. Hvis der anvendes gram-reagenser, som findes i handelen, anbefales det at følge producentens anvisninger.

Det anbefales at indhente yderligere oplysninger eller anvisninger vedrørende klarlægning af præparatglas til mikroskopi, til gram-farvning og til tolkning og beskrivelse af undersøgelsen under mikroskop i laboratorievejledningerne<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### Anvendelse af ESwab® prøver til molekylær analyse i laboratoriet

For prøver, hvorpå der skal udføres en undersøgelse for nukleinsyrer, anbefales det, at de analyseres straks efter ankomsten til laboratoriet. I tilfælde af forsinkelser henvises der til de relevante opbevaringsforhold. Ved anvendelse af molekylære metoder skal tages de nødvendige forholdsregler til forebyggelse af smittespredning. Adskillelse af arbejdsområder og en ensrettet arbejdsgang er af grundlæggende vigtighed for forebyggelse af kontamination af amplimeren<sup>(42)</sup>.

- Ryst ESwab® prøverør i en vortex-mikser i 10 sekunder, skru hæften af og hold den mellem tommelfinger og pegefinger for at dreje den rundt i glasset og dermed trykke størstedelen af væsken ud af pødens hoved. Den gribende hætte er ikke beregnet til de pernasale og pædiatriske pødepinde, som er meget fleksible og derfor muligvis ikke blokeres inde i hulrummet. I dette tilfælde, efter at væsken er blevet klemt ud af hovedet, tages applikatoren ud af prøverør med en pincet.
- Bortskaf pødepinden og overfør prøven til et ekstraktionsglas i henhold til de normale laboratorieprocedurer.
- ESwab® systemet er blevet valideret med de følgende ekstraktionsmetoder: silicium membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraktion. Andre teknikker kan anvendes, såfremt de først er blevet valideret.
- Hvis ekstraktionen ikke skulle være mulig, opbevares ESwab® prøverne ved -20°C.

#### Anvendelse af ESwab® prøver til hurtig analyse for antigener

- Ryst ESwab® prøverør i en vortex-mikser i 10 sekunder.
- Anvend prøvewæsken eller pødepinden og udfør analysen i henhold til specifikationerne for prøvesættet og de normale laboratorieprocedurer. Den gribende hætte er ikke beregnet til de pernasale og pædiatriske pødepinde, som er meget fleksible og derfor muligvis ikke blokeres inde i hulrummet. Træk applikatoren ud af prøverør ved hjælp af en pincet.

Produktet ESwab® er testet med nogle hurtige immunokromatografiske kit baseret på lateral strømning, som fås på markedet. Kontakt din Copan kundeservice ([customerservice@copangroup.com](mailto:customerservice@copangroup.com)) for at indhente den fulde liste over testede kit.

#### KVALITETSKONTROL

Alle partier af ESwab® systemet undergår en sterilitetstest, mens alle partier af pødepinde testes for at kontrollere deres bakteriologiske atoksitet. For det flydende Amies transportmedium kontrolleres pH-stabiliteten og bioburden ved hjælp af mikroskopi af gram-farvning for at fastsætte de acceptable niveauer, som angivet i dokument M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute<sup>(4)</sup>.

For den endelige godkendelse underlægges hver enkelt ESwab® produktionsparti en kvalitetskontrol, som har til formål at kontrollere evnen til at holde bakterierne i live, både ved køletemperatur (4 – 8°C) og ved stuetemperatur (20 – 25°C) i bestemte tidsrum med et panel med aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier ved hjælp af metoderne Roll-Plate og Swab Elution<sup>(4)</sup>. Vitalitetsanalyserne omfatter også kontrol af den bakteriologiske overvækst ved køletemperatur (4 – 8°C), som bør svare til en vækstøgning på  $\leq 1$  log decimal for et fastsat tidsrum. Hvert ESwab® produktionsparti analyseres for at bestemme eventuel enzymaktivitet og inhibitorisk aktivitet, som kan forhindre amplifikation af nukleinsyrer. Enzymerne DNase og RNase nedbryder nukleinsyrer og forhindrer dermed en tilstrækkelig amplifikation. Tilstedeværelsen af DNase og RNase i mediet til transport og opbevaring kan medføre falske negative resultater. Testen består af tilsætning af en vis mængde DNA eller RNA (Kb skala) til ESwab® transportmediet og en efterfølgende analyse af integritetsniveauet for DNA og RNA.

Procedurene til kvalitetskontrol af anordningerne til bakteriologisk transport udført med metoderne Roll-Plate og Swab Elution er illustreret i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute og i andre publikationer<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### RESTRIKTIONER

- Under håndtering af kliniske prøver skal man være iført handsker og alle andre nødvendige personlige værnemidler. Ved håndtering af prøver fra patienter skal biosikkerhedsniveau 2, som fastlagt af CDC, overholdes<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Anvendelse af ESwab® systemet til indsamling af prøver fra det urogenitale apparat hos gravide er ikke blevet evalueret.
- Forholdene og tidsrummet omkring og volumen af den indsamlede prøve er vigtige variable for resultatets pålidelighed. Det anbefales at følge proceduren til indsamling af prøver<sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
- ESwab® systemet er beregnet til brug som et prøvetagnings- og transportmedie til aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier, såsom *Neisseria gonorrhoeae*, såvel som til hurtig påvisning af bakterielle, virale og klamydia-antigener ved anvendelse af hurtige immunokromatografiske metoder baseret på lateral strømning, samt til nukleinsyrer. Produktet er ikke beregnet til opretholdelse af vitalitet for virus og chlamydia.

- ESwab® systemet skal anvendes med prøverørerne til transport og pødepindene, som medfølger i posen. Anvendelse af prøverør og pødepinde, som er forskellige fra disse, kan påvirke produktets ydelse og resultatet af analysen.
- ESwab® systemet er blevet valideret med de følgende ekstraktionsmetoder: silicium membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraktion. Andre teknikker kan anvendes, såfremt de først er blevet valideret.
- Efter DNA-ekstraktionen kan en del af ESwab® mediet amplificeres uden rensningsfase. I dette tilfælde anbefales en fortynding af ESwab® mediet på 1:5.
- Hættens gribefunktion er ikke anvendelig til de perimale eller pædiatriske pødepinde (se Tab. 1 med anvendelighed af den gribende hættens funktion).
- ESwab® kan indeholde spor af nukleinsyrer fra ikke-levedygtige mikroorganismer, der kan amplificeres af PCR-baserede tests, afhængigt af forsøgets analytiske følsomhed. Se forsøgsproducentens brugsanvisninger og interne laboratorieprocedurer for at administrere resultater fra prøver med lav amplificering (høj Ct-værdi) af mål mikroorganismen.

## ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
- Ubrugte pødepinde må ikke gensteriliseres før brug.
- Må ikke genindpakkes.
- Systemet er ikke beregnet til indsamling og transport af mikroorganismer, som er forskellige fra de specificerede (aerobe, anaerobe og kræsnе).
- Må ikke anvendes til andre formål end den anførte brug.
- Anvendelse af produktet sammen med et sæt til hurtig diagnostik eller med diagnostisk apparatur skal først valideres af brugeren.
- Kompatibiliteten af ESwab® som indsamlings- og transportanordning egnet til brug med PCR-baserede tests skal kvalificeres i overensstemmelse med interne laboratorieprocedurer.
- Brug ikke produktet hvis (1) der er synlige tegn på beskadigelse (eks. ødelagt spids eller pind) eller kontamination, (2) produktet udviser synlige tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) pødepindens emballage er åbnet eller (5) ved tilstedeværelse af andre tegn på nedbrydning.
- Brug ikke overdreven kraft eller tryk under indsamling af prøver fra patienter, da dette kan forårsage brud på pødepinden.
- Pødepinden er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa (transitorisk invasiv kirurgisk anvendelse) i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Denne klassifikation indebærer, at pødepindene kan anvendes til undersøgelser på overflader og åbninger på menneskekroppen (fx næse, hals, vagina og dybe sår).
- Transportmediet må ikke indtages.
- Følg brugsanvisningerne med omhu. Producenten frasiger sig ethvert ansvar som følge af brug af personer, som ikke er kvalificerede eller godkendt hertil.
- Kun personale, som har modtaget oplæring heri, må håndtere produktet.
- På grund af udformningen af den perimale og pædiatriske pødepind kan pødepinden sno sig, når den sættes i prøverøret, og det frarådes derfor at tage pødepinden af og prøverøret under proceduren omkring manuel udstyrning af ESwab® prøven. Opsaml væsken med en steril pipette, for at behandle prøven. Vær opmærksom på og overhold de passende foranstaltninger for biologisk risiko, hvis brugeren skal tage pødepinden ud, således at brugeren og omgivelserne beskyttes i tilfælde af stænk.
- Alle prøverne indeholder smitsomme mikroorganismer, og derfor skal der udvises stor forsigtighed. Bortskaf prøverørerne og pødepindene i overensstemmelse med laboratoriets procedurer for smittefarligt affald. Overhold biosikkerhedsniveau 2, som fastlagt af CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Anvend ikke transportmediet i ESwab® til at fugte applikatorpinden inden prøveindsamling eller til skylning eller dosering på indsamlingsstedet.
- Prøverørets hætte skal lukkes med omhu, for at sikre, at den knækkede pødepind i prøverøret indfanges af hættens.
- Gribenhættens funktion er kun garanteret for minitip og uretrale pødepinde hvis pødepindens pind er helt lige. Hvis pødepindens pind er bukket, kan dette påvirke hættens gribefunktion og pinden indfanges muligvis ikke af hættens.
- Proceduren for udstyrning af fast agar på Petriskåle hvor pødepinden bruges som pødenål til prøvens overførsel, anbefales ikke. Denne procedure egner sig kun til standardpødepinde.

## RESULTATER

De opnåede resultater afhænger af metoderne anvendt til indsamling, transport og analyse af prøverne i laboratoriet.

## YDELSESKARAKTERISTIKA

I et normalt klinisk laboratorium er Roll-Plate den mest anvendte metode til podning af transportmedier på plade. Begrænsningerne ved denne metode <sup>(4)</sup> til kontrol af bakteriemeres levedygtighed består i, at der ikke er tale om en kvantitativ metode, men maksimalt en semikvantitativ metode. På den anden side vil andre kvantitative metoder som Swab Elution <sup>(4)</sup> ikke afspejle standardprocedurerne anvendt i størstedelen af laboratorierne. Mens metoden Swab Elution muliggør en kvantitativ måling af transportsystemets evne til at holde organismernes i live, vil Roll-Plate teknikken undersøge nogle mekaniske variable ved direkte anvendelse af pødepindene i laboratoriet, en handling som kan indvirke på frigivelse af prøven på dyrkningspladerne. Af denne grund er der blevet udført flere levedygtighedsstudier til bestemmelse af ESwab® systemets ydelse.

De anvendte testprocedurer til bestemmelse af levedygtigheden af bakterier er baseret på metoder til kvalitetskontrol beskrevet i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. De anvendte testorganismer er de samme, som er angivet i dokumentet M40-A2 til kvalitetskontrol af transportsystemer med pødepind og omfatter et repræsentativt panel af aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier. En yderligere gruppe af organismer, som ikke er påkrævet eller specificeret i dokument M40-A2, er blevet testet for at levere yderligere data for bestemte bakteriestammers levedygtighed. Bakteriologiske levedygtighedsstudier er blevet udført for Copan ESwab® systemet ved to forskellige temperaturniveauer, 4 – 8°C og 20 – 25°C, som svarer til køletemperatur og stuetemperatur. Pødepindene, som medfølger hvert transportsæt, er blevet podet tre gange med 100 µl af bakteriesuspensionen. Pødepindene er derefter blevet placeret i de relaterede prøverør til transport og opbevaret i 0, 24 og 48 timer. Efter disse tidsintervaller er hver pødepind blevet analyseret med metoderne Roll-Plate eller Swab Elution.

Systemet ESwab® til indsamling og transport er i stand til at opretholde DNA, RNA og antigener fra bakterier, virus og chlamydia i 5 dage, hvis opbevaringen sker ved stuetemperatur (20 – 25°C), i 7 dage hvis den sker ved 4°C og i op til 6 måneder i tilfælde af nedfrysning til –20°C.

ESwab® er ikke kontamineret med enzymerne DNase og RNase, som påvirker amplifikationsprocessen.

## De analyserede organismer er blevet opdelt i 3 grupper (se nedenfor):

- Aerobe og fakultativt anaerobe:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
- Anaerobe:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
- Kræsnе bakterier:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

## Andre evaluerede organismer:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistent *Enterococcus* VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistent *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus af Gruppe B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## BEMÆRKNINGER

For erklæringerne om produktets egnethed og bakterievitalitet, opdeles bakterierne i 3 grupper i overensstemmelse med dokumentet M40-A2 <sup>(4)</sup> fra Clinical Laboratory Standards Institute på basis af væksten i oxygenholdig atmosfære:

- Aerobe og fakultativt anaerobe:  
De aerobe bakterier har behov for luft eller fri oxygen for at holde sig i live. De fakultativt anaerobe bakterier kan overleve både med og uden oxygen. Mange aerobe bakteriestammer er fakultativt anaerobe, dvs. de er i stand til at leve og vokse uden oxygen. Af denne årsag omfatter gruppen af aerobe bakterier også de fakultativt anaerobe.

2. Anaerobe:  
De anaerobe bakterier har ikke behov for luft eller oxygen for at leve. Denne gruppe omfatter også de obligatorisk anaerobe, som kun er i stand til at overleve uden oxygen.
3. Kræsnе bakterier:  
De kræsnе bakterier har komplekse eller eksakte vækstkræfter og den primære repræsentant for denne gruppe er *Neisseria gonorrhoeae*.

I overensstemmelse med dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute, med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae*, evalueres vitaliteten for hver enkelt organisme efter 48 timer, hvorefter den sammenholdes med godkendelseskriterierne. For *Neisseria gonorrhoeae* evalueres vitaliteten efter 24 timer. Både ved Roll-Plate og Swab Elution metoderne er Copan eSwab® i stand til at opretholde et acceptabelt bakteriologisk niveau for alle de undersøgte organismer, både ved køletemperatur (4 – 8°C) og ved stuetemperatur (20 – 25°C). Med Roll-Plate metoden var det acceptable niveau fastsat til ≥5 CFU efter det specificerede tidsrum, for den fortynding, som har produceret en pladetælling ved tid nul tæt på 300 CFU. For metoden Swab Elution er det acceptable niveau fastsat til en reduktion af CFU, som ikke overstiger  $3 \log_{10}(1 \times 10^5 \pm 10\%)$  mellem tællingen ved tid nul og CFU på pødepindene efter det specificerede opbevaringstidsrum. Vitalitetsstudierne omfatter også en kontrol af den bakteriologiske overvækst ved køletemperatur (4 – 8°C). For metoden Swab Elution udføres kontrollen af overvæksten på alle de testede bakterier efter et opbevaringstidsrum på 48 timer, med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae*, som testes efter 24 timer. Kontrol af overvæksten ved metoden Swab Elution defineres som større end en CFU-forøgning på  $1 \log_{10}$  mellem tællingen ved tid nul og opbevaringstidsrummet. For Roll-Plate metoden udføres denne kontrol med en separat analyse, hvor pødepindene doseres med 100 µl indeholdende  $10^2$  CFU af kultur med *Pseudomonas aeruginosa*. Under disse forhold defineres overvæksten som større end en CFU-forøgning på  $1 \log_{10}$  mellem tællingen ved tid nul og opbevaringstidsrummet på 48 timer. Systemet Copan eSwab® til indsamling og transport har ikke udvist overvækst i nogen af metoderne på basis af de kriterier, som er fastsat i dokument M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute.

Se tabellen med symbolerne nederst i brugsanvisningen

## Magyar

## Copan folyékony Amies elúciós tampon (ESwab®) mintavételre és megőrzésre szolgáló rendszer Használati utasítás

### RENDELTELTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A Copan folyékony Amies elúciós tampon (ESwab®) mintavételre és szállítására szolgáló rendszer az aerob, anaerob, fertőző baktériumokat, vírusokat és chlamydiát tartalmazó klinikai minták mintavételi helyen való levételére és a vizsgálólaboratóriumba történő szállítására szolgál.

Az eSwab® közeg megőrzi a baktériumtenyésztet-tamponmintákban vett aerob, anaerob, kellemetlen baktériumok életképességét, és alkalmas a tamponmintákból vett baktériumok, vírusok és chlamydia antigének és nukleinsavak tárolására.

### ÖSSZEFOGLALÓ ÉS ALAPELVEK

A mikrobiológiai minták – Copan folyékony Amies elúciós tampon (ESwab®) megoldással végezhető – vétele és szállítása rutin eljárás a bakteriológiai fertőzések diagnosztizálásában. A Copan eSwab® rendszer módosított Amies folyadékból álló szállítóközege számos organizmus életben tartására alkalmas, beleértve az olyan klinikai jelentőségű aerob, anaerob és kellemetlen baktériumokat, mint a *Neisseria gonorrhoeae*.

Az eSwab® termék nukleinsav és baktérium, vírus és chlamydia antigének szállítására és megőrzésére is használható molekuláris amplifikációs technikák és gyors laterális áramlású immunkromatográfás eljárások esetén. Az eSwab® termék a molekuláris amplifikációs vizsgálatokat és gyors laterális immunkromatográfás módszereket akadályozó enzimektől és gátló hatásoktól mentes.

Az eSwab® szállítóközege szervesen foszfát pufferből, kalcium- és magnéziumsókból és nátrium-kloridból álló fenntartóközege csökkentett környezetben a nátrium-tioglikolát jelenléte miatt <sup>(1)</sup>. A Copan eSwab® egy steril tasakból áll, amely a következőket tartalmazza: előre felcímkézett, polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, kúpos vagy gömbölyű fenékű, 1 ml Amies folyékony szállítóközegegel töltött, feliratozott cső, és egy puha nejlonszalás hegygel ellátott mintavételi tampon. Háromféle kiszerelesben kapható: az első szabványos méretű, nejlonszalás applikátort tartalmaz a torokban, a hüvelyből, végbélből, székletből és sebekből történő mintavételre, a második egy minihüvely nejlonszalás applikátort tartalmaz a szűk vagy nehezen hozzáférhető helyeken történő mintavételhez, pl. szem, fül, orrjáratok, torok és urogenitális traktus; a harmadik pedig nejlonszalás hegygel ellátott pemazális applikátort tartalmaz az orrgaratból történő vagy gyermekgyógyászati mintavételhez. A mintavétel hatékonyságának javítása és a beteg kényelmetlenségének minimalizálása érdekében két speciális applikátort alakítottak ki – az előbbit a hügcsőből történő, az utóbbit pedig gyermekgyógyászati mintavételre. Célzerű a tamponot közvetlenül a mintavétel után az eSwab® csőbe helyezni, ahol érintkezésbe lép a szállítóközegegel. Továbbá a baktériumtenyésztet vitalitásának optimális szinten tartása érdekében javasolt az eSwab® rendszerrel levett minták azonnali – lehetőleg a levételt követő 2 órán belül <sup>(2, 3, 4)</sup> – laboratóriumba történő szállítása. Abban az esetben, ha késik az azonnali szállítás vagy feldolgozás, a mintákat 4–8 °C-ra kell hűteni, vagy szobahőmérsékleten (20–25 °C) kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni, kivéve a *Neisseria gonorrhoeae* tenyészeteket, amelyeknél 24 órán belül elemzésre van szükség. A szállítópufferrel kapcsolatos független tudományos vizsgálatok kimutatták, hogy bizonyos baktériumoknak magasabb az életképessége, ha a mintákat a szobahőmérséklettel ellentétben <sup>(12–16)</sup> hűtőhőmérsékleten tárolják.

A baktériális, vírusos és chlamydia antigéneket és nukleinsavakat tartalmazó tamponok esetében a vizsgálatot szobahőmérsékleten (20–25 °C) való tárolás esetén 5 napon belül, 4 °C-on 7 napon belül, -20 °C fokra való fagyasztás esetén pedig 6 hónapon belül kell elvégezni. A baktérium tenyésztésre vagy az antigén/nukleinsav vizsgálatra szánt minták elemzésénél a szállítás és tárolás során be kell tartani a fent jelzett megfelelő idő és hőmérsékleti feltételeket.

### REAGENSEK

A Copan eSwab® módosított Amies folyadékszállító közeget tartalmaz. Lásd az angol nyelvű változatot.

### MŰSZAKI MEGJEGYZÉS

Az eSwab® szállítóközegekben lévő folyékony Amies közeg zavaros lehet. Ez normális, és a tápközege összetételében lévő sók jelenléte okozza.

A tampon hegye természetesen enyhén sárga vagy barnás színben jelenhet meg, ez a jól ismert jelenség nincs hatással a termék biztonságosságára és teljesítményére.

Az eSwab® formula a termék teljesítményéhez és a mikroorganizmusok életképességéhez szükséges nátrium-tioglikolátot tartalmaz. A nátrium-tioglikolát természetes kénes szagú. Ha a szag érzékelhető az eSwab® feltéphető tasak első kinyitásakor, ne riadjon meg, ez ugyanis teljesen normális és teljesen ártalmatlan jellemző.

### ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Kövesse a jóváhagyott biológiai veszélyekre vonatkozó övintézkedéseket és aszeptikus technikákat. Kizárólag megfelelően képzett szaksemélyzet használhatja.
2. A feldolgozás során használt minden mintát és anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és úgy kell kezelni, hogy elkerüljék a laboratóriumi személyzet fertőzésének kockázatát. Használat után sterilizáljon minden biológiai veszélyes hulladékot, beleértve a mintákat, a tartályokat és a közeget. Kövesse a CDC további biológiai biztonságra vonatkozó 2–7. szintű ajánlásait <sup>(34, 35, 36, és 37)</sup>.
3. Olvassa el figyelmesen az utasításokat, és gondosan tartsa be azokat.

### TÁROLÁS

A jelen termék használatra kész és nem igényel további előkészületeket. A felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani 5–25 °C-on. Ne melegítse túl. Használat előtt ne inkubálja vagy fagyassza le. A nem megfelelő tárolás csökkenti a termék hatékonyságát. A külső dobozon, az egyes tasakokon és a szállítócső címkéjén egyértelműen feltüntetett lejárati idő után ne használja fel.

### MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

Az aerob, anaerob és fertőző baktériumok, például a *Neisseria gonorrhoeae* izolálását magába foglaló bakteriológiai elemzésekhez levett mintákat a közzétett kézikönyvek és útmutatók szerint kell levenni és kezelni <sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.



Az organizmusok maximális vitalitásának, továbbá az antigének és nukleinsavak integritásának megőrzése érdekében az ESwab®-bal levett mintákat azonnal – lehetőleg a levételt követő 2 órán belül <sup>(2, 3, 4)</sup> – laboratóriumba kell szállítani. Abban az esetben, ha késik az azonnali szállítás vagy feldolgozás, a mintákat 4–8 °C-ra kell hűteni, vagy szobahőmérsékleten (20–25 °C) kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni, kivéve a *Neisseria gonorrhoeae* tenyészeteket, amelyeknél 24 órán belül elemzésre van szükség. A bakteriális, vírusos és chlamydia antigéneket és nukleinsavakat tartalmazó tamponok esetében a vizsgálatot szobahőmérsékleten (20–25 °C) való tárolás esetén 5 napon belül, 4 °C-on 7 napon belül, -20 °C fokra való fagyasztás esetén pedig 6 hónapon belül kell elvégezni. A baktérium tenyésztésre vagy az antigén/nukleinsav vizsgálatra szánt minták elemzésénél a szállítás és tárolás során be kell tartani a fent jelzett megfelelő idő és hőmérsékleti feltételeket. A minták szállítására és kezelésére vonatkozó speciális követelményeknek teljes mértékben meg kell felelniük az állami és szövetségi rendeleteknek <sup>(19, 22, 23)</sup>. A minták egészségügyi intézmények közötti szállításának meg kell felelnie az adott intézmények belső irányutatóinak. A laboratóriumba való érkezést követően azonnal meg kell vizsgálni az összes mintát.

## BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A Copan ESwab® ötven (50) egységnyi „Vi-Pak” polcrakész kiserelésben kerül forgalomba, és az egyes dobozok 8 x 50 vagy 6 x 50 darabot tartalmaznak. Az egy steril tasakból álló egységek a következőket tartalmazzák: előre felcímkézett, csavaros kupakkal ellátott, kúpos vagy gömbölyű fenekű, 1 ml Amies folyékony szállítóközzel töltött, feliratozott cső, és egy puha nejlonszálal hegygel ellátott gyűjtő tampon (lásd: 1. ábra – lásd az angol nyelvű változatot). Az elérhető termékkonfigurációkra vonatkozó további információkért lásd az 1. táblázatot.

Az ESwab® felirattal ellátott mintavételi csomag applikátor szárán öntött törésponttal rendelkezhet, amelyet a száron jelölt színes jelzővonal jelez. A betegől való mintavétel követően az öntött töréspont helye megkönnyíti a tampon applikátor könnyű törését az ESwab® szállítóközzel csövbe. Az ESwab® kémcső rögzítőkupak belső öntött felépítésének köszönhetően rögzíti a tampon szárát, amikor az beletörik a csőbe és a kupak bezáródik. A kupakot a kémcsőre csavarva a törött tamponszár vége a kupakban lévő öntött dokkolt tartályba mozgatja (2. ábra – lásd az angol nyelvű változatot).

Akikor a vizsgálólaboratóriumban lecsavarája és eltávolítja a tampon kupakját, a tampon applikátor a kupakhoz rögzül. Így a kezelő kényelmesen eltávolíthatja a tampon a szállítócsőből, és a cső kupakját fogantyúként használva elvégezheti a mikrobiológiai elemzéseket. A rögzítőkupak funkció nem alkalmazható pernázális vagy gyermekgyógyászati tamponokhoz (a rögzítőkupak funkció alkalmazhatóságát lásd az 1. táblázatban).

## SZÜKSÉGES DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Az aerob, anaerob és kórokozó baktériumok izolálására és tenyésztésére szolgáló anyagok. A baktérium, vírus és chlamydia antigének és nukleinsavak gyors eltávolításához és amplifikációhoz szükséges anyagok.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Copan ESwab® mintavételre és szállítására szolgáló rendszer az alábbi táblázatban (1. táblázat) feltüntetett termékkonfigurációban érhető el:

Katalógusszám	Copan ESwab® – termékleírás	Csomagméret	Mintavételi helyek <sup>1</sup>	Rögzítőkupak funkció
480CE 490CE.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
480CESR 490CESR.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálal hegygel. A termék dupla csomagolásának köszönhetően sebészeti használatra alkalmas.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 6 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
481CE 491CE.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Narancssárga polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy minihégy applikátor tampon nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Szem, fül, orrjáratok, torok, urogenitális traktus	IGEN
482CE	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Kék polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy pernázális applikátor tampon nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Orrgaratból történő és gyermekgyógyászati mintavétel	NEM
483CE	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Narancssárga polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy hügcső applikátor tampon, nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Urogenitális traktus	IGEN
484CE	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Kék polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy gyermekgyógyászati applikátor tampon, nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Gyermekegyógyászati mintavétel	NEM
490CE02	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Két normál méretű applikátor tampon nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
492CE03	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálal hegygel. - Egy rózsaszín hügcső applikátor tampon, nejlonszálal hegygel. - Egy zöld pernázális applikátor tampon nejlonszálal hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek, vagy urogenitális rendszer, illetve orrgarat és gyermekegyógyászati felhasználás.	IGEN, kizárólag normál mérethez és rózsaszín tamponhoz
493CE02	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közzel töltve. - Egy normál méretű, nejlonszálal hegygel ellátott rózsaszín tampon, és egy normál méretű, nejlonszálal hegygel ellátott fehér tampon.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiserelésenként 8 x 50 egység dobozonként	Orr, torok, gát	IGEN

493CE03	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Két normál méretű, nejlonszálas hegygel ellátott rózsaszín tampon, és egy egy normál méretű, nejlonszálas hegygel ellátott fehér tampon.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Orr, torok, gát	IGEN
4E011S.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Fehér polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, gömbölyű fenekű cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
4E014S.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Narancssárga polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, gömbölyű fenekű cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy minihegyű applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Szem, fül, orrjáratok, torok, urogenitális traktus	IGEN
4E033S.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Narancssárga polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, gömbölyű fenekű cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy pemazális applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Orrgaratból történő és gyermekgyógyászati mintavétel	NEM
4E039S	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Fehér polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
4E053S.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Fehér polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
4E047S02	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Fehér polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, belső kúpos formájú cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy normál méretű, nejlonszálas hegygel ellátott rózsaszín tampon, és egy egy normál méretű, nejlonszálas hegygel ellátott fehér tampon.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Orr, torok, gát	IGEN
4E074S.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Kék polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, gömbölyű fenekű cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy pemazális applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Orrgaratból történő és gyermekgyógyászati mintavétel	NEM
4E068S.A	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Kék polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, gömbölyű fenekű cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. - Egy gyermekgyógyászati applikátor tampon, nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Gyermekegyógyászati mintavétel	NEM
4E135S	Eldobható steril mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - Rózsaszín polipropilén, csavaros kupakkal ellátott, gömbölyű fenekű cső, 1 ml Amies folyékony közeggel töltve. Egy normál méretű applikátor tampon nejlonszálas hegygel.	50 egység „Vi-Pak” polcrakész kiszerezésenként 8 x 50 egység dobozonként	Torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN

További termékkódok is rendelkezésre állhatnak. Friss hírekről tekintse meg a weboldalunkat: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

✶ Ez a táblázat csak javaslat. A Copan eSwab® rendszerrel végzett teljesítményvizsgálat a tamponra oltott baktériumtörzsek felhasználásával történt a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) M40-A2 <sup>(4)</sup> dokumentumában ismertetett vizsgálati protokolloknak megfelelően. A teljesítményvizsgálatot nem emberi minták alkalmazásával végezték. Kérjük, tekintse át belső eljárásait a konkrét mintavételi helynek legmegfelelőbb eszköz kiválasztása érdekében.

#### Mintavétel

A betegről való mintavétel egy rendkívül kritikus fázis a fertőző organizmusok izolálásának és azonosításának sikeressége szempontjából. A mintavételi eljárásokkal kapcsolatos konkrét útmutatásért tekintse meg a közzétett referencia útmutatókat <sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Ne használja az eSwab® közeget az applikátor tampon biológiai mintavétel előtti előnedvesítésére vagy előáztatására, illetve a mintavételi hely öblítésére vagy irrigálására.

**Az eSwab® a mintavételre szolgáló rendszerek egy kémcsövet és csak 1 szálas tampont tartalmaznak (lásd: 3. ábra – lásd az angol nyelvű változatot):**

- Nyissa ki az eSwab® mintavételi tasakot, és távolítsa el a csövet és a tampont.
- Vegye le a mintát a betegről.
- Csavarja le és távolítsa el a kupakot az eSwab® csőről, ügyelve arra, hogy a közeg ne folyjon ki.
- Helyezze be a tampont a csőbe, amíg a pirossal jelölt töréspont a cső nyílásával egy szintbe nem kerül.
- Törje le a tampont a kémcső belsejében, a következők szerint:
  - A másik kéz hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a tamponszár végét.
  - Támassza a szár töréspontját a cső széléhez.
  - Hajlítsa meg a tampont szarát 180°-os szögben, és törje el a töréspontnál. Szükség esetén óvatosan forgassa el a tampont szarát, amíg az teljesen el nem törik, majd távolítsa el a tamponszár felső részét.
  - A tamponszár fogantyújának törött részét dobja ki egy jóváhagyott egészségügyi hulladékgyűjtő edénybe.
- Tegye vissza a kupakot a csőre, és szorosan zárja le.
- Írja a beteg adatait a cső címkéjére, vagy alkalmazza a betegazonosító címkét. Küldje el a mintát a vizsgálati laboratóriumba.

**493CE02, 493CE03 és 4E047S02 kóddal ellátott eSwab® MRSA mintavételre szolgáló rendszer esetén:**

- Nyissa ki az eSwab® mintavételi tasakot, és távolítsa el a csövet és egy rózsaszín tampont.
- Használja a rózsaszín tampont az első minta (pl. torok, gát, orr vagy bármely egyéb mintavételi pont) levételéhez.
- Csavarja le és távolítsa el a kupakot az eSwab® csőről, ügyelve arra, hogy a közeg ne folyjon ki. Helyezze a tampont a csőbe. Áztassa és óvatosan forgassa a tampont 5 másodpercig.
- Emelje ki a tampont a folyékony közegből, és az arcától távol tartva forgassa el a cső fala mentén 5-ször, hogy a minta kifolyjon a szálból. Távolítsa el a tampont, és zárja vissza a csövet.
- Dobja ki a rózsaszín tampont a biológiai veszély tartályba.

Amennyiben az ESwab® MRSA rendszer egyénél több rózsaszín tamponot tartalmaz, ismételje meg az összes előző lépést (2–5), és a második rózsaszín tamponot használja a második minta (pl. torok, gát, orr vagy bármely egyéb mintavételi pont) levételéhez. Ellenkező esetben folytassa a 6. lépéssel.

6. **Használja a fehér tamponat az utolsó mintát** (pl. torok, gát, orr vagy bármely egyéb mintavételi pont) levételéhez, majd törje le a tamponat az öntött töréspontnál.
7. Törje le a tamponat a kémcső belsejében, a következők szerint (3. ábra – lásd az angol nyelvű változatot):
  - A másik kéz hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a tamponszár végét.
  - Támassza a szár töréspontját a cső széléhez.
  - Hajlítsa meg a tampon szárát 180°-os szögben, és törje el a töréspontnál. Szükség esetén óvatosan forgassa el a tampon szárát, amíg az teljesen el nem törik, majd távolítsa el a tamponszár felső részét.
  - A tamponszár fogantyújának törött részét dobja ki egy jóváhagyott egészségügyi hulladékgyűjtő edénybe.

A 492CE03 kóddal ellátott ESwab® mintavételi rendszerhez:

**MEGJEGYZÉS:** Csak egy tampon szükséges a teljes eljáráshoz. **A maradék 2 tampon NEM SZABAD felhasználni, és KI KELL dobni.**

1. Nyissa ki az ESwab® mintavételi tasakot, és távolítsa el a csövet és a kiválasztott tamponot (válassza a rózsaszín, zöld vagy fehér tamponat a minta levételéhez, a belső mintavételi eljárásoknak megfelelően).
2. Vegye le a mintát a betegtől.
3. Törje le a tamponat a kémcső belsejében, a következők szerint (3. ábra – lásd az angol nyelvű változatot):
  - A másik kéz hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a tamponszár végét.
  - Támassza a szár töréspontját a cső széléhez.
  - Hajlítsa meg a tampon szárát 180°-os szögben, és törje el a töréspontnál. Szükség esetén óvatosan forgassa el a tampon szárát, amíg az teljesen el nem törik, majd távolítsa el a tamponszár felső részét.
  - A tamponszár fogantyújának törött részét dobja ki egy jóváhagyott egészségügyi hulladékgyűjtő edénybe.

**Csak egy tampon szabad a csőbe helyezni.**

4. Tegye vissza a kupakot a csőre, és szorosan zárja le. Írja a beteg adatait a cső címkéjére, vagy alkalmazza a betegazonosító címkét.
5. Küldje el a mintát a vizsgálat laboratóriumba.

### **A RÖGZÍTŐKUPAK FUNKCIÓRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉS:**

A kupak kialakításának köszönhetően lehetővé teszi a tampon rögzítését a fehér vagy rózsaszín szálas tampon használatakor és a cső belsejébe való töréskor. Zöld szálas tampon használata esetén a rögzítő funkció nem garantált.

A zöld tamponot közvetlen a minta elemzését megelőzően kell eltávolítani a csőből. Ezzel az óvintézkedéssel elkerülhető, hogy a tampon véletlenül leessen a kupakról, mivel előfordulhat, hogy a törött szár nem illeszkedik szorosan a kupak belsejébe.

A mikrobiológiai minták levétele és kezelése során steril készítműt, védőruházatot és -szemüveget kell viselni, és ügyelni kell a fröccsenés és az aeroszolok elkerülésére a tampon tápközeg csőbe történő törése során. A mintavétel során, a tampon applikátor kezelésekor a kezelő nem érhet a színes töréspont-jelzővonal alatti területhez; ez a vonallal a tampon heggyéig terjedő terület (lásd 4. ábra – lásd az angol nyelvű változatot), hogy ne szennyezze be az applikátor szárát és a tenyészetet, ezáltal érvénytelenítve a teszteredményeket.

MEGJEGYZÉS: A betegtől való mintavétel során ne fejtessen ki túlzott erőt, nyomást vagy hajlítást, mert ezzel az ütközéssel véletlen törését okozhatja. A tamponszárak átmérője változó, így megkönnyítve a különböző mintavételi követelményeket. A tamponszárak öntött törésponttal is rendelkezhetnek, amelyet a tampon szállítócsőbe való szándékos törésére terveztek.

### **ESwab® minták tenyésztése laboratóriumban**

Az ESwab® minták bakteriológiai tenyésztését az ajánlott táptalajok és laboratóriumi technikák alkalmazásával kell végezni, amelyek a minta típusától és a vizsgált organizmustól függenek. Az ajánlott táptalajok és a baktériumok klinikai tamponmintákból történő izolálására és azonosítására szolgáló technikák a közzétett mikrobiológiai útmutatókban és iránymutatásokban találhatók <sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>, alapján javasoljuk.

A tamponnal gyűjtött minták aerob, anaerob és kórokozó baktériumok, például *Neisseria gonorrhoeae* kimutatására végzett tenyésztéses vizsgálatot általában szilárd agar táptalajt használatával végzik Petri-csészékben. Az ESwab® minták oltási eljárása, amely során a betegminta szállítóközegben lévő szuszpenziójának az elsődleges oltóanyagot létrehozó tenyésztőlemez felületére történő átviteléhez normál tampon – például oltpácát – használnak, a következők:

**ESwab® mintavétel normál tamponnal (5.1. ábra – lásd az angol nyelvű változatot):**

1. Erőteljesen rázza vagy vortexelje a tampon tartalmazó ESwab® csövet hüvelyk- és mutatóujja között tartva 5 másodpercig, hogy eltávolítsa a mintát a tampon hegyéről, és egyenletesen eloszlassa és feloldja a folyékony szállítóközegben.
2. Ha a mintát molekuláris vizsgálatokkal dolgozzák fel, a tampon tenyésztésre történő szélesztése előtt helyezze át a mintát egy alikvot részét egy steril kémcsőbe.
3. Csavarja le az ESwab® cső kupakját, és távolítsa el a tampon applikátort.
4. Az ESwab® applikátor hegyével cseppentessen egy csepp minta szuszpenziót a táptalaj-lemez egy kvadránsának felületére az elsődleges oltóanyag előállításához.
5. Ha a tamponmintát egy második lemez-táptalajra kell tenyésztetni, helyezze vissza az ESwab® applikátort 2 másodpercig a szállítóközeg csőbe, hogy az felszívja a szállítóközeg/betegminta-szuszenziót, majd ismételje meg a 3. lépést.
6. Minden egyes további lemez oltása előtt ismételje meg a 4. lépést.

**ESwab® mintalemez minden termék konfigurációval (5.2. ábra – lásd az angol nyelvű változatot):**

1. Erőteljesen rázza vagy vortexelje a tampon tartalmazó ESwab® csövet hüvelyk- és mutatóujja között tartva 5 másodpercig, hogy eltávolítsa a mintát a tampon hegyéről, és egyenletesen eloszlassa és feloldja a folyékony szállítóközegben.
2. Ha a mintát molekuláris vizsgálatokkal dolgozzák fel, a tampon tenyésztésre történő szélesztése előtt helyezze át a mintát egy alikvot részét egy steril kémcsőbe.
3. Csavarja le az ESwab® cső kupakját, és helyezzen át 100 µl szuszpenziót az egyes tenyésztőlemezre volumetrikus pipetta és steril pipetta segítségével.

A betegminta elsődleges oltóanyagának a tesztlemez felületére történő csikozása során szabványos laboratóriumi eljárásokat kell használni (6. ábra – lásd az angol nyelvű változatot).

### **Az ESwab® feldolgozása automatizált rendszerekkel**

Egyes ESwab® termékreferenciák automata rendszerekkel is feldolgozhatók. Az ESwab® feldolgozásához tekintse meg az automatika gyártójának utasításait. A pernazális és gyermekgyógyászati tamponok szárának rugalmasságának köszönhetően a tampon fellekeredik a csőbe való behelyezéskor.

A cső géphe helyezését megelőzően csipesszel távolítsa el a pernazális vagy gyermekgyógyászati tampon, mivel az zavarhatja annak normál működését. Járjon el óvatossággal és tartsa be a megfelelő biológiai veszélyre vonatkozó óvintézkedéseket, hogy fröccsenés esetén megvédje a kezelőt és a környezetet.

### **Az ESwab® minták Gram-festéses kenetének elkészítése**

A beteg bizonyos helyeiről vett klinikai tamponminták laboratóriumi elemzése általában magába foglalhatja a megfestett készítmények mikroszkópos vizsgálatát („közvetlen kenetek”) Gram-festéssel eljárással. Ez fontos információkkal szolgál a fertőző betegségben szenvedő betegeket kezelő orvosok számára <sup>(26)</sup>. A Gram-festés sok esetben értékes segítséget nyújt a diagnózis meghatározásában; például *Neisseria gonorrhoeae* fertőzés gyanúja miatt a méhnyakból vagy a férfi hügycsőből tamponokkal, vagy a bakteriális vaginosis hüvelyi tamponokkal vett minta diagnosztizálásánál <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. A Gram-festés a minta minőségének értékelésében és a táptalaj kiválasztásában is hasznos lehet, főként vegyes baktériumflóra esetében <sup>(32)</sup>. Az ESwab® elúciós közegben szállított minta a folyékony fázisban homogén szuszpenziót képez. Egyenletesen elkenhető, tiszta és egyszerű eredményeket biztosítva.

A Copan ESwab® tamponszállító rendszerben szállított betegminták mikroszkóp-tárgylemezei a tampon vortexelt szuszpenziójának alikvot részéből történő mintavétellel készíthetők elő Gram-festéses elemzéshez, az alábbiak szerint <sup>(21, 32)</sup>.

