



# LBM<sup>®</sup> SLsolution<sup>™</sup>

## Instructions for Use



English	3
Italiano	5
Español	7
Deutsch	9
Français	12
Português	14
БЪЛГАРСКИ	16
Česky	18
Dansk	21
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	23
Eesti Keel	25
Hrvatski	28
Latviešu	30
Lietuvių K.	32
Magyar	34
Nederlands	37
Norsk	39
Polski	41
Română	43
Slovenčina	45
Slovenščina	48
Srpski	50
Suomi	52
Svenska	54
Türkçe	56

## Copan SLsolution™ - Presentation and guide to use of the product

See the explanation of the symbols at the bottom of this leaflet.

### INTENDED USE

Copan SLsolution™ is a treatment reagent for fluidification of specimens collected from the respiratory tract prior to subsequent microbiological analyses.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Copan SLsolution™ consists of a test tube with screw cap containing a ready-to-use solution and is indicated for fluidification of specimens collected from the respiratory tract, *Mycobacterium spp* excluded.

Copan SLsolution™ is packed so as to maintain a modified atmosphere that guarantees the stability and activity of the DTT reagent<sup>1,2</sup> until the time of use of the product.

### PRODUCT DESCRIPTION

Copan SLsolution™ is available in different configurations as indicated below and supplied in a labelled and closed test tube with screw cap filled with different volumes of reagent. The kit versions also include a sterile specimen transfer device, Pasteur pipette or sputum dipper.

The A codes are compatible with the automated device.

REF	Product description	Packaging
0E004N.A	Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0E003N	Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0U020N.A	Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent - 50 sputum dippers	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0E006N.A	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0E005N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0U019N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
2U063S01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 specimen transfer devices for prehensile cap	100 sputum dippers per package 10 x 100 sputum dippers per box

### REAGENTS

The Copan SLsolution™ components are:

Components	Quantity (g/l)
Saline matrix	46.45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

### REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Specimen collection device; primary specimen transfer device (included and provided only for the kit versions); microorganism culture and isolation device.

### STORAGE

This product is ready to use and requires no further preparation. The product, which has a clear/colourless appearance, can be stored at a temperature of 5-25°C until the expiration date. Do not incubate or freeze. Keep away from light sources. Do not use after the expiration date. If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised.

### LIMITATIONS

- The conditions, times and volume of the specimen collected for culture are significant variables for obtaining reliable culture results. Follow the recommended specimen collection guidelines.
- Copan SLsolution™ is not suitable for recovery of *Mycobacterium spp*.
- The performance tests on Copan SLsolution™ were conducted using laboratory strains inoculated in the Copan SLsolution™ test tube and not human clinical specimens.
- If the specimen collected has a high viscosity, it may be necessary to vortex the test tube again in order to ensure complete fluidification. The vortex time should be decided by the operator during use by visually checking specimen fluidification.
- The sputum dipper, if provided, is not a quantitative specimen transfer device. The quantity transferred may vary depending on the manual skill of the operator and the nature of the specimen.

### WARNINGS

- Single-use in vitro diagnostic device for professional use.
- Always use Copan SLsolution™ with filling proportional to the amount of specimen available in order to always ensure a 1:1 ratio.<sup>6,7,8</sup>

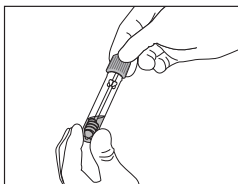
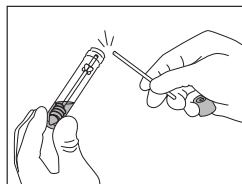
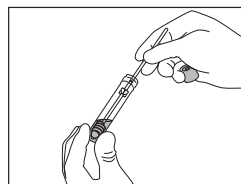
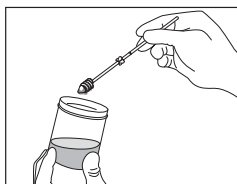
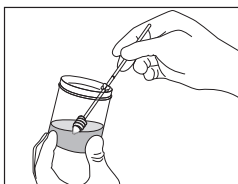
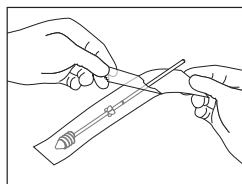
3. Do not perforate the membrane in any way.
4. Do not immerse the transfer device in the reagent prior to sampling.
5. Do not aspirate the reagent from the test tube or pour it into the primary specimen.
6. Do not syringe biological material or other reagents into the test tube.
7. Always use a test tube rack for the non-self-supporting round-bottom version.
8. Do not use Copan SLsolution™ if the reagent is not clear/colourless (e.g. pink or yellow).
9. The use of this product in combination with diagnostic tests or diagnostic instrumentation should be validated by the end user before use.
10. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.
11. The device is sterilized using ionizing radiation; do not use the device if the sterile barrier system is damaged.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take the correctly identified Copan SLsolution™ test tube and unscrew the cap.
2. Transfer the specimen to the open test tube using a suitable transfer device, possibly provided in the kit version, respecting a ratio of about 1:1<sup>6,7,8</sup>

NOTE: Only if using the sputum dipper provided with the product codes 2U063S01 and 0U020N.A, break the transfer device in the test tube:

- A. Insert the sputum dipper in the test tube making sure that the tip touches the bottom.
- B. Break the sputum dipper with a decisive movement bending it 180° parallel to the test tube.
- C. Discard the upper broken off part of the sputum dipper.
3. Screw the cap back onto the Copan SLsolution™ test tube taking care that the sputum dipper (if used) is recovered from the prehensile part of the cap.
4. Immediately vortex the test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
5. Leave the test tube at ambient temperature for at least 15 minutes and do not exceed a maximum time of 6 hours.
6. Homogenize the specimen by vortexing the test tube for at least 3 seconds at 2000-2500 rpm, checking that the specimen is actually suitable for seeding.
7. Process the specimen according to the required internal procedures.



#### DISPOSAL

Dispose of all waste according to the national laws. Use precautions for infected material when necessary.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A test on the survival of the respiratory pathogens listed below stored in Copan SLsolution™ for up to 6 hours at ambient temperature has shown that the organisms remain vital:

STRAIN	CFU AT TIME ZERO	CFU AFTER 6 HOURS AT AMBIENT TEMPERATURE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¥ The tests were conducted using ATCC® strains rehydrated in the laboratory and not clinical specimens or artificial matrices.

#### QUALITY CONTROL PROCEDURE

- Starting from a fresh culture plate, prepare an inoculum equal to 0.5 McFarland of the organism under test in a test tube containing PBS.
- Prepare appropriate dilutions in PBS test tubes until obtaining a suspension with a concentration from  $4 \times 10^2$  to  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl.

- Using a micropipette, inoculate 100 µl of the chosen dilution in the Copan SLsolution™ test tube.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 µl of inoculated Copan SLsolution™ onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35°C ±2°C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at time zero of treatment).
- Leave the thus inoculated Copan SLsolution™ test tubes at ambient temperature (20-25°C) for 6 hours.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 µl of inoculated Copan SLsolution™ onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35°C ±2°C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at 6 hours of treatment).