1. Helyezzen egy tiszta üveg mikroszkóp tárgylemezt sima felületre, és használjon gyémántvégű vagy hasonló üvegjelölt mintát oltóanyag elhelyezkedésének azonosítására. Megjegyzés: előre megjelölt 20 mm-es mélyedéssel ellátott tárgylemez használható.
2. Vortexelje a tampon mintát tartalmazó ESwab® csövet 5 másodpercig, hogy eltávolítsa a tampon hegyéről, és egyenletesen eloszlassa és feloldja a folyékony Amies szállítóközegben.

3. Csavarja el a kupakot az ESwab® csőről, és steril pipettával helyezzen 1–2 csepp Amies folyékony táptalajt a tárgylemez megjelölt területére. Megjegyzés: körülbelül 30 µl folyadék lenne megfelelő mennyiség egy előre megjelölt 20 mm-es mélyedéssel ellátott tárgylemezre.
4. Hagyja a mintát megszáradni a tárgylemezen szobahőmérsékleten, vagy helyezze a tárgylemezt egy 42°C feletti hőmérsékletre beállított elektromos szárítószerkénybe.
5. A keneteket metanolal rögzítse. Metanolos rögzítés javasolt, mivel az megakadályozza a vörösvértestek lízisét, megelőzi az összes gazdasejt károsodását, és tisztább háttérrel eredményez <sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Kövesse a Gram-festéses vizsgálatra vonatkozó közzétett laboratóriumi referencia útmutatókat. Kereskedelmi forgalomban kapható Gram-festéshez szükséges reagensek használatát esetén mindenképp tartsa be a gyártó termékismertetőjében található utasításokat a teljesítményvizsgálati eljárásához.

A mikroszkópos tárgylemezek elkészítésével, a Gram-festéssel, valamint a mikroszkópos vizsgálat értelmezésével és jelentésével kapcsolatos további információkért vagy útmutatásért tekintse meg a közzétett laboratóriumi referencia útmutatókat <sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### Az ESwab® minták laboratóriumban történő molekuláris elemzésekhez való feldolgozása

Azon vegze el a vizsgálatot a laboratóriumban nukleinsavak kimutatása érdekében érkező minták esetében. Késedelem esetén vegye figyelembe az adott mintatárolási feltételeket. Molekuláris módszerek alkalmazásakor tegye meg a szükséges óvintézkedéseket az átvitt szennyeződés elkerülése érdekében. A munkaterületek térbeli elválasztása és az egyirányú munkafolyamat kulcsfontosságú az átvitt fragmentumok elkerülése érdekében <sup>(42)</sup>.

1. Vortexelje az ESwab® csövet 10 másodpercig, csavarja le a kupakot, és hüvelyk- és mutatóujja között tartva forgassa el, kifolyatva a folyadék nagy részét a csücsről. A pemazális és gyermekgyógyászati tamponok szárának rugalmassága miatt a rögzítőkupak funkció nem alkalmazható, mivel a törött applikátor nem biztos, hogy megfelelően illeszkedik a kupakba.
2. Ebben az esetben a folyadék egyből történő kifolyását követően csipesszel távolítsa el az applikátort a csőből.
3. Dobja ki a tampon, és a szokásos laboratóriumi eljárásokat követve helyezzen át megfelelő mennyiségű mintát egy extrakciós csőbe a laboratóriumi szabványos működési gyakorlatnak megfelelően.
4. Az ESwab® rendszert a következő extrakciós módszerekkel validálták: szilikagél-membrán, mágneses gyöngyök, szerves és hőszigetelő extrakciós módszer. Egyéb extrakciós módszerek is alkalmazhatók az érvényesítés előtt.
4. Amennyiben az extrakció nem lehetséges, az ESwab® mintákat -20 °C-on tárolja.

#### Az ESwab® minták laboratóriumban történő gyors antigén teszteléshez való feldolgozása

1. Vortexelje az ESwab® csövet 10 másodpercig.
2. A mintafolyadék vagy a tampon használatával vegze el a vizsgálatot a készlethez mellékelt vizsgálati specifikációknak és a laboratóriumi szabványos műveleti eljárásoknak megfelelően.
- A pemazális és gyermekgyógyászati tamponok szárának rugalmassága miatt a rögzítőkupak funkció nem alkalmazható, mivel a törött applikátor nem biztos, hogy megfelelően illeszkedik a kupakba. Húzza ki az applikátort a tubusból egy csipesz segítségével.

Az ESwab® rendszert néhány, a piacon elérhető gyors laterális immunkromatográfiás készlettel tesztelték. A vizsgált készletek teljes listájáért forduljon a Copan ügyfélszolgálatához ([customer@copangroup.com](mailto:customer@copangroup.com)).

#### MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Minden ESwab® rendszer tételeszámtól megvizsgálják sterilitását, nukleáz és az inhibitorok szempontjából, a tampon applikátor tételeszámkat pedig annak biztosítására, hogy nem mérgezőek a baktériumokra. Az ESwab® Amies folyékony szállítóközeg pH-stabilitását és bioterhelését Gram-festéses mikroszkópos vizsgálatokkal tesztelték a Klinikai és Laboratóriumi Minőségellenőrzési Intézet (CLSI) <sup>(4)</sup> M40-A2 dokumentumában jelzett elfogadható szintek biztosítása érdekében.

Az ESwab® minden egyes gyártási tételét minőségellenőrzésnek vetik, hogy felmérjék, képes-e életben tartani a baktériumokat mind hűtőhőmérsékleten (4–8°C), mind szobahőmérsékleten (20–25°C) az aerobok, anaerobok és kórokozó baktériumok egy csoportjával meghatározott időn keresztül, hengerelés és tamponelési módszerrel <sup>(4)</sup>. Az életképesség-elemzések magukban foglalják a baktériumok túlszaporodásának ellenőrzését is hűtött hőmérsékleten (4–8°C), aminek meg kell felelnie a növekedés  $\leq 1$  logaritmusú tízedesegjű növekedésének egy meghatározott időszak alatt. Az ESwab® minden egyes gyártási tételét megvizsgálják az enzimatikus és gátló aktivitás szempontjából, amely megakadályozhatja a nukleinsavak amplifikációját. A DNáz és RNáz enzimek lebontják a nukleinsavakat, így megakadályozzák a megfelelő nukleinsav-amplifikációt. A DNáz és az RNáz jelenléte a szállító- és tárolóközegekben hamis negatív eredményekhez vezethet. A vizsgálat során meghatározott mennyiségű DNS-t vagy RNS-t (Kb-skála) adnak az ESwab® szállítóközgekhez, majd értékelik a DNS és az RNS integritási szintjét.

A hengerelés és tamponelési módszerrel végzett bakteriológiai szállítóeszközök minőségellenőrzési eljárásait lásd a Klinikai és Laboratóriumi Minőségellenőrzési Intézet (CLSI) M40-A2 dokumentumában és az egyéb publikációkban <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### KORLÁTOZÁSOK

1. A laboratóriumban a klinikai minták kezelése során viseljen latex kesztyűt és egyéb, az általános óvintézkedéseknek megfelelő védőruházatot. A betegminták kezelése és vizsgálata során kövesse a CDC további biológiai biztonságra vonatkozó 2. szintű ajánlásait <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. Az ESwab® rendszer alkalmazása terhes nő urogenitális traktusából történő mintavételre nem lett értékelve.
3. A mintavétel körülménye, időzítése és mennyisége igen fontos változó az eredmény megbízhatósága tekintetében. Kövesse az ajánlott mintavételi eljárásokat <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. Az ESwab® rendszer aerob, anaerob és fertőző baktériumok – például Neisseria gonorrhoeae – mintavételére és szállítására, valamint baktérium, vírus- és chlamydia antigének gyors kimutatására szolgál gyors laterális immunkromatográfiás módszerek és nukleinsavak segítségével. A termék nem a vírusok és a chlamydia életképességének fenntartására lett tervezve.
5. Az ESwab® mintavételre és szállítására szolgáló rendszer a tasakban található közeg csövekkel és tamponokkal használandó. Az egyéb forrásból származó tamponok használatát befolyásolhatja a termék teljesítményét és a laboratóriumi vizsgálat eredményét.
6. Az ESwab® rendszert a következő extrakciós módszerekkel validálták: szilikagél-membrán, mágneses gyöngyök, szerves és hőszigetelő extrakciós módszer. Egyéb extrakciós módszerek is alkalmazhatók az érvényesítés előtt.
7. A DNS extrakciót követően az ESwab® közeg egy része tisztítási fázis nélkül amplifikálható. Ebben az esetben ajánlatos az ESwab® közeg 1:5 arányú hígítása.
8. A kupak rögzítő funkciója nem alkalmazható pemazális vagy gyermekgyógyászati tamponokhoz (a rögzítőkupak funkció alkalmazhatóságát lásd az 1. táblázatban).
9. Az ESwab® nyomokban tartalmazhat élektéplel mikroorganizmusokból származó nukleinsavakat, amelyek PCR-alapú vizsgálatokkal amplifikálhatók az elemzés érzékenységének megfelelően. Tekintse meg a teszt gyártójának használati utasítását és a belső laboratóriumi eljárásokat a cél mikroorganizmus alacsony amplifikációja (magas Ct-érték) eredményeinek kezeléséhez biztosítja.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

1. A jelen a termék csak egyszeri használatra alkalmas; újrahazsnálatára keresztiszennyeződést és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.
2. Ne sterilizálja újra a fel nem használt tampon a használat előtt.
3. Ne csomagolja újra.
4. A rendszer nem alkalmas a meghatározottaktól eltérő (aerob, anaerob és fertőző baktériumok) mikroorganizmusok levételére és szállítására.
5. Ne használja a rendeltetéstől eltérő célokra.
6. A termék gyorsdiagnosztikai készlettel vagy diagnosztikai eszközökkel történő használatát a felhasználónak előzetesen jóvá kell hagynia.
7. Az ESwab® PCR-alapú tesztekkel történő mintavételi és szállítóeszközként való használatára vonatkozó kompatibilitását a laboratórium belső eljárásai szerint kell minősíteni.
8. Ne használja, ha (1) a terméken sérülésekre vagy szennyeződésre utaló jelek láthatók, (2) szivárgásra utaló jelek láthatók, (3) lejárt a felhasználhatósági idő, (4) a tamponcsomagjai van nyitva, vagy (5) károsodás egyéb jelei láthatók.
9. A betegőt való mintavétel során ne fejtse ki túlzott erőt vagy nyomást, mert ezzel az időközúrd törését okozhatja.
10. Az applikátor tampon a 93/42/EGK európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvnek megfelelően IIa osztályba tartozó orvostechnikai eszköznek minősül – átmeneti használatú sebészeti invazív eszköz. Ezen besorolás szerint a tampon az emberi test felületeinek és nyílásainak (pl. orr, torok, hüvely és mély invazív műtéti sebek) vizsgálatára használható.
11. Ne nyelje le a tápközeget.



- Gondosan kövesse a használati útmutatót. A gyártó elhárít minden nem képesített vagy illetéktelen személyek általi használatból eredő felelősséget.
- Csak képzett személyzet kezelheti.
- A pernazális és gyermekgyógyászati alkalmazott applikátorszár kialakítása miatt a csőbe való behelyezéskor feltekeredik, ezért az eSwab<sup>®</sup> minták kézi szélesztése esetén a tampon csőből való eltávolítása nem javasolt. A minta feldolgozásához gyűjtse össze a folyadékokat steril pipettával. Amennyiben a felhasználónak el kell távolítania a tampon, járjon el óvatossággal és tartsa be a megfelelő biológiai veszélyre vonatkozó óvintézkedéseket, hogy fröccsenés esetén megvédje a kezelőt és a környezetet.
- Abból kell kiindulni, hogy minden minta fertőzött mikroorganizmusokat tartalmaz, ezért kezelje megfelelő óvintézkedés mellett. A használatot követően a csöveket és tamponokat a fertőző hulladékokra vonatkozó laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Kövesse a CDC biológiai biztonságra vonatkozó 2. szintű ajánlásait <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Ne használja az eSwab<sup>®</sup> közeget az applikátor mintavétel előtti benedvesítésére, illetve a mintavételi hely öblítésére vagy az azon való adagolásra.
- A cső kupakját szorosan le kell zárni, annak érdekében, hogy a kupak rögzítse a csőben lévő törtött tampon.
- A minihegyű és a hügcső tampon esetében a rögzítőkupak funkció kizárólag abban az esetben garantált, ha a tamponszár teljesen egyenes. Ha a tamponszár meg van hajlítva, a rögzítőkupak funkció sérülhet, és előfordulhat, hogy a szárat nem rögzíti a kupak.
- A minta szilárd agar Petri-csészében végzett szélesztéséhez minihegyű és hügcső tamponnal, a tampon oltópalcaként használva történő áthelyezése nem javasolt. Ez az eljárás kizárólag normál tampon esetében végezhető.

## EREDMÉNYEK

A kapott eredmények nagymértékben függenek a megfelelő mintavételtől, az időben történő szállítástól és a laboratóriumban végzett elemzési műveletektől.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Normál klinikai laboratóriumban a hengerelés a leggyakrabban használt módszer a szállítóeszközök lemez-táptalajra történő oltására. A baktériumok életképességének teljesítményvizsgálatára alkalmas hengereléses módszer <sup>(4)</sup> korláta, hogy nem kvantitatív, hanem legfeljebb félkvantitatív. Másrészt életképességi teljesítményt szolgáló módszerek, mint például a tamponelúció <sup>(4)</sup> nem tükrözik a legtöbb laboratóriumban használt szabványos eljárást. Míg a tamponelúciós módszerrel kvitatív módon mérhető a szállítórendszer organizmusokat életben tartó képessége, a hengereléses technika a közvetlen tamponálás a klinikai laboratóriumban fennálló, és a minta tenyésztőlemezre történő felszabadulását befolyásoló mechanikai változót veszi figyelembe. Emiatt az életképességi vizsgálatok két módszerét is elvégezték a Copan eSwab<sup>®</sup> mintavételre és szállításra szolgáló rendszer teljesítményjellemzőinek meghatározására.

A baktériumok életképességi teljesítményének meghatározására használt vizsgálati eljárások a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) M40-A2 dokumentumban ismertetett minőségellenőrzési módszereken alapultak <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. A jelen vizsgálat során az M40-A2 dokumentumban kifejezetten a tamponszállító rendszerek teljesítményére vonatkozó állítások meghatározásához és minőségellenőrzéséhez előírt vizsgálati organizmusokat alkalmazták, és az aerobok, anaerobok és kórokozó baktériumok reprezentatív csoportját tartalmazzák. Egy további, az M40-A2 dokumentumban nem előírt vagy nem meghatározott organizmuscsoportot is megvizsgáltak, hogy további adatokkal szolgáljanak bizonyos baktériumok túlélésére vonatkozóan. A baktériumok életképességi vizsgálatát két különböző – 4–8 °C és 20–25 °C közötti, a hűtési és a környezeti hőmérsékletnek megfelelő – hőmérsékleti tartományban végezték a Copan eSwab<sup>®</sup> rendszerben. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponok három részletben lettek leolva 100 µl meghatározott koncentrációjú organizmus-szuspenzióval. A tamponok ezután a megfelelő szállítóeszközbe lettek helyezve, ahol 0, 24 és 48 órán keresztül pihentek. Megfelelő időközönként minden egyes tampon a hengereléses vagy tamponelúciós módszerrel elemzték.

Az eSwab<sup>®</sup> mintavételre és szállításra szolgáló rendszer szobahőmérsékleten (20–25 °C) 5 napig, 4 °C-on 7 napig, -20 °C fokra való fagyasztás esetén pedig akár 6 hónapig képes megőrizni a baktérium, vírus és chlamydia DNS-t, RNS-t és antigéneket.

Az eSwab<sup>®</sup> DNáz és RNáz enzimekkel nem szennyeztet, a DNáz és RNáz az amplifikációs folyamatot zavaró enzim.

### A vizsgált organizmusokat 3 csoportra osztották (lásd alább):

- Aerobok és fakultatív anaerobok:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC<sup>®</sup> BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC<sup>®</sup> 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC<sup>®</sup> 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC<sup>®</sup> 10211.
- Anaerobok:  
*Bacteroides fragilis* ATCC<sup>®</sup> 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC<sup>®</sup> 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC<sup>®</sup> 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC<sup>®</sup> 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC<sup>®</sup> 25845.
- Kórokozó baktériumok:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC<sup>®</sup> 43069.

### Egység vizsgált organizmusok:

*Enterococcus faecalis* (vancomycin-rezisztens Enterococcus VRE) ATCC<sup>®</sup> 51299, *Staphylococcus aureus* (methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC<sup>®</sup> 43300, *Streptococcus agalactiae* (B csoportú Streptococcus) ATCC<sup>®</sup> 13813, *Clostridium perfringens* ATCC<sup>®</sup> 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC<sup>®</sup> 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC<sup>®</sup> 25286, *Peptococcus magnus* ATCC<sup>®</sup> 29328.

## MEGJEGYZÉS

A termék teljesítményre vonatkozó állításokhoz és az életképesség teljesítményvizsgálatához a baktériumokat 3 csoportra osztják a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) M40-A2 <sup>(4)</sup> dokumentumának az atmoszférikus oxigénre adott növekedésnek megfelelően:

- Aerobok és fakultatív anaerobok:  
Az aerob baktériumoknak levegőre vagy szabad oxigénre van szükségük az életben maradáshoz. A fakultatív anaerob baktériumok oxigén jelenlétében és hiányában is túlélhetnek. Sok aerob baktérium fakultatív anaerob baktérium, azaz oxigén hiányában is képes túlélni és növekedni. Ezért az aerob baktériumok csoportja magába foglalja a fakultatív anaerobok ismertetését is.
- Anaerobok:  
Az anaerob baktériumoknak nincs szükségük levegőre vagy szabad oxigénre az életben maradáshoz. Ebben a csoportba tartoznak az obligát anaerobok, amelyek kizárólag oxigén hiányában tudnak élni.
- Kórokozó baktériumok:  
A kórokozó baktériumok összetett vagy pontos növekedési igényekkel rendelkeznek, és ennek a csoportnak a fő képviselője a *Neisseria gonorrhoeae*.

A Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) M40-A2 dokumentumával összhangban, a *Neisseria gonorrhoeae* kivételével, az életképességi teljesítményeket minden organizmus esetében 48 órás pihentetési időt követően vizsgálják, és összehasonlítják az elfogadhatósági kritériumokkal. A *Neisseria gonorrhoeae* esetében az életképességi teljesítményt 24 óra elteltével vizsgálják. A Copan eSwab<sup>®</sup> rendszernek mind a hengereléses, mind pedig a tamponelúciós módszer esetén hűtőhőmérsékleten (4–8 °C) és szobahőmérsékleten (20–25 °C) is sikerült fenntartania az összes vizsgált organizmus elfogadható visszanyerését. A hengereléses módszer esetében az elfogadható visszanyerés ≥ 25 CFU a meghatározott tartási idő után a 300 CFU-hoz legközelebb eső nulla idejű lemezzámot eredményező specifikus higításból. A tamponelúciós módszerrel az elfogadható visszanyerés a CFU legfeljebb 3 log<sub>10</sub> (1 x 10<sup>3</sup> +/- 10%) csökkenése a nulla idejű CF és a tamponok CFU értéke között a meghatározott pihentetési időt követően. Az életképességi teljesítményt szolgáló vizsgálatok a baktériumok hűtőhőmérsékleten (4–8 °C) való túlszaporodásának ellenőrzését is magukba foglalják. A tamponelúciós módszer esetében a túlszaporodás ellenőrzését minden vizsgált baktériumfaj esetében a 48 órás pihentetési idővel történik, kivéve a *Neisseria gonorrhoeae* esetében, amelynek a pihentetési idő 24 óra. A tamponelúciós módszerrel végzett túlnövekedés értékelése a CFU 1 log<sub>10</sub>-nél nagyobb mértékű növekedését jelenti a nulla idejű CFU és a pihentetési idő között.

A hengereléses módszer esetében a túlszaporodás értékelést külön elemzéssel hajtják végre, amelyben a tamponokat 100 µl 10<sup>2</sup> °C tartalmú *Pseudomonas aeruginosa* tenyésztéssel öltik. A túlszaporodás ezen feltételek mellett a CFU 1 log<sub>10</sub>-nél nagyobb mértékű növekedését jelenti a nulla idejű CFU és a 48 órás pihentetési idő között. A Copan eSwab<sup>®</sup> mintavételre és szállításra szolgáló rendszer a tamponelúciós és hengereléses módszer esetében sem mutatott túlszaporodást a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) M40-A2 dokumentumban meghatározott elfogadhatósági kritériumok alapján.

A jelölések listáját lásd a használati útmutató végén



## Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) system for transport og prøvetaking Bruksanvisning

### FORTSATT BRUK

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®)-innsamlings- og transportsystem er beregnet på innsamling og transport av kliniske prøver som inneholder aerobe, anaerobe, aggressive bakterier, virus og klamydia fra innsamlingsstedet til testlaboratoriet.

ESwab®-medium bevarer levedyktigheten til aerobe, anaerobe, aggressive bakterier fra vattpinneprøver for bakteriedyrkningsformål, og kan brukes til bevaring av bakterielle, virale eller klamydiale antigener og nukleinsyrer fra vattpinneprøver.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Oppsamling og transport av mikrobiologiske prøver er en rutineprosedyre i diagnostisering av bakterielle infeksjoner og kan utføres ved bruk av Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Transportsystemet Copan ESwab® består av modifisert Amies væske til å kunne holde i livet et stort antall organismer, blant annet aerobe, anaerobe krevede bakterier av høy klinisk viktighet, som *Neisseria gonorrhoeae*.

ESwab® er fri for enzymer og inhiberende effekter som kan forstyrre molekylære amplifikasjonsanalyser og hurtige lateral flyts immunokromatografiske metoder. ESwab® kan også brukes til transport og konservering av nukleinsyrer og bakterielle, virale og klamydia-antigener for molekylære amplifiseringsteknikker og hurtige lateral flyts immunokromatografiske metoder.

Transportsystemet ESwab® er et prøvetakingsmiddel som består av en svaber av uorganiske fosfatsalter av kalsium- og magnesium- og natriumklorid i redusert miljø med hensyn til nærvær av natrium-tioglykolat<sup>(1)</sup>. Copan ESwab® består av en steril pose som inneholder: et rør med etikett og skrukork og konisk eller sfærisk bunn fylt med 1 ml flytende Amies transportvæske og en flokksvaber med nylonkledd tupp. Det finnes tre konfigurasjoner: den første inneholder en pensel av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon som brukes til prøvetaking i hals, vagina, sår, rektum og fæces. Den andre inneholder en pensel med mini-tupp for prøvetaking i trange eller lite tilgjengelige områder som øyne, ører, nese, svelg, hals og urogenitalt apparat, mens den tredje typen inneholder en permasal pensel med flokkert tupp i nylon for prøvetaking i svelg eller for pediatrik prøvetaking. Det finnes også to spesielle pensler for prøvetaking i urinblæren og for pediatrik prøvetaking, laget spesielt for å øke effektiviteten ved prøvetakingsutstyret og for å redusere pasientens ubehag til et minimum. Det anbefales å sette flokksvaberen tilbake i ESwab® prøvetakingsrøret umiddelbart etter utført prøvetaking. Videre, for å opprettholde organismenes levetid ved et optimalt nivå, anbefaler man at de innsamlende ESwab® system prøvene bringes umiddelbart til laboratoriet, helst innen 2 timer etter at prøvetakingen ble utført<sup>(2, 3, 4)</sup>. I tilfelle levering eller analysene er underlagt forsinkelser, må man avkjøle prøvene ved 4 – 8°C eller oppbevares i romtemperatur (20-25°C) og analyseres innen 48 timer, med unntak av *Neisseria gonorrhoeae*-kulturer, hvor analysene må foretas innen 24 timer<sup>(12 - 16)</sup>.

Uavhengige vitenskapelige studier av transportsvabere har vist at enkelte bakteriers vitalitet kan øke hvis prøvene oppbevares ved avkjølte temperaturer.

For flokksvabere som inneholder prøver av antigener fra bakterier, virus og Chlamydia samt nukleinsyrer, anbefaler man at analysene gjennomføres innen 5 dager hvis oppbevaringen av prøven skjer i romtemperatur (20 – 25°C), innen 7 dager hvis oppbevaringen skjer ved 4°C og innen 6 måneder i tilfelle frysing ved -20°C. For analyse av prøvetaking for bakteriekultur eller undersøkelser av antigener/nukleinsyrer anbefaler man å overholde vilkårene for transport og oppbevaring som gjengis ovenfor.

### REAGENTER

Copan ESwab® inneholder et transportsystem med modifisert Amies væske. Se engelsk tekst.

### TEKNISK MERKNAD

Transportsystemvæsken Liquid Amies som finnes i ESwab® rørene kan være uklare. Dette må anses som normalt og skyldes nærværet av salter i transportvæskens sammensetning.

Vattpinnesspenen kan naturlig ha en svak gul til brunaktig farge, dette velkjente fenomenet har ingen innvirkning på produktets sikkerhet og ytelse.

ESwab® formelen inneholder natriumtioglykollat, en viktig komponent i produktets ytelse og mikroorganismenes evne til å overleve. Natriumtioglykollatet har en naturlig svovellukt. Denne lukten, hvis oppdaget i det man åpner produktet, gir ingen grunn til uro da den er helt vanlig og fri for skadelige egenskaper.

### FORHOLDSREGLER VED BRUK

1. Følg instruksjonene godkjent i den biologiske perioden samt aseptiske teknikker. Bruk må kun utføres av godkjent og opplært personale.
2. Alle prøvetakingene og materialene som blir benyttet i analyse av produktet må anses som potensielt infiserte og må håndteres deretter for å unngå risiko for smitte av laboratoriepersonale. Etter bruk må alt biologisk farlig avfall steriliseres, inkludert prøvetakingen, beholdere og transportsystemene. Man må overholde andre enheter ved Nivå 2 av 7 vedtatt av CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
3. Overhold nøye bruksinstruksene over.

### OPPBEVARING

Dette produktet er klart til bruk og har ikke behov for ytterligere tilberedelser. Produktet må oppbevares i original forpakning ved 5-25°C helt til det skal benyttes. Må ikke overopphetes. Må ikke inkuberes eller fryses før bruk. En utilstrekkelig oppbevaring minsker produktets effektivitet. Må ikke brukes etter utløpsdato indikert på ytre konfeksjon, på de enkelte posene og på etiketten på transportrøret.

### PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVER

Prøvetakingen og håndtering av de innsamlende prøvene for bakteriologiske analyser som krever isolering av aerobe, anaerobe og krevede bakterier, slik som *Neisseria gonorrhoeae* må utføres i samsvar med publiserte håndbøker og veiledninger<sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

For å opprettholde organismenes levetid og helheten ved antigener og nukleinsyrer, anbefaler man at de innsamlende ESwab® system -prøvene bringes umiddelbart til laboratoriet, helst innen 2 timer etter at prøvetakingen ble utført<sup>(2, 3, 4)</sup>. I tilfelle levering eller analysene er underlagt forsinkelser, må man avkjøle prøvene ved 4 – 8°C eller oppbevares i romtemperatur (20-25°C) og analyseres innen 48 timer, med unntak av *Neisseria gonorrhoeae*-kulturer, hvor analysene må foretas innen 24 timer. For flokksvabere som inneholder prøver av antigener fra bakterier, virus og Chlamydia samt nukleinsyrer, anbefaler man analyse innen 5 dager hvis oppbevaring skjer ved romtemperatur (20 – 25°C), innen 7 dager hvis oppbevaring skjer ved 4°C og innen 6 måneder i tilfelle frysing ved -20°C. For analyse av prøvetaking for bakteriekultur eller undersøkelser av antigener/nukleinsyrer anbefaler man å overholde vilkårene for transport og oppbevaring som gjengis ovenfor. Transport og håndtering av prøvene må foregå fullt ut i samsvar med nasjonale og føderale lovforordninger<sup>(19, 22, 23)</sup>. Transporten av prøvene mellom medisinske institusjoner må skjer i samsvar med institusjonenes interne reguleringer. Det anbefales å analysere alle prøvene umiddelbart etter at de har blitt brakt til laboratoriet.

### MATERIALER SOM LEVERES

Copan ESwab® leveres i veske "Vi-Pak" med femti (50) svabere, mens hver kartong inneholder 8 x 50 eller 6 x 50. Hver enhet består av en steril pose som inneholder: et rør med etikett og skrukork og konisk eller sfærisk bunn fylt med 1 ml flytende Amies transportvæske og en flokksvaber med nylonkledd tupp (Fig. 1 – Se engelsk versjon). For ytterligere detaljer om tilgjengelige produktkonfigurasjoner (se Tab. 1).

Svaberne som leveres med ESwab® kan ha et bruddpunkt trykt på stangen til svarberer, merket med en farget linje. Etter å ha hentet prøven fra pasienten gjør bruddpunktet det enklere å bryte over svaberen inne i røret ESwab®. Rørkorkens indre utforming, med gripetak, gjør det mulig å feste flokksvaberen stangen etter at den har blitt knekt. Ved å skru på korken på røret vil enden på stangen bli flyttet over i hulrommet i korken (Fig. 2 - Se engelsk versjon).

Når man åpner røret i analyselaboratoriet vil penselen være festet til korken og operatøren kan lett fjerne flokksvaberen fra røret og utføre de mikrobiologiske analysene ved å bruke korken som håndtak. Funksjonen til gripekorken gjelder ikke for permasale eller pediatriks svabere (se Tab. 1 for anvendelsen av funksjonen til gripekorken).

### NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE MEDFØLGER

Materialer for isolering og kultivering av aerobe, anaerobe og krevede bakterier følger ikke med ESwab®, ei heller materialer for ekstraksjon og amplifisering av antigener fra bakterier, virus og Chlamydia og nukleinsyrer.

### BRUKSANVISNINGER

Copan ESwab® systemet for prøvetaking og transport er tilgjengelig i versjonene indikert i tabellen nedenfor (Tab. 1):

Katalognummer	Copan eSwab® – Produktbeskrivelse	Forpakning	Bruksområde #	Gripekork
480CE 490CE.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
480CESR 490CESR.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon. Produktet kan brukes i operasjonssal da det er konfeksjonert i dobbel avdragbar pose.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 6x50 enheter per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
481CE 491CE.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med oransje skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber med flokkert mini-tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Ører, nese, svelg, hals, urogenitalt apparat	JA
482CE	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med blå skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En pernasal flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Svelg, pediatrisk bruk	NEI
483CE	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med oransje skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En ureal flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Urogenitalt apparat	JA
484CE	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med blå skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En pediatrisk flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Pediatrisk bruk	NEI
492CE03	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon. - En ureal flokksvaber av rosa farge med flokkert tupp i nylon. - En pernasal flokksvaber av grønn farge med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces eller urogenitalt apparat, eller Svelg og pediatrisk bruk.	JA, standard flokksvaber og rosa flokksvaber
493CE02	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En rosa flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon og en hvit flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Nese, hals, perineum	JA
493CE03	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - To rosa flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon og en hvit flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Nese, hals, perineum	JA
4E011S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
4E014S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med oransje skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber med flokkert mini-tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Ører, nese, svelg, hals, urogenitalt apparat	JA
4E033S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med oransje skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En pernasal flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Svelg, pediatrisk bruk	NEI
4E039S	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
4E053S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
4E047S02	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En rosa flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon og en hvit flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Nese, hals, perineum	JA
4E074S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med blå skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En pernasal flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Svelg, pediatrisk bruk	NEI
4E068S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med blå skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. - En pediatrisk flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Pediatrisk bruk	NEI
4E135S	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 8x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA

For å kontrollere om ytterligere versjoner av produktene er tilgjengelige, se vår nettside: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

¥ Denne tabellen representerer kun et forslag. Ytelsestesten med Copan ESwab® systemet har blitt utført ved å bruke bakteriestammer inokulert transportsystemet i samsvar med prøveprotokollene beskrevet i normen Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>. Det har ikke blitt brukt kliniske prøver. Vennligst vær oppmerksom på deres interne prosedyrer for å velge det utstyret som passer best for det spesifikke prøvetakingsområdet.

#### Prøvetaking

Prøvetaking fra pasienten er en meget delikat fase som vil avgjøre hvorvidt isolering og identifisering av smittede organismer er vellykket. For mer detaljerte instruksjoner vedrørende prøvetakingsprosedyrene må man se de publiserte referansehåndbøkene<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Ikke bruk ESwab® mediumet for å fukte eller bløte flokksvaberen brukt til prøvetaking før selve prøvetakingen av den biologiske prøven eller for å skylle av eller fukte prøvetakingsområdet.

For ESwab® innsamlingsssystemer bestående av ett testrør med medium og kun én nylonfiberbelagt vattpinne (Fig. 3-se engelsk versjon):

1. Åpne posen for innsamling av ESwab®-prøver og ta ut transportrør og flokksvaber.
2. Ta prøven hos pasienten.
3. Skru av og fjern korken på ESwab® transportrøret og forsikre seg om at transportmediumet ikke lekker ut.
4. Sett inn flokksvaberen i transportrøret helt til knekkpunktet merket i rødt er på samme høyde som åpningen på transportrøret.
5. Bryt svaberen inne i røret slik:
  - Med den andre hånden hold pinnens ytterpunkt med bruk av tommelen og pekefingeren.
  - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på røret.
  - Bøy skaftet på vattpinnen 180° slik at den brytes i bruddstedet som er markert med farget blekk. Vri om nødvendig stangen til vattpinnen forsiktig helt til den brytes av og fjern den øvre delen av stangen.
  - Kast den ødelagte delen av håndtaket på stangen på prøvetakingspinnen i en godkjent beholder for kassering av medisinsk avfall.
6. Plasser lokket på prøverøret og lukk godt igjen.
7. Skriv på pasientdata på etiketten på røret eller klistre på en etikett med pasientens identifikasjonsdata. Send prøven til analyselaboratorium.

For prøvetakingsystemet ESwab® MRSA, koder 493CE02, 493CE03 og 4E047S02:

1. Åpne posen for innsamling av ESwab®-prøver og ta ut transportrør og en rosa flokksvaber.
2. Bruk den rosa flokksvaberen for å ta den første prøven (for eks: hals, perineum, nese eller hvilket som helst annet prøvetakingspunkt).
3. Skru av og fjern korken på ESwab® transportrøret og forsikre seg om at transportmediumet ikke lekker ut. Sett inn flokksvaberen i transportrøret. Dypp den og rist forsiktig på flokksvaberen i 5 sekunder.
4. Dra ut flokksvaberen fra det flytende mediumet og vri den rundt på veggene i røret 5 ganger for slik at prøven slipper ut fra fibren i flokksvaberen. Hold røret unna ansiktet. Fjern flokksvaberen og sett korken på røret.
5. Fjern den rosa flokksvaberen ved å kaste den i beholder for avhending av biologisk farlige materialer.

Gjenta alle de foregående trinnene (2-5) hvis deres system ESwab® MRSA SYSTEM inkluderer mer enn en rosa flokksvaber, og man bruker den andre rosa flokksvaberen for å ta den andre prøven (for eks: hals, perineum, nese eller hvilket som helst annet prøvetakingspunkt). Gå ellers videre til trinn 6.

6. **Bruk den hvite flokksvaberen for å ta den siste prøven** (for eks: hals, perineum, nese eller hvilket som helst annet prøvetakingspunkt), knekk deretter flokksvaberen av ved det avmerkede knekkpunktet.
7. Bryt svaberen av tuben slik (Fig. 3-se engelsk versjon):
  - Med den andre hånden hold pinnens ytterpunkt med bruk av tommelen og pekefingeren.
  - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på røret.
  - Bøy skaftet på vattpinnen 180° slik at den brytes i bruddstedet som er markert med farget blekk. Vri om nødvendig stangen til vattpinnen forsiktig helt til den brytes av og fjern den øvre delen av stangen.
  - Kast den ødelagte delen av håndtaket på stangen på prøvetakingspinnen i en godkjent beholder for kassering av medisinsk avfall.

For prøvetakingsystemet ESwab® kode 492CE03:

**MERKNAD:** Kun en flokksvaber er nødvendig for hele prosedyren. **De gjenværende 2 flokksvaberne MÅ IKKE brukes og disse MÅ kastes.**

1. Åpne posen for innsamling av ESwab® prøver og ta ut transportrøret og utvalgt flokksvaber (velg rosa, grønn eller hvit flokksvaber for å ta prøven basert på den prøvetakingsprosedyren som skal utføres).
2. Ta prøven hos pasienten.
3. Bryt svaberen av tuben slik (Fig. 3-se engelsk versjon):
  - Med den andre hånden hold pinnens ytterpunkt med bruk av tommelen og pekefingeren.
  - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på røret.
  - Bøy skaftet på vattpinnen 180° slik at den brytes i bruddstedet som er markert med farget blekk. Vri om nødvendig stangen til vattpinnen forsiktig helt til den brytes av og fjern den øvre delen av stangen.
  - Kast den ødelagte delen av håndtaket på stangen på prøvetakingspinnen i en godkjent beholder for kassering av medisinsk avfall.

**Kun en flokksvaber må settes inn i transportrøret.**

4. Plasser lokket på prøverøret og lukk godt igjen. Skriv på pasientdata på etiketten på røret eller klistre på en etikett med pasientens identifikasjonsdata.
5. Send prøven til analyselaboratorium.

#### MERKNAD ANGÅENDE KORKENS FANGEFUNKSJON:

Korken er hul inni på en slik måte at det er mulig å fange flokksvaberen når den benyttes og knekkes av inne i transportrøret. Dette gjelder en hvit flokkert flokksvaber av normal størrelse eller rosa flokksvaber. Hvis man bruker en grønn flokksvaber garanteres ikke grefunksjonen.

Den grønne flokksvaberen må forsiktig fjernes fra røret umiddelbart før man setter i gang med analyse av prøven. Denne forhåndsregelen hindrer at flokksvaberen faller ned fra korken ved uheld siden den brukte stangen kanskje ikke tilpasser seg innviden av korken.

For prøvetaking og håndtering av mikrobiologiske prøver anbefaler man bruk av egnet vevemystyr, slik som sterile hansker og øyevern for beskyttelse fra eventuell sprut eller aerosol når man knekker stangen inne i røret. Operatøren må ikke ta på området under den fargede stripen merket av på penselen, det vil si området mellom denne linjen og tuppen på flokksvaberen (Fig. 4 Se engelsk versjon), for å unngå kontaminering av stangen og bakteriekulturen og dermed ugyldiggjøre resultatene av analysen.

MERK: Under prøvetakingen må du ikke bruke noen form for kraft, trykk eller overdrevne bevegelser som vil kunne forårsake at pinnen brytes. Pinnene har ofte forskjellige diameter, for å forenkle forskjellige typer prøver. Prøvetakingspinnene kan dessuten ha et forhåndsstrykt bruddsted på selve stangen, angitt med den røde linjen, laget for å kunne bryte stangen med vilje i transportrøret.

#### Planting av bakteriekulturer ved ESwab® prøver i laboratorium

For kultivering av bakterier ved ESwab® prøver anbefales det å bruke transportmedium og teknikker som er egnet i forhold til prøvene og organismene. For transportmedium og teknikkene for isolering og identifisering av bakterier fra klinisk flokksvaber, henvises brukeren til publiserte håndbøker og veiledninger<sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>. Analyse av innsamlende bakteriekulturer ved bruk av flokksvaber i søket etter aerobe, anaerobe og krevede bakterier som *Neisseria gonorrhoeae* innebærer som regel bruk av en solid transportvæske i Petriskåler. Herunder angis inokulasjonsprosedyren for ESwab® prøvene i Petriskåler med bruk av en standard flokksvaber som inokulasjonsstav for overføring av pasientprøven til transportmediet ESwab® på overflaten til dyrkingsskålen for å lage primærinokulasjonen:

Undersøkelse i Petriskåler av ESwab® prøver med standard flokksvaber (Fig. 5.1 - se engelsk versjon):

1. Rist prøverøret ESwab® med flokksvaberen kraftig i 5 sekunder ved å holde den mellom tommelen og pekefingeren eller rist den i vortex i 5 sekunder for å løse prøven fra flokksvaberen og fordele den jevnt i det flytende mediet.
2. Hvis analysen krever molekylære studier, må man overføre en del av væskemediet i et sterilt rør.
3. Skru løs korken på prøverøret ESwab® og fjern penselen.

4. Stryk tuppen av penselen på overflaten av en del av Petriskålen for den første inokuleringen.
5. Hvis det skulle være nødvendig å undersøke et annet dyrkingsmedium i skålen setter du penselen ESwab® inn igjen i prøverøret i 2 sekunder for å absorbere suspensjonen som har dannet seg av transportmediet og pasientprøven og gjentar punkt nr. 3.
6. Gjenta operasjonen beskrevet i punkt 4 før du inokulerer ytterligere Petriskåler.

#### Undersøkelse i Petriskåler av ESwab® prøver med alle produktkonfigurasjonene (Fig. 5.2 - se engelsk versjon):

1. Rist prøverøret ESwab® med flokksvaberen kraftig i 5 sekunder ved å holde den mellom tommelen og pekefingeren eller rist den i vortex i 5 sekunder for å løse prøven fra flokksvaberen og fordele den jevnt i det flytende mediet.
2. Hvis analysen krever molekylære studier, må man overføre en del av væskemediet i et sterilt rør.
3. Skru løs korken på prøverøret ESwab® og overfør 100µl med suspensjon på de enkelte Petriskålene ved hjelp av en volumetrisk pipette med steril tupp.

For å stryke pasientprøvens primære inokulasjon på platens overflate må man følge standard laboratorieprosedyrer (Fig. 6 se engelsk versjon).

#### Bruk av ESwab® med automatiske systemer

Enkelte ESwab® koder kan prosesseres av automatiske systemer. Se instruksjonene overlevert av automasjonprodusenten angående bruksmodus for ESwab® med automasjon. Gripekoren er ikke laget for pernasale og pediatriiske svabere, som siden de er svært fleksible vil kunne vri seg når de er satt inn i røret. Trekk ut den pernasale eller pediatriiske svaberen ved hjelp av en pinsett før du plasserer røret i maskinen, da den vil kunne interferere med den normale funksjonen. Vær forsiktig og følg egne forholdsregler for biologisk risiko, slik at du beskytter operatoren og omgivelsene i tilfelle av sprut.