**ACCEPTABILITY LIMITS:** reduction of the bacterial load not higher than 1 log<sub>10</sub> after 6 hours at ambient temperature with respect to the count obtained at time zero.

#### TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of the instructions for use.

#### NOTES FOR THE PROFESSIONAL USER

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

#### REVISION HISTORY

Last Revision No.*	Release date	Changes made
02	12-2022	Revision of IFU sections (first revision in IVDR)

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

**Italiano**

## Copan SLsolution™ - Presentazione e guida all'uso del prodotto

Vedere la spiegazione dei simboli in fondo al foglietto illustrativo.

#### DESTINAZIONE D'USO

Copan SLsolution™ è un reagente di trattamento per la fluidificazione di campioni provenienti dal tratto respiratorio prima di successive analisi microbiologiche.

#### SOMMARIO E PRINCIPI

Copan SLsolution™ è costituito da una provetta con tappo a vite, contenente una soluzione pronta all'uso ed indicata per la fluidificazione dei campioni collezionati dal tratto respiratorio, *Mycobacterium spp* esclusi.

Copan SLsolution™ è confezionato per mantenere un'atmosfera modificata che garantisce la stabilità e l'attività del reagente DTT<sup>1,2</sup> fino all'utilizzo del prodotto.

#### DESCRIZIONE PRODOTTO

Copan SLsolution™ è disponibile in diverse configurazioni sotto riportate, fornito in provetta etichettata e chiusa con tappo a vite, riempita con diversi volumi di reagente. Il confezionamento in kit prevede anche il dispositivo di trasferimento del campione sterile, pipetta Pasteur o Sputum Dipper.

I codici A sono compatibili con l'automazione.

REF	Descrizione del prodotto	Confezionamento
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 50 pipette Pasteur	50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 50 pipette Pasteur	50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™: -50 provette in PET 12 X 80 mm e tappo a vite prensile contenente 1ml di reagente -50 Sputum Dipper	50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone
0E006N.A	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
0E005N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
0U019N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12x80mm con fondo tondo e tappo a vite prensile contenenti 1ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
2U063S01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 dispositivi di trasferimento del campione per tappo prensile	100 Sputum Dipper per confezione 10x100 Sputum Dipper per cartone

## REAGENTI

I componenti di SLsolution™ sono:

Componenti	Quantità g/litri
Matrice salina	46.45
DTT (DL-ditiotreitolo) <sup>1,2</sup>	2.0

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Dispositivo per la raccolta del campione; dispositivo per il trasferimento del campione primario, incluso fornito solo per le versioni in kit; dispositivo per la coltura e l'isolamento dei microorganismi.

## CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto appare trasparente/incolore può essere conservato ad una temperatura di 5 - 25°C fino alla data di scadenza. Non incubare o congelare. Tenere lontano da fonti luminose. Non utilizzare dopo la data di scadenza. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa.

## LIMITAZIONI

- Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
- Copan SLsolution™ non è idoneo al recupero di *Mycobacterium spp.*
- I test delle prestazioni sono stati condotti su Copan SLsolution™ utilizzando ceppi di laboratorio inoculati nella provetta di SLsolution™, non utilizzando campioni clinici umani.
- Se il campione prelevato presenta una viscosità elevata, potrebbe essere necessario vortexare nuovamente la provetta per garantire la completa fluidificazione. Il tempo di Vortex dovrà essere definito dall'operatore in fase di utilizzo, verificando visivamente la fluidificazione del campione.
- Lo Sputum Dipper, se fornito, non è un dispositivo di trasferimento di campione quantitativo. A seconda della manualità dell'operatore e della natura del campione la quantità trasferita può variare.

## AVVERTENZE

- Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
- Utilizzare sempre SLsolution™ con un riempimento proporzionato alla quantità di campione disponibile, in modo tale da garantire sempre il rapporto 1:1 <sup>6,7,8</sup>.
- Non perforare la membrana in alcun modo.
- Non immergere il dispositivo di trasferimento nel reagente prima del campionamento.
- Non aspirare il reagente dalla provetta o versarlo nel campione primario.
- Non siringare materiale biologico o altri reagenti all'interno della provetta.
- Usare sempre un porta provette per la versione con fondo tondo, non autoportante.
- Non utilizzare SLsolution™ se il reagente non appare trasparente/incolore (ad esempio rosa o giallo).
- L'utilizzo di questo prodotto in associazione a test diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore finale prima dell'uso.
- Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.
- Il dispositivo Sputum Dipper è sterilizzato usando radiazioni ionizzanti; non utilizzare il dispositivo Sputum Dipper se la barriera sterile è danneggiata

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Prendere la provetta di SLsolution™ correttamente identificata e svitare il tappo.
- Trasferire il campione nella provetta aperta mediante dispositivo di trasferimento idoneo, eventualmente fornito nella versione in kit, rispettando un rapporto di circa 1:1 <sup>6,7,8</sup>.

NOTA: Solo in caso di utilizzo di Sputum Dipper fornito con i codici di prodotto 2U063S01 e 0U020N.A, rompere il dispositivo di trasferimento nella provetta:

- Inserire lo Sputum Dipper nella provetta assicurandosi che la punta tocchi il fondo.
  - Spezzare lo Sputum Dipper con movimento deciso piegandolo di 180° parallelamente alla provetta.
  - Gettare la parte superiore spezzata dello Sputum Dipper.
- Richiudere la provetta di SLsolution™ con il tappo, prestando attenzione che, nel caso di utilizzo di Sputum Dipper, questo, sia recuperato dalla parte prensile del tappo.
  - Vortexare immediatamente la provetta per 30 secondi a 2000/2500 rpm.
  - Lasciare la provetta a temperatura ambiente per almeno 15 minuti, non superando il tempo massimo di 6 ore.
  - Omogenizzare il campione vortexando la provetta per almeno 3 secondi a 2000/2500 rpm, verificando che il campione sia effettivamente idoneo alla semina.
  - Processare il campione secondo le procedure interne previste.

Vedere immagini disponibili nella lingua inglese

## SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle leggi nazionali. Utilizzare le precauzioni per materiale infetto quando necessario.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Un test sulla sopravvivenza dei patogeni respiratori elencati di seguito, conservati in SLsolution™ fino a 6 ore a temperatura ambiente, ha evidenziato che gli organismi rimangono vitali:

CEPPO	CFU A TEMPO ZERO	CFU DOPO 6 ORE A TEMPERATURA AMBIENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184

Streptococcus pyogenes ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
Moraxella catharralis ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
Candida albicans ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
Klebsiella pneumoniae ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

✖ I test sono stati effettuati usando ceppi ATCC<sup>®</sup> reidratati in laboratorio e non usando campioni clinici o matrici artificiali.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

- Partendo da una piastra di coltura fresca, preparare in una provetta contenente PBS, un inoculo pari a McFarland 0.5 dell'organismo in test;
- eseguire le diluizioni appropriate in provette di PBS fino ad ottenere una sospensione con una concentrazione da 4x10<sup>2</sup> a 6x10<sup>2</sup> CFU/100 µl;
- con una micropipetta, inoculare 100 µl della diluizione scelta nella provetta di SLsolution<sup>™</sup>;
- vortexare la provetta inoculata per 30 secondi a 2000/2500 rpm;
- pipettare 100 µl di SLsolution<sup>™</sup> inoculato su una piastra di coltura con terreno appropriato e con l'ausilio di una spatola, piastrella uniformemente su tutta la superficie del terreno;
- incubare la piastra a 35°C ± 2°C per 24/48 ore in condizioni atmosferiche adeguate per la crescita dei microrganismi (conteggio del campione al tempo zero di trattamento);
- lasciare le provette di SLsolution<sup>™</sup> così inoculate, per 6 ore a temperature ambiente (20 + 25°C);
- vortexare la provetta inoculata per 30 secondi a 2000/2500 rpm;
- pipettare 100 µl di SLsolution<sup>™</sup> inoculato su una piastra di coltura con terreno appropriato e con l'ausilio di una spatola, piastrella uniformemente su tutta la superficie del terreno;
- incubare la piastra a 35°C ± 2°C per 24/48 ore in condizioni atmosferiche adeguate per la crescita dei microrganismi (conteggio del campione a 6 ore di trattamento).

**LIMITI DI ACCETTABILITÀ:** riduzione della carica batterica non superiore a 1 log<sub>10</sub> dopo 6 ore a temperatura ambiente rispetto alla conta ottenuta al tempo zero.

TABELLA DEI SIMBOLI

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

NOTE PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONISTA

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

STORIA DELLE REVISIONI

Ultima Revisione N.*	Data rilascio	Modifiche introdotte
02	12-2022	Revisione sezioni IFU (prima revisione in IVDR)

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

Español

Copan SLsolution<sup>™</sup> - Presentación y guía de uso del producto

Véase la explicación de los símbolos al final del folleto ilustrativo.

USO PREVISTO

Copan SLsolution<sup>™</sup> es un reactivo de tratamiento para la fluidificación de muestras procedentes del tracto respiratorio antes de los análisis microbiológicos posteriores.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Copan SLsolution<sup>™</sup> consta de una probeta con tapón de rosca que contiene una solución lista para el uso e indicada para la fluidificación de las muestras tomadas del tracto respiratorio, excluidas las *Mycobacterium spp.*  
Copan SLsolution<sup>™</sup> está envasado para mantener una atmósfera modificada que garantiza la estabilidad y la actividad del reactivo DTT<sup>1,2</sup> hasta el uso del producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Copan SLsolution<sup>™</sup> está disponible en distintas configuraciones, indicadas más abajo, y se suministra en una probeta etiquetada y cerrada con tapón de rosca, que contiene distintos volúmenes de reactivo. El formato kit incluye también el dispositivo de transferencia de la muestra estéril, pipeta Pasteur o Sputum Dipper.  
Los códigos .A son compatibles con la automatización.

REF.	Descripción del producto	Envase
0E004N.A	Kit de Copan SLsolution <sup>™</sup> : - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 50 pipetas Pasteur	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
0E003N	Kit de Copan SLsolution <sup>™</sup> : - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 50 pipetas Pasteur	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
0U020N.A	Kit de Copan SLsolution <sup>™</sup> : - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm y tapón de rosca prensil, con 1 ml de reactivo - 50 Sputum Dipper	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja

0E006N.A	Copan SLSolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
0E005N	Copan SLSolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
0U019N	Copan SLSolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca prensil, con 1 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
2U063S01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferencia de muestras para tapón prensil	100 Sputum Dipper por envase 10x100 Sputum Dipper por caja

## REACTIVOS

Los componentes de SLSolution™ son:

Componentes	Cantidad g/litros
Matriz salina	46,45
DTT (DL-ditiotreitolo) <sup>1,2</sup>	2,0

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Dispositivo para recogida de la muestra; dispositivo para transferencia de la muestra primaria, incluido en el suministro solo para las versiones en kit; dispositivo para cultivo y aislamiento de los microorganismos.

## CONSERVACIÓN

Este producto se suministra listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto se presenta transparente/incoloro, puede conservarse a una temperatura de 5 a 25°C hasta la fecha de caducidad. No incubar ni congelar. Mantener alejado de fuentes luminosas. No utilizar tras la fecha de caducidad. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de eficacia.

## LÍMITES DE USO

- Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para garantizar resultados de cultivo fiables. Seguir las directrices recomendadas para la recogida de muestras.
- Copan SLSolution™ no es un producto apropiado para la recuperación de *Mycobacterium spp.*
- Para comprobar las prestaciones de Copan SLSolution™ se han utilizado cepas de laboratorio inoculadas en la probeta de SLSolution™. No se han utilizado muestras clínicas humanas.
- Si la viscosidad de la muestra tomada es alta, podría ser necesario volver a agitar la probeta en vórtex para garantizar la completa fluidificación de la muestra. El operador deberá determinar el tiempo de agitado en vórtex durante el uso, comprobando visualmente la fluidificación de la muestra.
- Sputum Dipper, si se suministra, no es un dispositivo de transferencia de muestras cuantitativo. Dependiendo de la destreza del operador y de la naturaleza de la muestra, la cantidad transferida puede variar.

## ADVERTENCIAS

- Dispositivo de un solo uso para diagnóstico in vitro, para uso profesional.
- Usar siempre SLSolution™ con un llenado proporcional a la cantidad de muestra disponible, para garantizar siempre la proporción 1:1 <sup>6,7,8</sup>
- No perforar la membrana de ningún modo.
- No introducir el dispositivo de transferencia en el reactivo antes del muestreo.
- No aspirar el reactivo de la probeta ni verterlo en la muestra primaria.
- No inyectar material biológico u otros reactivos dentro de la probeta.
- Usar siempre un portaprobetas para la versión con base redonda, no autoportante.
- No usar SLSolution™ si el reactivo no se presenta transparente/incoloro (por ejemplo, rosa o amarillo).
- El usuario final debe validar previamente el uso de este producto en asociación con test de diagnóstico o instrumentación diagnóstica.
- Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje.
- El producto Sputum Dipper está esterilizado por radiación ionizante; no utilizar el producto Sputum Dipper si la barrera estéril está dañada.

## INSTRUCCIONES DE USO

- Tomar la probeta de SLSolution™ identificada correctamente y desenroscar el tapón.
- Transferir la muestra a la probeta abierta mediante el dispositivo de transferencia adecuado, suministrado en la versión en kit, respetando una proporción de aprox. 1:1 <sup>6,7,8</sup>

NOTA: Solo en caso de uso de Sputum Dipper suministrado con los códigos de producto 2U063S01 y 0U020N.A, romper el dispositivo de transferencia en la probeta:

- Introducir Sputum Dipper en la probeta, asegurándose de que la punta toque el fondo.
  - Romper el Sputum Dipper con un movimiento firme, doblándolo 180° paralelo a la probeta.
  - Desachar la parte superior rota del Sputum Dipper.
- Volver a tapar la probeta de SLSolution™ con el tapón, con cuidado de recuperar el Sputum Dipper de la parte prensil del tapón en caso de usarlo.
  - Agitar de inmediato la probeta en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
  - Dejar la probeta a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos, sin superar el tiempo máximo de 6 horas.
  - Homogeneizar la muestra agitando la probeta en vórtex durante al menos 3 segundos a 2000/2500 rpm, comprobando que la muestra sea adecuada para la siembra.
  - Procesar la muestra según los procedimientos internos previstos.