#### Forberedelse av smøring med Gramfarging av ESwab® prøver

Laboratorieanalyse av kliniske prøver fra bestemte områdene ved pasienten kan omfatte mikroskopisk undersøkelse av fargede preparater (direkte smøring), ved å bruke prosedyren for Gramfarging. Denne prosedyren gir viktige opplysninger til leger som behandler pasienter med smittsomme sykdommer<sup>(26)</sup>. I mange tilfeller bygger Gramfarging opp under definisjonen av en diagnose: for eksempel, ved flokksvabere hentet fra endocervix eller urinblæren for mistanke om infeksjon av *Neisseria gonorrhoeae* eller med vaginale flokksvabere for å diagnostisere bakteriell vaginose<sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. Gramfargingen kan også være til hjelp i vurderingen av prøvens kvalitet og hjelpe til i valget av væskemedium, spesielt ved forekomst av blandet bakterieflora<sup>(32)</sup>. Prøven transportert i ESwab® s elueringsvæske representerer en homogen suspensjon i væskefase. Den kan ytterligere distribueres på objektglasset, noe som gjør avlesningen av selve prøven enklere og tydeligere. Prøven transportert med systemet Copan ESwab® kan overføres på et objektglass for Gramfargingsprøve, som illustrert herunder, ved å teste en porsjon av flokksvaberenes vortexmiksed suspensjon<sup>(21, 32)</sup>.

1. Ta et rent objektglass, plasser det på en jevn overflate og avgrens et område ved å bruke en penn med tupp av diamant eller glass for å identifisere inokulasjonens posisjon. Merkna: et objektglass med et sirkulært område på 20 mm markert på forhånd kan benyttes.
2. Vortexmiks ESwab® røret i 5 sekunder for å spre prøven på en jevn måte i transportmediet Amies.
3. Fjern korken på ESwab® røret og overfør, bed å bruke en steril pipette, 1-2 dråper av transportmediet Amies i det merkede området på objektglasset. Merkna: cirka 30 µl utgjør et tilstrekkelig væskevolum ved objektglasset med et sirkulært område på 20 mm markert på forhånd.
4. La prøven tørke på objektglasset i romtemperatur eller plasser objektglasset i en elektrisk tørkeovn, stilt inn ved maksimalt 42°C.
5. Fikser ved bruk av metanol. Fiksering ved bruk av metanol anbefales ved analyse av røde blodlegemer, og unngår slik å skade alle vertsceller og for å få en renere bakgrunn<sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Se laboratoriehåndbøkene for Gramfarging. Hvis man bruker Gram reagensmiddel som er tilgjengelig på markedet, anbefaler man å følge instruksjonene gitt av produsent.

For ytterligere informasjon eller instruksjoner angående forberedelse av objektglass for mikroskopisk analyse, angående Gramfarging og ved tolkning og beskrivelse av analyse i mikroskopet, anbefaler man å rådføre seg med laboratoriehåndbøkene<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### Bruk av ESwab® prøver for gjennomføring av molekylære analyser i laboratorium

For prøver hvor det foretas søk etter nukleinsyrer, anbefaler man umiddelbar analyse etter at prøven ankommer laboratoriet. I tilfelle forsøkelse må man rådføre seg med gjeldende vilkår for oppbevaring. Ved bruk av molekylære metoder må man ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå spredning av kontaminering. Separasjon av arbeidsområder og en ensrettet arbeidsflyt er grunnleggende for å unngå kontaminering av penselen<sup>(42)</sup>.

1. Rist ESwab® røret i en vortexmikser i 10 sekunder, skru av korken og, ved å holde røret mellom tommel og pekefinger, vri på røret slik at mest mulig væske renner ut gjennom tuppen. Korken med gripehåndtaket er derimot ikke laget for pernasale og pediatriiske flokksvabere som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom. I dette tilfellet, etter å ha helt væsken ut fra tuppen, må man dra penselen ut fra røret ved å bruke en pinsett.
2. Fjern flokksvaberen og overfør prøven i et ekstraksjonsrør ved å følge normale laboratorieprosedyrer.
3. ESwab® systemet har blitt godkjent med følgende ekstraksjonsmetoder: silika membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraksjon. Det er lov til å bruke andre metoder med forutgående godkjenning.
4. I tilfelle ekstraksjon ikke er mulig, må man oppbevare ESwab® prøvene ved -20°C.

#### Bruk av ESwab® prøver for gjennomføring av hurtigtester for antigener

1. Rist ESwab® røret i en vortexmikser i 10 sekunder.
2. Bruk prøvevæsken eller flokksvaberen og utfør testen i samsvar med spesifikasjonene som følger med kitet og i samsvar med normale laboratorieprosedyrer. Korken med gripehåndtaket er derimot ikke laget for pernasale og pediatriiske flokksvabere som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom. Trekk penselen ut fra røret ved hjelp av en pinsett.

ESwab® er testet med noen hurtige laterale flyts immunokromatografiske sett tilgjengelige på markedet. For en komplett liste over settene som er testet, kontakt Copan kundeservice ([customerservice@copangroup.com](mailto:customerservice@copangroup.com)).

#### KVALITETSKONTROLL

Alle ESwab® system-settene går igjennom steriliseringstester, mens alle flokksvaber partier testes for å kontrollere at de ikke er bakteriologisk giftige. For transportmediet Amies kontrolleres pH-verdi og bioburden ved å benytte mikroskopisk analyse av Gramfarging for og kontrollere nivåene godkjent i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute<sup>(4)</sup>.

For endelig godkjenning vil samtlige partier av ESwab® produktet gjennomgå kvalitetskontroller for å kontrollere evnen til å holde bakterier levedyktige både ved kjøletemperatur (4–8°C) og ved romtemperatur (20–25°C), for å avgjøre gitte tidsperioder med et utvalg av aerobe, anaerobe og krevede bakterier ved bruk av metoder som Roll-Plate og Swab Elution<sup>(4)</sup>. Levedyktighetsanalysene omfatter også kontroll av bakteriologisk overvekst ved kjøletemperatur (4–8°C), som bør tilsvare en vekstøkning på ≤1 log desimal i en spesifikk periode. Ethvert produksjonsparti av ESwab® analyseres for å avgjøre eventuell enzym og hindrende aktivitet som kan hindre amplifisering av nukleinsyrer. Enzymene DNase og RNase bryter ned nukleinsyrene og hindrer slik en tilstrekkelig amplifisering. Tilstedeværelsen av DNase og RNase i transportmediet og konservering kan føre til falske-negative resultater. Testen består av å tilsette en bestemt dose DNA eller RNA (Kb skala) i ESwab® transportmediet og deretter analysere DNA og RNA-ets helhet.

Kontrollprosedyrene for kontrollen av kvaliteten på den bakteriologiske transporten som skjer ved å benytte metodene Roll-Plate og Swab Elution, illustreres i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute og i andre publikasjoner<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### RESTRIKSJONER

1. Under håndtering av kliniske prøver, må man i laboratoriet føre seg latekshansker og alt annet nødvendig verneutstyr. I håndteringen av prøver som er tatt av pasienter må nivå 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup> overholdes.
2. Bruk av ESwab® systemet for prøvetaking ved urogenitalt apparat hos gravide kvinner har ikke blitt vurdert.
3. Tilstand, tidsforløp og innsamlert prøvevolum er varierende men er meget viktige faktorer i forhold til resultatets pålitelighet. Man anbefaler å følge prosedyrene for prøvetaking<sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. ESwab® er beregnet for bruk som et innsamlings- og transportmedium for aerobe, anaerobe og aggressive bakterier som *Neisseria gonorrhoeae*, så vel som for raskt å søke etter bakterielle, virale og klamydia-antigener ved bruk av hurtige laterale flyts immunokromatografiske metoder, og for nukleinsyrer. Produktet er ikke ment for å opprettholde levedyktigheten hos virus og klamydia.

- ESwab® systemet må brukes med transportrørerne og flokksvabere som følger med i posen. Bruk av rørene og flokksvabere med ulikt opphav kan virke inn på produktets ytelsesevne og analyseresultatet.
- ESwab® systemet har blitt godkjent med følgende ekstraksjonsmetoder: silika membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraksjon. Det er lov til å bruke andre metoder med forutgående godkjenning.
- Etter DNA ekstraksjonen kan en del av ESwab® mediumet amplifiseres uten rensesfase. I dette tilfellet anbefaler man å vanne ut ESwab® mediumet med 1:5.
- Korkens oppfangingsfunksjon gjelder ikke for pernasale og pедиатriske flokksvabere (se Tab. 1 for anvendelsen av funksjonen til gripekorken).
- Spor av nukleinsyrer fra ikke-levedyktige mikroorganismer kan finnes i ESwab®, som kan forsterkes ved PCR-baserte tester avhengig av analysens følsomhet. Se analyseproduktens bruksanvisning og interne laboratorieprosedyrer for å administrere resultater fra prøver som gir lav forsterkning (høy Ct-verdi) av mål mikroorganismen.

#### ADVARSLER

- Dette produktet er utelukkende til engangsbruk. Gjenbruk kan forårsake infeksjon og/eller ueksakte resultater.
- Ikke steriliser brukte flokksvabere på nytt.
- Må ikke emballeres på nytt.
- Systemet her ikke utviklet for prøvetaking og transport av andre mikroorganismer enn de som er spesifisert (aerobe, anaerobe og krevennde).
- Må ikke brukes til andre formål enn bruken som er beskrevet.
- Bruk av produktet med et kit for hurtigdiagnose eller med diagnostiske instrumenter må kontrolleres på forhånd av bruker.
- Kompatibiliteten til ESwab® som innsamlings- og transportenhet egnet for bruk med PCR-baserte tester, må være kvalifisert i henhold til interne laboratorieprosedyrer.
- Må ikke brukes hvis (1) produktet har tydelige tegn på skader (f.eks. ødelagt tupp eller stang) eller forurensning, (2) produktet har tydelige tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen har vært, (4) svaberpakningen er åpen eller (5) ved alle andre tegn på forringelse.
- Ikke bruk makt eller sterkt press under innsamling av prøver fra pasienter, da dette kan føre til brudd på pinnen akselen.
- Flokksvaber-penselen er klassifisert som medisinsk utstyr av Klasse IIa (Bruk ved Midlertidig Kirurgisk Inngrep) i samsvar med EU-Direktivet for Medisinsk Utstyr 93/42/EEC. Denne klassifikasjonen innebærer at flokksvaberne kan brukes for undersøkelser av menneskekroppens overflater og åpninger (for eks. nese, hals, vagina, og dype sår).
- Svelg aldri transportmediet.
- Følg bruksanvisningen nøye. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar som følge av bruk av uautoriserte eller ukvalifiserte personer.
- Håndtering av produktet skal kun gjøres av opplært personell.
- Grunnet geometrien til stangen på den pernasale og pедиатriske svaberen, vil svaberen kunne vri seg når den settes inn i røret. Derfor er det ved manuell kontroll i skåler av ESwab® prøven frarådet å fjerne svaberen fra prøverøret. For å behandle prøven samler du opp væsken med en steril pipette. Hvis brukeren må fjerne svaberen må vedkommende være forsiktig og følge egnede forholdsregler for biologisk risiko, slik at du beskytter operatøren og omgivelsene i tilfelle av sprut.
- Alle prøvene inneholder infisert mikroorganisme, derfor må maksimal forsiktighet utvises. Etter bruk må rørene og flokksvaberne avhendes i samsvar med laboratoriepraksis for infisert avfall. Nivå 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup> må overholdes.
- Ikke bruk ESwab® transportmedium for å fukte penselen før prøvetaking, for skylling eller for dosering på prøvetaksingsstedet.
- Korken på prøverøret må være tett lukket for å garantere at den brukte svaberen i prøverøret fanges opp av korken.
- Funksjonen til gripekorken for svabere med minitupp og uretalle flokksvabere kan bare garanteres hvis stangen på svaberen er perfekt rett. Hvis stangen på flokksvaberen er bøyd vil korkens gripeveien kunne kompromitteres og det er ikke sikkert stangen fanges opp av korken.
- Undersøkelse i Petriskåler på fast gelatin med bruk av flokksvaberen som inokulasjonsstav for overføring av prøven anbefales ikke. Denne framgangsmåten er bare egnet med standard flokksvabere.

#### RESULTATER

De oppnådde resultatene avhenger helt av operatørens egnethet i prosedyrene for prøvetaking, transport og analyse i laboratoriet.

#### YTELSESEGENSKAPER

I et normalt klinisk laboratorium er den mest utbredte metoden for inokulasjon av transportenhetene i et medium på objektivglass Roll-Plate metoden. Begrensningene ved denne metoden <sup>(4)</sup> for kontroll av bakterienes levedyktighet består av det faktum at den ikke er en kvantitativ, men først og fremst en semi-kvantitativ metode. På den annen side, andre kvantitative metoder som Swab Elution <sup>(4)</sup> reflekterer ikke standardprosedyrene brukt i de fleste laboratorier. Mens metoden Swab Elution gjør det mulig å utføre en kvantitativ måling i et transportsystems evne til å opprettholde organismers levedyktighet, undersøker metoden Roll-Plate enkelte mekaniske variabler av direkte bruk av flokksvaberne i laboratoriet, en handling som kan virke inn på frigjørelsen av prøven på undersøkelsesplaten. På grunn av dette har det blitt utført flere levedyktighetsstudier for å avgjøre ESwab®-systemets prestasjoner.

Prøveprosedyrene brukt for å avgjøre prestasjonene for bakterienes levedyktighet baserer seg på kvantitative kontrollmetoder beskrevet i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. De benyttede prøveorganismene er indikert i dokumentet M40-A2 for å fastslå kvalitetskontroll av flokksvaber transportsystemet og omfatter et representativt panel av aerobe, anaerobe og krevennde bakterier. Det har i tillegg blitt testet en tilleggsgruppe organismer som ikke er påkrevd eller spesifisert i dokumentet M40-A2 for å kunne ytterligere avgjøre bestemte bakteriers levedyktighet. Det har blitt utført studier av bakteriers levedyktighet ved Copan ESwab® ved ulike temperatur radiuser, 4 – 8°C e 20 – 25°C, som tilsvarer kjøletemperatur og romtemperatur. Flokksvaberne som følger med ethvert transportsystem har blitt inkulert i tre eksempler med 100 µl av bakterisk suspensjon. Deretter har flokksvaberne blitt plassert i tilhørende transportrør og blir oppbevart i fra 0, 24 og 48 timer. Etter disse intervallene har hver flokksvaber blitt analysert med metoden Roll-Plate eller Swab Elution.

ESwab® prøvetaking og transportsystem er i stand til å opprettholde DNA, RNA, og antigener fra bakterier, virus og Chlamydia i 5 dager hvis oppbevaringen skjer i romtemperatur (20 – 25°C), 7 dager hvis oppbevaringen skjer ved 4°C og helt opp til 6 måneder i tilfelle nedfrysing ved -20°C.

ESwab® er ikke kontaminert av DNase og Rnase enzymer som virker inn på amplifikasjonsprosessen.

De analyserte organismene har blitt delt inn i 3 grupper (se under):

- Valgfrie aerobe og anaerobe:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
- Anaerobe:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
- Krevennde bakterier:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Andre vurderte organismer:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant *Enterococcus* VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus di Gruppo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

#### MERKNADER

For erklæringene vedrørende produktets ytelser og ytelsene for levedyktighet deles bakteriene inn i 3 undergrupper i samsvar med dokumentet M40-A2 <sup>(4)</sup> fra Clinical Laboratory Standards Institute, basert på vekst i oksygenatmosfære:

- Fakultative aerobe og anaerobe:  
Aerobe bakterier har behov for luft eller fritt oksygen for å holde seg i live. De fakultative anaerobe bakteriene kan overleve både med og uten oksygen. Mange aerobe bakterier er fakultative bakterier, og er derfor i stand til å leve og vokse uten nærvær av oksygen. På grunn av dette inkluderer gruppen bakterier beskrivelsen av fakultative anaerobe bakterier.
- Anaerobe:  
De anaerobe bakteriene har ikke behov for luft eller oksygen for å leve. Denne gruppen omfatter obligat anaerobe bakterier som kan kun leve i fravær av oksygen.



### 3. Krevende bakterier:

De krevende bakteriene har komplekse eller eksakte vekstkrav og hovedrepresentanten for denne gruppen er *Neisseria gonorrhoeae*.

I samsvar med dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute, og med unntak av *Neisseria gonorrhoeae*, vil ytelsen for levedyktighet vurderes ved hvor organisme etter en ventetid på 48 timer og konfronteres med kriterier for godkjenning. For *Neisseria gonorrhoeae*, vil ytelsen for levedyktighet vurderes etter 24 timer. I både Roll-Palte og Swab Elution metodene har Copan ESwab® systemet lyktes med å opprettholde en baktrisk gjenvinning som godtas av alle de vurderte organismene, både ved kjøletemperatur (4 – 8°C) og ved romtemperatur (20 – 25°C). I Roll-Palte metoden er godkjent gjenvinning fastslått til  $\geq 5$  CFU, etter at konserveringstiden spesifisert av fortynningen som har produsert en telling i objektglass på null tid i nærheten av 300 CFU.

I Swab Elution metoden er godkjent gjenvinning fastslått til en CFU nedbrytning ikke større enn  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ), mellom telling ved null tid og CFU-en på flokksvaberen etter spesifisert konserveringstid. Studiene av levedyktighet omfatter også en kontroll av baktrisk overvekst ved kjøletemperaturer (4 – 8°C). For Swab Elution metoden utføres kontrollen for overvekst ved alle de testede bakteriene i en konserveringstid på 48 timer, bortsett fra *Neisseria gonorrhoeae* som testes ved 24 timer.

Kontrollen av overvekst i Swab Elution metoden defineres som større ved en CFU-økning på 1  $\log_{10}$ , mellom telling ved null tid og konserveringsperioden. For Roll-Plate metoden utføres denne kontrollen med en separat analyse hvor flokksvaberen doseres med 100 µl som inneholder  $10^2$  CFU-kultur av *Pseudomonas aeruginosa*. Under disse forholdene defineres overveksten som større ved en CFU-økning på 1  $\log_{10}$ , mellom telling ved null tid og konserveringstiden på 48 timer. Det har ikke blitt påvist overvekst i Copan ESwab® system for prøvetaking og transport ved begge metodene, basert på kriteriene vedtatt i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute.

Se symboltabellen nederst i instruksjonene for bruk

Polski

## System transportowania i pobierania Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Instrukcja użycia

### ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

System pobierania i transportowania Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) jest przeznaczony do pobierania i przenoszenia próbek klinicznych zawierających bakterie tlenowe, beztlenowe, wymagające, wirusowe i chlamydie z miejsca pobrania do laboratorium analitycznego.

Podłoże ESwab® zachowuje żywotność bakterii tlenowych, beztlenowych, wymagających pochodzących z wymazu dla kultur bakteryjnych i może być stosowane do przechowywania antygenów i kwasów nukleinowych bakterii, wirusów i chlamydii pochodzących z wymazu.

### PODSUMOWANIE I ZASADY

Pobieranie i transport próbek mikrobiologicznych to rutynowa procedura w diagnostyce zakażeń bakteryjnych; może ona być wykonywana z wykorzystaniem systemu Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Podłoże transportowe systemu Copan ESwab® składa się ze zmodyfikowanej cieczy Amies, zdolnej do utrzymania przy życiu szerokiej gamy organizmów, w tym bakterii tlenowych, beztlenowych i wymagających o istotnym znaczeniu klinicznym, takich jak *Neisseria gonorrhoeae*.

Produkt ESwab® może być również stosowany do transportu i zachowywania kwasów nukleinowych i antygenów bakterii, wirusów i chlamydii do technik amplifikacji molekularnej i szybkich testów immunochromatograficznych z przepływem bocznym. Wyrób ESwab® jest wolny od enzymów i efektów hamujących, które mogłyby zakłócać badania amplifikacji molekularnej i szybkie testy immunochromatograficzne z przepływem bocznym.

Podłoże transportowe ESwab® jest podłożem podtrzymującym, składającym się z nieorganicznego buforu fosforanowego, soli wapniowych i magnezowych oraz chlorku sodu w środowisku zredukowanym ze względu na obecność soli sodowej kwasu tioglikolowego <sup>(1)</sup>. Copan ESwab® zawiera sterylną szaszkę, w której znajdują się: oznakowana etykieta próbki z zakreślą i stożkowym lub okrągłym dnem, wypełniona 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies, oraz pałeczka do pobierania wymazów z fłokowaną nylonową końcówką. Istnieją trzy rodzaje opakowań: pierwsze zawiera aplikator o standardowych rozmiarach z fłokowaną nylonową końcówką, przeznaczony do pobierania próbek z gardła, pochwy, ran, odbytnicy i kału; drugie zawiera aplikator z mini końcówką służący do pobierania próbek z obszarów o ograniczonym lub utrudnionym dostępie, takich jak oczy, uszy, nos, jama nosowo-gardłowa, gardło i układ moczowo-płciowy; trzeci rodzaj opakowania zawiera aplikator do wymazów z nosa, posiadający fłokowaną nylonową końcówkę, do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej lub do pobierania próbek u dzieci. Istnieją ponadto dwa inne specjalne aplikatory do pobierania próbek z cewki moczowej i pobierania próbek u dzieci, zaprojektowane specjalnie z myślą o poprawie wydajności urządzenia i zminimalizowania dyskomfortu pacjenta. Zaleca się umieszczenie wymazów w probówce ESwab® bezpośrednio po pobraniu próbki. Ponadto, aby utrzymać żywotność organizmów na optymalnym poziomie, zaleca się przetransportowanie do laboratorium próbek pobranych przy użyciu systemu ESwab® w trybie natychmiastowym, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania <sup>(2, 3, 4)</sup>. Jeśli natychmiastowa dostawa lub analiza będą wykonywane w późniejszym czasie, próbki należy schłodzić do temperatury 4–8°C lub przechowywać w temperaturze pokojowej (20–25°C) i poddać analizie w ciągu 48 godzin. Wyjątek stanowią kultury *Neisseria gonorrhoeae*, które wymagają poddania analizie w ciągu 24 godzin. Niezależne badania naukowe dotyczące wymazów z podłożem transportowym wykazały, że w przypadku niektórych bakterii żywotność jest stożkowa, jeśli próbki są przechowywane w temperaturach chłodniczych <sup>(12-16)</sup>.

W przypadku wymazów zawierających próbki antygenów bakteryjnych, wirusowych i chlamydii oraz kwasów nukleinowych, zaleca się przeprowadzenie analizy w ciągu 5 dni, jeśli są one przechowywane w temperaturze pokojowej (20–25°C), w ciągu 7 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C i w ciągu 6 miesięcy, jeśli są zamrożone w temperaturze -20°C. Do celów analizy próbek przeznaczonych do hodowli bakterii lub badań antygenów/kwasów nukleinowych należy przestrzegać warunków transportowych i przechowywania wskazanych powyżej.

### ODCZYNNIKI

Copan ESwab® zawiera zmodyfikowane płynne podłoże transportowe Amies. Zobacz tekst w języku angielskim.

### UWAGA TECHNICZNA

Podłoże transportowe Liquid Amies zawarte w probówkach ESwab® może być mętne. Jest to normalne zjawisko wynikające z występowania soli w składzie podłoża. Końcówka wymazówki może mieć kolor od lekko żółtej do brązowej. Jest to powszechnie występujące zjawisko, które nie wpływa na skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu. Formuła ESwab® zawiera sól sodową kwasu tioglikolowego, ważny składnik dla skuteczności działania wyrobu i przetrwania mikroorganizmów. Sól sodowa kwasu tioglikolowego ma naturalny siarkowy zapach. Zapach ten nie powinien niepokoić, jeśli jest wyczuwalny w chwili otwarcia wyrobu, ponieważ jest całkowicie normalny i nie jest oznaką niebezpiecznych właściwości.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- Należy postępować zgodnie z zatwierdzonymi środkami ostrożności dotyczącymi zagrożenia biologicznego i stosować techniki aseptyczne. Użytkowanie powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu.
- Wszystkie próbki i materiały użyte do analizy wyrobu należy uznać za potencjalnie zakażone i dlatego należy postępować z nimi w sposób zapobiegający ryzyku zakażenia personelu laboratoryjnego. Po użyciu należy poddać sterylizacji wszystkie odpady niebezpieczne biologicznie, w tym próbki, pojemniki i podłoża transportowe. Przestrzegać pozostałych przepisów poziomu 2 z 7 ustanowionych przez CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Należy ściśle przestrzegać instrukcji.

### PRZECHOWYWANIE

Przedmiotowy wyrób jest gotowy do użycia i nie wymaga dodatkowego przygotowania. Należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 5–25°C do czasu użycia. Nie przegrzewać. Nie inkubować ani nie zamrażać przed użyciem. Nieodpowiednie przechowywanie zmniejsza skuteczność wyrobu. Nie używać po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, pojedynczych woreczkach i etykiecie próbki transportowej.

### POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Pobieranie i postępowanie z próbkami pobranymi do analiz bakteriologicznych obejmujących izolację bakterii tlenowych, beztlenowych i wymagających, takich jak *Neisseria gonorrhoeae*, musi odbywać się zgodnie z opublikowanymi instrukcjami i wytycznymi <sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

W celu zachowania maksymalnej żywotności drobnoustrojów oraz integralności antygenów i kwasów nukleinowych zaleca się przetransportowanie do laboratorium

próbek pobranych przy użyciu systemu ESwab® w trybie natychmiastowym, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania <sup>(2, 3, 4)</sup>. Jeśli natychmiastowa dostawa lub analiza będą wykonywane w późniejszym czasie, próbki należy schłodzić do temperatury 4–8°C lub przechowywać w temperaturze pokojowej (20–25°C) i poddać analizie w ciągu 48 godzin. Wyjątek stanowią kultury *Neisseria gonorrhoeae*, które wymagają poddania analizie w ciągu 24 godzin. W przypadku wymazówek zawierających próbki antygenów bakteryjnych, wirusowych i chlamydii oraz kwasów nukleinowych, zaleca się przeprowadzenie analizy w ciągu 5 dni, jeśli są one przechowywane w temperaturze pokojowej (20–25°C); w ciągu 7 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C i w ciągu 6 miesięcy, jeśli są zamrożone w temperaturze -20°C. Do celów analizy próbek przeznaczonych do hodowli bakterii lub badań antygenów/kwasów nukleinowych należy przestrzegać warunków transportowych i przechowywania wskazanych powyżej. W zakresie transportowania i obchodzenia się z próbkami wymaga się zapewnienia pełnej zgodności z przepisami krajowymi i federalnymi <sup>(19, 22, 23)</sup>. Transportowanie próbek między poszczególnymi placówkami medycznymi musi odbywać się zgodnie z ich regulaminami. Zaleca się przeanalizowanie wszystkich próbek natychmiast po ich dostarczeniu do laboratorium.

#### DOSTARCZONY MATERIAŁ

Copan ESwab® jest dostępny w opakowaniach „Vi-Pak” zawierających pięćdziesiąt (50) jednostek, z kolei każde pudełko zawiera ich 8 x 50 lub 6 x 50. Każda jednostka zawiera: oznakowaną etykietą probówkę z zakrętką i stożkowym lub okrągłym dnem, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies oraz pałeczkę do pobierania wymazów z fłokowaną nylonową końcówką (rys. 1, patrz wersja angielska). Więcej informacji na temat dostępnych konfiguracji wyrobu (patrz tabela 1). Punkt przełamania wymazówek dostarczanych z ESwab® może być oznaczony kolorową linią na ich pałeczku. Po pobraniu próbki od pacjenta punkt przełamania ułatwia złamanie wymazówki wewnątrz próbówki ESwab®. Specjalne wewnętrzne uformowanie zakrętek próbek, służących do chwytnia, umożliwia również zaczeplenie pałeczki wymazówki po przełamaniu. Przy wkręcaniu zakrętki na probówkę, końcówka pałeczki w rzeczywistości wsuwa się do znajdującego się na niej wgłębienia (rys. 2, patrz wersja angielska).

Po otwarciu próbówki w laboratorium analitycznym, aplikator pozostaje przymocowany do zakrętki, a operator może łatwo wyjąć wymazówkę z próbówki i przeprowadzić analizy mikrobiologiczne, wykorzystując zakrętkę jako uchwyt. Funkcja zakrętki do chwytnia nie dotyczy wymazówek stosowanych do pobierania wymazów z nosa lub wykonywania wymazów u dzieci (możliwość zastosowania funkcji zakrętki do chwytnia podano w tabeli 1).

#### MATERIAŁY NIEZBĘDNE, NIE DOSTARCZANE Z WYROBEM

ESwab® nie obejmuje materiałów do izolacji i hodowli bakterii tlenowych, beztlenowych i wymagających, a także materiałów do ekstrakcji i rozmnażania antygenów bakteryjnych, wirusowych Chlamydia i kwasów nukleinowych.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

System pobierania i transportowania Copan ESwab® jest dostępny w wersjach wskazanych w poniższej tabeli (tabela 1):

Nr katalogowy	Copan ESwab® – Opis wyrobów	Opakowanie	Miejsca pobierania próbek*	Zakrętka do chwytnia
480CE 490CE.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z fłokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK
480CESR 490CESR.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z fłokowaną nylonową końcówką. Wyrób nadaje się do użytku na sali operacyjnej, ponieważ jest zapakowany w podwójną torebkę typu peel-pouch.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 6x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK
481CE 491CE.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i pomarańczową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z fłokowaną nylonową mini końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Oczy, nos, jama nosowo-gardłowa, gardło, układ moczowo-płciowy	TAK
482CE	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i niebieską zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z fłokowaną nylonową końcówką, do wymazów z nosa.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Jama nosowo-gardłowa, stosowanie u dzieci	NIE
483CE	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i pomarańczową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z fłokowaną nylonową końcówką, do wymazów z cewki moczowej.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Układ moczowo-płciowy	TAK
484CE	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i niebieską zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z fłokowaną nylonową końcówką, do stosowania u dzieci.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Stosowanie u dzieci	NIE
490CE02	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Dwie wymazówki o standardowym rozmiarze z fłokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK
492CE03	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z fłokowaną nylonową końcówką. - Jedną wymazówkę w kolorze różowym z fłokowaną nylonową końcówką, do wymazów z cewki moczowej. - Jedną wymazówkę w kolorze zielonym z fłokowaną nylonową końcówką, do wymazów z nosa.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał lub układ moczowo-płciowy, lub jama nosowo-gardłowa i zastosowanie pediatryczne.	TAK, wymazówka standardowa i wymazówka różowa
493CE02	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową probówkę ze stożkowym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną różową wymazówkę o standardowym rozmiarze z fłokowaną nylonową końcówką i jedną białą wymazówkę o standardowym rozmiarze z fłokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Nos, gardło, krocze	TAK

493CE03	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę ze stożkowym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Dwie różowe wymazówki o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką i jedną białą wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Nos, gardło, krocze	TAK
4E011S.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę z okrągłym dnem i białą zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK
4E014S.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę z okrągłym dnem i pomarańczową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z flokowaną nylonową mini końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Oczy, nos, jama nosowo-gardłowa, gardło, układ moczowo-płciowy	TAK
4E033S.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę z okrągłym dnem i pomarańczową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z flokowaną nylonową końcówką, do wymazów z nosa.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Jama nosowo-gardłowa, stosowanie u dzieci	NIE
4E039S	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę ze stożkowym dnem i białą zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK
4E053S.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę ze stożkowym dnem i białą zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK
4E047S02	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę ze stożkowym dnem i białą zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną różową wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką i jedną białą wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Nos, gardło, krocze	TAK
4E074S.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę z okrągłym dnem i niebieską zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z flokowaną nylonową końcówką, do wymazów z nosa.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Jama nosowo-gardłowa, stosowanie u dzieci	NIE
4E068S.A	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę z okrągłym dnem i niebieską zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę z flokowaną nylonową końcówką, do stosowania u dzieci.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Stosowanie u dzieci	NIE
4E135S	Sterylny wyrób jednorazowego użytku do pobierania próbek, zawierający: - Polipropylenową próbkówkę z okrągłym dnem i różową zakrętką, wypełnioną 1 ml płynnego podłoża transportowego Amies. - Jedną wymazówkę o standardowym rozmiarze z flokowaną nylonową końcówką.	Opakowania „Vi-Pak” zawierające po 50 jednostek 8x50 jednostek w kartonie	Gardło, pochwa i rany, odbytnica, kał	TAK

Dostępność dodatkowych wersji wyrobu można sprawdzić na naszej stronie internetowej: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

\* W tej tabeli podano jedynie ogólnie. Badania wydajności systemu Copan eSwab® przeprowadzono przy użyciu szczepów bakteryjnych zaszczepionych do systemu transportowego zgodnie z protokołami badań opisanymi w normie Laboratory Standards Institute M40-A2 <sup>(4)</sup>. Nie wykorzystano próbek klinicznych. Aby wybrać wyrób optymalnie dostosowany do konkretnego badanego miejsca pobierania próbek, należy zapoznać się z procedurami wewnętrznymi.

#### Pobieranie próbek

Pobieranie próbek u pacjenta stanowi niezwykle delikatną fazę, od której zależy sukces izolacji i identyfikacji organizmów zakaźnych. Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące procedur pobierania można znaleźć w opublikowanych podręcznikach referencyjnych <sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Nie używać podłoża eSwab® do zwilżania lub moczenia wymazówki do pobierania próbek przed pobraniem próbki biologicznej lub do płukania lub przemycania obszaru pobierania próbek.

**W przypadku systemów pobierania eSwab® składających się z próbki i podłoża i tylko 1 flokowaną wymazówką (rys. 3, patrz wersja angielska):**

- Otworzyć szaszetkę do pobierania próbek eSwab® i wyjąć próbkówkę i wymazówkę.
- Pobrać próbkę od pacjenta.
- Odkręcić i zdjąć zakrętkę z próbki eSwab®, upewniając się, że podłoże transportowe nie wystaje się na zewnątrz.
- Włożyć wymazówkę do próbki, aż do momentu, gdy zaznaczony na czerwono punkt przełamania znajdzie się na poziomie otworu wejściowego próbki.
- Złamać wymazówkę wewnątrz próbki, postępując w następujący sposób:
  - Kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki chwycić koniec patyczka.
  - Oprzeć część wymazówki z punktem przełamania na krawędzi próbki.
  - Zgiąć patyczek wymazówki pod kątem 180°, aby złamać go w punkcie przełamania oznaczonym kolorowym tuszem. W razie potrzeby delikatnie obracać patyczkiem wymazówką, aż do jego całkowitego złamania. Usunąć jego górną część.
  - Wyrzucić odlamaną część uchwytu patyczka wymazówki, umieszczając ją w zatwierdzonym pojemniku na odpady medyczne.
- Założyć zakrętkę z powrotem na próbkę i szczelnie zamknąć.
- Zapisać dane pacjenta na etykiecie próbki lub nakleić etykietę identyfikacyjną pacjenta. Przesłać próbkę do laboratorium analitycznego.

**W przypadku systemu pobierania eSwab® MRSA, kody 493CE02, 493CE03 i 4E047S02:**

- Otworzyć szaszetkę do pobierania próbek eSwab® i wyjąć próbkówkę oraz różową wymazówkę.
- Użyć różowej wymazówki, aby pobrać pierwszą próbkę (np. gardło, krocze, nos lub inny punkt pobierania próbek).
- Odkręcić i zdjąć zakrętkę z próbki eSwab®, upewniając się, że podłoże transportowe nie wystaje się na zewnątrz. Włożyć wymazówkę do próbki. Zanurzyć i delikatnie potrząsać wymazówką przez 5 sekund.

- Wyjąć wymazówkę z płynnego podłoża i obrócić nią 5 razy, ocierając o ścianki próbówki, aby umożliwić uwolnienie próbki z włókien wymazówki, utrzymując próbówkę z dala od twarzy. Wyjąć wymazówkę i ponownie zamknąć próbówkę.
  - Usunąć różową wymazówkę, wrzucając ją do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Powtórz wszystkie powyższe kroki (2–5), jeśli posiadany system ESwab® MRSA SYSTEM zawiera więcej niż jedną różową wymazówkę, a następnie użyć drugiej różowej wymazówki, aby pobrać drugą próbkę (np. gardło, krocze, nos lub inny punkt pobierania próbek). W przeciwnym razie przejdź do kroku 6.
- Użyć białej wymazówki, aby pobrać ostatnią próbkę** (np. gardło, krocze, nos lub jakikolwiek inny punkt pobierania próbek), a następnie złamać wymazówkę w oznaczonym punkcie przełamania.
  - Złamać wymazówkę wewnątrz próbówki w następujący sposób (rys. 3, patrz wersja angielska):
    - Kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki chwycić koniec patyczka.
    - Oprzeć część wymazówki z punktem przełamania na krawędzi próbówki.
    - Zgiąć patyczek wymazówki pod kątem 180°, aby złamać go w punkcie przełamania oznaczonym kolorowym tuszem. W razie potrzeby delikatnie obracać patyczkiem wymazówki, aż do jego całkowitego złamania. Usunąć jego górną część.
    - Wyrzucić odlamaną część uchwytu patyczka wymazówki, umieszczając ją w zatwierdzonym pojemniku na odpady medyczne.

#### Diagnostyka pobierania ESwab®, kod 492CE03:

**UWAGA:** Do całej procedury wymagana jest tylko jedna wymazówka. **Pozostałych 2 wymazówek NIE WOLNO używać i NALEŻY je wyrzucić.**

- Otworzyć szaszetkę do pobierania próbek ESwab® i wyjąć wybraną próbówkę i wymazówkę (w zależności od procedur pobierania próbek, aby pobrać próbkę, należy wybrać wymazówkę różową, zieloną lub białą).
- Pobrać próbkę od pacjenta.
- Złamać wymazówkę wewnątrz próbówki w następujący sposób (rys. 3, patrz wersja angielska):
  - Kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki chwycić koniec patyczka.
  - Oprzeć część wymazówki z punktem przełamania na krawędzi próbówki.
  - Zgiąć patyczek wymazówki pod kątem 180°, aby złamać go w punkcie przełamania oznaczonym kolorowym tuszem. W razie potrzeby delikatnie obracać patyczkiem wymazówki, aż do jego całkowitego złamania. Usunąć jego górną część.
  - Wyrzucić odlamaną część uchwytu patyczka wymazówki, umieszczając ją w zatwierdzonym pojemniku na odpady medyczne.

#### Do próbki należy włożyć tylko jedną wymazówkę.

- Założyć zakrętkę z powrotem na próbówkę i szczelnie zamknąć. Zapisz dane pacjenta na etykiecie próbówki lub nakleć etykietę identyfikacyjną pacjenta.
- Przesłać próbkę do laboratorium analitycznego.

#### UWAGA DOTYCZĄCA FUNKCJI CHWYTIANIA ZAKRĘTKI:

Zakrętka jest ukształtowana w taki sposób, aby umożliwić wychycenie wymazówki, kiedy jest używana i przełamana wewnątrz próbówki biała wymazówka o standardowym rozmiarze lub wymazówka w kolorze różowym. Jeśli używana jest zielona wymazówka, funkcja zakrętki do chwytania nie jest gwarantowana. Zieloną wymazówkę należy ostrożnie wyjąć z próbówki bezpośrednio przed przystąpieniem do analizy próbki. Ten środek ostrożności zapobiega przypadkowemu wypadnięciu wymazówki z zakrętki na skutek niestabilnego osadzenia przełamanej wymazówki w zakrętce.

Przy pobieraniu próbek mikrobiologicznych i obchodzeniu się z nimi zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony, takich jak sterylne rękawiczki i gogle, w celu zapewnienia ochrony przed rozpryskiem lub aerozolem w chwili przełamania trzonka wymazówki w próbówce. Operatorowi nie wolno dotykać obszaru poniżej kolorowej linii nadrukowanej na aplikatorze, tj. obszaru między tą linią a końcówką wymazówki (rys. 4, patrz wersja angielska), aby nie zanieczyścić trzonka i kultury, a tym samym nie uwiaryznić wyników analizy.

**UWAGA:** podczas pobierania próbek nie należy wywierać nadmiernej siły, naciskać ani zginać, gdyż może to spowodować przypadkowe pęknięcie patyczka wymazówki. Patyczki wymazówki często różnią się średnicą, co ma na celu ułatwienie pobierania różnego typu wymazów. Na patyczku wymazówki może również znajdować się wstępnie nadrukowany punkt przełamania oznaczony czerwoną linią i umożliwiający zamierzone przełamanie patyczka w próbówce transportowej.

#### Posiew próbek ESwab® w laboratorium

W przypadku hodowli bakteriologicznej próbek ESwab® zaleca się stosowanie odpowiednich pożywek i technik w zależności od próbek i organizmów. W przypadku pożywek i technik izolowania i identyfikacji bakterii z wymazów klinicznych, odsyła się użytkownika do treści opublikowanych podręczników i przewodników <sup>(17, 18, 21, 24, 29)</sup>.

Analiza kultur próbek pobranych z wymazów na obecność bakterii tlenowych, beztlenowych i wymagających, takich jak *Neisseria gonorrhoeae*, zwykle obejmuje zastosowanie pożywki stałej agarowej w szalkach Petriego. Poniżej przedstawiono procedurę inokulacji próbek ESwab® na szalki Petriego przy użyciu standardowej wymazówki jako pętli do inokulacji w celu przeniesienia próbki pacjenta z podłoża transportowego ESwab® na powierzchnię płytki do hodowli w celu utworzenia pierwotnego inokulum:

#### Posiew na płytkach próbek ESwab® z użyciem standardowej wymazówki (rys. 5.1, patrz wersja angielska):

- Potrząsać energicznie próbówkę ESwab® zawierającą wymazówkę przez 5 sekund, trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym lub wirować przez 5 sekund, aby odseparować próbkę od wymazówki i równomiernie rozprowadzić ją w płynnym podłożu.
- Jeśli analiza obejmuje badania molekularne, przenieść alikwotę płynnego podłoża do sterylnej próbówki.
- Odkręcić zakrętkę próbówki ESwab® i wyjąć aplikator.
- Rozetrzeć końcówkę wymazówki na powierzchni jednego sektora płytki hodowlanej dla inokulum pierwotnego.
- Jeśli konieczne jest umieszczenie na szalce drugiej pożywki hodowlanej, umieścić ponownie aplikator ESwab® w próbówce na 2 sekundy, aby wchłoniąć zawieszinę utworzoną przez pożywkę transportową i próbkę pacjenta, a następnie powtórzyć punkt nr 3.
- Powtórz czynność opisaną w kroku 4 przed zaszczepieniem kolejnych szalek.