Véanse las imágenes disponibles en el texto en inglés.

## ELIMINACIÓN

La eliminación de los residuos debe realizarse de conformidad con las leyes nacionales. Seguir las precauciones para material infectado cuando sea necesario.



## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Un test de supervivencia de los agentes patógenos respiratorios citados a continuación, conservados en SLsolution<sup>™</sup> hasta 6 horas a temperatura ambiente, ha demostrado que los organismos siguen siendo viables:

CEPA	UFC EN TIEMPO CERO	UFC DESPUÉS DE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

✦ Los test se han realizado con cepas ATCC<sup>®</sup> rehidratadas en el laboratorio. No se han usado muestras clínicas o matrices artificiales.

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- A partir de una placa de cultivo fresca, preparar en una probeta con PBS un inóculo de 0,5 en la escala McFarland del organismo que se va a analizar.
- Realizar las diluciones adecuadas en probetas de PBS hasta obtener una suspensión con una concentración de  $4 \times 10^2$  a  $6 \times 10^2$  UFC/100 µl.
- Con una micropipeta, inocular 100 µl de la dilución escogida en la probeta de SLsolution<sup>™</sup>.
- Agitar la probeta inoculada en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
- Con una pipeta, transferir 100 µl de SLsolution<sup>™</sup> inoculada a una placa de cultivo con medio adecuado y extender de manera uniforme sobre toda la superficie del medio con una espátula.
- Incubar la placa a 35°C ±2°C durante 24/48 horas en condiciones atmosféricas adecuadas para el crecimiento de los microorganismos (recuento de la muestra en tiempo cero de tratamiento).
- Dejar las probetas de SLsolution<sup>™</sup> inoculadas durante 6 horas a temperatura ambiente (20 + 25°C).
- Agitar la probeta inoculada en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
- Con una pipeta, transferir 100 µl de SLsolution<sup>™</sup> inoculada a una placa de cultivo con medio adecuado y extender de manera uniforme sobre toda la superficie del medio con una espátula.
- Incubar la placa a 35°C ±2°C durante 24/48 horas en condiciones atmosféricas adecuadas para el crecimiento de los microorganismos (recuento de la muestra tras 6 horas de tratamiento).

**LÍMITES DE ACEPTACIÓN:** reducción de la carga bacteriana no superior a 1 log<sub>10</sub> después de 6 horas a temperatura ambiente respecto al recuento obtenido en tiempo cero.

## TABLA DE SÍMBOLOS

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

## NOTAS PARA EL USUARIO PROFESIONAL

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este dispositivo, deberá informarse de este al Fabricante (véanse los datos de contacto al final de las Instrucciones de uso) y a la autoridad competente del estado en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

## HISTORIAL DE REVISIONES

N.º última revisión*	Fecha publicación	Modificaciones introducidas
02	12-2022	Revisión de secciones de las Instrucciones de uso (primera revisión en IVDR)

\*Si fuera necesario consultar las revisiones anteriores, dirigirse al servicio de atención al cliente de Copan.

Deutsch

## Copan SLsolution<sup>™</sup> - Präsentation und Anleitung zur Verwendung des Produkts

Die Erklärung zu den Symbolen ist unten auf der Packungsbeilage aufgeführt.

### ZWECKBESTIMMUNG

Copan SLsolution<sup>™</sup> ist ein Aufbereitungsreagenz zur Verflüssigung von Atemwegsproben, bevor diese mikrobiologischen Analysen unterzogen werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Copan SLsolution<sup>™</sup> besteht aus einem Röhrchen mit Schraubverschluss, das eine gebrauchsfertige Lösung zur Verflüssigung der aus den Atemwegen gesammelten Proben enthält (nicht für *Mycobacterium spp* geeignet).

Copan SLsolution<sup>™</sup> ist unter modifizierter Atmosphäre verpackt, die die Stabilität und Aktivität des Reagenzes DTT<sup>1,2</sup> bis zur Verwendung des Produkts gewährleistet.

### PRODUKTBSCHREIBUNG

Copan SLsolution<sup>™</sup> ist in den nachstehend aufgeführten Konfigurationen erhältlich und wird in etikettierten Röhrchen mit Schraubverschluss, die unterschiedliche Reagenzvolumen enthalten, geliefert. Die Kit-Packung umfasst auch die sterile Vorrichtung zur Übertragung der Probe, die aus einer Pasteurpipette oder einem Sputum Dipper bestehen kann.

Die Artikel mit „A“ eignen sich zur Verwendung in einem automatisiertem System.

REF	Produktbeschreibung	Verpackung
0E004N.A	Copan SLsolution™ Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Pasteurpipetten	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton
0E003N	Copan SLsolution™ Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Pasteurpipetten	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton
0U020N.A	Copan SLsolution™ Kit: -50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit Greifverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten -50 Sputum Dipper	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton
0E006N.A	Copan SLsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton
0E005N	Copan SLsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton
0U019N	Copan SLsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Greifverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton
2U063S01	Copan Sputum Dipper in Bulk-Packung: - 100 Vorrichtungen zur Übertragung der Probe für Greifverschluss	100 Sputum Dipper pro Packung 10x100 Sputum Dipper pro Packung

## REAGENZIEN

Bestandteile der SLsolution™:

Bestandteile	Menge g/Liter
Salzmatrix	46,45
DTT (DL-Dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

## ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Vorrichtung zur Entnahme der Probe; Vorrichtung zur Übertragung der Primärprobe, nur in den Kit-Versionen inbegriffen; Vorrichtung zur Kultivierung und Isolierung der Mikroorganismen.

## AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weiteren Vorbereitungen. Das Produkt erscheint transparent/farblos und kann bei einer Temperatur von 5 - 25°C bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden. Nicht inkubieren oder einfrieren. Von Lichtquellen fernhalten. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Bei falscher Aufbewahrung wird die Wirksamkeit beeinträchtigt.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate bei der Kultur dar. Die empfohlenen Leitlinien für die Probenahme sind zu befolgen.
2. Copan SLsolution™ ist nicht geeignet für die Gewinnung von *Mycobacterium spp.*
3. Die Leistungstests an Copan SLsolution™ sind unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt worden, die in die Röhrchen mit SLsolution™ inokuliert wurden. Es kamen keine menschlichen klinischen Proben zum Einsatz.
4. Falls die entnommene Probe eine hohe Viskosität aufweist, könnte es erforderlich sein, das Röhrchen erneut im Vortex zu mischen, um die vollständige Verflüssigung zu garantieren. Der Anwender muss während der Verwendung anhand einer visuellen Prüfung der Verflüssigung der Probe die Zeit im Vortex bestimmen.
5. Der Sputum Dipper (sofern mitgeliefert) dient nicht zur Übertragung einer bestimmten Probenmenge. Die übertragene Menge kann je nach Handhabung des Anwenders und Art der Probe variieren.

## HINWEISE

1. Einweg-Medizinprodukt zum Fachgebrauch als In-vitro-Diagnostikum.
2. SLsolution™ stets mit einer der verfügbaren Probenmenge angemessenen Füllmenge verwenden, sodass das Verhältnis 1:1<sup>6,7,8</sup> gewährleistet ist.
3. In keiner Weise die Membran perforieren.
4. Die Vorrichtung zur Übertragung nicht vor der Probenahme in das Reagenz eintauchen.
5. Das Reagenz nicht aus dem Röhrchen ansaugen oder in die Primärprobe geben.
6. Kein biologisches Material oder andere Reagenzien in das Röhrchen einspritzen.
7. Stets einen Reagenzglasständer für die Version mit rundem Boden verwenden, da diese nicht selbststehend ist.
8. SLsolution™ nicht verwenden, wenn das Reagenz nicht transparent/farblos erscheint (sondern z.B. rosa oder gelb).
9. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Diagnosetests oder Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Endanwender validiert werden.
10. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist.
11. Der Sputum Dipper wurde durch ionisierende Strahlung sterilisiert. Den Sputum Dipper nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.

## GBRAUCHSANLEITUNG

1. Das korrekt identifizierte Röhrchen mit SLsolution™ nehmen und den Verschluss abschrauben.
2. Die Probe mit der geeigneten Vorrichtung zur Übertragung, die eventuell in der Kit-Version enthalten ist, in einem Verhältnis von ca. 1:1<sup>6,7,8</sup> in das offene Röhrchen übertragen.

ANMERKUNG: Lediglich bei Verwendung des mit den Artikeln 2U063S01 und 0U020N.A mitgelieferten Sputum Dippers ist Folgendes zu beachten:  
Diese Vorrichtung zur Übertragung im Röhrchen abbrechen:

- A. Den Sputum Dipper in das Röhrchen stecken und sicherstellen, dass die Spitze den Boden berührt.
  - B. Den Sputum Dipper mit einer entschlossenen Bewegung um 180° parallel zum Röhrchen knicken und abbrechen.
  - C. Den abgebrochenen oberen Teil des Sputum Dippers entsorgen.
3. Den Verschluss wieder auf das Röhrchen mit SLsolution<sup>™</sup> aufschrauben. Dabei darauf achten, dass der eventuell verwendete Sputum Dipper vom Greifverschluss aufgenommen wird.
  4. Die Probe sofort 30 Sekunden lang bei 2000/2500 RPM im Vortex mischen.
  5. Das Röhrchen mindestens 15 Minuten lang bei Umgebungstemperatur ruhen lassen. Die Höchstzeit von 6 Stunden nicht überschreiten.
  6. Die Probe durch mindestens 3 Sekunden langes Mischen im Vortex bei 2000/2500 RPM homogenisieren. Sicherstellen, dass die Probe auch wirklich zur Beimpfung geeignet ist.
  7. Die Probe gemäß den laborinternen Verfahren aufbereiten.

Siehe die in der englischen Version verfügbaren Bilder

## ENTSORGUNG

Die Abfälle sind gemäß den nationalen Bestimmungen zu entsorgen. Vorsichtsmaßnahmen für infektiöses Material ergreifen, sofern dies erforderlich ist.

## EIGENSCHAFTEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Ein Test in Bezug auf das Überleben der nachstehend aufgelisteten Erreger von Atemwegserkrankungen, die bis zu 6 Stunden bei Umgebungstemperatur in SLsolution<sup>™</sup> aufbewahrt wurden, hat erwiesen, dass diese Organismen lebendig bleiben:

STAMM	KBE BEI ZEITPUNKT NULL	KBE NACH 6 STUNDEN BEI UMGEBUNGSTEMPERATUR
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

‡ Die Tests erfolgten mit im Labor rehydrierten ATCC<sup>®</sup>-Stämmen ohne Verwendung klinischer Proben oder künstlicher Matrizen.

## VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Ausgehend von einer frischen Nährbodenplatte in einem Röhrchen mit PBS ein Inokulum des Testorganismus nach McFarland-Standard 0,5 vorbereiten.
- Geeignete Verdünnungen in Röhrchen mit PBS vornehmen, bis eine Suspension mit einer Konzentration von  $4 \times 10^2$  bis  $6 \times 10^2$  KBE/100 µl erhalten wird.
- Mit einer Mikropipette 100 µl der gewählten Verdünnung in das Röhrchen mit SLsolution<sup>™</sup> inokulieren.
- Das beimpfte Röhrchen 30 Sekunden lang bei 2000/2500 RPM im Vortex mischen.
- 100 µl beimpfte SLsolution<sup>™</sup> auf eine Kulturplatte mit geeignetem Nährboden pipettieren und mithilfe eines Spatels gleichmäßig auf der gesamten Fläche des Nährbodens austreichen.
- Die Platte bei  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  über 24/48 Stunden unter angemessenen atmosphärischen Bedingungen für das Wachstum der Mikroorganismen inkubieren (Zählung der Probe bei Zeitpunkt Null der Aufbereitung).
- Die Röhrchen mit der so beimpften SLsolution<sup>™</sup> über 6 Stunden bei Umgebungstemperatur ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ ) ruhen lassen.
- Das beimpfte Röhrchen 30 Sekunden lang bei 2000/2500 RPM im Vortex mischen.
- 100 µl beimpfte SLsolution<sup>™</sup> auf eine Kulturplatte mit geeignetem Nährboden pipettieren und mithilfe eines Spatels gleichmäßig auf der gesamten Fläche des Nährbodens austreichen.
- Die Platte bei  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  über 24/48 Stunden unter angemessenen atmosphärischen Bedingungen für das Wachstum der Mikroorganismen inkubieren (Zählung der Probe nach 6 Stunden Aufbereitung).

**AKZEPTANZGRENZEN:** Reduktion der Keimzahl von höchstens 1 log<sub>10</sub> nach 6 Stunden bei Umgebungstemperatur gegenüber der bei Zeitpunkt Null erhaltenen Zählung.

## SYMBOLTABELLE

Siehe Symboltabelle unten in der Betriebsanleitung.

## HINWEISE FÜR DEN BERUFLICHEN ANWENDER

Falls schwere Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Gerät auftreten sollten, sind diese sowohl dem Hersteller (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanleitung) als auch den zuständigen Behörden des Landes, in dem sich Anwender und/oder Patient befinden, zu melden.