#### Posiew na płytkach próbek ESwab® z użyciem wszystkich konfiguracji wyrobu (rys. 5.2, patrz wersja angielska):

- Potrząsać energicznie próbówkę ESwab® zawierającą wymazówkę przez 5 sekund, trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym lub wirować przez 5 sekund, aby odseparować próbkę od wymazówki i równomiernie rozprowadzić ją w płynnym podłożu.
- Jeśli analiza obejmuje badania molekularne, przenieść alikwotę płynnego podłoża do sterylnej próbówki.
- Odkręcić zakrętkę próbówki ESwab® i przenieść 100 µl zawiesziny na poszczególne płytki hodowlane za pomocą pipety miarowej ze sterylną końcówką.

Rozprowadzić pierwotne inokulum próbki pacjenta na powierzchni płytki zgodnie ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi (rys. 6, patrz wersja angielska).

#### Korzystanie z ESwab® w połączeniu z systemami automatycznymi

Niektóre kody ESwab® mogą być przetwarzane z wykorzystaniem systemów automatycznych. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta automatyki dotyczącymi korzystania z ESwab® w połączeniu z systemami automatycznymi. Zakrętka do chwytania nie jest przeznaczona do wymazówek wykorzystywanych do wymazów z nosa i wykonywanych u dzieci, gdyż z uwagi na dużą gęstość, mogą one skrecać się po włożeniu do próbówki. Przed umieszczeniem próbówki w maszynie należy wyjąć wymazówkę wykorzystywaną do wymazów z nosa lub wykonywanych u dzieci za pomocą pesety, ponieważ może to zakłócać jej normalne działanie. Należy zachować ostrożność i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących zagrożeń biologicznych w celu ochrony operatora i środowiska w przypadku rozprysków.

#### Przygotowanie rozmazu barwionego metodą Grama próbek ESwab®

Analiza laboratoryjna próbek klinicznych pobranych z niektórych miejsc u pacjenta może obejmować badanie mikroskopowe barwnych preparatów (wymaz bezpośredni) z wykorzystaniem procedury barwienia metodą Grama.

Pozwala to na uzyskanie ważnych informacji przez lekarzy leczących pacjentów z chorobami zakaźnymi <sup>(26)</sup>. W wielu przypadkach barwienie metodą Grama istotnie pomogło w postawieniu diagnozy; na przykład w przypadku wymazów pobranych z szyjki macicy lub cewki moczowej przy podejrzeniu zakażenia *Neisseria gonorrhoeae* lub w przypadku wymazów z pochwy w celu zdiagnozowania jej bakteryjnego zapalenia <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. Barwienie metodą Grama może również pomóc w ocenie jakości próbki i przyczynić się do wyboru podłoża hodowlanego, szczególnie w przypadku występowania mieszannej flory bakteryjnej <sup>(32)</sup>. Próbkę przeniesioną do cieczy elucyjnej ESwab® stanowi jednorodną zawieszinę w fazie ciekłej. Może być równomiernie rozłożona na szkiełku, co umożliwia sprawny i łatwy odczyt.

Próbki transportowane za pomocą systemu Copan eSwab® można przenieść na mikroskopowe szkiełko do testowania barwienia metodą Grama, jak pokazano poniżej, pobierając część worteksowanej zawiesiny wymazu<sup>(21, 32)</sup>.

1. Przygotować czyste szkiełko, umieścić je na płaskiej powierzchni i ograniczyć obszar piórem z diamentową lub szklaną końcówką, aby określić położenie inokulum. Uwaga: można użyć szkiełka o wstępnie zaznaczonym okrągłym obszarze o średnicy 20 mm.
2. Wirować próbkę eSwab® przez 5 sekund w celu równomiernego rozproszenia próbki w płynnym podłożu transportowym Amies.
3. Zdjąć zakrętkę próbki eSwab® i za pomocą sterylnej pipety przenieść 1–2 krople płynnego podłoża Amies na obszar zaznaczony na szkiełku. Uwaga: około 30 µl stanowiłoby objętość cieczy odpowiednią dla szkiełka o wstępnie zaznaczonym okrągłym obszarze o średnicy 20 mm.
4. Pozostawić próbkę do wyschnięcia na szkiełku w temperaturze pokojowej lub umieścić szkiełko w suszarce elektrycznej ustawionej na temperaturę nieprzekraczającą 42°C.
5. Utwalić za pomocą metanolu. Zaleca się utwardzenie metanolem, ponieważ zapobiega lizie czerwonych krwinek, zapobiega uszkodzeniu wszystkich komórek gospodarza i pozwala uzyskać czystsze tło<sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. W przypadku testu barwienia metodą Grama należy postępować zgodnie z instrukcjami laboratoryjnymi. W przypadku stosowania dostępnych w handlu odczynników do barwienia metodą Grama zaleca się stosowanie się do instrukcji producenta.

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub instrukcji dotyczących przygotowania szkiełek do analizy mikroskopowej, barwienia metodą Grama oraz interpretacji i opisu analizy mikroskopowej zaleca się zapoznanie się z instrukcjami laboratoryjnymi<sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### **Wykorzystanie próbek eSwab® do analizy molekularnej w laboratorium**

W przypadku próbek, na których planowane jest wyszukiwanie kwasów nukleinowych, zaleca się natychmiastową analizę po dostarczeniu do laboratorium. W razie opóźnienia należy zapoznać się z warunkami odpowiedniego przechowywania. Stosując metody molekularne, należy podjąć niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń. Oddzielenie obszarów roboczych i jednokierunkowy przepływ pracy mają kluczowe znaczenie dla zapobiegania zanieczyszczeniu amplitonu<sup>(42)</sup>.

1. Potrażając próbką eSwab® w wytrząsacze przez 10 sekund, odkręcić zakrętkę i trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym, obrócić ją, aby wydobyć większość płynu z końcówki. Zakrętka do chwytania nie jest jednak przewidziana do wymazówek wykorzystywanych do wymazów z nosa i wykonywanych u dzieci, gdyż z uwagi na dużą giętkość, nie mogą zacząć się we wgłębieniu. W takim przypadku, po wypuszczeniu płynu z końcówki, wyjąć aplikator z próbki za pomocą pesety.
2. Wyrzucić wymazówkę i przenieść próbkę do próbki ekstrakcyjnej, postępując zgodnie z normalnymi procedurami laboratoryjnymi.
3. System eSwab® został zatwierdzony dla następujących metod ekstrakcji: membrana krzemionkowa, cząstki magnetyczne, ekstrakcja organiczna i termiczna. Stosowanie innych technik wymaga uprzedniej walidacji.
4. Jeśli ekstrakcja nie jest możliwa, próbki eSwab® należy przechowywać w temperaturze -20°C.

#### **Wykorzystanie próbek eSwab® do szybkiego testowania antygenu**

1. Potrażając próbką eSwab® w wytrząsacze przez 10 sekund.
2. Użyć próbki płynu lub wymazówki i przeprowadzić badanie zgodnie ze specyfikacjami dostarczonymi wraz z zestawem oraz zgodnie z normalnymi procedurami laboratoryjnymi. Zakrętka do chwytania nie jest jednak przewidziana do wymazówek wykorzystywanych do wymazów z nosa i wykonywanych u dzieci, gdyż z uwagi na dużą giętkość, nie mogą zacząć się we wgłębieniu. Wyjąć aplikator z próbki za pomocą pesety.

Produkt eSwab® został przetestowany z użyciem kilku dostępnych na rynku zestawów do szybkiego testu immunochromatograficznych z przepływem bocznym. Aby uzyskać pełną listę testowanych zestawów, należy skontaktować się z referencyjnym opiekunem klienta Copan ([customer@copangroup.com](mailto:customer@copangroup.com)).

#### **KONTROLA JAKOŚCI**

Wszystkie partie systemu eSwab® są testowane pod względem sterylności, a wszystkie partie wymazówek są testowane pod kątem nietoksyczności bakteriologicznej. W przypadku płynnego podłoża transportowego Amies, pH i stabilność obciążenia biologicznego są sprawdzane w drodze analizy mikroskopowej barwienia metodą Grama w celu ustalenia dopuszczalnych poziomów, jak wskazano w dokumencie Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>.

Przed ostatnim zatwierdzeniem każda partia produkcyjna eSwab® jest poddawana kontroli jakości w celu sprawdzenia zdolności do utrzymywania bakterii przy życiu zarówno w temperaturach chłodniczych (4–8°C), jak i w temperaturze pokojowej (20–25°C) przez określony czas z panelem bakterii tlenowych, beztlenowych i wymagających przy użyciu metod Roll-Plate i Swab Elution<sup>(4)</sup>. Analizy żywności obejmują również weryfikację przetrwania bakteriologicznego w temperaturach chłodniczych (4–8°C), co powinno odpowiadać zwiększeniu wzrostu o  $\leq 1$  log dziesiętny w określonym okresie. Każda partia produkcji eSwab® jest analizowana w celu określenia aktywności enzymatycznej i hamulacji, które mogłyby zapobiec amplifikacji kwasów nukleinowych. Enzymy DNazy i RNazy rozkładają kwasy nukleinowe, a tym samym uniemożliwiają ich właściwą amplifikację. Obecność DNazy i RNazy w podłożu transportowym i magazynowym może prowadzić do fałszywie ujemnych wyników. Test polega na dodaniu określonej dawki DNA lub RNA (skala Kb) do podłoża transportowego eSwab® i późniejszej analizie poziomu integralności DNA i RNA.

Procedury kontroli jakości wyrobów do transportu bakteriologicznego wykonywanego metodami Roll-Plate i Swab Elution zostały omówione w dokumencie Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 i innych publikacjach<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### **OGRANICZENIA**

1. Podczas pracy z próbkami klinicznymi, w laboratorium należy nosić rękawice lateksowe i stosować wszelkie inne niezbędne wyposażenie ochronne. Podczas obchodzenia się z próbkami pochodzącymi od pacjentów należy przestrzegać poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 ustanowionego przez CDC<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. Wykorzystanie systemu eSwab® do pobierania próbek z układu moczowo-płciowego kobiet w ciąży nie zostało ocenione.
3. Stan, czas i objętość pobranej próbki są bardzo ważnymi zmiennymi pod względem wiarygodności wyniku. Zaleca się przestrzeganie procedur pobierania próbek<sup>(2, 3, 17, 19, 20, 21, 24)</sup>.
4. System eSwab® jest przeznaczony do pobierania i transportu próbek bakterii tlenowych, beztlenowych i wymagających, takich jak *Neisseria gonorrhoeae*, a także do szybkiego wyszukiwania antygenów bakteriologicznych, wirusowych i chlamydii z zastosowaniem szybkich testów immunochromatograficznych przepływu bocznego i kwasów nukleinowych. Wyrób nie jest przeznaczony do utrzymania żywności wirusów i chlamydii.
5. System eSwab® należy stosować z próbkami klinicznymi i wymazówkami dostarczonymi w zestawie. Stosowanie próbek i wymazówek z innych źródeł może mieć wpływ na wydajność wyrobu i wynik analizy.
6. System eSwab® został zatwierdzony dla następujących metod ekstrakcji: membrana krzemionkowa, cząstki magnetyczne, ekstrakcja organiczna i termiczna. Stosowanie innych technik wymaga uprzedniej walidacji.
7. Po ekstrakcji DNA części eSwab® można amplifikować bez etapu oczyszczania. W takim przypadku zaleca się rozcieńczenie próbki eSwab® w proporcji 1:5.
8. Funkcja zakrętki do chwytania nie dotyczy wymazówek do wykonywania wymazów z nosa lub wykonywania wymazów u dzieci (możliwość zastosowania funkcji zakrętki do chwytania podano w tabeli 1).
9. eSwab® może zawierać śladowe ilości kwasów nukleinowych z nieżywności mikroorganizmów, które mogłyby zostać namnożone metodami PCR w związku z czułością analityczną testu. Aby właściwie postępować z wynikami próbek, które wykazują niskie namnażanie (wysokie wartości Ct) docelowego mikroorganizmu, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta testu i wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi.

#### **OSTRZEŻENIA**

1. Przedmiotowy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia i/lub niedokładnymi wynikami.
2. Nie sterylizować ponownie nieużywanych wymazówek przed użyciem.
3. Nie przepakowywać.
4. System nie nadaje się do pobierania i transportowania mikroorganizmów innych niż określone (tlenowe, beztlenowe i wymagające).
5. Nie używać do zastosowań innych niż podano.
6. Stosowanie produktu z zestawem do szybkiej diagnozy lub narzędziami diagnostycznymi wymaga uprzedniego zatwierdzenia przez użytkownika.



- Kompatybilność ESwab® jako wyrobu do pobierania i transportowania, odpowiedniego do stosowania z metodami PCR wymaga zakwalifikowania zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi.
- Nie używać, jeśli (1) wyrób nosi widoczne ślady uszkodzenia (np. uszkodzona końcówka lub patyczek) lub zanieczyszczenia, (2) wyrób wykazuje widoczne oznaki nieszczelności, (3) upłynął termin ważności, (4) opakowanie wymazówki jest otwarte lub (5) występują inne oznaki pogorszenia jakości.
- Podczas pobierania próbek u pacjentów nie należy używać nadmiernej siły ani nacisku, ponieważ może to spowodować pęknięcie patyczka wymazówki.
- Wymazówka jest klasyfikowana jako wyrób medyczny klasy IIa (tymczasowe chirurgiczne zastosowanie inwazyjne) zgodnie z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG. Klasyfikacja ta oznacza, że wymazówki mogą być stosowane do badania powierzchni i otworów ludzkiego ciała (np. nosa, gardła, pochwy i głębokich ran).
- Nie polykać podłoża transportowego.
- Postępować ściśle zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności wynikającej z użytkowania przez osoby niewykwalifikowane lub nieupoważnione.
- Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Ze względu na geometrię patyczka wymazówki do nosa i stosowanej u dzieci, może się ona skręcać po włożeniu do próbówki, dlatego w procedurach ręcznego umieszczania na płytkach próbki ESwab® nie zaleca się usuwania wymazówki z próbówki. Aby przetworzyć próbkę, pobrać płyn sterylną pipetą. Jeśli użytkownik musi wyjąć wymazówkę, należy zachować ostrożność i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących zagrożeń biologicznych w celu ochrony operatora i środowiska w przypadku rozprysków.
- Wszystkie próbki zawierają zakaźne mikroorganizmy, dlatego zalecane jest zachowanie najwyższej ostrożności. Po użyciu należy zutylizować próbki i wymazówki zgodnie z praktyką laboratoryjną dotyczącą zakażonych odpadów. Przestrzegać poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 ustanowionego przez CDC [34, 35, 36, 37].
- Nie używać podłoża transportowego ESwab® do zwilżania aplikatora przed pobraniem, do płukania lub dozowania w miejscach pobrania.
- Zakrećki patyczki do nosa były ściśle zamknięte, zapewniając zatrzymanie przez nią wymazówki przełamanej w próbówce.
- Funkcja zakrećki do chwytności dla wymazówek minitip i wymazówek z cewki moczowej jest zapewniająca tylko wtedy, gdy patyczek wymazówki jest całkowicie prosty. Jeśli patyczek wymazówki jest wygięty, chwytność zakrećki może być ograniczona, a patyczek może nie być uchwycony przez zakrećkę.
- Procedura posiewu na płytkach wykonywana na szalkach Petriego z agarą stałą z użyciem wymazówki jako pętli do inokulacji w celu przeniesienia próbki nie jest zalecana. Ta procedura jest odpowiednia tylko dla standardowych wymazówek.

## WYNIKI

Uzyskane wyniki zależą w dużej mierze od odpowiedniego pobrania, transportu i analizy w laboratorium.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

W normalnym laboratorium klinicznym najczęściej stosowaną metodą zaszczepiania wyrobów transportowych na podłożu płytkowym jest Roll-Plate. Ograniczenie tej metody <sup>(4)</sup> weryfikowania żywotności bakterii polega na tym, że nie jest to metoda ilościowa, ale co najwyżej półilościowa. Z drugiej strony inne metody ilościowe, takie jak Swab Elution <sup>(4)</sup>, nie odzwierciedlają standardowych procedur stosowanych w większości laboratoriów. Podczas gdy metoda Swab Elution pozwala na ilościowy pomiar zdolności systemu transportowego do utrzymania organizmów przy życiu, technika Roll-Plate bada niektóre zmienne mechaniczne bezpośredniego użycia wymazówek w laboratorium, a działanie to może wpływać na uwalnianie próbki na płytkach hodowlanych. Z tego powodu przeprowadzono kilka badań żywotności w celu określenia wydajności systemu ESwab®.

Procedury badawcze stosowane do określenia żywotności bakterii opierają się na metodach kontroli jakości opisanych w dokumencie Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 <sup>(4)</sup> (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Do testów zastosowano organizmy wskazane w dokumencie M40-A2 w celu ustalenia kontroli jakości systemów transportowania wymazówek i obejmują one reprezentatywny panel bakterii tlenowych, beztlenowych i wybrednych. Przetestowano również dodatkową grupę organizmów niewymaganych ani niewymienionych w dokumencie M40-A2 celem dostarczenia dodatkowych danych na temat przeżywalności niektórych bakterii. Badania żywotności bakterii przeprowadzono na systemie Copan ESwab® w dwóch różnych zakresach temperatur, 4–8°C i 20–25°C, odpowiadających temperaturom chłodzenia i temperaturze pokojowej. Wymazówki towarzyszące każdemu systemowi transportowemu zaszczepiono w trzech powtórzeniach 100 µl zawiesiny bakteryjnej. Następnie wymazy umieszczono w odpowiednich próbkach transportowych i utrzymywano przez 0, 24 i 48 godzin. W tych odstępach czasu każdy wymaz przeanalizowano metodą Roll-Plate lub Swab Elution.

System pobierania i transportowania ESwab® jest w stanie zachować DNA, RNA i antygeny bakterii, wirusów i chlamydii przez 5 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze pokojowej (20–25°C); 7 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C i do 6 miesięcy, jeśli są przechowywane w lodówce w temperaturze -20°C. ESwab® nie jest skażony enzymami DNazy i RNazy, które zakłócają proces amplifikacji.

## Analizowane organizmy podzielono na 3 grupy (patrz poniżej):

- Tlenowe i opcjonalnie beztlenowe:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
- Beztlenowe:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
- Bakterie wymagające:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

## Inne oceniane organizmy:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus di Gruppo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## UWAGI

W odniesieniu do oświadczeń dotyczących skuteczności produktu i żywotności bakterie są podzielone na 3 grupy zgodnie z dokumentem Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 <sup>(4)</sup> na podstawie wzrostu atmosfery tlenowej:

- Tlenowe i opcjonalnie beztlenowe:  
Bakterie tlenowe potrzebują powietrza lub wolnego tlenu, aby pozostać przy życiu. Bakterie opcjonalnie beztlenowe mogą przetrwać zarówno w obecności tlenu, jak i bez niego. Wiele bakterii tlenowych jest bakteriami opcjonalnie beztlenowymi, co oznacza, że są w stanie żyć i rosnąć bez tlenu. Z tego powodu grupa bakterii tlenowych obejmuje opis opcjonalnych bakterii opcjonalnie beztlenowych.
- Beztlenowe:  
Bakterie beztlenowe nie potrzebują do życia powietrza ani tlenu. Ta grupa obejmuje bakterie bezwzględnie beztlenowe, które mogą żyć tylko bez tlenu.
- Bakterie wymagające:  
Bakterie wymagające mają złożone lub dokładne wymagania dotyczące wzrostu, a głównym przedstawicielem tej grupy jest *Neisseria gonorrhoeae*.

Zgodnie z dokumentem Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2, z wyjątkiem *Neisseria gonorrhoeae*, wyniki żywotności są oceniane dla każdego organizmu po upływie 48 godzin i porównywane z kryteriami akceptacji. W przypadku *Neisseria gonorrhoeae* żywotność ocenia się po 24 godzinach. Zarówno w metodach Roll-Plate, jak i Swab Elution, system Copan ESwab® był w stanie zachować akceptowalny odzysk bakterii dla wszystkich ocenianych organizmów, zarówno w temperaturach chłodniczych (4–8°C), jak i w temperaturze pokojowej (20–25°C). W metodzie Roll-Plate akceptowalny odzysk ustala się na poziomie ≥5 CFU po określonym czasie przechowywania rozcieńczenia, dla którego wynik zliczania na płycie w momencie zerowym był bliski 300 CFU. W metodzie Swab Elution akceptowalny odzysk jest ustalona na poziomie zmniejszenia liczby CFU nieprzekraczającego  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^4 \div 10^6$ ) między wynikiem zliczania w momencie zerowym a liczbą CFU na wymazówkach po określonym czasie przechowywania. Badania żywotności obejmują również weryfikację przrostu bakteryjnego w temperaturach chłodniczych (4–8°C). W przypadku metody Swab Elution test przrostu przeprowadza się na wszystkich bakteriach badanych z czasem przechowywania wynoszącym 48 godzin, z wyjątkiem *Neisseria gonorrhoeae* badanych po 24 godzinach. Weryfikacja przrostu w metodzie Swab Elution jest określana jako przekroczenie przyrostu liczby CFU o  $1 \log_{10}$  między wynikiem zliczania w momencie zerowym a wynikiem po upływie okresu przechowywania.

W przypadku metody Roll-Plate weryfikację tę przeprowadza się w ramach oddzielnej analizy, w której do wymazów dodaje się porcję 100 µl zawierającą 10<sup>2</sup> CFU kultury *Pseudomonas aeruginosa*. W tych warunkach przerost jest określany jako przekroczenie przyrostu CFU o 1 log<sub>10</sub> między wynikiem zliczania w momencie zerowym a wynikiem po upływie 48-godzinnej okresu przechowywania. System pobierania i transportowania Copan eSwab® nie wykazał przerostu w obu metodach w oparciu o kryteria określone w dokumencie Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

Patrz tabela symboli na końcu instrukcji użycia

Srpski

## Sistem za transport i uzimanje uzoraka „Copan Liquid Amies Elution Swab“ (ESwab®) Uputstva za upotrebu

### NAMENA

Sistem „Copan Liquid Amies Elution Swab“ (ESwab®), namenjen je za prikupljanje i transport kliničkih uzoraka koji sadrže aerobe, anaerobe, prodorne bakterije, viruse i hlamidiju od mesta sakupljanja do laboratorije za ispitivanje.

ESwab® sredstvo čuva održivost aeroba, anaeroba, prodornih bakterija iz uzoraka brisa za potrebe bakterijske kulture i može se koristiti za očuvanje bakterijskih, virusnih ili hlamidijalnih antigena i nukleinskih kiselina iz uzoraka brisa.

### SAŽETAK I NAČELA

Uzimanje i transport mikrobioloških uzoraka predstavlja rutinsku proceduru u dijagnostikovanju bakterijskih infekcija i može se izvršiti sistemom „Copan Liquid Amies Elution Swab“ (ESwab®). Transportna podloga sistema Copan eSwab® sadrži modifikovani tečni Amies koji je u stanju da održi u životu širok spektar organizama, uključujući aerobne, anaerobne i fastidiozne bakterije od velikog kliničkog značaja, kao što je *Neisseria gonorrhoeae*.

ESwab® proizvod se takođe može koristiti za transport i održavanje nukleinskih kiselina i antigena bakterija, virusa i hlamidije za tehnike molekularne amplifikacije i za brze imunohromatografske metode sa bočnim protokom. ESwab® proizvod ne sadrži enzime i inhibitorne efekte koji mogu da utiču na studije molekularne amplifikacije i imunohromatografske metode sa brzim bočnim protokom.

Transportna podloga ESwab® predstavlja sredstvo održavanja. Sastoji se od brisa od neorganskog fosfata, soli kalcijuma i magnezijuma i natrijum hlorida u prostoru koji je redukovan upotrebom natrijum tioglikolata<sup>(1)</sup>. Copan ESwab® obuhvata sterilnu kesu koja sadrži: polipropilensku epruvetu, konusnog ili zaobljenog dna, sa nalepnicom i navojnim zatvaračem, ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies i bris za uzorkovanje sa najlonskim namotajem. Postoje tri vrste pakovanja: prvo sadrži bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem, namenjen uzorkovanju iz grla, vagine, rana, rektuma i fecesa. Druga vrsta pakovanja sadrži bris sa malim vrhom, namenjen uzorkovanju na uskim i teško pristupnim mestima, kao što su oči, uši, nos, nazofarinks, grlo i urogenitalni trakt. Treća vrsta pakovanja sadrži pernamljni bris sa najlonskim namotajem koji je namenjen uzorkovanju iz nazofarinksa ili za pedijatrijsko uzorkovanje. Osim toga, postoje dve posebne vrste briseva za uzorkovanje iz uretre i pedijatrijsko uzorkovanje, koji su prilagođeni kako bi se poboljšala efikasnost brisa, a neprikladnost za pacijenta svela na minimum. Preporučuje se da se bris stavi u epruvetu ESwab® odmah nakon uzorkovanja. Osim toga, kako bi se vitalnost organizama održala na optimalnom nivou, preporučuje se da se uzorci prikupljeni sistemom ESwab® odmah transportuju u laboratoriju, najbolje u roku od 2 sata od uzorkovanja<sup>(2, 3, 4)</sup>. Ukoliko dođe do kašnjenja u dostavljanju ili analizi, uzorke treba čuvati u frižideru na temperaturi od 4-8°C ili ih treba čuvati na sobnoj temperaturi (20-25°C) i analizirati u roku od 48 sati, s izuzetkom kultura *Neisseria gonorrhoeae*, kod kojih je analizu potrebno izvršiti u roku od 24 sata. Nezavisne naučne studije transportnih briseva pokazale su da je vitalnost pojedinih bakterija veća ukoliko se uzorci čuvaju na niskim temperaturama<sup>(12-16)</sup>.

Preporučuje se da se analiza briseva koji sadrže uzorke antigena bakterija, virusa i hlamidije i nukleinske kiseline izvrši u roku od 5 dana ukoliko se čuvaju na sobnoj temperaturi (20-25°C), u roku od 7 dana ako se čuvaju na temperaturi od 4°C i u roku od 6 meseci ukoliko se zamrznu na -20°C. Za analizu uzoraka na bakterijske kulture ili za istraživanja antigena/nukleinskih kiselina potrebno je poštovati gore navedene uslove transporta i čuvanja.

### REAGENCIJE

Copan ESwab® sadrži tečni, modifikovani Amies. Vidi tekst na engleskom.

### TEHNIČKA NAPOMENA

Transportna podloga *Liquid Amies*, koja se nalazi u epruvetama ESwab®, može izgledati mutno. To se smatra normalnim, a uzrokovano je solima prisutnim u podlozi. Vrh štapića može prirodno da izgleda od blago žute do braonkaste boje, ovaj dobro poznati fenomen nema uticaja na bezbednost i performanse proizvoda.

Formula ESwab® sadrži sodium tioglikolat, koji predstavlja važnu komponentu za delovanje proizvoda i preživljavanje mikroorganizama. Sodium tioglikolat ima prirodan miris sumpora. Ukoliko prilikom otvaranja proizvoda osetite ovaj miris, ne treba da se zabrinete pošto je potpuno normalan i bezopasan.

### MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Sledite usvojene mere predostrožnosti koje se odnose na biološki period i na tehnike asepsa. Proizvod sme upotrebljavati samo adekvatno obučeno i kvalifikovano osoblje.
2. Sve uzorke i materijal korišćen za analizu treba smatrati potencijalno zaraznim. Stoga ih treba tretirati vodeći računa da ne dođe do zaraze osoblja laboratorije. Posle upotrebe sterilniše sav otpad opasan po okolinu, uključujući uzorke, posude i transportne podloge. Poštujte ostale preporuke Nivoa 2 od 7 koje utvrđuje Centar za kontrolu i prevenciju bolesti<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
3. Strogo se držite uputstva.

### ČUVANJE

Ovaj proizvod je spreman za upotrebu i nisu potrebne dodatne pripreme. Treba ga čuvati u originalnoj ambalaži na 5 do 25°C, do trenutka upotrebe. Nemojte pregrevati. Nemojte inkubirati ili zamrzavati pre upotrebe. Neadekvatno čuvanje smanjuje efikasnost proizvoda. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja koji je naznačen na spoljašnjem pakovanju, na pojedinačnim kesama i na nalepnicama transportne epruvete.

### UZIMANJE, ČUVANJE I TRANSPORT UZORAKA

Uzimanje i rukovanje uzorcima prikupljenim za bakteriološke analize, koje predviđaju izolaciju aerobnih, anaerobnih i fastidioznih bakterija kao *Neisseria gonorrhoeae*, moraju se vršiti u skladu sa objavljenim priručnicima i uputstvima<sup>(2, 3, 4, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

Kako bi se vitalnost organizama održala na optimalnom nivou i sačuvao integritet antigena i nukleinskih kiselina, preporučuje se da se uzorci prikupljeni sistemom ESwab® odmah transportuju u laboratoriju, najbolje u roku od 2 sata od uzorkovanja<sup>(2, 3, 4)</sup>. Ukoliko dođe do kašnjenja u dostavljanju ili analizi, uzorke treba čuvati u frižideru na temperaturi od 4-8°C ili ih treba čuvati na sobnoj temperaturi (20-25°C) i analizirati u roku od 48 sati, s izuzetkom kultura *Neisseria gonorrhoeae*, kod kojih je analizu potrebno izvršiti u roku od 24 sata. Preporučuje se da se analiza briseva koji sadrže uzorke antigena bakterija, virusa i hlamidije i nukleinske kiseline izvrši u roku od 5 dana ukoliko se čuvaju na sobnoj temperaturi (20-25°C), u roku od 7 dana ako se čuvaju na temperaturi od 4°C i u roku od 6 meseci ukoliko se zamrznu na -20°C. Za analizu uzoraka na bakterijske kulture ili za istraživanja antigena/nukleinskih kiselina potrebno je poštovati gore navedene uslove transporta i čuvanja. Transport uzoraka i rukovanje uzorcima mora se obavljati potpuno u skladu sa nacionalnim i državnim propisima<sup>(19, 22, 23)</sup>. Transport uzoraka između medicinskih ustanova mora biti usklađen sa internim propisima tih ustanova. Preporučuje se da se analiza uzoraka obavi odmah po njihovom prispeću u laboratoriju.

### ISPORUČENI MATERIJAL

Copan ESwab® isporučuje se u pakovanjima „Vi-Pak“ od pedeset (50) jedinica, a svaka kutija sadrži 8x50 ili 6x50. Svaka jedinica sadrži: epruvetu, konusnog ili zaobljenog dna, sa nalepnicom i navojnim zatvaračem, ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies i bris za uzorkovanje sa najlonskim namotajem (sl. 1 - pogledajte verziju na engleskom jeziku). Za više detalja o dostupnim konfiguracijama proizvoda (pogledajte tab. 1).

Brisevi isporučeni sa eSwab® mogu imati tačku lomljenja odštampanu na osovini briseva koja je označena obojenom linijom. Nakon uzimanja uzorka od pacijenta, tačka preloma olakšava lomljenje brisa unutar eSwab® epruvete. Poseban unutrašnji oblik zatvarača epruvete, sa hvataljkom, omogućava da se štapić brisa zakači za zatvarač, nakon što se polomi. Kada se zavme zatvarač na epruveti, kraj štapića se pomera u njegovu unutrašnjost (sl. 2 - pogledajte verziju na engleskom jeziku). Kada se epruveta otvori u laboratoriji, bris ostaje zakačen za zatvarač i laborant može lako izvaditi bris iz epruvete i izvršiti mikrobiološku analizu koristeći zatvarač kao dršku. Funkcija zatvarača sa hvataljkom nije primenljiva na pernazalne ili pedijatrijske briseve (pogledajte tabelu 1 za primenljivost funkcije zatvarača sa hvataljkom).

#### NEOPHODAN MATERIJAL KOJI NIJE UKLJUČEN U PAKOVANJE

eSwab® ne sadrži sredstva za izolaciju i uzgajanje aerobnih, anaerobnih i fastidioznih bakterija. Ne sadrži takođe ni sredstva za ekstrakciju i amplifikaciju bakterijskih i virusnih antigena, kao i antigena hlamidije i nukleinskih kiselina.

#### UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Sistem za prikupljanje i transport Copan eSwab® dostupan je u verzijama navedenim u tabeli u nastavku (tab. 1):

Br. kataloga	Copan eSwab® – Opis proizvoda	Ambalaža	Mesta uzorkovanja ¥	Zatvarač sa hvataljkom
480CE 490CE.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa ružičastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces	DA
480CESR 490CESR.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa ružičastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem. Proizvod se može koristiti i u operacionoj sali budući da je pakovan u samolepljivoj kesi.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 6x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces	DA
481CE 491CE.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa narandžastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris sa malim vrhom i najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Oči, nos, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt	DA
482CE	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa plavim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan pernazalni bris sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Nazofarinks, pedijatrijska upotreba	NE
483CE	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa narandžastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan uretralni bris sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Urogenitalni trakt	DA
484CE	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa plavim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan pedijatrijski bris sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Pedijatrijska upotreba	NE
492CE03	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa ružičastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem. - Jedan uretralni bris ružičaste boje sa najlonskim namotajem. - Jedan pernazalni bris zelene boje sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces, ili urogenitalni trakt ili Nazofarinks i pedijatrijska upotreba.	DA, standardni bris i ružičasti bris
493CE02	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa ružičastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan ružičasti bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem i jedan beli bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Nos, grlo, perineum	DA
493CE03	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa ružičastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan ružičasti bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem i jedan beli bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Nos, grlo, perineum	DA
4E011S.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu zaobljenog dna sa belim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces	DA
4E014S.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa narandžastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris sa malim vrhom i najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Oči, nos, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt	DA
4E033S.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa narandžastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan pernazalni bris sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Nazofarinks, pedijatrijska upotreba	NE
4E039S	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa belim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces	DA
4E053S.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa belim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces	DA
4E047S02	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu konusnog dna sa belim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan ružičasti bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem i jedan beli bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Nos, grlo, perineum	DA

4E074S.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu zaobljenog dna sa plavim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan pemazalni bris sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Nazofarinks, pedijatrijska upotreba	NE
4E068S.A	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu zaobljenog dna sa plavim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan pedijatrijski bris sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Pedijatrijska upotreba	NE
4E135S	Sterilan bris komplet za jednokratno uzorkovanje sadrži: - Polipropilensku epruvetu zaobljenog dna sa ružičastim navojnim zatvaračem ispunjenu sa 1 ml tečne transportne podloge Amies. - Jedan bris standardnih dimenzija sa najlonskim namotajem.	Pakovanja „Vi-Pak“ sa 50 jedinica 8x50 jedinica po kutiji	Grlo, vagina, rane, rektum, feces	DA

Za dostupnost ostalih verzija proizvoda, posetite našu veb-lokaciju: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

¥ Ova tabela je samo približna. Test učinkovitosti sistema Copan eSwab® izvršen je korišćenjem bakterijskih sojeva inokulisanih na transportnom sistemu, u skladu sa propisima opisanim u normi Instituta za laboratorijske standarde M40-A2<sup>(4)</sup>. Nisu korišćeni klinički uzorci. Za izbor najpodesnijeg kompleta za uzorkovanje sa specifičnog mesta ispitivanja pratite vaše interne procedure.

#### Uzorkovanje

Uzorkovanje predstavlja izuzetno delikatnu fazu od koje zavisi uspeh izolovanja i identifikacije zaraznih mikroorganizama. Za detaljnija uputstva o uzorkovanju, pogledajte objavljene priručnike<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Nemojte koristiti podlogu eSwab® za vlaženje i kvašenje brisa pre uzimanja biološkog uzorka ili za ispiranje mesta uzorkovanja.

Za sisteme za sakupljanje eSwab® koji se sastoje od epruvete sa napunjenim i samo jednim namotanim bрисom (slika 3 - pogledajte verziju na engleskom jeziku):

- Otvorite kesu za uzorkovanje eSwab® i izvadite epruvetu i bris.
- Uzmite uzorak od pacijenta.
- Odvijte i skinite zatvarač sa epruvete eSwab®, vodeći računa da transportna podloga ne iscuri napolje.
- Bris stavite u epruvetu tako da tačka preloma označena crvenom bojom bude u nivou otvora epruvete.
- Razbijte bris unutar epruvete, kako sledi:
  - Palcem i kažiprstom druge ruke držite vrh štapića.
  - Naslonite deo brisa sa tačkom preloma na ivicu epruvete.
  - Presavijte štapić brisa pod uglom od 180° kako bi se slomio na tački preloma obeleženoj mastilom u boji. Ako je potrebno, lagano okrećite telo brisa do potpunog prekida i uklonite gornji deo štapića.
  - Polomljeni deo drške štapića za bris odložite u odobrenu posudu za odlaganje medicinskog otpada.
- Vratite zatvarač na epruvetu i dobro zatvorite.
- Prepišite podatke pacijenta na nalepnicu na epruveti ili zalepite identifikacionu nalepnicu pacijenta. Pošaljite uzorak u laboratoriju na analizu.

Za sisteme za uzorkovanje eSwab® MRSA, kodovi 493CE02, 493CE03 i 4E047S02:

- Otvorite kesu za uzorkovanje eSwab® i izvadite epruvetu i ružičasti bris.
- Koristeći ružičasti bris, uzmite prvi uzorak (npr. iz grla, perineuma, nosa ili bilo kog drugog mesta). U protivnom, nastavite sa korakom 6.
- Odvijte i skinite zatvarač sa epruvete eSwab®, vodeći računa da transportna podloga ne iscuri napolje. Stavite bris u epruvetu. Umoćite bris u tečnu podlogu i nežno ga protresite 5 sekundi.
- Izvadite bris iz tečne podloge i, držeći epruvetu daleko od lica, okrenite štapić 5 puta po zidovima epruvete, kako bi uzorak spao sa vlakana brisa. Izvadite bris i zatvorite epruvetu.
- Ružičasti bris bacite u posudu za biološki opasan materijal.
- Ponovite sve prethodne korake (2-5) ukoliko vaš sistem eSwab® MRSA uključuje više od jednog ružičastog brisa, a vi koristite drugi bris za uzimanje drugog uzorka (npr. iz grla, perineuma, nosa ili bilo kog drugog mesta). U protivnom, nastavite sa korakom 6.
- Koristeći beli bris, uzmite poslednji uzorak** (npr. iz grla, perineuma, nosa ili bilo kog drugog mesta), a potom prelomite bris na označenom mestu.
- Razbijte bris unutar epruvete, kako sledi ([sl. 3 - pogledajte verziju na engleskom jeziku](#)):
  - Palcem i kažiprstom druge ruke držite vrh štapića.
  - Naslonite deo brisa sa tačkom preloma na ivicu epruvete.
  - Presavijte štapić brisa pod uglom od 180° kako bi se slomio na tački preloma obeleženoj mastilom u boji. Ako je potrebno, lagano okrećite telo brisa do potpunog prekida i uklonite gornji deo štapića.
  - Polomljeni deo drške štapića za bris odložite u odobrenu posudu za odlaganje medicinskog otpada.

Sistem za uzorkovanje eSwab®, kodovi 492CE03:

**NAPOMENA:** Za celokupnu proceduru neophodan je samo jedan bris. **Preostala 2 brisa NE TREBA koristiti i TREBA ih baciti.**

- Otvorite kesu za uzorkovanje eSwab® i izvadite epruvetu i bris (za uzimanje uzorka izaberite ružičasti, zeleni ili beli bris, u zavisnosti od procedure uzorkovanja).
- Uzmite uzorak od pacijenta.
- Razbijte bris unutar epruvete, kako sledi ([sl. 3 - pogledajte verziju na engleskom jeziku](#)):
  - Palcem i kažiprstom druge ruke držite vrh štapića.
  - Naslonite deo brisa sa tačkom preloma na ivicu epruvete.
  - Presavijte štapić brisa pod uglom od 180° kako bi se slomio na tački preloma obeleženoj mastilom u boji. Ako je potrebno, lagano okrećite telo brisa do potpunog prekida i uklonite gornji deo štapića.
  - Polomljeni deo drške štapića za bris odložite u odobrenu posudu za odlaganje medicinskog otpada.

U epruvetu treba staviti samo jedan bris.

- Vratite zatvarač na epruvetu i dobro zatvorite. Prepišite podatke pacijenta na nalepnicu na epruveti ili zalepite identifikacionu nalepnicu pacijenta.
- Pošaljite uzorak u laboratoriju na analizu.

**NAPOMENA O ZATVARAČU SA FUNKCIJOM HVATALJKE:**

Zatvarač je napravljen tako da može da zadrži bris nakon što je upotrebljen i polomljen u unutrašnjosti epruvete. Namenjen je belom ili ružičastom brisu standardnih dimenzija. Ako se koristi zeleni bris, funkcija zatvarača sa hvataljkom nije zagarantovana. Zeleni bris mora biti pažljivo izvađen iz epruvete neposredno pre analize uzorka. Na taj način se sprečava da bris slučajno spadne sa zatvarača pošto slomljeni štapić možda neće dobro stati u zatvarač.

Za uzimanje i rukovanje mikrobiološkim uzorcima, preporučuje se upotreba odgovarajućih zaštitnih sredstava, kao što su sterilne rukavice i naočare za zaštitu od eventualnih prskanja ili raspršivanja prilikom lomljenja štapića u epruveti. Laborant ne sme dotaći zonu ispod obojene linije na brisu, tj. zonu između ove linije i vrha brisa (Slika 4 - pogledajte tekst na engleskom jeziku) kako ne bi kontaminirao štapić i kulturu i tako poništio rezultate analize.

NAPOMENA: tokom uzimanja uzorka nemojte primenjivati veliku silu, pritisak i savijanje jer bi to moglo dovesti do slučajnog lomljenja štapića brisa. Štapići brisa često imaju različit obim kako bi se olakšalo uzimanje uzorka sa različitih mesta.

Štapići takođe mogu imati utisnutu tačku preloma koja pokazuje crvenu liniju da bi se omogućilo namerno lomljenje štapića u transportnoj epruveti.

**Setva uzoraka eSwab® u laboratoriji**

Za bakteriološku kulturu sa uzoraka eSwab® preporučuje se upotreba adekvatnih podloga i tehnika u zavisnosti od uzoraka i organizama. Za podloge i tehnike izolacije i identifikacije bakterija sa kliničkih uzoraka, korisnika upućujemo na objavljene priručnike i uputstva<sup>(17, 18, 21, 24, 25)</sup>.

Analiza kultura sa uzoraka uzetih brisom, koje su usmerene na istraživanje aerobnih, anaerobnih i fastidioznih bakterija kao *Neisseria gonorrhoeae*, obično podrazumeva da se kao podloga koristi čvrsti agar u Petrijevoj šolji. Ispod je postupak za inokulaciju uzoraka ESwab® u Petrijevoj šolji pomoću standardnog brisa kao što je inokulaciona petlja za prenos uzorka pacijenta iz transportnog medija ESwab® na površinu posude za uzgoj kako bi se stvorio primarni inokulum:

**Prekrivanje uzoraka ESwab® standardnim brisom (slika 5.1 - videti englesku verziju):**

1. Snažno protresite epruvetu ESwab® sa brisom na 5 sekundi držeći je između palca i kažiprsta ili je izmešajte u vorteks mikseru 5 sekundi kako bi se uzorak odvojio od brisa i ravnomerno rastvorio u tečnoj podlozi.
2. Ukoliko analiza predviđa i molekularno istraživanje, prebacite jedan alikvot tečne podloge u sterilnu epruvetu.
3. Odvijte zatvarač sa epruvete ESwab® i izvadite bris.
4. Protirajte vrh brisa po površini jednog dela posude sa kulturom za primarni inokulum.
5. Ukoliko je potrebno zasejavanje još jedne podloge, vratite bris ESwab® u epruvetu na 2 sekunde kako bi upio suspenziju transportne podloge i uzorka pacijenta i ponovite korak 3.
6. Ponovite operaciju opisanu u tački 4 pre inokulacije ostalih posuda.

**Prekrivanje uzoraka ESwab® sa svim konfiguracijama proizvoda (slika 5.2 - videti englesku verziju):**

1. Snažno protresite epruvetu ESwab® sa brisom na 5 sekundi držeći je između palca i kažiprsta ili je izmešajte u vorteks mikseru 5 sekundi kako bi se uzorak odvojio od brisa i ravnomerno rastvorio u tečnoj podlozi.
2. Ukoliko analiza predviđa i molekularno istraživanje, prebacite jedan alikvot tečne podloge u sterilnu epruvetu.
3. Odvijte zatvarač ESwab® epruvete i prenesite 100µl suspenzije u pojedinačne posude pomoću pipete sa sterilnim vrhom.

Razmažite primarni inokulum sa uzorka pacijenta na površinu posude sledeći standardne laboratorijske procedure (slika 6 - pogledajte verziju na engleskom jeziku).

**Upotreba uzoraka ESwab® sa automatskim sistemima**

Pojedini modeli ESwab® mogu se obradivati pomoću automatskih sistema. Za upotrebu briseva ESwab® u automatskim sistemima, pogledajte uputstvo proizvođača automatskog sistema. Zatvarač sa hvataljkom nije namenjen permazalnim i dečijim brisevima koji bi se, pošto su vrlo fleksibilni, mogli izvrnuti kad se ubace u epruvetu. Izvadite permazalni ili pedijatrijski bris pincetom pre nego što stavite epruvetu u aparat pošto bi mogao da utiče na normalno funkcionisanje aparata. Obratite pažnju i pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti u slučaju biološke opasnosti kako biste zaštitili operatera i okolinu u slučaju prskanja.

**Priprema razmaza sa uzoraka ESwab® za bojenje po Gramu**

Laboratorijska analiza kliničkih uzoraka uzetih sa određenih mesta može obuhvatiti mikroskopsko ispitivanje obojenih preparata korišćenjem metode bojenja po Gramu. Na taj način pružaju se važne informacije lekarima koji leče pacijente obolele od infektivnih bolesti <sup>(28)</sup>. U mnogim slučajevima bojenje po Gramu pružilo je značajnu pomoć u određivanju dijagnoze; na primer brisevi uzeti sa endocerviksa ili iz uretre zbog sumnje na infekciju *Neisseria gonorrhoeae* ili vaginalni brisevi za dijagnostikovanje bakterijskih vaginoza <sup>(27, 28, 29, 30, 31, 39)</sup>. Bojenje po Gramu može biti od pomoći i pri određivanju kvaliteta uzorka, a može pomoći i pri izboru podloge za kultivaciju, naročito kada je prisutna mešovita bakterijska flora <sup>(32)</sup>. Uzorak koji je transportovan u eluatu iz brisa ESwab® predstavlja homogenu, čistu suspenziju u tečnoj fazi. Može se ravnomerno razmazati po predmetnom staklu što omogućava lako očitavanje.

Uzorci transportovani sistemom Copan ESwab® mogu se preneti na mikroskopsko staklo za bojenje po Gramu na dole opisani način uzimajući jedan deo izmešane suspenzije sa brisa <sup>(21, 32)</sup>.

1. Uzmite čisto staklo, stavite ga na ravnu površinu i olovkom sa dijamantskim ili staklenim vrhom obeležite jedan deo kako biste označili mesto inokuluma. Napomena: može se koristiti staklo okruglog oblika obima 20 mm.
2. Stavite epruvetu ESwab® u vorteks mikser na 5 sekundi kako bi se uzorak ravnomerno rastvorio u tečnoj transportnoj podlozi Amies.
3. Skinite zatvarač sa epruvete ESwab® i koristeći sterilnu pipetu prenesite 1-2 kapi tečne podloge Amies na označeni deo na predmetnom staklu. Napomena: za staklo okruglog oblika obima 20 mm dovoljno je 30 ul tečnosti.
4. Ostavite da se uzorak osuši na sobnoj temperaturi ili ga stavite u električni sušionik na temperaturu ne višu od 42°C.
5. Fiksirajte metanolom. Fiksacija metanolom preporučuje se zato što sprečava lizu crvenih globula, oštećenje svih ćelija domaćina i omogućava dobijanje čistije pozadine <sup>(21, 26, 32)</sup>.
6. Za test bojenja po Gramu sledite uputstva laboratorije. Ukoliko se koriste Gram reagensi dostupni na tržištu, preporučujemo da se pridržavate uputstva proizvođača.

Za detaljnije informacije ili uputstva u pripremi stakala za mikroskopsku analizu, bojenju po Gramu i interpretaciji i opisu mikroskopske analize preporučujemo da konsultujete laboratorijske priručnike <sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

**Upotreba uzoraka ESwab® za molekularnu analizu u laboratoriji**

Za uzorke kod kojih je predviđeno ispitivanje nukleinskih kiselina, preporučujemo da se analiza obavi odmah po prispeću u laboratoriju. U slučaju kašnjenja, povedite računa o odgovarajućim uslovima za čuvanje. Pri upotrebi molekularnih metoda pridržavajte se neophodnih mera predostrožnosti kako bi se izbegla kontaminacija. Odvajanje radnog prostora i jednosmeran proces rada predstavljaju osnovu za sprečavanje kontaminacije aplikaciona <sup>(42)</sup>.

1. Stavite epruvetu ESwab® u vorteks mikser na 10 sekundi, odvijte zatvarač i okrećite je, držeći je između palca i kažiprsta, kako bi izašao najveći deo tečnosti iz vrha brisa. Zatvarač sa hvataljkom nije predviđen za permazalne i pedijatrijske briseve s obzirom da su veoma savitljivi, ne bi mogli da se pričvrste u unutrašnjosti zatvarača. Nakon što tečnost izađe iz vrha, pomoću pincete izvadite bris iz epruvete.
2. Bacite bris, a uzorak prebacite u epruvetu za ekstrakciju prateći uobičajene laboratorijske procedure.
3. Sistem ESwab® proveren je metodama ekstrakcije pomoću membrane od silicijuma, magnetnih čestica, organske i termičke ekstrakcije. Dozvoljeno je i korišćenje drugih tehnika uz prethodnu proveru.
4. U slučaju da ekstrakcija nije moguća, uzorke ESwab® treba čuvati na -20°C.

**Upotreba uzoraka ESwab® za brze testove na antigene**

1. Stavite epruvetu ESwab® u vorteks mikser na 10 sekundi.
2. Koristite tečni uzorak ili bris i izvršite test prema specifičnim uputstvima pribora i sledeći uobičajene laboratorijske procedure. Zatvarač sa hvataljkom nije predviđen za permazalne i pedijatrijske briseve s obzirom da su veoma savitljivi, ne bi mogli da se pričvrste u unutrašnjosti zatvarača. Pomoću pincete izvadite bris iz epruvete.

Proizvod ESwab® je testiran sa nekim imunohromatogramnim brzim kompletima sa bočnim protokolom koji su dostupni na tržištu, a za kompletnu listu testiranih kompleta kontaktirajte odgovarajuću korisničku službu kompanije "Copan" ([customer@copan.com](mailto:customer@copan.com)).

**KONTROLA KVALITETA**

Sve partije sistema ESwab® podvrgavaju se ispitivanju sterilnosti, a sve partije briseva ispituju se kako bi se proverila njihova bakterijska atoksičnost. Kod tečne transportne podloge Amies proverava se pH stabilnost i količina mikroorganizama (bioburden) mikroskopskom analizom putem bojenja po Gramu da bi se utvrdili dozvoljeni nivoi navedeni u dokumentu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde <sup>(4)</sup>.

Pre konačne dozvole, svaka proizvedena partija ESwab® podvrgava se kontroli kvaliteta sa ciljem provere sposobnosti održavanja u životu bakterija, kako na niskim temperaturama (4-8°C), tako i na sobnoj temperaturi (20-25°C), tokom određenog vremenskog perioda, na koloniji aerobnih, anaerobnih i fastidioznih bakterija korišćenjem metoda „Roll-Plate“ i „Swab Elution“ <sup>(4)</sup>. Analize vijabilnosti obuhvataju i proveru prekomernog rasta bakterija na niskim temperaturama (4-8°C), koja odgovara povećanju rasta u iznosu od ≤1 log u određenom vremenu. Svaka partija ESwab® analizira se kako bi se utvrdila eventualna enzimska i inhibitorna aktivnost koja bi mogla da spreči amplifikaciju nukleinskih kiselina. Enzimi DNaze i RNaze razgrađuju nukleinske kiseline sprečavajući adekvatnu amplifikaciju. Prisustvo DNaze i RNaze u podlozi za transport i konzervaciju moglo bi da dovede do pogrešnih-negativnih rezultata. Test sa sastoji u dodavanju određene količine DNK i RNK (skala Kb) transportnoj podlozi ESwab® i naknadnoj analizi nivoa integriteta DNK i RNK.

Procedure kontrole kvaliteta setova za bakteriološki transport izvršene metodama „Roll-Plate“ i „Swab Elution“ prikazane su u dokumentu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i u drugim publikacijama <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.



## OGRAIENJENA

1. Tokom rukovanja kliničkim uzorcima u laboratoriji koristite rukavice od lateksa i sva druga neophodna sredstva zaštite. Poštujete Nivo 2 biosigurnosti koji utvrđuje Centar za kontrolu i prevenciju bolesti <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. Upotreba sistema ESwab® za uzimanje uzoraka iz urogenitalnog trakta kod žena u trudnoći nije ispitana.
3. Uslovi i vreme uzimanja, kao i količina uzorka uzetog za analizu, predstavljaju značajne varijable za dobijanje pouzdanih rezultata. Preporučuje se poštovanje procedure za uzimanje uzoraka <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. Sistem ESwab® namenjen je uzorkovanju i transportu aerobnih, anaerobnih i dosadnih bakterija kao što je *Neisseria gonorrhoeae*, kao i brzom otkrivanju bakterijskih, virusnih i antigena hlamidije pomoću imunohromatografskih metoda sa brzim bočnim protokom i nukleinskih kiselina. Proizvod nije namenjen održavanju vijabilnosti virusa i hlamidije.
5. Sistem ESwab® mora se koristiti sa transportnim epruvetama i brisevima koji se nalaze u kesi. Upotreba epruveta i briseva drugog porekla mogla bi da utiče na radna svojstva proizvoda i na rezultate analize.
6. Sistem ESwab® proveren je metodama ekstrakcije pomoću membrane od silicijuma, magnetnih čestica, organske i termičke ekstrakcije. Dozvoljeno je i korišćenje drugih tehnika uz prethodnu proveru.
7. Posle ekstrakcije DNK, jedan deo podloge ESwab® može se umnožiti bez baze čišćenja. U ovom slučaju savetuje se rastvaranje podloge ESwab® u odnosu 1:5.
8. Funkcija hvatanja zatvarača nije primenljiva na peroralne ili pedijatrijske briseve (pogledajte tabelu 1 za primenljivost funkcije zatvarača sa hvataljkom).
9. Tragovi nukleinskih kiselina iz neodrživih mikroorganizama mogu se nalaziti u sredstvu ESwab® što se može pojačati PCR testovima u zavisnosti od analitičke osetljivosti testa. Vidi uputstvo proizvođača testova za upotrebu i interne laboratorijske postupke za korišćenje rezultata uzorka koji daje nisko pojačanje (visoka Ct vrednost) ciljnog mikroorganizma.

## UPOZORENJA

1. Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu; njegovo ponovno korišćenje može povećavati rizik od infekcija i/ili dati nepouzdan rezultate.
2. Nemojte ponovo sterilisati neupotrebljene briseve.
3. Nemojte ponovo pakovati.
4. Sistem se ne može koristiti za uzorkovanje i transport drugih mikroorganizama od onih navedenih (aerobnih, anaerobnih i fastidioznih).
5. Ne koristite u druge svrhe od onih za koje je namenjen.
6. Upotrebu ovog proizvoda uz bilo koji pribor za brzu dijagnostiku ili dijagnostički instrument mora ispitati korisnik pre upotrebe.
7. Kompatibilnost sredstva ESwab® kao sredstva za prikupljanje i transport pogodnog za upotrebu sa PCR testovima mora biti potvrđena u skladu sa internim laboratorijskim postupcima.
8. Nemojte koristiti ukoliko (1) proizvod ima vidljive znake oštećenja (npr. slomljeni vrh ili štapić) ili kontaminacije, (2) ima vidljive znake propuštanja, (3) ukoliko je prošao rok trajanja, (4) ukoliko je pakovanje brisa otvoreno ili (5) su prisutni drugi znaci kvara.
9. Tokom uzimanja uzorka nemojte primenjivati veliku silu ili pritisak jer bi to moglo dovesti do lomljenja štapića brisa.
10. Bris je svrstan u Klasu IIa medicinskih sredstava (hirurški invazivna, prolazna upotreba) u skladu sa Evropskom direktivom o medicinskim sredstvima 93/42/CEE. Ova klasifikacija znači da se brisevi mogu koristiti za istraživanja na površinama i otvorima ljudskog tela (npr. nos, grlo, vagina i duboke rane).
11. Nemojte progutati transportnu podlogu.
12. Pažljivo sledite uputstvo za upotrebu. Proizvođač odbacuje svaku odgovornost koja proističe iz upotrebe od strane nestručnih ili neovlašćenih lica.
13. Proizvodom mora rukovati isključivo obučeno osoblje.
14. Zbog geometrije osovine peroralnog i pedijatrijskog brisa, štapić se može uviti kada se ubaci u epruvetu, pa se stoga u postupcima ručnog pokrivanja uzorka ESwab® ne preporučuje uklanjanje brisa iz epruvete. Da biste obradili uzorak, sakupite tečnost sterilnom pipetom. Ako korisnik mora da izvadi bris, obratite pažnju i pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti u slučaju biološke opasnosti kako biste zaštitili operatera i okolinu u slučaju prskanja.
15. Svi uzorci sadrže zarazne mikroorganizme, pa se preporučuje maksimalan oprez. Nakon upotrebe, uklonite epruvetu i briseve prema laboratorijskoj praksi koja se odnosi na infektivni otpad. Poštujte Nivo 2 biosigurnosti koji utvrđuje Centar za kontrolu i prevenciju bolesti <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
16. Ne koristite transportnu podlogu ESwab® za vlaženje brisa pre uzorkovanja, za ispiranje ili doziranje na mestima uzorkovanja.
17. Poklopac epruvete mora biti čvrsto zatvoren kako bi se osiguralo da poklopac uhvati slomljeni bris u zatvarač.
18. Funkcija zatvarača sa hvataljkom za briseve minitipa i uretralnog brisa je zagarantovana samo ako je osovina brisa potpuno ravna. Ako je štapić brisa savijen, hvatanje zatvarača može biti ugroženo i štapić možda neće biti zahvaćen poklopcem.
19. Ne preporučuje se postupak nanošenja podloga na čvrstim agar-petrijevskim šoljama pomoću brisa kao inokulacione petlje za prenos uzorka. Ovaj postupak je pogodan samo za standardne briseve.

## REZULTATI

Dobijeni rezultati najvećim delom zavise od adekvatnog uzorkovanja, transporta i laboratorijske analize.

## RADNA SVOJSTVA

U kliničkim laboratorijama se za inokulaciju transportnih briseva na podlogu u posudi obično koristi metod Roll-Plate. Ograničenje tog metoda <sup>(4)</sup> za ispitivanje bakterijske vijabilnosti leži u činjenici da to nije kvantitativan, već u najboljem slučaju, semikvantitativan metod. S druge strane, drugi kvantitativni metodi poput „Swab Elution“ <sup>(4)</sup> ne spadaju u standardne procedure koje se koriste u najvećem broju laboratorija. Dok metod Swab Elution omogućava kvantitativno merenje sposobnosti transportnog sistema da održi u životu mikroorganizme, tehnika Roll-Plate ispituje neke mehaničke varijable direktne upotrebe briseva u laboratoriji, što može uticati na otpuštanje uzorka na posude za kultivaciju. Zbog toga su sprovedena brojna ispitivanja vijabilnosti kako bi se utvrdio učinak sistema ESwab®.

Da bi se utvrdio učinak na vijabilnost bakterija, korišćene su procedure zasnovane na metodama kontrole kvaliteta, koje su opisane u dokumentu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Organizmi korišćeni za ispitivanje bili su oni navedeni u dokumentu M40-A2 za utvrđivanje kontrole kvaliteta transportnih sistema sa brisem. Obuhvaćene su reprezentativne kolonije aerobnih, anaerobnih i fastidioznih bakterija. Pored toga, korišćena je i dodatna grupa organizama koju ne zahteva ili ne navodi dokument M40-A2 kako bi se dobili dodatni podaci o preživljavanju određenih bakterija. Proučavanja bakterijske vijabilnosti u sistemu Copan ESwab® sprovedena su korišćenjem dva temperaturna opsega, niske temperature 4-8°C i sobne temperature 20-25°C. Brisevi iz svakog transportnog sistema inokulisani su u triplikatu sa 100 µl bakterijske suspenzije. Nakon toga, brisevi su stavljeni u odgovarajuće transportne epruvete i čuvani 0, 24 i 48 sati. U tim intervalima svaki bris je analiziran metodom Roll-Plate ili Swab Elution.

Sistem za uzorkovanje i transport ESwab® u stanju je da održi DNK, RNK i antigene bakterija, virusa i hlamidije 5 dana ukoliko se čuva na sobnoj temperaturi (20-25°C), 7 dana ako se čuva na temperaturi od 4°C i čak 6 meseci ukoliko se zamrzne na -20°C.

ESwab® ne sadrži enzime DNazu i RNazu koje utiču na proces amplifikacije.

## Analizirani organizmi podeljeni su u 3 grupe (videti u nastavku):

1. Aerobne i fakultativno anaerobne:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobne:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Fastidiozne bakterije:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

## Drugi ispitani organizmi:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus di Gruppo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

**NAPOMENE**

Da bi se govorilo o učinku proizvoda i učinku na vijabilnost, bakterije su podeljene u 3 grupe u skladu sa dokumentom M40-A2 <sup>(4)</sup> Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, a na osnovu rasta bakterija u atmosferi s kiseonikom:

1. Aerobne i fakultativno anaerobne:  
Za život aerobnih bakterija potreban je vazduh ili slobodni kiseonik. Fakultativno anaerobne bakterije mogu preživeti i u prisustvu i u odsustvu kiseonika. Mnoge aerobne bakterije su fakultativno anaerobne, tj. mogu živeti i rasti bez kiseonika. Zbog toga grupa aerobnih bakterija obuhvata i opis fakultativno anaerobnih.
2. Anaerobne:  
Anaerobnim bakterijama za život nije potreban vazduh ni kiseonik. Ova grupa obuhvata obavezno anaerobne bakterije, koje mogu živeti samo u odsustvu kiseonika.
3. Fastidiozne bakterije:  
Fastidiozne bakterije zahtevaju složene ili posebne uslove za rast. Glavni predstavnik ove grupe je *Neisseria gonorrhoeae*.

U skladu sa dokumentom M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, sa izuzetkom *Neisseria gonorrhoeae*, učinak na vijabilnost svake bakterije procenjuje se nakon perioda od 48 sati i poredi se sa kriterijumima prihvatljivosti. Za *Neisseria gonorrhoeae* učinak na vijabilnost procenjuje se nakon 24 sata. Kod oba metoda, „Roll-Plate“ i „Swab Elution“, sistem Copan ESwab® uspeo je da održi prihvatljiv oporavak svih ispitanih organizama, kako na niskim temperaturama (4-8°C), tako i na sobnoj temperaturi (20 - 25°C). Kod metode „Roll-Plate“, prihvatljiv oporavak fiksiran je na ≥5 CFU nakon vremena čuvanja koje je proteklo od dilucije koja je u nultom trenutku proizvela vrednost blizu 300 CFU. Kod metode „Swab Elution“ prihvatljiv oporavak utvrđen je kao opadanje CFU, ne veće od  $3 \log_{10}(1 \times 10^3 \pm 10\%)$  u nultom trenutku i CFU na brisevima nakon određenog vremena konzervacije. Studije održivosti takođe uključuju proveru prekomernog rasta bakterija na rashlađenim temperaturama (4 - 8°C). Kod metode „Swab Elution“ proveru prekomernog razvoja vrši se na svim testiranim bakterijama nakon 48 sati, osim kod *Neisseria gonorrhoeae*, koja se proverava nakon 24 sata. Kod metode „Swab Elution“ prekomerni razvoj se utvrđuje kada je povećanje CFU veće od  $1 \log_{10}$  između brojanja u nultom trenutku i nakon vremena konzervacije. Kod metode „Roll-Plate“, ovo ispitivanje se vrši odvojenom analizom u kojoj se brisevima dodaje 100µl suspenzije koja sadrži  $10^2$  CFU kulture *Pseudomonas aeruginosa*.

U ovakvim uslovima, prekomerni razvoj se utvrđuje kada je povećanje CFU veće od  $1 \log_{10}$  između brojanja u nultom trenutku i nakon vremena konzervacije od 48 sati. Primenom oba metoda, na osnovu kriterijuma utvrđenih dokumentom M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, u sistemu za uzorkovanje i transport Copan ESwab® nije došlo do prekomernog razvoja bakterija.

Pogledajte tabelu simbola na kraju uputstva za upotrebu

Svenska

## Transport- och provtagningsssystem Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Bruksanvisning

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Insamlings- och transportsystemet för Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) är avsett för insamling och transport av kliniska prover som innehåller aerober, anaerober, svårödlade bakterier, virus och klamydia från insamlingsplatsen till testlaboratoriet.

ESwab®-medlet konserverar livskraften av aerober, anaerober, svårödlade bakterier från pinprover för bakterieodling, och kan användas för att konservera antigener och nukleinsyror från bakterier, virus eller klamydia från pinproverna.

**SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER**

Provtagnings och transport av mikrobiologiska prover är en rutinmässig procedur för diagnos av bakteriologiska infektioner och kan utföras med systemet Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Odlingsmediet för transport för systemet Copan ESwab® består av en modifierad Amies-vätska som kan hålla ett brett spektrum av organismer vid liv, inklusive aeroba, anaeroba och kräsna bakterier av betydande klinisk relevans såsom *Neisseria gonorrhoeae*.

Produkten ESwab® kan även användas för transport och underhåll av nukleinsyror och antigener från bakterier, virus och klamydia för molekylära amplifieringstekniker och för snabba immunokromatografiska metoder med sidoflöde. Produkten ESwab® saknar enzymer och hämmande effekter som kan störa de molekylära amplifieringsstudierna och snabba immunokromatografiska metoder med sidoflöde.

Odlingsmediet för transport ESwab® är ett underhållsmedium bestående av en provtagningspinne med oorganisk fosfatbuffert, kalcium- och magnesiumsalter och natriumklorid i en reducerad mjölk tack vare förekomst av natriumtioglykolat <sup>(1)</sup>. Copan ESwab® består av en steril påse som innehåller: ett märkt provrör med skruvkork och en konisk eller sfärisk botten fylld med 1 ml Amies vätsketransportmedium och en provtagningspinne med nylonflockad spets. Det finns tre typer av förpackningar: den första innehåller en applikator av standardstorlek med en nylonflockad spets avsedd för provtagning i hals, vagina, sår, rektum och avföring. Den andra innehåller en applikator med en minispets för provtagning i tränga eller otillgängliga områden såsom ögon, öron, näsa, nasopharynx, hals och urogenitalt system.

Den tredje typen innehåller en nylonflockad pernal applikator för provtagning från nasopharynx eller för provtagning på barn. Det finns också två andra speciella applikatorer för provtagning från urinröret och för provtagning på barn. Dessa är särskilt utformade för att förbättra enhetens effektivitet och minimera patientens obehag. Det rekommenderas att sticka in provtagningspinne i ESwab®-provröret direkt efter provtagningen. För att upprätthålla vitaliteten hos organismerna till optimala nivåer rekommenderar vi dessutom omedelbar transport till laboratoriet för de prover som samlats in med ESwab®-systemet. Detta ska helst ske inom 2 timmar efter provtagningen <sup>(2, 3, 4)</sup>. Om leverans eller analys försenas måste proverna kylas ned till 4 - 8°C eller förvaras vid rumstemperatur (20-25°C) och analyseras inom 48 timmar, med undantag för *Neisseria gonorrhoeae* som kräver analys inom 24 timmar. Oberoende vetenskapliga studier på transportprovtagningspinnar har visat att livskraften för vissa bakterier är högre om proverna lagras i kyltemperatur <sup>(12-16)</sup>.

För provtagningspinnar som innehåller prover av bakteriella, virala och klamydiaantigener och nukleinsyror, rekommenderas analys inom 5 dagar om lagring sker vid rumstemperatur (20 - 25°C), inom 7 dagar om den sker vid 4°C och inom 6 månader vid frysning i -20°C. För analys av prover avsedda för bakteriekultur eller för undersökning av antigener/nukleinsyror, rekommenderas att följa transport- och förvaringsföreskrifterna som anges ovan.

**REAGENSMEDEL**

Copan ESwab® innehåller Amies modifierade flytande transportmedium. Se text på engelska.

**TEKNISK ANMÄRKNING**

Amies modifierade flytande transportmedium som finns i ESwab®-provrören kan se grumliga ut. Detta är fullständigt normalt och beror på förekomst av salter i odlingsmediets sammansättning.

Provtagningspinnens spets kan naturligt ha en något gul till brunaktig färg. Detta är ett välkänt fenomen utan inverkan på produktens säkerhet och prestanda.

ESwab®-formeln innehåller natriumtioglykolat, vilken är en viktig komponent för produktens prestanda och mikroorganismeras överlevnad. Natriumtioglykolat har en naturlig svaavelaktig lukt. Denna lukt kan förekomma när produkten öppnas, vilket är fullständigt normalt och inte farligt på något sätt.

**ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER**

1. Följ rekommenderade försiktighetsåtgärder relaterade till den biologiska perioden samt aseptiska tekniker. Användningen ska begränsas till personal med lämplig utbildning och kvalifikationer.
2. Alla prover och material som används för analys av produkten ska betraktas som potentiellt infekterade och ska därmed hanteras på ett sådant sätt att risken för infektion för laboratoriepersonal undviks. Efter användning ska allt biologiskt avfall steriliseras inklusive prover, behållare och odlingsmedier. Följ andra bestämmelser i nivå 2 till 7 som har fastställts av CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
3. Följ anvisningarna noggrant.

**FÖRVARING**

Den första produkt är klar att användas och behöver inte förberedas på något sätt. Produkten ska förvaras i originalförpackningen i 5 - 25°C fram till användningstillfallet. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användning. En olämplig förvaring försämrar produktens effektivitet. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på den yttre förpackningen, på de enskilda påsarna och på transportprovrörets etikett.

## PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

Provtagning och hantering av prover som tas för bakteriologiska analyser som möjliggör isolering av aeroba, anaeroba och kräsna bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae* måste utföras i enlighet med de publicerade bruksanvisningarna och handböckerna <sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23)</sup>.

För att upprätthålla maximal vitalitet hos organismerna samt antigenernas och nukleinsyromas integritet rekommenderar vi dessutom omedelbar transport till laboratoriet för de prover som samlats in med ESwab<sup>®</sup>-systemet. Detta ska helst ske inom 2 timmar efter provtagningen <sup>(2, 3, 4)</sup>. Om leverans eller analys försenas måste proverna kylas ned till 4 - 8°C eller förvaras vid rumstemperatur (20-25°C) och analyseras inom 48 timmar, med undantag för *Neisseria gonorrhoeae* som kräver analys inom 24 timmar. För provtagningspinnar som innehåller prover av bakteriella, virala och klamydiaantigener och nukleinsyror, rekommenderas analys inom 5 dagar om lagring sker vid rumstemperatur (20 - 25°C), inom 7 dagar om den sker vid 4°C och inom 6 månader vid frysning i -20°C.

För analys av prover avsedda för bakteriekultur eller för undersökning av antigener/nukleinsyror, rekommenderas att följa transport- och förvaringsföreskrifterna som anges ovan. För transport och hantering av prover krävs full överensstämmelse med nationella och federala bestämmelser <sup>(19, 22, 23)</sup>. Transport av prover mellan medicinska institutioner måste följa de interna bestämmelserna för dessa institutioner. Det rekommenderas att analysera alla prover omedelbart efter att de har ankommit till laboratoriet.

## MEDFÖLJANDE MATERIAL

Copan ESwab<sup>®</sup> levereras i "Vi-Pak"-förpackningar om femtio (50) enheter, medan varje förpackning innehåller 8 x 50 eller 6 x 50 st. Varje enhet består av: ett märkt provrör med skruvkork och en konisk eller sfärisk botten fylld med 1 ml Amies vätsketransportmedium och en provtagningspinne med nylonflockad spets (Fig. 1 – Se engelsk version). För mer information om tillgängliga produktkonfigurationer (se Tab. 1).

Provtagningspinnarna som följer med ESwab<sup>®</sup> kan ha en brytpunkt på pinnen markerad med en färgad linje. Efter provtagningen på patienten underlättar brytpunkten avbrytningen av provtagningspinnen i ESwab<sup>®</sup>-provröret. Den speciella invändiga utformningen av provrörens gripkork gör att provtagningspinnen kan hakas fast efter avbrytningen. När korken skruvas fast på provröret flyttas pinnens ände till korkens hålrum (Fig. 2 – Se engelsk version).

När provröret öppnas i laboratoriet förblir pinnen fast vid korken och operatören kan lättvindigt avlägsna provtagningspinnen från provröret och utföra de mikrobiologiska analyserna genom att använda korken som ett handtag. Gripkorkens funktion kan inte användas på pernasala eller pediatrika provtagningspinnar (se Tab. 1 för gripkorkens användning).

## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

ESwab<sup>®</sup> inkluderar inte material för isolering och odling av aeroba, anaeroba och kräsna bakterier, liksom material för extraktion och amplifiering av bakteriella och virala antigener från klamydia samt nukleinsyror.

## BRUKSANVISNING

Transport- och provtagningssystemet Copan ESwab<sup>®</sup> finns tillgängligt i versionerna som anges i tabellen nedan (Tab. 1):

Katalognr.	Copan ESwab <sup>®</sup> – Produktbeskrivning	Emballage	Provtagningspunkter %	Gripkork
480CE 490CE.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
480CESR 490CESR.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets. Produkten kan användas i operationssalen eftersom den är förpackad i dubbelskalpåse.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 6x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
481CE 491CE.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och orange skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En provtagningspinne med flockad mininylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Ögon, näsa, nasopharynx, hals, urogenitala system	JA
482CE	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och blå skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En pernasal provtagningspinne med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Nasopharynx, pediatrik användning	NEJ
483CE	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och orange skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En uretral provtagningspinne med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Urogenitalt system	JA
484CE	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och blå skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En provtagningspinne för pediatrikt bruk med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Pediatrik användning	NEJ
492CE03	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets. - En rosa uretral provtagningspinne med flockad nylonspets. - En grön pernasal provtagningspinne med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring, urogenitalt system eller nasofarynx och pediatrik användning.	Ja, standardprovtagningsspinne och rosa provtagningspinne
493CE02	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En rosa standardprovtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets och en vit standardprovtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Näsa, hals, perineum	JA
493CE03	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - Två rosa standardprovtagningsspinnar av standardmått med flockad nylonspets och en vit standardprovtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Näsa, hals, perineum	JA
4E011S.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med rund botten och vit skruvkork fylld med 1 ml flytande Amies transportmedium. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA

4E014S.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med rund botten och orange skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne med flockad mininylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Ögon, näsa, nasopharynx, hals, urogenitala system	JA
4E033S.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med rund botten och orange skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En pernasal provtagningspinne med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Nasopharynx, pediatrik användning	NEJ
4E039S	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och vit skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
4E053S.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och vit skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
4E047S02	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och vit skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En rosa standardprovtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets och en vit standardprovtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Näsa, hals, perineum	JA
4E074S.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med rund botten och blå skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En pernasal provtagningspinne med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Nasopharynx, pediatrik användning	NEJ
4E068S.A	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med rund botten och blå skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne för pediatrik bruk med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Pediatrik användning	NEJ
4E135S	Steril engångsprovvningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med rund botten och rosa skruvkork fyllt med 1 ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	"Vi-Pak"-förpackningar med 50 enheter 8x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA

För att kontrollera tillgängligheten för ytterligare versioner av produkten, se vår webbsida: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

¥ Denna tabell är bara ett förslag. Prestandetestet med Copan ESwab®-systemet utfördes med användning av bakteriestammar som har inokulerats i transportsystemet i enlighet med testprotokollen som beskrivs i standarden Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>. Kliniska prover har inte använts. Konsultera dina interna procedurer för att välja den lämpligaste enheten för respektive provtagningspunkt.

#### Provtagning

Korrekt provtagning från patienten är av yttersta vikt för en framgångsrik isolering och identifiering av de smittsamma organismerna. Mer information om provtagningsförfaranden finns i de publicerade referenshandböckerna<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Använd inte ESwab®-odlingsmediet för att väta eller blöta provtagningspinnen före tagningen av det biologiska provet eller för att skölja eller väta provtagningspunkten.

För ESwab®-provtagningsssystem som består av ett provrör med odlingsmedie och endast 1 flockad provtagningspinne (Fig. 3 - Se engelsk version):

1. Öppna ESwab®-provtagningspåsen och ta ur provröret och provtagningspinnen.
2. Utför provet på patienten.
3. Skruva ur och ta bort korken från ESwab®-provröret och se till att inte spilla ut transportmediet.
4. Sätt i provtagningspinnen i provröret tills brottpunkten som är markerad med rött är i höjd med provrörets mynning.
5. Bryt av provtagningspinnen inuti provröret på följande sätt:  
- Ta tag i pinnens ände med andra handens tumme och pekfinger.  
- Stöd provtagningspinnen brytpunkten mot provrörets kant.  
- Vik provtagningspinnen med en vinkel på 180° så att den går av i höjd med brytpunkten som är markerad med färg. Om nödvändigt, vrid provtagningspinnen försiktigt tills den har gått av helt och ta bort den övre delen av pinnen.  
- Kasserar den avbrutna delen av provtagningspinnen i en behållare som är avsedd för medicinskt avfall.
6. Sätt tillbaka korken på provröret och stäng ordentligt.
7. Skriv patientens uppgifter på provrörets etikett eller applicera patientens identifieringsetikett. Skicka provet till laboratoriet för analys.

För provtagningsystemet ESwab® MRSA, kod 493CE02, 493CE03 och 4E047S02:

1. Öppna ESwab®-provtagningspåsen och ta ur provröret och en rosa provtagningspinne.
2. Använd den rosa provtagningspinnen för att ta det första provet (t.ex. hals, perineum, näsa eller någon annan provtagningspunkt).
3. Skruva ur och ta bort korken från ESwab®-provröret och se till att inte spilla ut transportmediet. Stick in provtagningspinnen i provröret. Dränk provtagningspinnen och skaka om i 5 sekunder.
4. Ta ur provtagningspinnen från vätskemediet och vrid den mot rörets väggar 5 gånger för att lossa provtagningspinnen från provtagningspinnens fiber. Håll provröret på ett säkert avstånd från ansiktet. Ta ur provtagningspinnen och stäng provröret.
5. Släng den rosa provtagningspinnen i behållaren för biologiskt farligt avfall.

Upprepa alla tidigare steg (2-5) om ditt ESwab® MRSA SYSTEM innehåller mer än en rosa provtagningspinne, och använd den andra rosa provtagningspinnen för att ta det andra provet (t.ex. hals, perineum, näsa eller någon annan provtagningspunkt). Gå i annat fall vidare med steg 6.

6. Använd den vita provtagningspinnen för att ta det sista provet (t.ex. hals, perineum, näsa eller någon annan provtagningspunkt). Bryt sedan av provtagningspinnen vid den markerade brottpunkten.
7. Bryt av provtagningspinnen inuti provröret på följande sätt (Fig. 3 - se engelsk version):  
- Ta tag i pinnens ände med andra handens tumme och pekfinger.  
- Stöd provtagningspinnen brytpunkten mot provrörets kant.  
- Vik provtagningspinnen med en vinkel på 180° så att den går av i höjd med brytpunkten som är markerad med färg. Om nödvändigt, vrid provtagningspinnen försiktigt tills den har gått av helt och ta bort den övre delen av pinnen.  
- Kasserar den avbrutna delen av provtagningspinnen i en behållare som är avsedd för medicinskt avfall.

För provtagningsystemet ESwab®, kod 492CE03:

**OBES!** Endast en provtagningspinne krävs för hela proceduren. De 2 återstående provtagningspinnarna SKA INTE användas och ska KASSERAS.

1. Öppna ESwab®-provtagningspåsen och ta ur provröret och önskad provtagningspinne (välj en rosa, grön eller vit provtagningspinne för att göra provet, beroende på provtagningsprocedur).
2. Utför provet på patienten.

3. Bryt av provtagningspinnen inuti provröret på följande sätt (Fig. 3 - se engelsk version):
  - Ta tag i pinnens ände med andra handens tumme och pekfinger.
  - Stöd provtagningspinnen brytpunkten mot provrörets kant.
  - Vik provtagningspinnen med en vinkel på 180° så att den går av i höjd med brytpunkten som är markerad med färg. Om nödvändigt, vrid provtagningspinnen försiktigt tills den har gått av helt och ta bort den övre delen av pinnen.
  - Kasserad den avbrutna delen av provtagningspinnen i en behållare som är avsedd för medicinskt avfall.

#### **Endast en provtagningspinne får sättas in i provröret.**

4. Sätt tillbaka korken på provröret och stäng ordentligt. Skriv patientens uppgifter på provrörets etikett eller applicera patientens identifieringsetikett.
5. Skicka provet till laboratoriet för analys.

#### **NOTERING ANGÅENDE KORKENS GRIPFUNKTION:**

Korken är utformad så att den kan användas för att gripa tag i provtagningspinnen när den används eller bryts av inuti provröret (en vit flockad provtagningspinne av normal storlek eller den rosa provtagningspinnen). Om du använder den gröna provtagningspinnen, garanteras inte gripkorkens funktion. Den gröna pinnen måste avlägsnas försiktigt från röret omedelbart innan provet analyseras. Denna försiktighetsåtgärd garanterar att provtagningspinnen inte ramlar ned från korken om den avbrutna pinnen inte sitter fast ordentligt inuti korken.

För provtagning och hantering av mikrobiologiska prover rekommenderas att använda lämplig skyddsutrustning, såsom sterila handskar och skyddsglasögon för att skydda mot stänk eller aerosoler när pinnen bryts av i provröret. Operatören ska inte vidröra området under den färgade linjen tryckt på applikatorn, d.v.s. området mellan denna linje och provtagningspinnens spets (Fig. 4 Se engelsk version), för att inte kontaminera pinnen och kulturen, och därmed kompromettera analysresultaten.

OBS! Utöva inte överdriven kraft, tryck eller böjning under provtagningen, i annat fall kan provtagningspinnen gå av. Provtagningspinnens tjocklek kan variera för att underlätta olika typer av provtagningar. Provtagningspinnarna kan dessutom ha en förtryckt brytpunkt som indikeras med en röd linje för att underlätta avbrytningen av provtagningspinnen inuti transportröret.

#### **Odla ESwab® -prover i laboratorium**

Som bakteriologiskt odlingsmedie för ESwab® -prover rekommenderas att använda odlingsmedier och tekniker som är lämpliga för proverna och organismerna. Angående odlingsmedier och tekniker för isolering och identifiering av bakterier från kliniska provtagningspinnar hänvisas till de publicerade bruksanvisningarna och hanledningarna (<sup>17, 18, 21, 24, 25</sup>).

Analysen av provtagningskulturer som har tagits med en provtagningspinne med syfte att söka efter aeroba, anaeroba och kräsna bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae*, kräver normalt ett solitt Agar provtagningsmedium används i ett fast agarmedie i petriskålar. Nedan beskrivs proceduren för inkulering av ESwab® -prover på petriskålar med en standardprovtagningspinne som en inkuleringsslinga för att överföra patientprovet från ESwab® -transportmediet till ytan på odlingsplattan för att skapa det primära inokulatet:

#### **Odling på platta av ESwab® -prover med standardprovtagningspinne (Fig. 5.1 - se engelsk version):**

1. Skaka om ESwab® -provröret ordentligt som innehåller provtagningspinnen genom att hålla den mellan tummen och pekfingeret i 5 sekunder eller skaka den med en vortex i 5 sekunder för att lossa provet från provtagningspinnen och sprida det jämnt i vätskemediet.
2. Om analysen omfattar molekylära studier, överför en allkvot av det flytande mediet till ett sterilt provrör.
3. Skruva loss korken på ESwab® -provröret och ta bort applikatorn.
4. Gnid provtagningspinnens spets mot en sektion på odlingsplattan för det primära inokulatet.
5. Om det är nödvändigt att odla på en andra platta med odlingsmedie, sätt tillbaka ESwab® -applikatorn i provröret i 2 sekunder för att absorbera suspensionen som bildas av transportmediet och patientprovet, och upprepa punkt nr. 3.
6. Upprepa operationen som beskrivs i punkt 4 innan du inokulerar ytterligare plattor.