## ISIONSÜBERSICHT

Letzte Revision Nr.*	Ausgabedatum	Vorgenommene Änderungen
02	12-2022	Überarbeitung von Abschnitten der Gebrauchsanleitung (erste Revision unter der IVDR)

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

## Copan SLsolution™ - Présentation et guide pour l'utilisation du produit

Voir les explications des symboles en fin de notice.

### UTILISATION PRÉVUE

Copan SLsolution™ est un réactif de traitement pour la fluidification d'échantillons respiratoires avant les analyses microbiologiques.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

Copan SLsolution™ consiste en un tube à essai avec bouchon à vis, contenant une solution prête à l'emploi et indiqué pour la fluidification des échantillons prélevés dans les voies respiratoires, à l'exclusion des *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ est conditionnée de manière à maintenir une atmosphère modifiée qui garantit la stabilité et l'activité du réactif DTT<sup>1,2</sup> jusqu'à l'utilisation du produit.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Copan SLsolution™ est disponible dans les configurations indiquées ci-dessous ; elle est fournie dans un tube à essai étiqueté et fermé par un bouchon à vis, rempli de différents volumes de réactifs. Le conditionnement en kit comprend également le dispositif de transfert de l'échantillon stérile, la pipette Pasteur ou le Sputum Dipper.

Les codes .A sont compatibles avec l'automate.

REF	Description du produit	Conditionnement
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 pipettes Pasteur	50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton
0E003N	Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 pipettes Pasteur	50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec bouchon préhenseur à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 Sputum Dipper	50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton
0E006N.A	Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif	50 tubes à essai par boîte 6 x 50 kits à essai par carton
0E005N	Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif	50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton
0U019N	Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon préhenseur à vis, contenant 1 ml de réactif	50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton
2U063S01	Copan Sputum Dipper en vrac : - 100 dispositifs de transfert de l'échantillon par bouchon préhenseur	100 Sputum Dipper par boîte 10 x 100 Sputum Dipper par carton

### RÉACTIFS

Le composants de SLsolution™ sont :

Composants	Quantité g/litre
Matrice saline	46,45
DTT (DL-dithiothréitol) <sup>1,2</sup>	2,0

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Dispositif de prélèvement d'échantillons ; dispositif de transfert de l'échantillon primaire, uniquement fourni avec les versions en kit ; dispositif pour la culture et l'isolement de microorganismes.

### CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit, à l'aspect incolore/transparent, peut être conservé à une température comprise entre 5 et 25°C jusqu'à sa date de péremption. Ne pas incuber ni congeler. Tenir à l'écart de sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date de péremption. De mauvaises conditions de conservation compromettent l'efficacité du produit.

### RESTRICTIONS

- Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les directives préconisées en matière de recueil d'échantillons.
- Copan SLsolution™ ne convient pas à la récupération d'espèces appartenant au genre *Mycobacterium*.
- Pour les tests de performance menés sur Copan SLsolution™, des souches de laboratoire, et non des échantillons cliniques humains, ont été inoculées dans le tube de SLsolution™.
- Si l'échantillon prélevé présente une haute viscosité, il peut s'avérer nécessaire de passer à nouveau le tube au Vortex pour garantir une fluidification complète. Le temps de Vortex doit être défini par l'opérateur en phase d'utilisation en s'assurant visuellement de la fluidification de l'échantillon.
- Le Sputum Dipper (s'il est fourni) n'est pas un dispositif de transfert de l'échantillon quantitatif. La quantité d'échantillon transféré peut varier en fonction de la dextérité de l'opérateur et de la nature de l'échantillon.

## MISES EN GARDE

1. Dispositif à usage unique pour diagnostic professionnel in vitro.
2. Toujours utiliser SLsolution<sup>™</sup> avec un remplissage proportionnel à la quantité d'échantillon disponible, de sorte que le rapport soit toujours 1:1.<sup>6,7,8</sup>
3. Ne jamais percer la membrane.
4. Ne pas plonger le dispositif de transfert dans le réactif avant le prélèvement de l'échantillon.
5. Ne pas aspirer le réactif du tube ni le verser dans l'échantillon primaire.
6. Ne pas injecter avec une seringue de la matière biologique ni d'autres réactifs à l'intérieur du tube.
7. Toujours utiliser un porte-tubes pour la version avec fond rond, qui ne tient donc pas debout tout seul.
8. Ne pas utiliser SLsolution<sup>™</sup> si le réactif n'est pas transparent/incolore (par exemple, s'il est rose ou jaune).
9. L'utilisation de ce produit avec des tests ou des instruments de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur final.
10. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.
11. Le dispositif Sputum Dipper est stérilisé par radiations ionisantes ; ne pas utiliser le dispositif Sputum Dipper si la barrière stérile est endommagée.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Prendre le tube de SLsolution<sup>™</sup> correctement identifié et dévisser le bouchon.
2. Transférer l'échantillon dans le tube ouvert à l'aide du dispositif de transfert approprié, éventuellement fourni dans la version en kit, en respectant un rapport de l'ordre de 1:1.<sup>6,7,8</sup>

REMARQUE : uniquement en cas d'utilisation du Sputum Dipper fourni avec les codes produit 2U063S01 et 0U020N.A, casser le dispositif de transfert dans le tube :

- A. introduire le Sputum Dipper dans le tube à essai en s'assurant que sa pointe touche bien le fond du tube.
  - B. Casser le Sputum Dipper d'un geste franc en le pliant à 180° parallèlement au tube.
  - C. Jeter la partie supérieure cassée du Sputum Dipper.
3. Refermer le tube de SLsolution<sup>™</sup> à l'aide du bouchon ; en cas d'utilisation du Sputum Dipper, veiller à ce qu'il soit récupéré par la partie de préhension du bouchon.
  4. Mettre immédiatement le tube sur un Vortex, pendant 30 secondes à 2 000/2 500 tr/min.
  5. Laisser le tube à température ambiante pendant au moins 15 minutes, mais sans jamais dépasser le temps maximum de 6 heures.
  6. Homogénéiser l'échantillon en plaçant le tube sur un vortex pendant au moins 3 secondes à 2000/2500 tr / min, en vérifiant que l'échantillon convient bien à l'ensemencement.
  7. Traiter l'échantillon selon les procédures internes du laboratoire.

Voir les illustrations dans la partie en anglais

## ÉLIMINATION

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales. Si nécessaire, prendre les précautions prévues pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Un test de survie des agents pathogènes respiratoires a révélé que les organismes énumérés ci-après, conservés jusqu'à 6 heures à température ambiante dans un SLsolution<sup>™</sup>, restent viables :

SOUCHE	UFC À TEMPS ZÉRO	UFC AU BOUT DE 6 HEURES À TEMPÉRATURE AMBIANTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

✖ Les tests ont été effectués en utilisant des souches ATCC® réhydratées en laboratoire et n'utilisent pas d'échantillons cliniques ou de matrices artificielles.

## PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- À partir d'une plaque de culture fraîche, préparer, dans un tube rempli de PBS, un inoculum McFarland 0,5 de l'organisme à tester ;
- effectuer les dilutions appropriées dans des tubes de PBS jusqu'à obtenir une suspension avec une concentration allant de  $4 \times 10^2$  à  $6 \times 10^2$  UFC/100 µl ;
- avec une micropipette, inoculer 100 µl de la dilution choisie dans le tube de SLsolution<sup>™</sup> ;
- mettre le tube inoculé sur un Vortex pendant 30 secondes, à 2 000/2 500 tr/min ;
- avec une pipette, transférer 100 µl de produit SLsolution<sup>™</sup> inoculé sur une plaque de culture avec un milieu approprié et, à l'aide d'une spatule, étaler uniformément sur toute la surface du milieu ;
- incuber la plaque à 35°C ± 2°C pendant 24/48 heures, dans des conditions atmosphériques appropriées pour permettre la croissance des micro-organismes (comptage de l'échantillon au temps zéro du traitement) ;
- laisser les tubes de SLsolution<sup>™</sup> ainsi inoculés pendant 6 heures à température ambiante (20 ± 25°C) ;
- mettre le tube inoculé sur un Vortex pendant 30 secondes, à 2 000/2 500 tr/min ;
- avec une pipette, transférer 100 µl de produit SLsolution<sup>™</sup> inoculé sur une plaque de culture avec un milieu approprié et, à l'aide d'une spatule, étaler uniformément sur toute la surface du milieu ;
- incuber la plaque à 35°C ± 2°C pendant 24/48 heures, dans des conditions atmosphériques appropriées pour permettre la croissance des micro-organismes (comptage de l'échantillon après 6 heures de traitement).

**LIMITES D'ACCEPTABILITÉ :** réduction de la charge bactérienne non supérieure à 1 log<sub>10</sub>, au bout de 6 heures à température ambiante par rapport au comptage immédiat.

## TABLEAU DES SYMBOLES

Voir le tableau des symboles à la fin des instructions d'utilisation.

## NOTES POUR L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

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

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Dernière révision N.*	Date de publication	Modifications apportées
02	12-2022	Révision sections IFU (première révision dans IVDR)

\*Pour remonter à des révisions antérieures, s'adresser au Service Clientèle Copan.

## Português

## Copan SLsolution™ – Apresentação e guia de utilização do produto

Consultar a explicação dos símbolos no fim do folheto informativo.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Copan SLsolution™ é um reagente de tratamento para fluidificação de amostras provenientes do trato respiratório antes das posteriores análises microbiológicas.

### SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

A Copan SLsolution™ é constituída por um tubo de ensaio com tampa de rosca, contendo uma solução, pronta a usar, indicada para fluidificar amostras recolhidas do trato respiratório, excluindo *Mycobacterium spp.*

A Copan SLsolution™ está embalada para manter uma atmosfera modificada que garanta a estabilidade e atividade do reagente DTT<sup>1,2</sup> até à utilização do produto.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Copan SLsolution™ está disponível nas várias configurações a seguir apresentadas e é fornecida em tubos de ensaio rotulados e fechados com tampa de rosca, contendo volumes de reagente diferentes. O formato em kit também inclui o dispositivo para transferência da amostra estéril, pipeta Pasteur ou Sputum Dipper.

Os códigos .A são compatíveis com automatização.

REF	Descrição do produto	Acondicionamento
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 50 pipetas Pasteur	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 50 pipetas Pasteur	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com tampa de rosca de compressão, contendo 1 ml de reagente - 50 Sputum Dippers	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
0E006N.A	Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
0E005N	Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
0U019N	Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12x80 mm com fundo redondo e tampa de rosca préensil, contendo 1 ml de reagente	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
2U063S01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra para tampa préensil	100 Sputum Dippers por embalagem 10x100 Sputum Dippers por caixa

### REAGENTES

Os componentes da SLsolution™ são:

Componentes	Quantidade g/litros
Matriz salina	46,45
DTT (DL-ditiotretol) <sup>1,2</sup>	2,0

### MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Dispositivo para colheita da amostra; dispositivo para transferência da amostra primária (incluído e fornecido apenas nas versões em kit); dispositivo para cultura e isolamento de microrganismos.

## CONSERVAÇÃO

Este produto está pronto a usar e não necessita de preparações posteriores. O produto transparente/incolor pode ser conservado a uma temperatura de 5 – 25°C até ao prazo de validade. Não incubar ou congelar. Manter afastado de qualquer fonte de luz. Não utilizar após o prazo de validade. No caso de conservação inadequada, a eficácia ficará comprometida.

## LIMITAÇÕES

1. As condições, planificação e volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas para garantir resultados de cultura fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita das amostras.
2. A Copan SLsolution™ não é indicada para recolher *Mycobacterium spp.*
3. Os testes de desempenho na Copan SLsolution™ foram realizados utilizando estirpes de laboratório inoculadas no tubo de SLsolution™, sem utilizar amostras clínicas humanas.
4. Se a amostra apresentar uma viscosidade elevada, pode ser necessário agitar de novo o tubo em vórtice, a fim de garantir a fluidificação total. O tempo de agitação em vórtice deverá ser definido pelo operador durante a utilização, verificando visualmente a fluidificação da amostra.
5. O Sputum Dipper, se fornecido, não é um dispositivo de transferência de amostra quantitativo. A quantidade transferida pode variar, dependendo da destreza do operador e da natureza da amostra.

## ADVERTÊNCIAS

1. Dispositivo para diagnóstico in vitro, de uso único, para uso profissional.
2. Utilizar sempre a SLsolution™ com um enchimento proporcional à quantidade de amostra disponível, de forma a garantir sempre uma proporção de 1:1<sup>5,7,8</sup>.
3. Não perfurar nunca a membrana!
4. Não mergulhar o dispositivo de transferência no reagente antes da amostragem.
5. Não aspirar o reagente do tubo nem vertê-lo na amostra primária.
6. Não injetar material biológico ou outros reagentes dentro do tubo.
7. Usar sempre um porta-tubos para a versão com fundo redondo, não autoportante.
8. Não utilizar a SLsolution™ se o reagente não estiver transparente/incolor (por ex. cor de rosa ou amarelo).
9. A utilização deste produto associado a testes de diagnóstico ou a instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador final.
10. Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.
11. O dispositivo Sputum Dipper é esterilizado utilizando radiação ionizante; não utilizar o dispositivo Sputum Dipper se a barreira estéril estiver danificada.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Segurar no tubo de SLsolution™ devidamente identificado e desapertar a tampa.
2. Transferir a amostra para o tubo aberto, utilizando um dispositivo de transferência adequado, eventualmente fornecido na versão em kit, respeitando uma proporção aproximada de 1:1<sup>6,7,8</sup>.