#### **Odling på platta av ESwab® -prover med alla produktkonfigurationer (Fig. 5.2 - se engelsk version):**

1. Skaka om ESwab® -provröret ordentligt som innehåller provtagningspinnen genom att hålla den mellan tummen och pekfingeret i 5 sekunder eller skaka den med en vortex i 5 sekunder för att lossa provet från provtagningspinnen och sprida det jämnt i vätskemediet.
2. Om analysen omfattar molekylära studier, överför en allkvot av det flytande mediet till ett sterilt provrör.
3. Skruva loss korken på ESwab® -provröret och överför 100 µl suspension på de separata odlingsplattor med en volumetrisk pipett med steril spets.

För att stryka ut det primära inokulatet av patientens prov på plattans yta, följ standardlaboratoriska procedurer (Fig. 6 se engelsk version).

#### **Använda ESwab® med automatiska system**

Vissa ESwab® -koder kan behandlas med automatiska system. Se instruktionerna från automatiseringstillverkaren angående användning av ESwab® med automatiseringen. Denna gripkork finns inte på de permasala och pediatrika provtagningspinnarna, eftersom de är mycket mjuka och kan tvinna sig i provröret. Dra ut den permasala eller den pediatrika provtagningspinnen med en pincett innan provröret placeras i maskinen eftersom den kan inverka på dess normala funktion. Var uppmärksam och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för biologiska risker för att skydda operatören och miljön vid stänk.

#### **Förberedelse av utstryk med gramfärgning av ESwab® -prover**

Laboratorieanalys av kliniska prover som tagits från vissa punkter på patienten kan inkludera mikroskopisk undersökning av färgade preparat (direkt utstrykning) med användning av gramfärgningsproceduren. Detta ger viktig information till läkare som behandlar patienter med infektionssjukdomar (<sup>29</sup>). I många fall ger en gramfärgning ett värdefullt stöd för att definiera en diagnos; till exempel med provtagningspinnar som har använts i endocervix eller urinrör för misstänkta *Neisseria gonorrhoeae*-infektioner eller med vaginala provtagningspinnar för att diagnostisera bakteriell vaginos (<sup>27, 28, 29, 30, 31, 39</sup>). Gramfärgningen kan även underlätta utvärderingen av provets kvalitet och bidra till valet av odlingsmedium, i synnerhet vid förekomst av en blandad bakterieflora (<sup>32</sup>). Provet som transporteras i elueringsvätskan från ESwab® är en homogen suspension i vätskefasen. Det kan fördelas jämnt på objektglaset så att en tydlig och enkel avläsning av detsamma kan göras.

Prover som transporteras med Copan ESwab® -systemet kan överföras till ett objektglas för gramfärgningstestet, på det sätt som visas nedan genom att ta ett prov från provtagningspinnens vortexerade suspension (<sup>21, 32</sup>).

1. Ta fram ett rent objektglas, placera det på en plan yta och avgränsa ett område med en penna med en diamant- eller glasspets för att identifiera inokulermets position. Obs: ett objektglas med en förmarkerad cirkulär yta med en diameter på 20 mm kan användas.
2. Vortexera ESwab® -provröret i 5 sekunder för att sprida provet jämnt i Amies flytande transportmedium.
3. Ta bort korken från ESwab® -provröret och överför 1-2 droppar Amies vätskemedium med en steril pipett till det område som är markerat på objektglaset. Obs: cirka 30 µl är en lämplig vätskevolym för objektglaset med en förmarkerad cirkulär yta på 20 mm i diameter.
4. Låt provet torka på objektglaset i rumstemperatur eller placera objektglaset i en elektrisk torkugn inställd på en temperatur som inte överstiger 42°C.
5. Fixera med metanol. Metanolfixering rekommenderas eftersom det förhindrar lysering av röda blodkroppar, undviker att värdceller skadas och ger en renare bakgrund (<sup>21, 26, 32</sup>).
6. Följ laboratoriehandboken angående gramfärgningstestet. Vid användning av gramreagenser som finns tillgängliga i handeln, rekommenderas att följa tillverkarens instruktioner.

För ytterligare information eller instruktioner angående beredning av objektglas för mikroskopisk analys, gramfärgning, uttydning och beskrivning av analysen under mikroskop, rekommenderas att du konsulterar laboratoriehandboken (<sup>20, 24, 25, 26, 32</sup>).

#### **Användning av ESwab® -prover för att skapa molekylära test i laboratorium**

För prover där man söker efter nukleinsyror rekommenderas omedelbar analys efter ankomst till laboratoriet. Vid förseningar hänvisas till respektive förvaringsförfaranden. Vid användning av molekylära metoder, vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika kontaminerings spridning. Separering av arbetsstyror och ett enkelt arbetsflöde är viktigt för att förhindra amplikonkontaminering (<sup>42</sup>).

1. Skaka om ESwab® -provröret i en vortex i 10 sekunder, skruva loss korken genom att hålla den mellan tummen och pekfingeret och vrid för att tömma ut den största delen av vätskan från spetsen.



Denna gripkork finns dock inte på de permasala och pediatriiska provtagningspinnarna eftersom de har mycket flexibla skaft vilket innebär att den brutna applikatorn kanske inte sitter tätt i korken.

I detta fall, dra ut applikatorn ur provröret med en pincett efter att vätskan har tömts ut ur spetsen.

2. Kassera provtagningspinnen och överför provet till ett extraktionsrör enligt normala laboratorieprocedurer.

3. ESwab®-systemet har validerats med följande extraktionsmetoder: kiseldioxidmembran, magnetiska partiklar, organisk och termisk extraktion. Användning av andra tekniker ska först godkännas innan de tillämpas.

4. Om extraktion inte är möjlig, förvara ESwab®-proverna i -20°C.

#### Användning av ESwab®-prover för snabba tester för antigener

1. Skaka om ESwab®-provörret i en vortex i 10 sekunder,

2. Använd provvätskan eller provtagningspinnen och utför testet enligt respektive specifikationer som följer med satsen och enligt normala laboratorieprocedurer. Denna gripkork finns dock inte på de permasala och pediatriiska provtagningspinnarna eftersom de har mycket flexibla skaft vilket innebär att den brutna applikatorn kanske inte sitter tätt i korken. Dra ut applikatorn ur provröret med en pincett.

ESwab®-produkten har testats med några kommersiellt tillgängliga immunokromatografiska snabbsatser med sidoflöde. För en fullständig lista över testade satser, kontakta Copans kundtjänst ([customercare@copangroup.com](mailto:customercare@copangroup.com)).

#### KVALITETSKONTROLL

ESwab®-systemets alla partier testas vad gäller sterilitet, medan alla partier av provtagningspinnar testas vad gäller deras bakteriella icke-toxicitet. För det flytande transportmediet Amies verifieras stabiliteten vad gäller pH-värde och mikroorganismer med hjälp av mikroskopisk analys av gramfärgningen för att fastställa de acceptabla nivåerna som anges i dokument M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4)</sup>.

Innan det slutliga godkännandet, genomgår varje ESwab® produktionsparti kvalitetskontroller för att verifiera förmågan att hålla bakterier vid liv både vid kyltemperatur (4 - 8°C) och vid rumstemperatur (20 - 25°C) för att fastställa tidsperioder med en panel med aeroba, anaeroba och kräsna bakterier genom användning av Roll-Plate och Swab Elution-metoder <sup>(4)</sup>. Vitalitetsanalyser omfattar även verifiering av bakteriell överlevnad vid kyltemperaturer (4 - 8°C), vilket skulle motsvara en ökning av tillväxten med  $\leq 1$  decimallogg under en viss period.

Varje ESwab® produktionsparti analyseras för att bestämma den möjliga enzymatiska och hämmande aktiviteten som kan förhindra amplifiering av nukleinsyror. DNas- och RNas-enzymerna degraderar nukleinsyror och förhindrar därmed en adekvat amplifiering. Förekomst av DNase och RNase i transport- och lagringsmediet kan leda till falskt negativa resultat. Testet består i att tillsätta en viss dos DNA eller RNA (Kb-skala) till ESwab®-transportmediet och i den efterföljande analysen av integritetsnivån av DNA och RNA.

Procedurerna för kvalitetskontroll av bakteriologiska transportanordningar utförda med Roll-Plate- och Swab Elution-metoderna beskrivs i dokument M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute och i andra publikationer <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>.

#### BEGRENSNINGAR

1. Vid hantering av kliniska prover i laboratorium, använd latexhandskar och andra nödvändiga skyddsanordningar. Vid hantering av prover från patienter, följ biosäkerhetsnivå 2 som fastställts av CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.

2. Användningen av ESwab®-systemet för provtagning i urogenitalsystemet på gravida kvinnor har inte utvärderats.

3. Tillstånd, tid och volym för det tagna provet är mycket viktiga variabler för resultatets tillförlitlighet. Det rekommenderas att följa procedurerna för provtagning <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.

4. ESwab®-systemet är avsett för provtagning och transport av aeroba, anaeroba och kräsna bakterier, såsom Neisseria gonorrhoeae, samt för snabb sökning efter bakteriella, virala och klamydiala bakteriella antigener med snabba immunokromatografiska metoder med sidoflöde och nukleinsyror. Produkten är inte avsedd att upprätthålla livskraften hos virus och klamydia.

5. ESwab®-systemet måste användas tillsammans med de transportprovör och provtagningspinnar som följer med i påsen. Användning av provrör och provtagningspinnar från andra fabriker kan påverka produktens prestanda och analysresultatet.

6. ESwab®-systemet har validerats med följande extraktionsmetoder: kiseldioxidmembran, magnetiska partiklar, organisk och termisk extraktion. Användning av andra tekniker ska först godkännas innan de tillämpas.

7. Efter extraktionen av DNA kan en del av ESwab®-odlingsmediet amplifieras utan reningsfas. I detta fall rekommenderas utspädning av ESwab®-odlingsmediet i 1:5.

8. Korkens gripfunktion kan inte användas på permasala eller pediatriiska provtagningspinnar (se Tab. 1 för gripkorkens användning).

9. Beroende på hur känslig analysen är kan ESwab® innehålla spår av nukleinsyror från icke-livskraftiga mikroorganismer som kan förstärkas av PCR-tester. Hänvisa till tillverkarens bruksanvisning och till interna laboratorieförfaranden för att lära dig hur man hanterar resultat från prover som ger ett lågt förstärkningsvärde (hög Ct-värde) för den avsedda mikroorganismen.

#### VARNINGAR

1. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller otillförlitliga resultat.

2. Omsterilisera inte oanvända provtagningspinnar före användning.

3. Packa inte in igen.

4. Systemet är inte lämpligt för provtagning och transport av andra mikroorganismer än de som anges (aeroba, anaeroba och kräsna).

5. Använd inte produkten för andra tillämpningar än den avsedda användningen.

6. Användningen av produkten med ett snabbdiagnospaket eller med diagnoskitet måste godkännas i förväg av användaren.

7. Kompatibiliteten av ESwab® som samlings- och transportanordning som är lämplig att användas med PCR-baserade tester måste godkännas enligt interna laboratorieförfaranden.

8. Använd inte om (1) produkten visar synliga tecken på skador (t.ex. bruten spets eller pinne) eller kontamineringsringar, (2) produkten visar synliga tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har överskridits, (4) provtagningspinnens förpackning är öppen eller (5) vid andra tecken på försämring.

9. Använd inte överdriven kraft eller tryck när du tar prover på patienter eftersom det kan leda till att provtagningspinnens går av.

10. Applikatorprovtagningspinnen är klassificerad som en medicinsk utrustning av klass IIa (kirurgisk invasiv engångsanvändning) i enlighet med det europeiska direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG. Denna klassificering innebär att provtagningspinnarna kan användas för undersökningar på ytor och öppningar i människokroppen (t.ex. näsa, hals, vagina och djupa sår).

11. Svälj inte odlingsmediet.

12. Följ bruksanvisningen noga. Tillverkaren avvisar allt ansvar som härrör från användning av produkten av icke kvalificerade eller obehöriga personer.

13. Endast utbildad personal får hantera produkten.

14. På grund av den permasala och pediatriiska provtagningspinnens geometri kan den tvinnas sig när den sätts in i provröret, vid manuella odlingsprocedurer av ESwab®-prov på platta bör därför inte provtagningspinnen tas bort från provröret. För att bearbeta provet, ta upp vätskan med en steril pipett. Om användaren måste ta bort provtagningspinnen, var uppmärksam och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för biologiska risker för att skydda operatören och miljön vid stänk.

15. Alla prover innehåller infekterade mikroorganismer och därför rekommenderas extrem försiktighet. Kassera rören och provtagningspinnar efter användning i enlighet med respektive laboratoriepraxis för infekterat avfall. Respektera biosäkerhetsnivå 2 som fastställts av CDC <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.

16. Använd inte ESwab®-transportmedium för att fukta applikatorn före insamling, för sköljning eller dosering på provtagningspunkterna.

17. Provrörets kork måste stängas ordentligt för att säkerställa att den avbrutna provtagningspinnen i provröret har fastnat i korken.

18. Gripkorkens funktion för provtagningspinnar av typ minitip och för urinrörspöcker garanteras endast om provtagningspinnen är helt rak. Om provtagningspinnen är böjd kan det hända att pinnen inte fäster i korken.

19. Vid odling på solida agar petriplattor, bör inte provtagningspinnen användas som ögla för inkulering för att överföra provet. Denna procedur är endast lämplig för provtagningspinnar av standardtyp.

#### RESULTAT

De erhållna resultaten beror till stor del på hur provtagning, transport och laboratorieanalys har gått tillväga.

**PRODUKTENS EGENSKAPER**

I ett normalt kliniskt laboratorium är Roll-Plate den vanligaste inokuleringsmetoden för transportanordningarna på ett odlingsmedie på platta. Begränsningen för denna metod <sup>(4)</sup> för verifiering av bakteriernas livskraft består i det faktum att det inte är en kvantitativ metod, utan högst en semikvantitativ metod. Andra kvantitativa metoder såsom Swab Elution <sup>(4)</sup> återspeglar inte standardförfarandena som används i de flesta laboratorier. Medan Swab Elution-metoden tillåter en kvantitativ mätning av ett transportsystems förmåga att hålla organismer vid liv, undersöker Roll-Plate-tekniken några mekaniska variabler för direkt användning av provtagningspinnar i laboratoriet. Detta är en åtgärd som kan påverka frisättningen av provet på odlingsplattorna. Av denna anledning har flera vitalitetsstudier genomförts för att fastställa ESwab®-systemets prestanda.

Testprocedurerna som används för att fastställa bakteriernas livskraftprestanda har baserats på de kvalitetskontrollmetoder som beskrivs i dokumentet M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Testorganismerna som användas var de som anges i dokument M40-A2 för att fastställa kvalitetskontrollen för transportsystem för provtagningspinnar och inkluderar en representativ panel med aeroba, anaeroba och kräsna bakterier. Dessutom har ytterligare en organismgrupp testats som inte krävs eller specificeras i dokumentet M40-A2 för att få ytterligare data om vissa bakteriernas överlevnad. Bakteriella viabilitetsstudier har genomförts på Copan ESwab®-systemet vid två olika temperaturintervall (4 - 8°C och 20 - 25°C) som motsvarar kyltemperatur respektive omgivningstemperatur.

Provtagningspinnarna som följer med varje transportsystem har inokulerats i triplikat med 100 µl bakteriesuspension. Därefter placerades provtagningspinnarna i respektive transportprovör och förvarades i 0, 24 e 48 timmar. Vid dessa intervall har varje provtagningspinne analyserats med Roll-Plate- eller Swab Elution-metoden. ESwab® provtagnings- och transportsystem kan upprätthålla DNA, RNA och antigen från bakterier, virus och klamydia i 5 dagar om lagring sker vid rumstemperatur (20 - 25°C), 7 dagar vid 4°C och upp till 6 månader vid nedkylning till -20°C.

ESwab® är inte kontaminerat med DNase- och RNase-enzymmer som stör replikeringsprocessen.

De analyserade organismerna har delats upp i 3 grupper (se nedan):

1. Fakultativa aeroba och anaeroba:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaeroba:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Kräsna bakterier:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Andra bedömda organismer:

*Enterococcus faecalis* (Vancomycin resistent *Enterococcus* VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistent *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* från Grupp B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

**OBS**

För försäkran om prestanda vad gäller produkten och livskraft delas bakterierna upp i 3 grupper i enlighet med dokumentet M40-A2 <sup>(4)</sup> från Clinical Laboratory Standards Institute baserat på tillväxt i syreatmosfär:

1. Fakultativa aeroba och anaeroba:  
Aeroba bakterier behöver luft eller fritt syre för att hålla sig vid liv. Fakultativa anaeroba bakterier kan överleva både i närvaro och frånvaro av syre. Många aeroba bakterier är fakultativa anaeroba bakterier, d.v.s. att de kan leva och växa i frånvaro av syre. Av denna anledning överensstämmer gruppen av aeroba bakterier med beskrivningen av fakultativa anaeroba.
2. Anaeroba:  
Anaeroba bakterier behöver inte luft eller syre för att leva. I denna grupp ingår obligatoriska anaeroba som endast kan leva i frånvaro av syre.
3. Kräsna bakterier:  
Kräsna bakterier har komplexa eller exakta tillväxtkrav och den största representanten för denna grupp är *Neisseria gonorrhoeae*.

I enlighet med dokumentet M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute (med undantag för *Neisseria gonorrhoeae*), bedöms livskraftprestanda för varje organism efter en väntetid på 48 timmar och jämförs med acceptanskriterierna. Livskraftprestandan för *Neisseria gonorrhoeae* utvärderas efter 24 timmar. För både Roll-Plate- och Swab Elution-metoderna lyckades Copan ESwab®-systemet bibehålla en acceptabel bakteriell återhämtning för alla utvärderade organismer, både vid kyltemperaturer (4 - 8°C) och vid rumstemperatur (20 - 25°C). För Roll-Plate-metoden har den acceptabla återhämtningen fastställts till  $\geq 5$  CFU efter den specificerade lagringstiden för utspädningen, vilket gav en räkning på plattan vid ingen tid nära 300 CFU. För Swab Elution-metoden har den acceptabla återhämtningen fastställts till ett CFU-sönderfall på högst  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) mellan räkningen vid ingen tid och CFU på provtagningspinnarna efter den specificerade lagringstiden. Studier på livskraft inkluderar även en verifiering av bakteriell överväxt vid kyltemperaturer (4 - 8°C).

För Swab Elution-metoden utförs verifiering av överväxt på alla bakterier som testas under en lagringstid på 48 timmar, med undantag för *Neisseria gonorrhoeae* som testades efter 24 timmar. Verifieringen av överväxt i Swab Elution-metoden definieras som större än en ökning av CFU på  $1 \log_{10}$  mellan räkningen vid ingen tid och lagringsperioden. För Roll-Plate-metoden utförs denna verifiering med en separat analys där provtagningspinnarna doseras med 100 µl innehållande  $10^2$  CFU kultur med *Pseudomonas aeruginosa*. Under dessa förhållanden definieras överväxten som större än en ökning av CFU på  $1 \log_{10}$  mellan räkningen vid ingen tid och lagringstiden på 48 timmar. Copan ESwab® provtagnings- och transportsystem visade ingen överväxt vid någon av metoderna baserat på kriterierna som anges i dokument M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute.

Se symboltabellen längst ner i bruksanvisningen

**Türkçe**

## Copan Sıvı Amies Elüsyon Sıyırma Çubuğu (ESwab®) Toplama ve Muhafaza Sistemi Kullanım talimatları

**KULLANIM AMACI**

Copan Sıvı Amies Elüsyon Sıyırma Çubuğu (ESwab®) Toplama ve Taşıma Sistemi, aerob, anaerob, zor gelişen bakteriler, virüsler ve Chlamydia içeren klinik numunelerin toplanması ve toplama bölgesinden testin gerçekleştirileceği laboratuvara taşınması için tasarlanmıştır.

ESwab® ortamı, bakteri kültürü amacıyla sürüntü numunelerinden gelen aerob, anaerob, zor gelişen bakterilerin canlılığını korur ve sürüntü numunelerinden gelen bakteriyel, viral veya Chlamydial antijenlerin ve nükleik asitlerin korunması için kullanılabilir.

**ÖZET VE İLKELER**

Bakteriyolojik enfeksiyonların tanısında rutin prosedürlerden biri de, eküvyon çubuğu numunelerinin toplanması ve güvenli bir şekilde taşınmasıdır. Bu, Copan Sıvı Amies Elüsyon Sıyırma Çubuğu (ESwab®) Toplama ve Taşıma Sistemi kullanılarak sağlanabilir. Copan ESwab®, *Neisseria gonorrhoeae* gibi klinik açıdan önemli, zor gelişen bakteriler, aeroblar, anaeroblar içeren bir dizi organizmanın canlılığının korunmasını sağlayan, değiştirilmiş bir Sıvı Amies taşıma ortamına sahiptir. ESwab® ayrıca moleküler çoğaltma teknikleri ve hızlı yanal akışlı immünokromatografik yöntemler için nükleik asitlerin ve bakteri, virüs ve Chlamydia antijenlerinin taşınması ve saklanması için de kullanılabilir. ESwab®, moleküler çoğaltma deneylerine ve hızlı yanal akışlı immünokromatografik yöntemlere olumsuz etki edebilecek enzimler ve inhibe edici unsurlar içermez.

ESwab® taşıma ortamı, sodyum tiyoglikolat <sup>(1)</sup> varlığı nedeniyle indirgenmiş bir ortam ile inorganik fosfat tamponu, kalsiyum ve magnezyum tuzları ve sodyum klorürden oluşan bir idame ortamıdır.

Copan ESwab® iki bileşenden oluşan bir steril ambalaja sahiptir: 1 ml Sıvı Amies taşıma ortamı doldurulmuş, tabanı yuvarlak veya konik bir polipropilen döner kapaklı, önceden etiketlenmiş şişe ve ucu floke edilmiş yumuşak naylon fiberli bir numune toplama eküvyon çubuğu. Üç çeşit aplikatör şaftı mevcuttur: burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı veya yaralarından alınan numuneler için tasarlanmıştır, normal boyutta floke edilmiş naylon aplikatör; göz, kulak, geniz yolları, boğaz ve ürogenital yol gibi küçük ya da daha az erişilebilir yerlerden numune alınması için tasarlanmıştır mini uç boyutlu, floke edilmiş naylon aplikatör; nazofarenksten veya çocuklardan numune alınması için tasarlanmıştır pernazal naylon floke edilmiş aplikatör.

Numune alma verimliliğini iyileştirmek ve hastaların rahatsızlığını en aza indirmek için iki özel aplikatör daha tasarlanmıştır; bunlardan ilki üretral numune alımı ve ikincisi de pediatrik numune alımı içindir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen tablo 1'e bakınız. Bir eküvyon çubuğu numunesi alındığında, numune, zaman geçirmeden taşıma ortamı ile temasa edeceği ESwab® taşıma tüpüne yerleştirilmelidir. Bakteri kültürü için ESwab® kullanılarak toplanan eküvyon çubuğu numuneleri, optimum organizma canlılığını korumak için tercihen toplama işleminin 2 saati içinde <sup>(2, 3 ve 4)</sup> doğrudan laboratuvara taşınmalıdır. Derhal teslim veya işleme gecikirse, numuneler, 24 saat içinde işleme alınması gereken *Neisseria gonorrhoeae* kültürleri haricinde, 4 - 8°C'de soğutulmalı veya oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir <sup>(12-16)</sup>. Eküvyon çubuğu taşıma sistemleri üzerinde yapılan bağımsız bilimsel çalışmalar, belirli bakteriler için canlılığın oda sıcaklığı ile karşılaştırıldığında, soğutulmuş sıcaklıklarda daha üstün olduğunu göstermektedir. Bakteri, virüs ve Chlamydia antijenleri ile nükleik asitlerinin araştırmaları için kullanılacak eküvyon çubuğu numuneleri, oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklandıklarında beş günden önce; 4°C'de saklandıklarında 7 gün içinde ve -20°C'de saklandıklarında 6 ay içinde işleme alınmalıdır. Numune hem bakteri kültürü hem de antijen/nükleik asit incelemesi için işleme alındığında, yukarıda belirtilen şekilde, taşıma ve muhafaza sürecinde uygun zaman ve sıcaklık koşulları göz önünde bulundurulmalıdır.

## REAKTİFLER

Copan ESwab®, bir değiştirilmiş Sıvı Amies ortamı içerir.

## ESwab® ORTAMI FORMÜLASYONU

Sodyum klorür  
Potasyum klorür  
Kalsiyum klorür  
Magnezyum klorür  
Monopotasyum fosfat  
Dipotasyum fosfat  
Sodyum tiyoglikolat  
Distile edilmiş su

## TEKNİK NOT

ESwab® taşıma tüplerinde, değiştirilmiş Sıvı Amies Ortamı bulanık bir görünüme sahip olabilir. Bu normaldir ve ortam formülasyonunda bulunan tuzlardan kaynaklanmaktadır.

Swab ucu doğal olarak hafif sarıdan kahverengimsi renge dönüşebilir. Sıkça karşılaşılan bu durumun, ürün güvenliği ve performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

ESwab® formülü, ürün performansı ve organizma canlılığının korunması için önemli bir bileşen olan Sodyum Tiyoglikolat içerir. Sodyum Tiyoglikolat, doğal, sülfür benzeri bir kokuya sahiptir. ESwab®'ın soyularak açılan kılıfını iki açtığınızda bu kokuyu anlık olarak hissedebilirsiniz. Bu koku, son derece normaldir ve tamamen zararsızdır.

## ÖNEMLER

1. Onaylanmış biyolojik tehlike önlemlerine ve aseptik tekniklere riayet edin. Yalnızca doğru eğitim almış ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
2. Bunları işlemek için kullanılan tüm numune ve materyaller potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve laboratuvar personeline bulaşmasını önleyecek şekilde taşınmalıdır. Kullandıktan sonra numuneler, kaplar ve ortam dahil tüm biyolojik tehlikeli atıkları sterilize edin. Diğer CDC Biyo-güvenlik Düzeyi 2 önerilerine riayet edin <sup>(34, 35, 36 ve 37)</sup>.
3. Talimatlar okunmalı ve dikkatlice izlenmelidir.

## SAKLAMA

Bu ürün kullanıma hazırdır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Ürün, orijinal kutusunda, kullanılabilecek kadar, 5 - 25°C'de saklanabilir. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce enkübe etmeyin veya dondurmayın. Hatalı saklanması, etkinlik kaybına neden olacaktır. Dış kutu ve her bir bağımsız steril alım kılıfı üzerinde ve numune taşıma tüpünün etiketinde açıkça basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## NUMUNE TOPLAMA, SAKLAMA VE TAŞIMA

Aeroblar, anaeroblar ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi zor gelişen bakterilerin izolasyonundan oluşan bakteriyolojik incelemeler için toplanan numuneler aşağıda yayınlanan kılavuzlar ve yönetmelikler izlenerek toplanmalı ve taşınmalıdır <sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22 ve 23)</sup>. Optimum organizma canlılığını, antijen ve nükleik asit bütünlüğünü korumak için ESwab® kullanılarak toplanan numuneleri, tercihen toplama işleminin 2 saati içinde <sup>(2, 3 ve 4)</sup> taşıyın. Derhal teslim veya işleme gecikirse, numuneler, 24 saat içinde işleme alınması gereken *Neisseria gonorrhoeae* kültürleri haricinde, 4 - 8°C'de soğutulmalı veya oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir. Bakteri, virüs ve Chlamydia antijenleri ile nükleik asitlerinin araştırmaları için kullanılacak eküvyon çubuğu numuneleri, oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklandıklarında beş günden önce; 4°C'de saklandıklarında 7 gün içinde ve -20°C'de saklandıklarında 6 ay içinde işleme alınmalıdır. Numune hem bakteri kültürü hem de antijen/nükleik asit incelemesi için işleme alındığında, yukarıda belirtilen şekilde, taşıma ve muhafaza sürecinde uygun zaman ve sıcaklık koşulları göz önünde bulundurulmalıdır. Numunelerin sevkıyatı ve taşınması ile ilgili spesifik gereklilikler, ülke yönetmeliklerine ve federal yönetmeliklere tamamen uygun olmalıdır <sup>(19, 22 ve 23)</sup>. Sağlık kurumlarına numunelerin sevkıyatı, kurum içi yönetmeliklere uygun olmalıdır. Tüm numuneler, laboratuvara alınır alınmaz işlenmelidir.

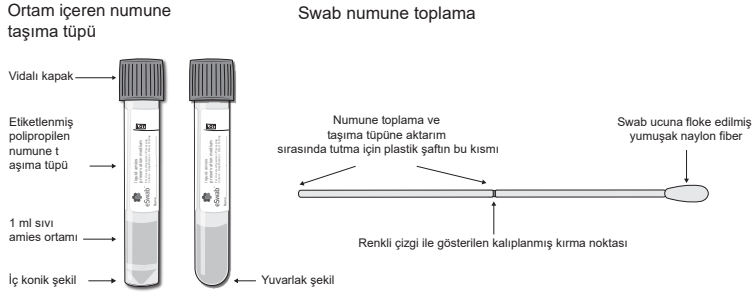
## TEDARİK EDİLEN MATERYALLER

Bir "Vi-Pak" raf paketinde elli (50) birim, bir kutu içerisinde 8 x 50 veya 6 x 50 birim bulunur. Her birim, iki bileşenden oluşan bir steril ambalaja sahiptir: 1 ml Sıvı Amies taşıma ortamı doldurulmuş, tabanı yuvarlak veya konik bir döner kapaklı, önceden etiketlenmiş şişe ve ucu floke edilmiş yumuşak naylon fiberli bir numune toplama eküvyon çubuğu (bkz. Şekil 1). Mevcut konfigürasyonlara dair daha ayrıntılı bilgi için lütfen Tablo 1'e bakınız. ESwab® ile birlikte sağlanan numune toplama eküvyon çubuğu aplikatörlerinde, aplikatörün şaft bölgesinde renkli bir gösterge çizgisiyle vurgulanmış, kalıplı bir kırılma noktası bulunmaktadır. Numune hastadan alındıktan sonra, kalıplı kırılma noktası, eküvyon çubuğu aplikatörünün ESwab® taşıma ortamında kırılmasını kolaylaştırır.

ESwab® tüpü kavramalı kapaklarında, tüp içinde kıldığında ve kapak kapatıldığında eküvyon çubuğu şaftını yakalayacak bir dahili kalıplı tasarım mevcuttur. Kapağın çevrilerek tüpe takılması, kırılan eküvyon çubuğu şaftının kapak içindeki kalıplı alıcıya yerleşmesini sağlar (Şekil 2). Test laboratuvarında eküvyon çubuğu kapağı söküp çıkartıldığında, eküvyon çubuğu aplikatörü kapağa sabitlenir.

Bu özellik operatörün eküvyon çubuğunu rahatça taşıma tüpünden çıkarmasını ve eküvyon çubuğu aplikatörünü tutmak için tüp kapağını kullanarak mikrobiyoloji analizlerini gerçekleştirebilmesini sağlar. Kavramalı kapak özelliği pernazal ve pediatrik eküvyon çubuklarına uygulanamaz (Kavramalı kapak özelliği uygulanabilirliği için bkz. Tablo 1).

Şekil 1 ESwab® Bileşenleri



Şekil 2. Kırık eküvyon çubuğu aplikatörü çubuğunun ESwab® tüpü kapağı tarafından kavranması

**GEREKİLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER**

Aeroblar, anaeroblar ve zor gelişen bakterilerin izolasyonu ve kültürü için uygun materyaller. Bakteri, virüs ve Chlamydia antijenleri ve nükleik asitlerinin hızlı bir şekilde ekstrakte edilmesi ve çoğaltılması için uygun materyaller.

**KULLANIM TALİMATLARI**

Copan ESwab® Toplama ve Taşıma sistemi, aşağıdaki tabloda belirtilen ürün konfigürasyonlarında mevcuttur.

Tablo 1

Katalog No.	Copan ESwab® Ürün Açıklamaları	Ambalaj Boyutu	Numune Alma Bölgeleri#	Kavramalı Kapak Özelliği
480CE 490CE.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, pembe Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
480CESR 490CESR.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, pembe Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu. Çift sarı olduğu için ameliyathane için uygun ürün.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 6x50 birim	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
481CE 491CE.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, turuncu Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Göz, kulak, geniz yolları, boğaz, ürogenital yollar.	EVET
482CE	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, mavi Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, perianal aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Nazofarenksten ve pediyatrik uygulamada numune toplama.	HAYIR
483CE	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, turuncu Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, üretral aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Ürogenital yol.	EVET
484CE	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, mavi Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, pediyatrik aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Pediyatrik uygulamada numune toplama.	HAYIR
492CE03	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, pembe Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, pembe renkli üretral aplikatör eküvyon çubuğu. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, yeşil renkli perianal aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Boğaz, vajina, yara, rektum, dışkı, ürogenital kanallar, Nazofarenks; pe diyatrik uygulamada	EVET, yalnızca normal boyutta ve pembe eküvyon çubukları için

493CE02	ESwab® MRSA toplama sistemi. Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, pembe Polipropilen tüp. - Bir pembe renkli, normal boyutta, floke edilmiş eküvyon çubuğu ve bir beyaz renkli, normal boyutta, floke edilmiş eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, perineum	EVET
493CE03	ESwab® MRSA toplama sistemi. Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, pembe Polipropilen tüp. - İki pembe renkli, normal boyutta, floke edilmiş eküvyon çubuğu ve bir beyaz renkli, normal boyutta, floke edilmiş eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, perineum	EVET
4E011S.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, tabanı yuvarlak şekilli, çevrilir kapaklı, beyaz Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
4E014S.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, tabanı yuvarlak şekilli, çevrilir kapaklı, turuncu Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Göz, kulak, geniz yolları, boğaz, ürogenital yollar.	EVET
4E033S.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, tabanı yuvarlak şekilli, çevrilir kapaklı, turuncu Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, pemazal aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Nazofarenksten ve pediyatrik uygulamada numune toplama	HAYIR
4E039S	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, beyaz Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
4E053S.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, beyaz Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
4E047S02	ESwab® MRSA toplama sistemi. Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, içten konik şekilli, çevrilir kapaklı, beyaz Polipropilen tüp. - Bir pembe renkli, normal boyutta, floke edilmiş eküvyon çubuğu ve bir beyaz renkli, normal boyutta, floke edilmiş eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, perineum	EVET
4E074S.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, tabanı yuvarlak şekilli, çevrilir kapaklı, mavi Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, pemazal aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Nazofarenksten ve pediyatrik uygulamada numune toplama	HAYIR
4E068S.A	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, tabanı yuvarlak şekilli, çevrilir kapaklı, mavi Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, pediyatrik aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Pediyatrik uygulamada numune toplama	HAYIR
4E135S	Aşağıdakileri içeren steril, tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 1ml Sıvı Amies Ortamı ile dolu, tabanı yuvarlak şekilli, çevrilir kapaklı, pembe Polipropilen tüp. - Floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta aplikatör eküvyon çubuğu.	"Vi-Pak" raf paketi başına 50 birim Kutu başına 8x50 birim	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET

Başka ürün kodları mevcut olabilir. Güncellemeler için lütfen web sitemize bakın: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

¶ Bu sadece önerilen bir tablodur. Copan ESwab® ile performans testi, Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2 Onaylı Standartta<sup>(4)</sup> açıklanan test protokollerini izlenerek ve eküvyon çubuğuna eklenen laboratuvar suşları kullanılarak yürütülmüştür. Performans testi, insandan alınan numuneler kullanılarak yürütülmemiştir. İlgili numune alma bölgesine en uygun cihazı seçmek için lütfen kurum içi prosedürlerinize başvurun. Copan web sitesinde numune toplama ile ilgili eğitim materyalleri mevcuttur.

#### Numune Toplama

Hastadan uygun numune toplanması, enfeksiyöz organizmaların başarılı bir şekilde izole edilmesi ve tanımlanması için son derece önemlidir. Numune toplama prosedürleri ile ilgili özel yardım için, yayınlanmış referans kılavuzlara başvurun<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

ESwab® ortamını, numune alımı öncesinde eküvyon çubuğunu nemlendirmek ya da ıslatmak veya numune alma bölgelerini durulamak ya da ıslatmak için kullanmayın.

#### Ortamı içeren bir test tüpü ve sadece 1 floke edilmiş eküvyon çubuğundan oluşan ESwab® toplama sistemleri için (Şekil 3):

- ESwab® numune toplama kılıfını açın ve tüp ile eküvyon çubuğunu çıkarın.
- Numuneyi hastadan alın.
- ESwab® tüpünün kapağını çevirerek açın; ortamı dökmemeye özen gösterin.
- Kırmızıyla işaretlenmiş kırılma noktası boru açıklığı düzeyine ulaşana kadar eküvyon çubuğunu tüp içine doğru itin.
- Eküvyon çubuğunu aşağıdaki şekilde tüp içinde kırın:
  - Diğer elinizle eküvyon çubuğu şaftını başparmak ve ilk parmak arasında, en uçtan kavrayın.
  - Şaftın kırılma noktasının bulunduğu kısmını, tüpün kenarına doğru eğin.
  - Renkli mürekkeple işaretlenmiş kırılma noktasından kırarak için eküvyon çubuğu şaftını 180 derece açıyla bükün. Gerekli olması halinde, kırılma işlemini tamamlamak için eküvyon çubuğu şaftını nazikçe döndürün ve eküvyon çubuğu şaftının üst parçasını alın.
  - Eküvyon çubuğu şaftının kırık tutma parçasını onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.
- Kapağı tüpe takın ve iyice sıkın.
- Hasta bilgilerinizi tüp etiketine yazın ya da tüpe bir hasta tanımlama etiketi yapıştırın. Numuneyi test laboratuvarına gönderin.



493CE02, 493CE03 ve 4E047S02 ESwab® MRSA toplama sistemi kodları için:

1. ESwab® numune toplama kılıfını açın ve tüp ile pembe eküvyon çubuğunu çıkarın.
2. İlk numuneyi almak için pembe eküvyon çubuğunu kullanın (örn: boğaz, perineum, burun veya başka bir numune toplama alanı).
3. ESwab® tüpünün kapağını çevirerek açın; ortami dökmeye özen gösterin. Eküvyon çubuğunu tüp içine yerleştirin. Eküvyon çubuğunu içeri daldırın ve 5 saniye boyunca karıştırın.
4. Eküvyon çubuğunu sıvı ortamdan çıkarın tüpü yüzünüzden uzakta tutarak ve numunenin flope edilmiş fiberden çıkması için 5 defa tüp kenarlarına sürün. Eküvyon çubuğunu çıkarın ve kapağı yerine takın.
5. Pembe eküvyon çubuğunu Biyolojik tehlike barındıran atıkların atıldığı kaba atın.

ESwab® MRSA SİSTEMİNİZDE birden fazla pembe eküvyon çubuğu varsa ve ikinci numuneyi (örn: boğaz, perineum, burun veya başka bir numune toplama alanı) almak için ikinci pembe eküvyon çubuğunu kullanacaksınız, yukarıdaki tüm adımları (2 ila 5) yineleyin. Aksi takdirde, 6. adıma ilerleyin.

6. **Son numuneyi almak için beyaz eküvyon çubuğunu kullanın** (örn: boğaz, perineum, burun veya başka bir numune toplama alanı) ve eküvyon çubuğunu kalıplı kırılma noktasından kırın.
7. Eküvyon çubuğunu aşağıdaki şekilde tüp içinde kırın (Şekil 3):
  - Diğer elinizle eküvyon çubuğu şaftını başparmak ve ilk parmak arasında, en uçtan kavrayın.
  - Şaftın kırılma noktasının bulunduğu kısmını, tüpün kenarına doğru eğin.
  - Renkli mürekkeple işaretlenmiş kırılma noktasından kırmak için eküvyon çubuğu şaftını 180 derece açıyla bükün. Gerekli olması halinde, kırılma işlemini tamamlamak için eküvyon çubuğu şaftını nazikçe döndürün ve eküvyon çubuğu şaftının üst parçasını alın.
  - Eküvyon çubuğu şaftının kırık tutma parçasını onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.

492CE03 ESwab® toplama sistemi kodları için:

**NOT:** Tüm prosedür için yalnızca bir eküvyon çubuğu gereklidir. **Kalan 2 eküvyon çubuğu KULLANILMAMALI ve ATILMALIDIR.**

1. ESwab® numune toplama kılıfını açın ve tüp ile seçili eküvyon çubuğunu çıkarın (Kurum içi numune alma prosedürlerine uygun şekilde, numune alımı için pembe, yeşil veya beyaz eküvyon çubukları arasında seçim yapın).
2. Numuneyi hastadan alın.
3. Eküvyon çubuğunu aşağıdaki şekilde tüp içinde kırın (Şekil 3):
  - Diğer elinizle eküvyon çubuğu şaftını başparmak ve ilk parmak arasında, en uçtan kavrayın.
  - Şaftın kırılma noktasının bulunduğu kısmını, tüpün kenarına doğru eğin.
  - Renkli mürekkeple işaretlenmiş kırılma noktasından kırmak için eküvyon çubuğu şaftını 180 derece açıyla bükün. Gerekli olması halinde, kırılma işlemini tamamlamak için eküvyon çubuğu şaftını nazikçe döndürün ve eküvyon çubuğu şaftının üst parçasını alın.
  - Eküvyon çubuğu şaftının kırık tutma parçasını onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.

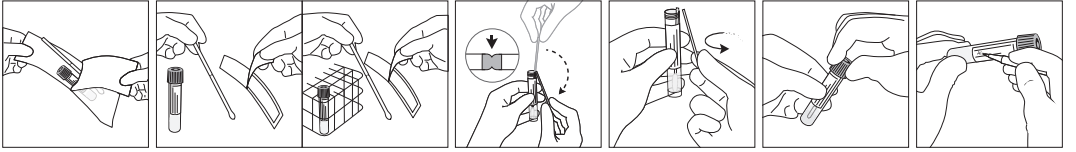
**Tüpe yalnızca bir eküvyon çubuğu yerleştirilmelidir.**

4. Kapağı tüpe takın ve iyice sıkın. Hasta bilgilerini tüp etiketine yazın ya da tüpe bir hasta tanımlama etiketi yapıştırın.
5. Numuneyi test laboratuvarına gönderin.

**KAVRAMALI KAPAK ÖZELLİĞİ HAKKINDA NOT:**

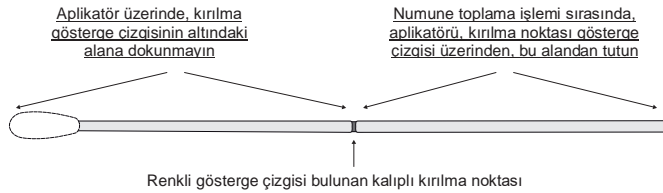
Tüp kapağı, beyaz veya pembe flope edilmiş eküvyon çubuğu kullanıldığında ve tüp içinde kırıldığında çubuğu kavrayacak bir işleve sahip şekilde geliştirilmiştir. Yeşil flope edilmiş eküvyon çubuğu kullanılıyorsa, çubuğu kavrama özelliği garanti edilemez. Yeşil eküvyon çubuğu, numune analizine devam edilmeden hemen önce tüpten dikkatlice çıkarılmalıdır. Bu önlem, kırık aplikatör kapağa sıkıca tutunmayabileceğinden eküvyon çubuğunun kapaktan kazara düşmesini önlemek içindir.

**Şekil 3 Numune Toplama**



Mikrobiyolojik numuneler toplanılır ve taşınırken steril eldivenler, koruyucu giysiler ve gözlük kullanılmalı ve eküvyon çubuğu ortam tüpü içinde kırılınca sıçrama ve aerosollere karşı dikkatli olunmalıdır. Numune toplama işlemi sırasında, eküvyon çubuğu aplikatörü tutulurken, operatör renkli kırılma noktası gösterge çizgisi altındaki alana dokunmamaya özen göstermelidir; burası naylon, flope edilmiş eküvyon çubuğu ucunun kırıldığı noktadır (bkz. Şekil 4) ve böyle bir durumda, aplikatör şaftı ve kültür kontamine olacak ve test sonuçları geçersiz hale gelecektir.

**Şekil 4. Kırılma gösterge çizgisi ve aplikatörün tutulması gereken alanın gösterildiği eküvyon çubuğu**



NOT: Eküvyon çubuğu şaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğu ile hastalardan numune alırken aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın. Eküvyon çubuğu şaftları genellikle farklı numune alım gerekliliklerini karşılamak üzere farklı çaplarda sunulmaktadır. Eküvyon çubuğu şaftlarında, aynı zamanda, eküvyon çubuğunun taşıma tüpüne girişi sonrasında kasıtlı olarak kırılması için bir kalıplı kırılma noktası bulunabilir.

**Laboratuvarıda ESwab® Numune Kültürlerinin Kaplanması**

ESwab® numuneleri, önerilen kültür ortamı ve numune türü ile incelenen organizmaya bağlı olacak laboratuvar teknikleri kullanılarak bakteriyolojik kültür için işlenmelidir. Klinik eküvyon çubuğu numunelerinden bakterilerin izolasyonu ve tanımlanması için önerilen kültür ortamı ve teknikleri için, yayınlanmış mikrobiyoloji kılavuzlarına ve yönetmeliklerine bakın (17, 18, 21, 24, 25).

Eküvyon çubuğu numunelerinin aerobik bakteriler, anaerobik bakteriler ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi zor gelişen bakteriler için kültür incelemesinin yapılmasında, genellikle Petri kaplarında katı agar kültür ortamı kullanılır. Taşıma ortamındaki hasta numunesi süspansiyonunun, birincil aşılamaı oluşturacak kültür levhası yüzeyine aktarılması için bir aşılama çubuğu olarak kullanıldığı ESwab® numunelerinin inokülasyonuna yönelik prosedür aşağıdaki gibidir:

**ESwab® numunesinin normal eküvyon çubuğu ile kaplanması (Şekil 5.1):**

1. Numunenin eküvyon çubuğu ucundan çıkması, eşit olarak dağıtılması ve hasta numunesinin sıvı taşıma ortamına verilmesi için eküvyon çubuğu numunesini içeren ESwab® tüpünü, baspamağınız ve işaret parmağınız arasında tutarak 5 saniye boyunca iyice çalkalayın ya da tüpü 5 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcıya koyun.
2. Numune, moleküler miktar tayinleriyle işleme alındığında, eküvyon çubuğunun kültür ile kaplanması öncesinde numunenin bir alikotunu steril bir tüpe aktarın.
3. ESwab® kapağını çevirerek açın ve eküvyon çubuğu aplikatörünü çıkarın.
4. Birincil aşılama amacıyla kültür ortamının bir çeyreğinin yüzeyine bir damla numune bırakmak için ESwab® aplikatörünün ucunu kullanın.
5. Eküvyon çubuğu numunesinin ikinci bir kültür ortamı levhasında kültürlenmesi gerekiyorsa, ESwab® aplikatörünü emilim için iki saniye kadar taşıma ortamı tüpüne yerleştirin ve aplikatör ucunu taşıma ortamı/hasta numunesi süspansiyonu ile doldurun; ardından 3. adımı yineleyin.
6. İlave kültür ortamı levhalarıyla aşılama yapılması gerektiğinde, her bir levhayla aşılama yapmadan önce, ESwab® aplikatörünü taşıma ortamı tüpüne yerleştirin ve aplikatör ucunu taşıma ortamı/hasta numunesi süspansiyonu ile doldurun.

5.1



#### ESwab® numunesinin tüm ürün konfigürasyonları ile kaplanması (Şekil 5.2):

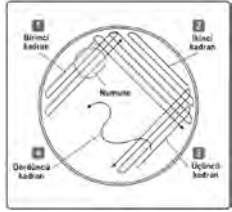
1. Numunenin eküvyon çubuğu ucundan çıkması, eşit olarak dağıtılması ve hasta numunesinin sıvı taşıma ortamına verilmesi için eküvyon çubuğu numunesini içeren ESwab® tüpünü, baspamağınız ve işaret parmağınız arasında tutarak 5 saniye boyunca iyice çalkalayın ya da tüpü 5 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcıya koyun.
2. Numune, moleküler miktar tayinleriyle işleme alındığında, eküvyon çubuğunun kültür ile kaplanması öncesinde numunenin bir alikotunu steril bir tüpe aktarın.
3. ESwab® kapağını çıkartın ve 100µl süspansiyon hacimlerini volümetrik pipet ve steril pipet uçları kullanarak her bir kültür levhasına aktarın.

5.2



Hasta numunesinin kültür levhası yüzeyinde birincil aşılmasını sağlamak için standart laboratuvar teknikleri kullanılmalıdır (bkz. Şekil 6)

#### Şekil 6. Birincil izolasyon için ESwab® numunelerinin Petri kaplarına sürülmesi (33)



Uygun agar kültürü levhası yüzeyinin ilk çeyrek bölmesinde ESwab® numunesinin birincil aşılmasını gerçekleştirin. Birincil aşılamanın agar kültürü levhasının ikinci, üçüncü ve dördüncü çeyrek bölmelerine sürülmesi için steril bir bakteriyoloji döngüsü kullanın.

#### ESwab®'ın otomatik sistemlerle kullanımı

Bazı ESwab® ürünleri, otomatik sistemlerle birlikte kullanılabilir. Lütfen otomasyon birimi üreticisinin ESwab® ile işleme için verdiği talimatları inceleyin. Pernazal ve pediyatrik eküvyon çubuğu şaftının esnekliği nedeniyle, eküvyon çubuğu tüpe yerleştirildiğinde sarmal haline gelir. Pernazal veya pediyatrik eküvyon çubuklarını makineye yüklemeyen önce tüpten çıkarmak için cımbız kullanın, aksi takdirde otomasyon etkilenebilir. Sıçrama durumunda operatörü ve çevreyi korumak için dikkatli olun ve uygun biyolojik tehlike önlemini alın.

#### ESwab® Numunelerinin Gram Boyama İncelemeleri

Hastadan, belirli bölgelerden alınan klinik eküvyon çubuğu numunelerinin laboratuvar analizi, rutin olarak Gram boyama prosedürü kullanılarak boyalı preparatların ("direkt Frotter") mikroskopik incelemesini içerir. Bu, bulaşıcı hastalığı olan hastalarla ilgilenen doktorlar için oldukça değerli bilgiler sağlayabilir (26). Gram boyama işleminin tanımlama sürecinde fayda sağlayabileceği birçok durum bulunmaktadır; örneğin, *Neisseria gonorrhoeae* enfeksiyonu şüphelerinin incelenmesi için endoserviksten ya da erkek üretrasından bakteriyel vajinozis tanınması için vajinadan alınan numuneler (27, 28, 29, 30, 31, 39). Gram boyama, ayrıca numune kalitesinin değerlendirilmesine ve özellikle karışık flora durumlarında kültür ortamı seçilmesine yardımcı olmak için kullanılabilir (32). Copan ESwab® taşıma sistemi ile taşınan mikroskop lamaları, eküvyon çubuğunun vorteksten geçirilmiş alikotundan numune alınmasıyla, aşağıda açıklanan şekilde Gram boyama analizi için hazırlanabilir (21, 32). ESwab® elüzyon ortamında taşınan numuneler, sıvı halde homojen süspansiyon sıvılarını temsil eder. Bunlar, değerlerin net ve kolay bir şekilde elde edilebilmesi için yekpare olarak boyanabilir.

1. Temiz bir cam lam alın, düz bir yüzeye koyun ve elmas uçlu ya da benzer bir cam belitçe kullanarak bir alana numune aşılama konumunu tanımlayacak bir im koyun. Not: Önceden işaretlenmiş, 20 mm kuyucuklu bir lam kullanılabilir.
2. Numunenin eküvyon çubuğu ucundan çıkması, eşit olarak dağıtılması ve hasta numunesinin Sıvı Amies taşıma ortamına verilmesi için eküvyon çubuğu numunesini içeren ESwab® tüpünü 5 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcıya koyun.
3. ESwab® kapağını çevirerek çıkarın ve steril bir pipet kullanarak 1 – 2 damla Sıvı Amies numune süspansiyonunu cam lam üzerinde işaretlenen alana aktarın. Not: Önceden işaretlenmiş 20 mm kuyucuklu lamlar için 30ul yeterli olacaktır. Kanlı veya daha yoğun numunelerde, numunenin slayt üzerine ince bir katman halinde yayılması için özel itina gösterilmelidir. Numunede fazla miktarda alyuvar ve kalıntı olması halinde bakterilerin tespiti zorlaşacaktır.
4. Numunenin oda sıcaklığında, lam üzerinde kurumasını bekleyin ya ad alımı bir elektrikli lam ısıtıcıya ya da 42 C'yi aşmayacak bir sıcaklığa ayarlanmış bir inkübatöre yerleştirin.
5. Sürüntüleri metanol kullanarak sabitleyin. Alyuvar Hücrelerinde lizis oluşumunu ve konak hücre hasarını önlediğinden ve daha temiz bir arka plan sağladığından metanol ile sabitleme önerilir (21, 26, 32).
6. Gram boyama işlemi için yayınlanmış laboratuvar referans kılavuzlarını ve kılavuz ilkelerini izleyin. Ticari Gram boyama reaktiflerinin kullanılması halinde, performans testi prosedürü için üreticinin ürün prospektüsünde verdiği talimatlarla uyulması büyük önem taşımaktadır.

Mikroskop analizi için numune lami hazırlığı hakkında daha fazla bilgi veya yönlendirme, Gram boyama prosedürleri ve mikroskopik analizlerin yorumlanması ve raporlanması hakkında daha fazla bilgi için yayınlanmış laboratuvar referans kılavuzlarına başvurun (20, 24, 25, 26, 32).

#### ESwab® numunelerinin laboratuvarında moleküler testler için hazırlanması.

Nükleik asit tespiti için laboratuvara iletilen numuneler, laboratuvara ulaşır ulaşmaz analiz edilmelidir. Gecikme durumunda lütfen uygun numune saklama koşullarına başvurun. Moleküler yöntemlerle çalışırken, kontaminasyonu önlemek üzere özen gösterilmelidir. Ampiklonların taşınmasının önlenmesi için çalışma alanlarının ayrılması ve tek yönlü bir iş akışının benimsenmesi gerekmektedir. (42)

1. ESwab® tüpünü 10 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcı ile karıştırın, kapağı çevirerek açın ve tutacak olarak kullanarak, kapağı baspamağınız ve işaret parmağınız arasında çevirin ve uc kısmındaki sıvının büyük bir kısmını boşaltın. Pernazal ve pediyatrik eküvyon çubuk şaftlarının esnekliği nedeniyle, bunlarda kavramalı kapak işlevi bulunmamaktadır; çünkü kırık aplikatör kapağa sıkıca oturmayabilir. Bu durumda, eküvyon çubuğu ucunu sıvının büyük bir kısmını boşaltmak amacıyla çevirdikten sonra aplikatörü tüpten çıkarmak için bir cımbız kullanın.
2. Eküvyon çubuğunu atın ve uygun miktarda numuneyi laboratuvarın standart çalışma prosedürlerine uygun şekilde bir ekstraksiyon tüpüne aktarın.

3. ESwab® aşağıdaki ekstraksiyon yöntemleri için onaylanmıştır: Silika-jel membran, Manyetik boncuklar, Organik Ekstraksiyon Yöntemi, Isıl ekstraksiyon. Diğer ekstraksiyon yöntemleri de onay öncesinde kullanılabilir.
4. ESwab® numunesini ekstrakte edemeyeceğinizde -20°C sıcaklıkta saklayın.

#### **ESwab® numunelerinin laboratuvarıda hızlı antijen testleri için hazırlanması.**

1. ESwab® tüpünü 10 saniye süreyle bir vorteks karıştırıcı ile karıştırın.
2. Numune sıvısını veya eküvyon çubuğunu kullanarak kitle birlikte verilen spesifikasyonlara ve laboratuvarın standart çalışma prosedürlerine uygun şekilde test yapın. Pernazal ve pedyatrik eküvyon çubukları saflarının esnekliği nedeniyle, bunlarda kavramalı kapak işlevi bulunmamaktadır; çünkü kırık aplikatör kapaga sıkıca oturmayabilir. Aplikatörü tüpten çıkarmak için bir cımbız kullanın.

ESwab®, piyasada bulunan bazı hızlı yanıl akışlı immünokromatografik kitlelerle test edilmiştir. Test edilen kitlelerin tam listesi için Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçiniz ([customer@copangroup.com](mailto:customer@copangroup.com)).

#### **KALİTE KONTROL**

ESwab® için tüm seri numaraları, sterilitik, nüklaz ve inhibitörler açısından, eküvyon çubuğu aplikatörlerinin tüm seri numaraları da bakteriler için toksik olmama açısından test edilir. ESwab® Sıvı Amies taşıma ortamı, Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2<sup>(4)</sup> ile tanımlanan kabul edilebilir düzeylerin sağlanması için Gram boyama mikroskopik inceleme kullanılarak pH stabilitesi ve canlı organizma yükü açısından test edilmiştir. ESwab®'ın her üretim serisi, aeroblar, anaeroblar ve zor gelişen bakteriler paneli ile belirlenmiş zaman noktalarında hem soğutulmuş (4 - 8°C) olarak hem de oda sıcaklığında (20 - 25°C) canlı bakterilerin korunabilmesi için satışa sunum öncesinde Levhaya Yayılma ve Eküvyon Çubuğu Elüsyon Yöntemi<sup>(4)</sup> kullanılarak kalite kontrol testinden geçirilir. Canlılık performans çalışmaları, aynı zamanda soğutulmuş (4 - 8°C) şartlarda, belirlenilen zaman noktasında s1 log çoğalma artışına karşılık gelecek şekilde bakterilerin aşırı çoğalma değerlendirilmesini de içermektedir. ESwab® için her bir üretim serisi, nükleik asit çoğalmasını önleyebilecek enzimatik ve inhibitör faaliyetler açısından analiz edilir. DNaz ve RNaz nükleik asitleri bozunmaya uğratan enzimler olduğundan, uygun nükleik asit çoğalmasını öler. DNaz veya RNazın taşıma ve saklama ortamında kullanılmasını yası negatif sonuçlara yol açabilir. Test, ESwab® ortamına bilinen miktarda DNA veya RNA (Kb merdiveni) eklenmesi ve DNA ile RNA bütünlük düzeyinin değerlendirilmesini içerir. Nicel Eküvyon Çubuğu Elüsyon Yöntemi ve nitel Levhaya Yayılma yöntemi kullanılarak gerçekleştirilen bakteriyoloji taşıma cihazlarının kalite kontrol prosedürleri, Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2 ve diğer yayınlarda açıklanmaktadır<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Anormal kalite kontrol sonuçlarının elde edilmesi halinde, hasta sonuçları raporlanmamalıdır.

#### **KISITLAMALAR**

1. Laboratuvarıda, klinik numuneleri taşıırken, lateks eldiven ve üniversal önlemlere uygun başka bir koruyucu kullanın. Hasta numunelerini taşıırken veya analiz ederken, diğer CDC Biyo-güvenlik Düzeyi 2 önelerine riayet edin<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
2. Gebe kadınların ürogenital yollarından numune alınması için ESwab® kullanımı değerlendirilmelidir.
3. Kültür için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenli kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen yönetmelikleri izleyin<sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
4. ESwab®, aeroblar, anaeroblar ve Neisseria gonorrhoeae gibi zor gelişen bakterilerin toplama ve taşıma ortamı olarak ve bunun yanı sıra nükleik asitler için ve hızlı yanıl akışlı immünokromatografik yöntemlerle bakteri, virüs ve Chlamydia antijenlerinin hızlıca aranması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün, virüslerin ve Chlamydia'nın canlılığını muhafaza etmek için geliştirilmiştir.
5. ESwab® Toplama ve Taşıma Sistemi, kilif için verilen ortam tüpleri ve eküvyon çubukları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka kaynaklardan edinilen ortam tüpleri veya eküvyon çubuklarının ESwab® ile birlikte kullanılması uygun değildir ve bunlar ürün performansını ve laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.
6. ESwab® aşağıdaki ekstraksiyon yöntemleri ile kullanım için onaylanmıştır: Silika-jel membran, Manyetik boncuklar, Organik Ekstraksiyon Yöntemi, Isıl ekstraksiyon. Onay öncesinde başka ekstraksiyon yöntemleri de kullanılabilir.
7. DNA ekstraksiyonu sonrasında, ESwab® ortamının bir alıkuotu, saflaştırma fazı olmadan çoğaltılabilir. Bu durumda, ESwab® ortamını 1:5 oranda seyreltmenizi öneririz.
8. Kavramalı kapak özelliği pernazal ve pedyatrik eküvyon çubuklarına uygulanamaz (Kavramalı kapak özelliği uygulanabilirliği için bkz. Tablo 1).
9. Canlı olmayan mikroorganizmalardan gelen nükleik asit izleri, testin analitik duyarlılığına bağlı olarak PCR tabanlı testlerle çoğaltılabilen ESwab® içinde bulunabilir. Hedef mikroorganizmanın düşük düzeyde çoğalmasını (yüksek Ct değeri) sağlayan numunenin elde edilen sonuçları yönetmek için test üreticilerinin kullanım talimatlarına ve dahili laboratuvar prosedürlerine bakınız.

#### **UYARILAR**

1. Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanım enfeksiyon riskine ve/veya yanlış sonuçlara neden olabilir.
2. Kullanılmayan eküvyon çubuklarını tekrar sterilize etmeyin.
3. Tekrar paketlenmeyin.
4. Aeroblar, anaeroblar, ve zor gelişen bakteriler dışında mikroorganizmaların toplaması ve taşınması için uygun değildir.
5. Amaçlanan kullanımdan başka herhangi bir uygulama için uygun değildir.
6. Bu ürünün hızlı bir tanı kitile veya tanı cihazıyla birlikte kullanımı, kullanıcı tarafından önceden valide edilmelidir.
7. PCR tabanlı testlerle kullanıma uygun toplama ve taşıma cihazı olarak ESwab®'ın uyumluluğu, dahili laboratuvar prosedürlerine göre kalifiye edilmelidir. 8. (1) Üründe gözle görürlü hasar (yani, eküvyon çubuğunun ucu veya şaftı kırılmışsa) veya kontaminasyon bulgusu varsa; (2) sızıntı bulgusu varsa; (3) son kullanma tarihi geçmişse; (4) eküvyon çubuğu paketi açılmışsa; (5) başka bozulma bulguları varsa kullanmayın.
9. Eküvyon çubuğu şaftının kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğu ile hastalardan numune alırken aşırı kuvvet ya da basınç bükme hareketi uygulamayın.
10. Aplikatör eküvyon çubuğu, Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC - Cerrahi İnvazif Geçici Kullanım kapsamında Sınıf IIa Tıbbi Cihaz olarak kabul edilmektedir. Sınıf IIa, eküvyon çubuklarının vücut yüzeyleri ve vücut açıklıklarından (örn., burun, boğaz ve vajina ile derin invazif cerrahi yaralar) numune almak için kullanılacağı anlamına gelmektedir.
11. Ortamı yutmayın.
12. Kullanım talimatları dikkatle izlenmelidir.
13. Sadece eğitim almış personel tarafından taşınmalıdır.
14. Pernazal ve pedyatrik şaftlı aplikatörlerin tasarımı nedeniyle, eküvyon çubuğu tüpe yerleştirildiğinde sarmal haline gelecektir. Dolayısıyla, ESwab® numunesinin elle kaplanması, eküvyon çubuğunun tüpten çıkartılması önerilmez. Numuneyi işlemek için, sıvıyı steri bir pipet ile toplayın. Kullanıcının eküvyon çubuğunu çıkarması gerekirse, sıçrama durumunda operatör ve çevreyi korumak için dikkatli olunması ve uygun biyolojik tehlike önleminin alınması gerekir.
15. Tüm numunelerin enfeksiyöz mikroorganizmaları içerdikleri varsayılmalıdır; bu nedenle, tüm numuneler uygun önlemlerle taşınmalıdır. Kullanıldan sonra, tüpler ve çubuklar enfeksiyöz atıklar için laboratuvar düzenlemelerine uygun olarak atılmalıdır. CDC Biyo-güvenlik Düzeyi 2 önelerine riayet edin<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
16. ESwab® ortamını, numune alımı öncesinde eküvyon çubuğunu nemlendirmek ya da ıslamak veya numune alma bölgelerini durulamak ya da ıslamak için kullanmayın.
17. Tüptün kapağı, kırık eküvyon çubuğunun kapak tarafından kavranmasını garanti etmek için sıkıca kapatılmalıdır.
18. Mini uçlu ve üretral eküvyon çubukları için kavramalı kapak özelliği sadece eküvyon çubuğu şaftı tamamen sıkılmışsa garanti edilir. Eküvyon çubuğu şaftı büküldüğünde, kavramalı kapak özelliği basılabılır ve şaft kapak tarafından kavranamayabilir.
19. Numuneyi aktarmak için inokülasyon çubuğu olarak mini uçlu ve üretral eküvyon çubuğu kullanılarak Petri kaplarındaki katı agar üzerine kaplama prosedürü önerilmez. Bu prosedür sadece normal eküvyon çubuklarıyla yapılacak işlemler için uygundur.

#### **SONUÇLAR**

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde uygun ve yeterli numunelerin toplanmasına ve aynı zamanda laboratuvara zamanında taşımaya ve işlemeye bağlı olacaktır.

#### **PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

Rutin klinik laboratuvar uygulamalarında, Levhaya Yayılma Yöntemi, eküvyon taşıma cihazlarının kaplamalı ortama aşılanmasında kullanılan birincil yöntemdir. Levhaya Yayılma Yönteminin<sup>(4)</sup> bakteri kalite performansı testleri sınırlamalarından biri, nicel bir yöntem olmamasıdır; bu yöntem, en iyi olasılıkla, yanı nicel bir tahmin sunar. Bir diğer yandan, Eküvyon Çubuğu yöntemi<sup>(4)</sup> gibi nicel canlılık performans yöntemleri, çoğu klinik laboratuvarıda kullanılan standart protokolü yansıtmamaktadır. Eküvyon Çubuğu Elüsyon Yöntemi, bir taşıma sisteminin canlı organizmaları muhafaza etme becerisine dair nicel bir ölçüm sunarken, Levhaya Yayılma yöntemi, klinik laboratuvarıda mevcut doğrudan sıyırma eyleminin numunenin kültür levhalarına yayılma etkileyebilecek bazı mekanik değişkenlerini hesaba katar. Bu nedenle, Copan ESwab® Toplama ve Taşıma Sisteminin performans özelliklerinin belirlenmesi için canlılık çalışmalarında her iki yöntem de kullanılmıştır.

Bakterilerin canlılık performansını belirlemek için kullanılan test prosedürleri, Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2'de açıklanan kalite kontrol yöntemlerine dayalıdır<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Bu incelemede kullanılan test organizmaları, çubuk taşıma sistemlerinin performans taleplerini ve kalite kontrolünü sağlamak için M40-A2'de spesifik olarak saptanan ve aeroblar, anaeroblar ve zor gelişen bakterilerin temsili bir panelini içeren test organizmalarıydı. Belirli bakterilerin sağ kalımı ile ilgili daha fazla bilgi edinilmesi için M40-A2'nin gerektirdiği ilave bir organizma grubu üzerinde de test yapılmıştır. Copan ESwab® üzerinde sırasıyla buzdolabı ve oda sıcaklığı karşılık gelen, 4 - 8°C ve 20 - 25°C'lik iki farklı sıcaklık aralığında bakteri canlılık incelemeleri gerçekleştirilmiştir.

Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, 100µl spesifik organizma süspansiyonu konsantrasyonlarına üç kere ikuököl edilmiştir. Eküvyon çubukları, daha sonra ilgili taşıma ortamı tüplerine yerleştirilmiş ve 0 saat, 24 saat ve 48 saat boyunca tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında, her bir eküvyon çubuğu Levhaya Yayılma veya Eküvyon Çubuğu Elüsyonu Yöntemine göre işleme alınmıştır. ESwab® Toplama ve Taşıma Sistemi, DNA, RNA ve bakteri, virüs ve Chlamydia antijenlerini, oda sıcaklığında (20 – 25°C) beş gün; 4°C de saklandığında 7 gün ve -20°C de saklandığında 6 aya kadar muhafaza edebilir.

ESwab®, DNaz ve RNaz kontaminasyonu içermez. DNaz ve RNaz, çoğaltma işlemini etkileyen enzimlerdir.

Değerlendirilen organizmalar üç ana gruba ayrılır (aşağıdaki nota bakın):

1. Aeroblar ve Fakültatif Anaeroblar:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaeroblar:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Zor Gelişen Bakteriler:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Değerlendirilen diğer organizmalar:

*Enterococcus faecalis* (Vancomisine dirençli *Enterococcus* VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Grup B Streptococcus) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

NOT

Ürün performansı ile ilgili talepler ve canlılık performans testi için, bakteriler, Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2 <sup>(4)</sup> içinde açıklanan şekilde atmosferdeki oksijene verdikleri çoğalma tepkilerine göre üç gruba ayrılmıştır:

1. **Aeroblar ve Fakültatif Anaeroblar:**  
Yaşamak için havaya ya da serbest oksijene ihtiyaç duyan aerobik bakteriler. Fakültatif anaeroblar, oksijen varlığında ve yokluğunda sağ kalabilen bakterilerdir. Çoğu aerobik bakteri, fakültatif anaerobdur, bu da oksijen yokken dahi çoğalabilecekleri anlamına gelir. Bu nedenle, aerobik grup, fakültatif anaerob tanımını da içerir.
2. **Anaeroblar:**  
Yaşamak için havaya ya da serbest oksijene ihtiyaç duymayan anaerobik bakteriler. Bu kategori, yalnızca oksijen olmadığında yaşayabilen zorunlu anaerobları da içerir.
3. **Zor Gelişen Bakteriler:**  
Zor gelişen bakterilerin çoğalma gereklilikleri karmaşık ya da zorlayıcıdır; bu grup *Neisseria gonorrhoeae* ile temsil edilir.

Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2'ye uygun olarak, *Neisseria gonorrhoeae* haricinde, canlılık performansı her bir test organizması için kabul kriterleriyle karşılaştırmalı olarak 48. saatte ölçülür.

*Neisseria gonorrhoeae* için canlılık performansı 24. saatte ölçüldü. Hem Levhaya Yayılma hem de Eküvyon Çubuğu Eküsyon canlılığı performans çalışmalarında, Copan ESwab® Sistemi, hem soğutulmuş koşullarda (4 – 8°C) hem de oda sıcaklığında (20 – 25°C) değerlendirilen tüm organizmalarda kabul edilebilir geri kazanımı muhafaza edilebilmiştir. Levhaya Yayılma Yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, sıfır zamanda 300 CFU/ya en yakın levha sayısını veren belirgin seyreltili, belirtilen bekleme süresinde  $\geq 5$  CFU olarak tanımlanmıştır. Eküvyon Çubuğu Eküsyon Yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, sıfır zamanda CFU sayısı ile belirtilen bekleme süresi sonrasında eküvyon çubuğunun CFU değeri arasında en fazla  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^{3.4}$ - 10%) değerinde düşüş olarak tanımlanmaktadır. Canlılık performans çalışmaları, aynı zamanda soğutulmuş (4 – 8°C) şartlarda bakterilerin aşırı çoğalma değerlendirilmesini de içermektedir. Eküvyon Çubuğu Eküsyon Yöntemi için 24 saatlik bekleme sonrasında değerlendirilen *Neisseria gonorrhoeae* haricinde, test edilen tüm bakteriler üzerinde 48 saatlik bekleme sonrasında bir aşırı çoğalma değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir. Eküvyon Çubuğu Eküsyon Yöntemi kullanıldığında, aşırı çoğalma, sıfır zamanda CFU sayısı ile belirtilen bekleme süresi sonrasında eküvyon çubuğunun CFU değeri arasında en fazla  $1 \log_{10}$  artışı olarak tanımlanmaktadır.

Levayla Yayılma Yönteminde, aşın çoğalma değerlendirilmesi, eküvyon çubuklarının  $10^2$  CFU *Pseudomonas aeruginosa* kültürü içeren 100µl sıvı uygulaması eküvyon çubuklarında, aynı bir analiz ile gerçekleştirilmiştir. Bu koşullar altında, aşın çoğalma, sıfır zamanda CFU sayısı ile 48 saat bekleme süresi sonrasında eküvyon çubuklarının CFU değeri arasında en fazla  $1 \log_{10}$  artış olarak tanımlanmaktadır. Copan ESwab® Toplama ve Taşıma Sistemi, hem Eküvyon Çubuğu Elüsyon hem de Levayla Yayılma Yöntemlerinde, Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2'de açıklanan kabul kriterlerine davalı olarak herhangi bir aşın çoğalma göstermemiştir.

Kullanım talimatlarının sonunda bulunan sembol tablosuna bakın

УКРАЇНСЬКА

Система Соран для збору і зберігання із зонд-тампоном для елюювання зразка та рідким середовищем Еймса (ESwab®)  
Інструкції з використання

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Система Соран для збору і транспортування із зонд-тампоном для елюювання та рідким середовищем Еймса (ESwab<sup>®</sup>) призначена для збирання і транспортування клінічних зразків, які містять аероби, анаероби, бактерії зі складними харчовими потребами, віруси і хламідії, від місця збору до дослідницької лабораторії.

Середовище ESwab® зберігає життєздатність аеробів, анаеробів, бактерій зі складними харчовими потребами зі зразків проб для цілей бактеріального посіву, а також може використовуватися для збереження антигенів і полінуклеотидів бактерій, вірусів і хламідій зі зразків проб.

### КОРОТКИЙ ОПИС ТА ОСНОВНІ ПОЯСНЕННЯ

Одна з рутинних процедур діагностики бактеріологічних інфекцій включає збір безпечне транспортування зразків з зондами-тампонами. Це можна зробити за допомогою системи Copan для збору й транспортування із зонд-тампоном для елюювання із рідким середовищем Еймса (ESwab®). Система Copan ESwab® включає модифіковане середовище Еймса для транспортування, яке може підтримувати життєздатність великої кількості організмів, що включає клінічно значимі аероби, анаероби й бактерії зі складними харчовими потребами, наприклад, *Neisseria gonorrhoeae*. Систему ESwab® також можна використовувати для транспортування і зберігання антигенів і поліпеліктидів бактерій, вірусів і хламідій для методів молекулярної ампліфікації та швидких методів імунохроматографічного аналізу за принципом латерального потоку. Система ESwab® не має інгибіуючої дії і не містить ензимів, які можуть перешкоджати аналізу з молекулярною ампліфікацією і швидким методом імунохроматографічного аналізу за принципом латерального потоку.

Транспортне середовище ESwab® – це середовище для підтримання життєдіяльності мікроорганізмів, що містить неорганічний фосфатний буфер із солями кальцію й магнію, а також хлоридом натрію, яке забезпечує відновне середовище завдяки наявності гіпохлориту натрію<sup>(1)</sup>. Система Sorap ESwab® складається із стерильної упаковки, яка містить два компоненти: поліпропіленова пробірка з гвинтовим ковпачком та етикеткою із денцем конічної або крутлої форми, заповнена 1 мл рідинного модифікованого транспортного середовища Еймса, і зонд-тампон для збору зразка, який має накінчення із м'якого нейлонового флок-волокна. Доступні три типи стрижнів аплікатора: аплікатор стандартного розміру з нейлоновим флок-накінченням, призначений для збору зразків із носа, глотки, вагіни, прямої кишки, фекалій або ран; аплікатор із міні-накінченням із нейлонового флок-волокна, призначений для збору зразків із маленьких або малодоступних ділянок, таких як око, вухо, носові проходи, глотка і сечостатевої шляхи; перназальний аплікатор із накінченням із нейлонового флок-волокна, призначений для збору зразків із носоглотки, а також збору зразків у дітей.

Для підвищення ефективності збору зразків та мінімізації дискомфорту пацієнта було додатково розроблено два особливих типи аплікаторів: профільований для збору уретральних зразків і новий для збору зразків у дітей. Докладнішу інформацію див. у таблиці 1. Після збирання зразка зонд-тампоном його слід помістити безпосередньо в транспортну пробірку eSwab<sup>®</sup>, де він контактуватиме із транспортним середовищем. Зразок на зонд-тампоні для посіву бактеріальних культур, зібраний із використанням системи eSwab<sup>®</sup>, слід транспортувати безпосередньо в лабораторію, бажано протягом 2 годин із моменту збору <sup>(2, 31-4)</sup> для підтримання оптимальної життєздатності організмів. Якщо безпосередню доставку чи обробку потрібно відкласти, зразок слід охолодити до температури 4-8°C або зберігати за кімнатної температури (20-25°C) та обробити протягом 48 годин, за винятком штамів *Neisseria gonorrhoeae*, які слід обробити протягом 24 годин. Незалежні наукові дослідження систем транспортування зонд-тампонів продемонстрували, що життєздатність певних бактерій краща за температуру охолодження порівняно з кімнатними температурами <sup>(12-16)</sup>. Зразки на зонд-тампонах для досліджень на антигени і полінуклеотиди бактерій, вірусів і хламідій слід обробити не пізніше ніж через п'ять днів за умов зберігання за кімнатної температури (20-25°C) і протягом 7 днів за умов зберігання за температури 4°C і протягом 6 місяців за умов зберігання за температури -20°C. Коли зразок проходить обробку і для посіву культури бактерій, і для дослідження на антигени і полінуклеотиди бактерій, вірусів і хламідій, слід враховувати відповідні умови щодо часу й температури для транспортування та зберігання, як зазначено вище.

## РЕАГЕНТИ

Система Copan eSwab<sup>®</sup> включає модифіковане рідке середовище Еймса.

## СКЛАД СЕРЕДОВИЩА eSwab<sup>®</sup>

Хлорид натрію  
Хлорид калію  
Хлорид кальцію  
Хлорид магнію  
Монофосфат калію  
Гідрофосфат калію  
Тіогліколят натрію  
Дистильована вода

## ТЕХНІЧНА ПРИМІТКА.

Модифіковане рідке середовище Еймса в транспортних пробірках eSwab<sup>®</sup> може виглядати мутним. Це нормально і пов'язано з наявністю солей у складі середовища. Накоєнечки зонд-тампона може мати природний колір від злегка жовтого до коричневого – це добре відоме явище не впливає на безпеку й якості виробу. Формула eSwab<sup>®</sup> містить тіогліколят натрію – важливий компонент для ефективності продукту й підтримання життєздатності організмів. Тіогліколят натрію має природний запах, подібний до сірчаного. Під час першого відкриття термозварюваного пакета eSwab<sup>®</sup> можна на мить відчути цей запах. Такий запах цілком нормальний і жодним чином не шкідливий.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Дотримуйтеся асептичних методів і схвалених запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів. Продукт призначений для використання лише кваліфікованим персоналом, який пройшов належне навчання.
2. Усі зразки й матеріали, використовувані для їх обробки, слід розглядати як потенційні джерела інфекції і поводитися з ними таким чином, щоб запобігти інфікуванню персоналу лабораторії. Стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи, включно зі зразками, ємностями і середовищем після використання. Дотримуйтеся інших рекомендацій Центру профілактики й контролю захворювань для рівня біологічної безпеки 2 <sup>(14, 35, 36137)</sup>.
3. Слід уважно прочитати вказівки й дотримуватися їх.

## ЗБЕРІГАННЯ

Цей продукт готовий до використання, і подальша підготовка не потрібна. Продукт слід зберігати в оригінальному контейнері за температури 5-25°C до моменту використання. Не перегрівайте його. Не витримуйте в термостаті і не заморозуйте перед використанням. Неналежне зберігання призведе до втрати ефективності продукту. Не використовуйте після завершення терміну придатності, який чітко надруковано на зовнішній коробці, на кожному окремому стерильному пакеті для збору та етикетці пробірки для транспортування зразка.

## ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ Й ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКА

Зразки, які збираються для бактеріологічних досліджень, що включають виділення аеробів, анаеробів і бактерій зі складними харчовими потребами, наприклад, *Nisseria gonorrhoeae*, слід збирати і поводитися з ними із дотриманням опублікованих посібників і рекомендацій <sup>(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22123)</sup>. Для підтримання оптимальної життєздатності організмів, цілісності антигенів і полінуклеотидів, транспортуйте зібрані з використанням eSwab<sup>®</sup> зразки безпосередньо до лабораторії, бажано протягом 2 годин із моменту збору <sup>(2, 314)</sup>. Якщо безпосередню доставку чи обробку потрібно відкласти, зразки слід охолодити до температури 4-8°C або зберігати за кімнатної температури (20-25°C) і обробити протягом 48 годин, за винятком культур *Neisseria gonorrhoeae*, які слід обробити протягом 24 годин. Зразки на зонд-тампонах для досліджень на антигени і полінуклеотиди бактерій, вірусів і хламідій слід обробити не пізніше ніж через п'ять днів за умов зберігання за кімнатної температури (20-25°C) і протягом 7 днів за умов зберігання за температури 4°C і протягом 6 місяців за умов зберігання за температури -20°C. Коли зразок проходить обробку і для посіву культури бактерій, і для дослідження на антигени і полінуклеотиди бактерій, вірусів і хламідій, слід враховувати відповідні умови щодо часу й температури для транспортування та зберігання, як зазначено вище.

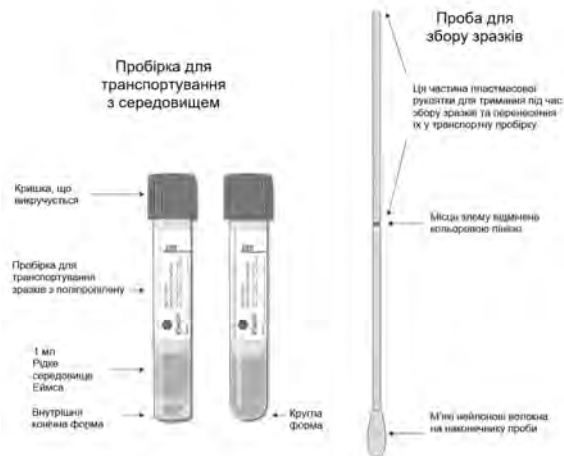
Особливі вимоги щодо транспортування й поводження зі зразками мають повністю відповідати нормативним вимогам штату й федеральним нормативам <sup>(19, 22, 23)</sup>. Транспортування зразків у медичних закладах має повністю відповідати внутрішнім нормативним документам закладу. Усі зразки слід обробити в лабораторії якомога швидше після отримання.

## МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ

В упакуванні готової продукції "Vi-Pak" міститься п'ятдесят (50) одиниць, а в коробці міститься 8 x 50 або 6 x 50 одиниць. Кожна одиниця складається зі стерильної упаковки, яка містить два компоненти: пробірка з гвинтовим ковпачком і етикеткою із денцем конічної або круглої форми, заповнена 1 мл рідкого модифікованого транспортного середовища Еймса, і зонд-тампон для збору зразка, який має накінець із м'якого нейлонового флок-волокна (див. мал. 1). Докладнішу інформацію щодо доступних конфігурацій див. у таблиці 1. Аплікатори зонд-тампонів для збору зразків, які постачаються з eSwab<sup>®</sup>, можуть мати контуроване місце переламування на стрижні аплікатора, виділене кольоровою вказівкою ризику. Після збирання зразка у пацієнта формоване місце переламування спрощує відламування аплікатора зонд-тампона у пробірку eSwab<sup>®</sup> із транспортним середовищем. Ковпачки пробірок eSwab<sup>®</sup> мають внутрішню формовану конструкцію, яка дозволяє зафіксувати стрижень зонд-тампона під час переламування і вкладання в пробірку із закриванням ковпачка. Після закривання ковпачком пробірки кінець переламаного стрижня зонд-тампона потрапляє у формовану приймальну частину ковпачка (мал. 2). У дослідницькій лабораторії після відкручування й знімання гвинтового ковпачка аплікатор зонд-тампона залишається у ньому. Ця властивість дозволяє операторові зручно витягати зонд-тампон із транспортної пробірки й виконувати мікробіологічні аналізи, використовуючи ковпачок пробірки як ручку для тримання аплікатора зонд-тампона. Фіксація аплікатора в ковпачку не властива перназальним і педіатричним зонд-тампонам (див. у таблиці 1 можливість застосування властивості фіксації аплікатора в ковпачку).



Мал. 1 Компоненти ESwab®



Мал. 2. Фіксація зламаного стрижня аплікатора зонд-тампона ковпачком пробірки ESwab®



**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ**

Матеріали, придатні для виділення й культивування анаеробів, аеробів і бактерій зі складними харчовими потребами. Матеріали, придатні для виділення й ампліфікації антигенів і полінуклеотидів бактерій, вірусів і хламідій.

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

Система збору й транспортування Copan ESwab® доступна в конфігураціях продуктів, зазначених у таблиці нижче.

№ за каталогом	Copan ESwab® Описи продуктів	Розмір упаковки	Ділянки збирання проб*	Функція фіксації аплікатора в ковпачку
480CE 490CE.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Рожеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, вагіна, пряма кишка, фекалії та рани	ТАК
480CESR 490CESR.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Рожеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна. Продукт придатний для використання в операційних за умови наявності подвійної обортки.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 6x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, вагіна, пряма кишка, фекалії та рани	ТАК
481CE 491CE.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Оранжеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором і міні-накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Очі, вуха, носові проходи, глотка, сечостатеві шляхи.	ТАК
482CE	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Синю поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один периназальний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Збір зразків із носоглотки, а також зразків у дітей.	НІ
483CE	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Оранжеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один уретральний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Сечостатеві шляхи.	ТАК
484CE	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Синю поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один педіатричний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Збір зразків у дітей.	НІ

492CE03	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Рожеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна. - Один рожевий уретральний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна. - Один зелений перназальний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Вагіна, рани, пряма кишка, фекалії, сечостатевої шляхи чи носоглотка, а також зразки у дітей	ТАК, лише для зонд-тампонів стандартного розміру і рожевого кольору
493CE02	Система збору МРЗС ESwab®. Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Рожеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один рожевий зонд-тампон стандартного розміру із флок-волокна плюс один білий зонд-тампон стандартного розміру із флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, промежина	ТАК
493CE03	Система збору МРЗС ESwab®. Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Рожеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Два рожевих зонд-тампони стандартного розміру із флок-волокна плюс один білий зонд-тампон стандартного розміру із флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, промежина	ТАК
4E011S.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Білу поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і круглим денцем, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, вагіна, пряма кишка, фекалії та рани	ТАК
4E014S.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Оранжеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і круглим денцем, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором і міні-накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Очі, вуха, носові проходи, глотка, сечостатевої шляхи.	ТАК
4E033S.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Оранжеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і круглим денцем, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один перназальний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Збір зразків із носоглотки, а також зразків у дітей	НІ
4E039S	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Білу поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Глотка, вагіна, пряма кишка, фекалії та рани	ТАК
4E053S.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Білу поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, вагіна, пряма кишка, фекалії та рани	ТАК
4E047S02	Система збору МРЗС ESwab®. Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Білу поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один рожевий зонд-тампон стандартного розміру із флок-волокна плюс один білий зонд-тампон стандартного розміру із флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, промежина	ТАК
4E074S.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Синю поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і круглим денцем, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один перназальний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Збір зразків із носоглотки, а також зразків у дітей	НІ
4E068S.A	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Синю поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і круглим денцем, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один педіатричний зонд-тампон з аплікатором і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Збір зразків у дітей	НІ
4E135S	Стерильний одноразовий комплект для збору зразків містить: - Рожеву поліпропіленову пробірку з гвинтовим ковпачком і круглим денцем, заповнену 1 мл рідкого середовища Еймса. - Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і накінецьником із нейлонового флок-волокна.	50 одиниць в упаковці готової продукції "Vi-Pak", 8x50 одиниць у коробці	Ніс, глотка, вагіна, пряма кишка, фекалії та рани	ТАК

Можуть бути доступні інші коди продуктів. Оновлення див. на нашій веб-сторінці: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

№ Це лише рекомендована таблиця. Тестування ефективності системи Copan ESwab® проводилося з використанням лабораторних штамів, нанесених на зонд-тампон із дотриманням протоколів тестування, описаних у затвердженому стандарті Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup>. Тестування ефективності з використанням людських зразків не проводилося. Для вибору найбільш підходящого пристрою для конкретного місця збору зразків див. внутрішні процедури закладу. Навчальні матеріали щодо збору зразків доступні на веб-сторінці Copan.

#### Збір зразка

Належний збір зразка у пацієнта надзвичайно важливий для успішного виділення й ідентифікації збудників інфекцій. Конкретні вказівки щодо процедур збору зразка див. у надрукованих довідкових посібниках<sup>(2, 17, 18, 20, 21, 22)</sup>.

Не використовуйте середовище ESwab® для попереднього зволоження або намочування зонд-тампона перед збором зразка або для ополіскування чи зрощення місць збору зразків.

**Для систем збору зразків ESwab®**, що складаються з однієї тестової пробірки з середовищем і тільки 1 зонд-тампона із флок-волока (мал. 3):

1. Відкрийте пакет для збору зразків ESwab® і витягніть пробірку та зонд-тампон.
2. Візьміть зразок у пацієнта.
3. Відгвинтіть і зніміть ковпачок пробірки ESwab®, намагаючись не вилити середовище.
4. Вставте зонд-тампон у пробірку, щоб червоне місце переламування розташовувалося на рівні отвору пробірки.
5. Переламайте зонд-тампон у пробірку наступним чином:
  - Однією рукою візьміться за кінець стрижня зонд-тампона великим і вказівним пальцями.
  - Нахиліть частину стрижня з місцем переламування до обідка пробірки.
  - Зігніть стрижень зонд-тампона під кутом 180 градусів, щоб зламати у місці переламування з кольоровою міткою. За потреби обережно поверніть стрижень зонд-тампона, щоб закінчити переламування, і приберіть верхню частину стрижня зонд-тампона.
  - Утилізуйте відлану частину ручки стрижня зонд-тампона у затвердженому контейнері для утилізації медичних відходів.
6. Надягніть ковпачок на пробірку і міцно закрутіть.
7. Напишіть дані пацієнта на етикетці пробірки або наклейте ідентифікаційну етикетку пацієнта. Відправте зразок у лабораторію тестування.

**Для системи збору MP3C ESwab® із кодами 493CE02, 493CE03 і 4E047S02:**

1. Відкрийте пакет для збору зразків ESwab® і витягніть пробірку та один рожевий зонд-тампон.
2. Використайте рожевий зонд-тампон для збору першого зразка (тобто: глотки, промежини, носа або іншого місця збору).
3. Відгвинтіть і зніміть ковпачок пробірки ESwab®, намагаючись не вилити середовище. Вставте зонд-тампон у пробірку. Занурте зонд-тампон і обережно помішуйте в пробірку протягом 5 секунд.
4. Підніміть зонд-тампон із рідкого середовища і покрітіть зонд-тампон по стінках пробірки 5 разів, щоб витиснути залишки зразка з флок-волока, тримаючи пробірку подаль від свого обличчя. Витягніть зонд-тампон і надягніть ковпачок на пробірку.
5. Утилізуйте рожевий зонд-тампон у контейнері для біологічно небезпечних матеріалів.

Повторіть усі попередні кроки (від 2 до 5), якщо ваша СИСТЕМА ДЛЯ ЗБОРУ MP3C ESwab® містить кілька рожевих зонд-тампонів, і ви використовуєте другий рожевий зонд-тампон для збору другого зразка (тобто: глотки, промежини, носа або іншого місця збору). Якщо ні, перейдіть до кроку 6.

6. **Використайте білий зонд-тампон для збору останнього зразка** (тобто: глотки, промежини, носа або іншого місця збору), а потім зламайте зонд-тампон на формованому місці переламування.
7. Переламайте зонд-тампон у пробірку наступним чином (мал. 3):
  - Однією рукою візьміться за кінець стрижня зонд-тампона великим і вказівним пальцями.
  - Нахиліть частину стрижня з місцем переламування до обідка пробірки.
  - Зігніть стрижень зонд-тампона під кутом 180 градусів, щоб зламати у місці переламування з кольоровою міткою. За потреби обережно поверніть стрижень зонд-тампона, щоб закінчити переламування, і приберіть верхню частину стрижня зонд-тампона.
  - Утилізуйте відлану частину ручки стрижня зонд-тампона у затвердженому контейнері для утилізації медичних відходів.

**Для системи збору ESwab® з кодом 492CE03:**

**ПРИМІТКА:** Для всієї процедури потрібен лише один зонд-тампон. **2 інших зонд-тампони НЕ СЛІД використовувати і СЛІД утилізувати.**

1. Відкрийте пакет для збору зразка ESwab® і витягніть пробірку та вибраний зонд-тампон (виберіть рожевий, зелений або білий зонд-тампон для збору зразків відповідно до внутрішніх процедур збору зразків закладу).
2. Візьміть зразок у пацієнта.
3. Переламайте зонд-тампон у пробірку наступним чином (мал. 3):
  - Однією рукою візьміться за кінець стрижня зонд-тампона великим і вказівним пальцями.
  - Нахиліть частину стрижня з місцем переламування до обідка пробірки.
  - Зігніть стрижень зонд-тампона під кутом 180 градусів, щоб зламати у місці переламування з кольоровою міткою. За потреби обережно поверніть стрижень зонд-тампона, щоб закінчити переламування, і приберіть верхню частину стрижня зонд-тампона.
  - Утилізуйте відлану частину ручки стрижня зонд-тампона у затвердженому контейнері для утилізації медичних відходів.

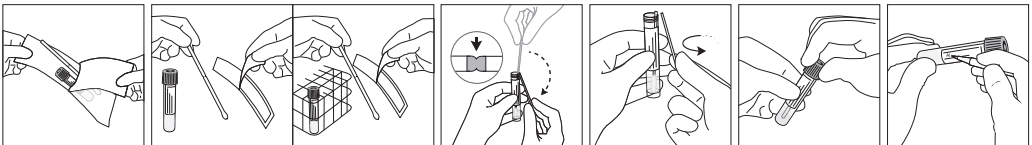
**У пробірку слід вкладати лише один зонд-тампон.**

4. Надягніть ковпачок на пробірку і міцно закрутіть. Напишіть дані пацієнта на етикетці пробірки або наклейте ідентифікаційну етикетку пацієнта.
5. Відправте зразок у лабораторію тестування.

**ПРИМІТКА ЩОДО ФУНКЦІЇ ФІКСАЦІЇ АПЛІКАТОРА В КОВПАЧКУ:**

Ковпачок пробірки спроектований для захоплення й фіксації використовуваного білого або рожевого зонд-тампона і його переламування всередині пробірки. У разі використання зеленого зонд-тампона з флок-волока фіксація аплікатора не гарантується. Зелений зонд-тампон із флок-волока слід обережно витягти з пробірки безпосередньо перед тим, як розпочати аналіз зразка. Мета цієї застережки – запобігти випадковому випаданню зонд-тампона з ковпачка, оскільки переламаний аплікатор може не триматися в ковпачку достатньо міцно.

Мал. 3. Збір зразка

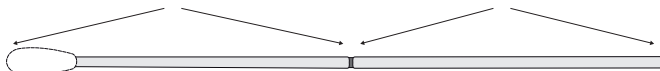


Для збору й поводження з мікробіологічними зразками слід надягати стерильні рукавички, а також захисний одяг та окуляри; слід бути обережними, щоб уникнути утворення брызг та аерозолів під час переламування стрижня зонд-тампона у пробірку з середовищем. Під час збору зразків спеціаліст не повинен торкатися ділянки аплікатора зонд-тампона нижче кольорової вказівної риски місця переламування (це ділянка від риски до накінецьника зонд-тампона із нейлового флок-волока (мал.4)), оскільки це призведе до контамінації стрижня аплікатора і культури, через що результати тесту стануть недійсними.

Мал. 4. Зонд-тампон для збору зразків з показаною вказівною рисою місця переламування і ділянкою для тримання аплікатора

Не торкайтеся частини аплікатора нижче вказівної риски місця переламування

Під час збору зразка тримайте аплікатор вище вказівної риски місця переламування, у цій частині



Формоване місце переламування з кольоровою вказівною рисою

**ПРИМІТКА:** Не застосовуйте надмірне зусилля, тиск і не згинайте стрижень під час збору зразків у пацієнтів, оскільки це може призвести до випадкового пошкодження стрижня тампона. Стрижні з тампонами часто мають різний діаметр для задоволення різних вимог до збору зразків. Стрижні із зонд-тампонами також можуть мати формовану граничну точку відламування тампона, що дозволяє помістити його в пробірку для транспортування.

### Посів на чашки культур зі зразка eSwab® у лабораторії

Зразки eSwab® слід обробити для бактеріологічного посіву з використанням рекомендованого середовища для посіву і лабораторних методів, які залежать від типу зразка та досліджуваного мікроорганізму. Інформацію про рекомендоване середовище для посіву та методів виділення й ідентифікації бактерій з клінічних зразків із зонд-тампона див. в опублікованих посібниках і рекомендаціях<sup>(17, 18, 21, 24, 29)</sup>.

Дослідження посівів зразків із зонд-тампона на наявність аеробів, анаеробів і бактерій зі складними харчовими потребами, таких як *Neisseria gonorrhoeae*, рутинно включають використання твердого агарового середовища для посіву в чашках Петрі. Процедура інкуляції зразків eSwab® з використанням стандартних зонд-тампонів, наприклад, мікробіологічної петлі для перенесення суспензії зразка пацієнта у транспортному середовищі на поверхню чашки для культивування з утворенням початкового інкуляту проводиться наступним чином:

#### Посів на чашку зразка з eSwab® зі стандартного зонд-тампона (мал. 5.1):

1. Активно потрусіть пробірку eSwab®, яка містить зразок на зонд-тампоні, тримаючи великим і вказівним пальцями, протягом 5 секунд або перемішайте вміст пробірки за допомогою вихрової мішалки протягом 5 секунд для виділення зразка з накінецьника зонд-тампона і рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у рідкому транспортному середовищі.
2. Під час обробки зразка за допомогою молекулярного аналізу, перш ніж виконувати посів із зонд-тампона на чашці, перенесіть аликвотну частину зразка у стерильну пробірку.
3. Відкрутіть ковпачок пробірки eSwab® і витягніть аплікатор із зонд-тампоном.
4. За допомогою накінецьника аплікатора eSwab® нанесіть краплю суспензії зразка на поверхню одного квадранта чашки з поживним середовищем для утворення початкового інкуляту.
5. Якщо є необхідність посіву зразка зі зонд-тампона на другій чашці з поживним середовищем, поверніть аплікатор eSwab® у пробірку з транспортним середовищем на дві секунди для всотування й наповнення накінецьника аплікатора суспензією транспортного середовища/зразка пацієнта, а потім повторіть крок 3.
6. Якщо є необхідність інкулювання додаткових чашок із поживним середовищем, поверніть аплікатор eSwab® у пробірку з транспортним середовищем для наповнення накінецьника аплікатора суспензією транспортного середовища/зразка пацієнта, а потім повторіть крок 3.

5.1



#### Посів на чашку зразка eSwab® з усіма конфігураціями продукту (мал. 5.2):

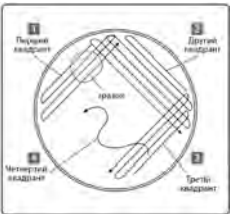
1. Активно потрусіть пробірку eSwab®, яка містить зразок на зонд-тампоні, тримаючи великим і вказівним пальцями, протягом 5 секунд або перемішайте вміст пробірки за допомогою вихрової мішалки протягом 5 секунд для виділення зразка з накінецьника зонд-тампона і рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у рідкому транспортному середовищі.
2. Під час обробки зразка за допомогою молекулярного аналізу, перш ніж виконувати посів із зонд-тампона на чашці, перенесіть аликвотну частину зразка у стерильну пробірку.
3. Відкрутіть ковпачок eSwab® і перенесіть 100 мкл суспензії на кожну чашку з поживним середовищем з використанням волюметричної піпетки та стерильних накінецьників для піпетки.

5.2



Для посіву штрихом початкового інкуляту зі зразка пацієнта на поверхні чашки з поживним середовищем слід використовувати стандартні лабораторні методи (див. мал. 6)

### Мал. 6. Процедура посіву штрихом зразка eSwab® на чашках Петрі з агаром для первинного виділення<sup>(33)</sup>



Виконайте посів початкового інкуляту зі зразка eSwab® на поверхню чашки Петрі з належним агаровим поживним середовищем у перший квадрант.

Деякі артикули продуктів eSwab® можна обробляти автоматичними системами. Для обробки зразків eSwab® див. інструкції виробника автоматичної системи.

Через гнучкість стрижня педіатричних і перназальних зонд-тампонів після розміщення у пробірку зонд-тампон скручується. За допомогою пінцета витягніть педіатричний або перназальний зонд-тампон з пробірки, перш ніж завантажувати в машину, оскільки він може перешкоджати автоматичній обробці. Будьте обережні й дотримуйтеся належних запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів для захисту оператора та довкілля у разі розбіжності зразка.

#### Підготовка мазків із фарбуванням за Грамом зі зразків eSwab®

Деякі артикули клінічних зразків із зонд-тампонів, зібраних з певних ділянок тіла пацієнта, може рутинно включати мікроскопічне дослідження забарвлених препаратів ("прямі мазки") із використанням процедури фарбування за Грамом. Це може надати цінну інформацію лікарям, які лікують пацієнтів з інфекційними захворюваннями<sup>(26)</sup>. Є багато прикладів, коли фарбування за Грамом може допомогти у встановленні діагнозу; наприклад, із зонд-тампонами зі зразками, взятими зі слизової оболонки каналу шийки матки або уретри чоловіка для дослідження на ймовірне інфікування *Neisseria gonorrhoeae*, або вагінальними зонд-тампонами для діагностування бактеріального вагінозу<sup>(27, 28, 29, 30, 31, 38)</sup>. Фарбування за Грамом також може допомогти в оцінці якості зразків і сприяти вибору середовища для посіву, особливо для змішаної флори<sup>(32)</sup>.

Мікроскопічні препарати зразків пацієнта, перемішуваних у транспортній системі Copan eSwab®, можна підготувати для аналізу з фарбуванням за Грамом згідно з описом нижче, шляхом відбору аликвотної частини проби перемішаної вихровою мішалкою суспензії із зонд-тампона<sup>(21, 32)</sup>. Зразок, транспортований у середовищі для елюювання eSwab®, представляє собою гомогенну суспензію у рідкій фазі. Її можна рівномірно розмазати для чіткого і легкого зчитування.

1. Візьміть чисте мікроскопічне скло, покладіть на пласку поверхню та окресліть ділянку різцем із алмазним накінецьником або подібним різцем для скла для визначення розташування інкуляту зразка. Примітка. Можна використовувати скло із попередньо окресленою лункою 20 мм.
2. За допомогою вихрової мішалки перемішайте вміст пробірки eSwab®, яка містить зразок на зонд-тампоні, протягом 5 секунд для виділення зразка з накінецьника зонд-тампона і рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у рідкому транспортному середовищі Еймса.
3. Відкрутіть ковпачок eSwab® і за допомогою стерильної піпетки перенесіть 1-2 краплі суспензії зразка у рідкому середовищі Еймса на окреслену ділянку предметного скла. Примітка. Для попередньо окресленої лунки 20 мм достатньо буде 30 мкл рідини.  
Для зразків із вмістом крові або з більшою густиною слід приділяти особливу увагу для розподілення зразка на склі тонким шаром. Бактерії важко виявити, якщо у зразку багато червоних кров'яних тілець і часток тканин.
4. Зачекайте, поки зразок на склі висохне на повітрі за кімнатної температури, або покладіть скло в електричний підігрівач для предметного скла чи інкубатор із встановленою температурою не вище 42°C.
5. Закріпіть мазки в метанолі. Фіксація в метанолі рекомендована, оскільки запобігає розпаду червоних кров'яних тілець, не пошкоджує всі клітини-хазяї і забезпечує чистий фон для дослідження<sup>(21, 26, 32)</sup>.

- Дотримуйтеся опублікованих лабораторних довідкових посібників і рекомендацій щодо проведення фарбування за Грамом. У разі використання комерційно доступних реагентів для фарбування за Грамом важливо виконувати інструкції у вкладці виробника продукту щодо методики тестування ефективності.

Для отримання додаткової інформації чи рекомендацій щодо підготовки скла зі зразками для мікроскопічного аналізу, інформації про методики фарбування за Грамом та інтерпретації і звітності про мікроскопічний аналіз див. опубліковані лабораторні довідкові посібники <sup>(20, 24, 25, 26, 32)</sup>.

#### **Обробка зразків eSwab® для молекулярного тестування в лабораторії.**

Зразки, отримані лабораторією для виявлення полінуклеотидів, слід обробити під час отримання в лабораторії. У випадку затримки див. належні умови зберігання зразка.

Під час роботи з молекулярними методами слід бути обережними, щоб запобігти контамінації при перенесенні. Просторове розділення робочих зон і односпрямований робочий процес дуже важливі для запобігання перенесенню амплікона. <sup>(42)</sup>

- Перемішуйте вміст пробірки eSwab® у вихірній мішалці протягом 10 секунд, відкрутіть ковпачок і, використовуючи його як ручку, покрутіть ковпачок між вказівним і великим пальцями, щоб витиснути більшість рідини з накінечника. Через гнучкість стрижня перназальних і педіатричних зонд-тампонів функцію фіксації аплікатора в ковпачку не можна застосувати, оскільки переламаний аплікатор може не триматися в ковпачку достатньо міцно.
- У цьому разі пінцетом витягніть аплікатор із пробірки після того, як покрутите накінечник зонд-тампона, щоб витиснути з нього більшість рідини.
- Утилізуйте зонд-тампон і перемістіть належну кількість зразка у пробірку для екстракції відповідно до типових інструкцій лабораторії.
- Систему eSwab® було затверджено для використання таких методів екстракції: силікагелева мембрана, магнітні мікроносії, метод екстракції з використанням органічних розчинників, теплова екстракція. Інші методи екстракції також можуть застосовуватися за умови попереднього затвердження.
- Якщо екстракцію провели не вдалося, зберігайте зразок eSwab® за температури -20°C.

#### **Обробка зразків eSwab® для швидкого тестування на антигени в лабораторії.**

- Перемішуйте вміст пробірки eSwab® у вихірній мішалці протягом 10 секунд.
  - Використовуйте рідину зі зразка або зонд-тампона і проведіть тестування відповідно до нормативів тестування, що постачаються з комплектом, і типових інструкцій лабораторії.
- Через гнучкість стрижня перназальних і педіатричних зонд-тампонів функцію фіксації аплікатора в ковпачку не можна застосувати, оскільки переламаний аплікатор може не триматися в ковпачку достатньо міцно. Пінцетом витягніть аплікатор із пробірки.

Система eSwab® пройшла тестування з деякими комплектами для швидкого імунохроматографічного аналізу за принципом латерального потоку, наявних у продажу. Для отримання повного списку перевірених комплектів зверніться до служби підтримки клієнтів Copan ([customer-care@copangroup.com](mailto:customer-care@copangroup.com)).

#### **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Усі номери партій системи eSwab® було протестовано на стерильність, нуклеазу та інгібітори, а також всі номери партій аплікаторів із зонд-тампонами було протестовано для гарантування нетоксичності для бактерій. Рідке транспортне середовище Еймса eSwab® протестовано на стабільність показника pH і біологічного навантаження з використанням мікробіологічного дослідження із фарбуванням за Грамом для забезпечення прийнятних рівнів згідно з визначенням у стандарті Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 <sup>(4)</sup>. Кожна партія продукції eSwab® пройшла перед випуском тестування контролю якості щодо можливості підтримання життєздатності бактерій як за температурних умов холодильника (4-8°C), так і за кімнатної температури (20-25°C) для визначених часових точок із панеллю аеробів, анаеробів і бактерій зі складними харчовими потребами з використанням як методу прокатування по щасці Петрі, так і методі елюювання зразка із зонд-тампона <sup>(40)</sup>.

Дослідження ефективності підтримання життєздатності також включає оцінку надмірного розвитку мікрофлори за температурних умов холодильника (4-8°C), яка має відповідати  $\leq 1 \log$  збільшення росту у визначеній часовій точці. Кожна партія продукції eSwab® проходить аналіз на ензиматичну та інгібуючу активність, яка може запобігти ампліфікації полінуклеотидів. ДНКаз і РНКаз – це ензими, які руйнують полінуклеотиди, таким чином заважаючи прийнятній ампліфікації полінуклеотидів. Наявність ДНКаз і РНКаз у транспортному середовищі і середовищі зберігання може призвести до фальшивих негативних результатів. Тестування полягає у додаванні відомої кількості ДНКаз і РНКаз (маркер довжини Kb ladder) до середовища eSwab® та оцінки рівня цілісності ДНК і РНК.

Процедури контролю якості обладнання для транспортування бактеріологічних матеріалів із використанням кількісного метода елюювання зразків із зонд-тампонів і якісного методу прокатування по щасці Петрі описані в стандарті Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 та інших публікаціях <sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. У разі отримання порушених результатів контролю якості результати пацієнта не буде внесено у звіт.

#### **ОБМЕЖЕННЯ**

- У лабораторії надайте латексні рукавички та інші відповідні засоби захисту з дотриманням універсальних застережних заходів під час поводження з клінічними зразками. Під час поводження зі зразками пацієнтів та їхнього аналізу дотримуйтеся інших рекомендацій Центру профілактики і контролю захворювань для рівня біологічної безпеки 2 <sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
- Використання системи eSwab® для збирання зразків із сечостатевої шляхів вагітних жінок не оцінювалося.
- Стан, терміни обробки й об'єм зразка, зібраного для посіву, є важливими змінними значеннями для отримання надійних результатів посіву. Дотримуйтеся належних рекомендацій зі збору зразка <sup>(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24)</sup>.
- Система eSwab® призначена для використання у якості середовища для збору й транспортування аеробів, анаеробів і бактерій зі складними харчовими потребами, наприклад, *Neisseria gonorrhoeae*, для швидкого пошуку антигенів бактерій, вірусів і хламідій із використанням швидких методів імунохроматографічного аналізу за принципом латерального потоку, а також полінуклеотидів. Продукт не призначений для підтримання життєздатності вірусів і хламідій.
- Система збору й транспортування eSwab® призначена для використання з пробірками із середовищем і зонд-тампонами, що містяться в пакеті. Використання пробірок із середовищем і зонд-тампонів із будь-якого іншого джерела не відповідає встановленим вимогам для використання з системою eSwab® і може вплинути на ефективність продукту та результати лабораторних тестів.
- Систему eSwab® було схвалено для використання основних методів екстракції: силікагелева мембрана, магнітні мікроносії, метод екстракції з використанням органічних розчинників, теплова екстракція. Інші методи екстракції можна застосовувати за умови попереднього затвердження.
- Після екстракції ДНК аліквотну частину середовища eSwab® можна ампліфікувати без фази очищення. У цьому випадку радимо виконати розведення середовища eSwab® у пропорції 1:5.
- Фіксація аплікатора в ковпачку не властива перназальним і педіатричним зонд-тампонам (див. у таблиці 1 можливість застосування властивості фіксації аплікатора в ковпачку).
- Слиди нуклеїнових кислот із нежиттєздатних мікроорганізмів можуть міститися в eSwab®, що може бути ампліфіковане за допомогою ПЦР-тестів, залежно від аналітичної чутливості аналізу. Див. інструкції виробника щодо проведення аналізу та внутрішні лабораторні процедури для обробки результатів зразків із низьким ступенем ампліфікації (високе значення Ct) мікроорганізму мішені.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Цей продукт призначений лише для одноразового використання; повторне використання може призвести до ризику інфікування та (або) неточних результатів.
- Не слід повторно стерилізувати невикористані зонд-тампони.
- Не запаковуйте відкритий продукт знову.
- Продукт не придатний для збору й транспортування інших мікроорганізмів, крім аеробів, анаеробів та бактерій зі складними харчовими потребами.
- Продукт не придатний для будь-яких інших задач, крім використання за призначенням.
- Користувач повинен попередньо узгоджувати використання цього продукту разом із комплектами для швидкої діагностики або з діагностичним обладнанням.
- Сумісність eSwab® як пристрою для збору й транспортування, придатного для використання з ПЦР-тестами, потрібно перевіряти згідно з внутрішніми лабораторними процедурами.
- Не використовуйте у разі (1) наявності ознак пошкодження (тобто якщо накінечник або стрижень зонд-тампона зламано) або забруднення продукту, (2) наявності витоків середовища, (3) завершення терміну придатності, (4) відкритої упаковки зонд-тампона або (5) інших ознак фізичних пошкоджень.



9. Не застосовуйте надмірне зусилля або тиск під час збору зразків у пацієнтів, оскільки це може призвести до пошкодження стрижня тампона.
10. Зонд-тампон з аплікатором кваліфіковано як медичний виріб класу IIa відповідно до Європейської директиви з медичного обладнання 93/42/ЄЕС – "Хірургічно інвазивне тимчасове використання".  
Клас IIa означає, що їх можна використовувати для отримання зразків із поверхонь тіла, тілесних отворів (наприклад, носа, глотки і вагіни, а також глибоких інвазивних хірургічних ран).
11. Не ковтайте середовище.
12. Слід уважно дотримуватися вказівок з використання.
13. Поводитися з продуктом може лише кваліфікований персонал.
14. Через конструкцію аплікаторів перназальних і педіатричних зонд-тампонів після розміщення у пробірці зонд-тампон скручується. Таким чином для ручного посіву зразка eSwab® на чашці не рекомендовано виймати зонд-тампон із пробірки. Для обробки зразка візьміть рідину за допомогою стерильної піпетки. Якщо потрібно витягти зонд-тампон із пробірки, будьте обережні і дотримуйтеся належних запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів для захисту оператора та довкілля у разі розбирування зразка.
15. Слід припускати, що всі зразки містять інфекційні мікроорганізми; тому з усіма зразками слід поводитися з дотриманням належних застережних заходів. Після використання пробірки та зонд-тампони слід утилізувати відповідно до лабораторних нормативів для інфекційних відходів. Дотримуйтеся рекомендації Центру профілактики і контролю захворювань для рівня біологічної безпеки 2<sup>(34, 35, 36, 37)</sup>.
16. Не використовуйте середовище eSwab® для попереднього зволоження або намочування зонд-тампона перед збором зразка або для ополіскування чи зрошування місць збору зразків.
17. Ковпачок пробірки слід щільно закривати, щоб гарантувати фіксацію відламаного зонд-тампона у ковпачку.
18. Функція фіксації аплікатора в ковпачку для зонд-тампонів із міні-накінчиком і уретральних зонд-тампонів гарантовано спрацює лише за умови, що стрижень зонд-тампона повністю прямий. Якщо стрижень зонд-тампона зігнуто, функцію фіксації аплікатора в ковпачку може бути порушено, і стрижень може не зафіксуватися у ковпачку.
19. Не рекомендована процедура посіву на чашках Петрі з твердим агаровим середовищем із використанням зонд-тампона із міні-накінчиком або уретрального зонд-тампона як мікробіологічної петлі для перенесення зразка. Ця процедура підходить лише для стандартних зонд-тампонів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

Отримані результати будуть значною мірою залежати від правильного та відповідного вимогам збору зразка, а також своєчасності транспортування й обробки в лабораторії.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

У звичайній клінічній лабораторії метод прокатування по чашці Петрі є основним засобом інкуляції засобів транспортування зонд-тампонів на поживне середовище в чашках. Обмеження методу прокатування по чашці Петрі<sup>(4)</sup> для тестування ефективності підтримання життєздатності бактерій полягає в тому, що це не кількісний метод; це у найкращому випадку напівкількісна приблизна величина. З іншого боку, методи перевірки ефективності підтримання життєздатності, такі як метод елюювання зразків із зонд-тампонів<sup>(4)</sup>, не враховують стандартний протокол, використовуваний у більшості клінічних лабораторій. У свою чергу метод елюювання зразків із зонд-тампонів дозволяє виконувати кількісні вимірювання можливості системи транспортування підтримувати життєздатність організмів, а метод прокатування по чашці Петрі враховує деякі механічні зміни величини дії прямого збору зразка зонд-тампоном, яка має місце в клінічній лабораторії і може впливати на виділення зразка на чашки для посіву.

Через це обидва методи проведення досліджень на життєздатність використовувалися для визначення характеристик підтримання життєздатності системи збору і транспортування Copan eSwab®. Тестові процедури, використовувані для визначення ефективності підтримання життєздатності бактерій, базувалися на методах контролю якості, описаних у стандартах Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41)</sup>. Тест-мікроорганізми, використовувані в цьому дослідженні, відповідали тим, що точно зазначені у стандартах M40-A2 для встановлення заявлених характеристик та контролю якості систем зонд-тампонів для транспортування і включають репрезентативну панель аеробів, анаеробів і бактерій зі складними харчовими потребами. Додаткову групу мікроорганізмів, яка не вимагається стандартами M40-A2 або не визначена в них, було протестовано з метою надання додаткової інформації про живучість певних бактерій. Дослідження життєздатності бактерій виконувалися з системою Copan eSwab® для двох різних діапазонів температури: 4-8°C і 20-25°C, що відповідає температурі в холодильнику та кімнатній температурі відповідно. Зонд-тампони, що входять до кожної транспортної системи, було інкульовано у трьох повторях із 100 мкл суспензії мікроорганізмів з питомими концентраціями. Потім зонд-тампони поклали у відповідні пробірки з транспортним середовищем і тримали протягом 0 годин, 24 годин і 48 годин. Із відповідними часовими інтервалами кожен зонд-тампон обробляли відповідно до методів прокатування по чашці Петрі або елюювання зразка із зонд-тампона. Система збору і транспортування eSwab® може зберігати ДНК, РНК і антигени бактерій, вірусів і хламідій протягом п'яти днів у разі зберігання за кімнатної температури (20-25°C); 7 днів у разі зберігання за температури 4°C, а також протягом максимум 6 місяців у разі зберігання за температури -20°C.

Система eSwab® не забруднена ДНКазою та РНКазою. ДНКаза і РНКаза – це ензими, які заважають процесу ампліфікації.

Оцінювані мікроорганізми було розподілено на три основні групи (див. примітку нижче):

1. Аероби та факультативні анаероби:  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Анаероби:  
*Bacteroides fragilis* ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Бактерії зі складними харчовими потребами:  
*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

Додаткові оцінювані мікроорганізми:

*Enterococcus faecalis* (ванкоміцинорезистентні ентерококи BPE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентний *Staphylococcus aureus* MP3C) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (стрептокок групи В) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

## ПРИМІТКА

Для тестування заявлених характеристик та ефективності підтримки життєздатності мікроорганізмів бактерії розподілено на три групи згідно з описом у стандарті Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2<sup>(4)</sup> відповідно до їхніх реакцій росту на атмосферний кисень:

1. Аероби та факультативні анаероби:  
Для існування аеробним бактеріям потрібне повітря або вільний кисень. Факультативні анаероби – це бактерії, які можуть жити за наявності кисню або його відсутності. Багато аеробних бактерій є факультативними анаеробами, тобто вони можуть рости і виживати за відсутності кисню. З цієї причини група аеробів включає описані факультативні анаероби.
2. Анаероби:  
Для існування анаеробним бактеріям не потрібне повітря або вільний кисень. Ця категорія включає облигатні анаероби, які можуть існувати лише за відсутності кисню.
3. Бактерії зі складними харчовими потребами:  
Бактерії зі складними харчовими потребами мають складні або строгі вимоги для росту, і ця група представлена бактерією *Neisseria gonorrhoeae*.

Згідно з стандартом Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2, за винятком *Neisseria gonorrhoeae*, ефективність підтримання життєздатності вимірюється для кожного мікроорганізму кількісному тестуванню у 48-годинний контрольний момент часу та порівнюється з критеріями прийнятності. Для *Neisseria gonorrhoeae* ефективність підтримання життєздатності вимірюється у 24-годинний контрольний момент часу. Для обох типів дослідження ефективності підтримання життєздатності – прокатування по чашці Петрі та елюювання зразка із зонд-тампона – система Copan eSwab® була здатна підтримувати прийнятний рівень відновлення всіх мікроорганізмів, оцінюваних для обох діапазонів температури – холодильника (4-8°C) і кімнатної температури (20-25°C).

Прийнятний рівень відновлення для методу прокатування по щазці Петрі визначений як  $\geq 5$  колонієутворюючих одиниць із вказаного розведення після зазначеного часу витримки, що дало кількість бактерій у посіві на агар, близьку до 300 колонієутворюючих одиниць, в нульовий момент часу. Прийнятний рівень відновлення для методу елюювання зразка із зонд-тампона визначено як зниження кількості колонієутворюючих одиниць після зазначеного часу витримки не більше ніж на  $3 \log_{10}$  ( $1 \times 10^3 \pm 10\%$ ) порівняно з кількістю колонієутворюючих одиниць на зонд-тампонах у нульовий момент часу. Дослідження ефективності підтримання життєздатності також включає оцінку надмірного росту бактерій за температурних умов холодильника ( $4-8^{\circ}\text{C}$ ). Для методу елюювання зразка із зонд-тампона оцінка надмірного росту мікроорганізмів проводиться для всіх видів бактерій, протестованих у 48-годинній часовій точці витримки, за винятком *Neisseria gonorrhoeae*, яка оцінюється у 24-годинній часовій точці витримки. Оцінка надмірного росту мікроорганізмів з використанням методу елюювання зразка із зонд-тампона визначається як збільшення кількості колонієутворюючих одиниць від нульового моменту часу до часу витримки більш ніж на  $1 \log_{10}$ . Для методу прокатування по щазці Петрі оцінка надмірного розвитку мікроорганізмів проводиться з окремим аналізом, у якому на зонд-тампони було нанесено 100 мкл речовини, що містить  $10^5$  колонієутворюючих одиниць культури *Pseudomonas aeruginosa*. Оцінка надмірного розвитку мікроорганізмів за таких умов визначається як збільшення у 48-годинній точці витримки кількості колонієутворюючих одиниць більш ніж на  $1 \log_{10}$  від кількості колонієутворюючих одиниць у нульовий момент часу. Система збору й транспортування Copan eSwab® продемонструвала відсутність надмірного розвитку мікроорганізмів для обох методів – елюювання зразка із зонд-тампона та прокатування по щазці Петрі – на основі критеріїв прийнятності, описаних у стандартах Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

Див. глосарій символів в кінці листка-вкладиша


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



UA.TR.116

## BIBLIOGRAPHY

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Canadian Journal of Public Health*, July 1967. Vol. 58, 296 – 300.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
3. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: *Manual of Clinical Microbiology*. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
4. 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.
5. Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. *Sex Trans Dis*. 1982; 9:74-78.
6. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
7. Arbique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2000; 36:163-168.
8. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
9. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CultureSwab®, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
10. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P. *Quality Control of Microbiology Transport Devices*. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
11. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CultureSwab® (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
12. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.
13. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
14. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
15. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. *J Clin Pathol* 2004; 57:762-763.
16. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P. *Quality Control of Microbiology Transport Devices*. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
17. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
18. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
19. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
20. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
21. Isenberg HD. 2004. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
22. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, DC.
23. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 1994. *Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents*; Approved Standard. H5-A3.
24. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
25. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
26. Marler LM, Siders JA, Allen SD. *Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens*. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
27. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. *Journal of Medical Microbiology*. 1991 Vol 35, Issue 2 103-106.
28. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J. Clin Microbiol*. 1983 Jul; 18 (1):170-177.
29. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978-1988. *Rev Med Chil*. 1992 Oct; 120(10):1140-3.
30. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. *Genitourin Med*. 1997 Feb; 73 (1):33-8.
31. Deceuninck G, Asamoah-Adu K, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. *Sex Transm Dis*. 2000 Aug; 27 (7):401-10.
32. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 2.1, Page 41. Gram Stain. ASM, Washington, DC.
33. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 1.1, Page 27. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation. ASM, Washington, DC.
34. Fleming D. *Biological Safety: Principles and Practices*. January 2000. ASM, Washington DC.
35. 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/fjyrtxt.htm>.
36. Richardson JH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. December 1994. Diane Publishing Company.
37. Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press.
38. Greenberg AE, Clesceri LS, and Eaton AD. 9215 heterotrophic plate count. In: *Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water*. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34.
39. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. *Clin. Microbiol. Newsl*. 8:135-137.
40. Van Horn KG, Rankin I. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2005; Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
41. Bourbeau PP, Heiter BJ. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: *Quality Control of Microbiological Transport Systems*. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-46.
42. *The Nucleic Acid Amplification Assays for the Molecular Hematopathology*; approved Guideline (NCCLS MM5-A Volume 23 No 17)
43. Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods: Proposed guideline. CLSI (MM13-P volume 25 No 9)

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Szimbólum / Symbol / Symbol / Symbol / Símbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betyder / Jelentés / Betydning / Znaczenie / Značenje / Betydelse / Anlami / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Producent / Gyártó / Produsent / Wytwórca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник
CE 0123	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / A bejelentett szervezet azonosítószáma / Identifisering av godkjenningsorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmälda organets identifieringskod / Onaylı kurumun tanımlama numarası / Идентифікаційний номер уповноваженого органу
STERILE R	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiación ionizante / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Sterilisationsméde: Bestråling / Ionizáló sugárzással sterilizált / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisoano upotrebom jonizujúceho žiarenja / Steriliserad med strålning / İşinlama kullanilan yöntem / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nepoužívejte znovu / Brug det ikke igen / Ne használja újra / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Återanvänd inte / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Číslo katalogu / Katalognummer / Katalógusszám / Katalognr / Numer katalogowy / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgränser / Hőmérsékletkorlátozás / Temperaturgrænser / Limity temperatury / Opseg temperature / Temperaturgränser / Sicaklik limitleri / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Anvende s før / Felhasználható / Må brukes innen / Zużyć do / Upotrebiti do / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Se brugsvejledningen / Tekintse meg a használati útmutatót / Se instruksjoner for bruk / Patrz instrukcja użycia / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanma talimatlarına bakınız / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Odrhňte a otevřete / Riv op for at åbne / Húzza le / Riv opp for å åpne / Oderwać, aby otworzyć / Ogulite / Dra för att öppna / Açmak için yırtın / Відкривати тут
LOT	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Serienummer (parti) / Gyártási szám (kötég) / Lot-nummer (parti) / Kod partii (batch) / Serijski (lot) broj / Partinummer (lotto) / Lot (seri) kodu / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Innhald tilstrekkelig til <n> prøver / A(z) <n> tesztekhez elegendő tartalom / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów / Sadržaj dovoljan za   testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ne használja, ha a csomagolás sérült! / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadad förpackning / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

**Copan**



**Copan Italia S.p.A.**

Via F. Perotti, 10  
25125 Brescia, Italy  
Tel +39 030 2687211  
Fax +39 030 2687250

Email: [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com)  
Website: [www.copangroup.com](http://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](mailto:customerservice@copanusa.net)  
Website: [www.copanusa.com](http://www.copanusa.com)