NOTA: Apenas no caso de utilização do Sputum Dipper fornecido com os códigos de produto 2U063S01 e 0U020N.A, quebrar o dispositivo de transferência no tubo:

- A. Introduzir o Sputum Dipper no tubo, assegurando-se de que a ponta toca no fundo.
  - B. Partir o Sputum Dipper com um movimento brusco, dobrando-o 180° paralelamente ao tubo de ensaio.
  - C. Eliminar a parte superior partida do Sputum Dipper.
3. Fechar novamente o tubo de SLsolution™ com a tampa, prestando atenção para que, no caso de utilização do Sputum Dipper, ele seja recuperado pela parte preênsil da tampa.
  4. Agitar, imediatamente, o tubo de ensaio em vórtice, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm.
  5. Deixar o tubo à temperatura ambiente, durante pelo menos 15 minutos, não excedendo o tempo máximo de 6 horas.
  6. Homogeneizar a amostra, agitando o tubo em vórtice, durante pelo menos 3 segundos a 2000/2500 rpm, assegurando-se de que a amostra seja efetivamente adequada para a sementeira.
  7. Processar a amostra segundo os procedimentos internos previstos.

Ver as imagens disponíveis no texto em inglês

## ELIMINAÇÃO

A eliminação dos resíduos deve ser realizada de acordo com as leis nacionais. Adotar as precauções para material infetado, quando for necessário.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um teste sobre a sobrevivência dos agentes patogénicos respiratórios enumerados abaixo, conservados em SLsolution™ até 6 horas à temperatura ambiente, revelou que os organismos mantêm a sua vitalidade:

ESTIRPE	UFC NO INÍCIO (TEMPO ZERO)	UFC APÓS 6 HORAS À TEMPERATURA AMBIENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

✶ Os testes foram realizados com estirpes ATCC® reidratadas em laboratório e sem usar amostras clínicas ou matrizes artificiais.

**PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE**

- A partir de uma placa de cultura fresca preparar, num tubo com PBS, um inóculo equivalente a McFarland 0,5 do organismo de teste;
- preparar as diluições apropriadas em tubos de PBS até obter uma suspensão com uma concentração de  $4 \times 10^2$  a  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl;
- com uma micropipeta, inocular 100 µl da diluição escolhida no tubo de SLsolution™;
- agitar em vórtice o tubo de ensaio inoculado, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm;
- pipetar 100 µl da SLsolution™ inoculada numa placa de cultura com meio apropriado e, com uma espátula, plaquear uniformemente em toda a superfície do meio de cultura;
- incubar a placa a  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ , durante 24/48 horas, em condições atmosféricas adequadas para desenvolvimento de microrganismos (contagem da amostra no tempo zero de tratamento);
- deixar os tubos de SLsolution™ assim inoculados, durante 6 horas à temperatura ambiente ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ );
- agitar em vórtice o tubo de ensaio inoculado, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm;
- pipetar 100 µl da SLsolution™ inoculada numa placa de cultura com meio apropriado e, com uma espátula, plaquear uniformemente em toda a superfície do meio de cultura;
- incubar a placa a  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ , durante 24/48 horas, em condições atmosféricas adequadas para desenvolvimento de microrganismos (contagem da amostra após 6 horas de tratamento).

**LIMITES DE ACEITABILIDADE:** redução da carga bacteriana em relação à contagem obtida no tempo zero, não superior a  $1 \log_{10}$  após 6 horas à temperatura ambiente.

**TABELA DE SÍMBOLOS**

Ver a tabela de símbolos no fim das instruções de utilização.

**NOTAS PARA O UTILIZADOR PROFISSIONAL**

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

**HISTÓRICO DAS REVISÕES**

Última Revisão N.º*	Data de publicação	Alterações introduzidas
02	12-2022	Revisão das secções das Instruções de Utilização (IFU) (primeira revisão do Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - IVDR)

\*Se precisar de ter acesso às revisões anteriores, entre em contacto com Copan Customer Service.

**БЪЛГАРСКИ****Copan SLsolution™ - Увод и инструкции за употреба на продукта**

Вижте значението на символите в долната част на листовката.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Copan SLsolution™ е третиращ реагент за флуидизация на проби от дихателните пътища преди те да се подложат на следващи микробиологични анализи.

**ОБЩЕНИЕ И ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Copan SLsolution™ се състои от епруветка с винтова капачка, съдържаща готов за употреба разтвор, предназначен за флуидизация на проби, събрани от дихателния тракт, с изключение на *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ е опакован с модифицирана атмосфера, която гарантира стабилността и активността на реагента ДТТ<sup>1,2</sup> до употребата на продукта.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Copan SLsolution™ се предлага в различни конфигурации, изброени по-долу, доставя се в етикетирана епруветка със завинтена капачка, пълна с различни обеми реагент. Опаковката на комплекта включва също така устройство за прехвърляне на стерилни проби, пипета тип Пастър или Sputum Dipper.

Кодовите .A са съвместими с автоматизирано приложение.

КОД	Описание на продукта	Опаковка
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 епруветки от PET 12 X 80 mm с обло дъно и винтова капачка, съдържащи 1 ml реагент - 50 пастърови пипети	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кашон
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 епруветки от PET 12 X 80 mm с обло дъно и винтова капачка, съдържащи 1 ml реагент - 50 пастърови пипети	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кашон
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™: -50 епруветки от PET 12 X 80 mm и винтова капачка със захват, съдържащи 1 ml реагент -50 Sputum Dipper	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кашон



0E006N.A	Copan SLsolution <sup>™</sup> в насипно състояние: - 50 епруветки от PET 12 X 80 mm с обло дъно и винтова капачка, съдържащи 1 ml реагент	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кашон
0E005N	Copan SLsolution <sup>™</sup> в насипно състояние: - 50 епруветки от PET 12 X 80 mm с обло дъно и винтова капачка, съдържащи 1 ml реагент	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кашон
0U019N	Copan SLsolution <sup>™</sup> в насипно състояние: - 50 епруветки от PET 12x80mm с обло дъно и винтова капачка със захват, съдържащи 1 ml реагент	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кашон
2U063S01	Copan Sputum Dipper в насипно състояние: - 100 устройства за прехвърляне на проби посредством капачките със захват	100 Sputum Dipper в опаковка 10x100 Sputum Dipper в кашон

## РЕАКТИВИ

Съставките на SLsolution<sup>™</sup> са:

Съставки	Количество g/l
Физиологична матрица	46,45
DTT (DL-дитиотреитол) <sup>1,2</sup>	2.0

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ В ДОСТАВКАТА

Устройство за вземане на проби; устройство за прехвърляне на първична проба, което е включено в доставката само за версиите за комплект; устройство за култивиране и изолиране на микроорганизми.

## СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт е готов за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Продуктът има прозрачен/безцветен вид и може да се съхранява при температура 5 - 25°C до изтичане на срока на годност. Не инкубирайте и не замразявайте. Пазете от източници на светлина. Да не се използва след изтичане на срока на годност. В случай на неправилно съхранение, ефективността ще бъде компрометирана.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Условията, времетраенето и обемът на пробата, събрана за културата, са важни променливи за получаване на надеждни резултати за културата. Следвайте препоръчителните указания за вземане на проби.
- Copan SLsolution<sup>™</sup> не е подходящ за възстановяване на *Mycobacterium spp.*
- Тестовите за ефективност бяха проведени върху Copan SLsolution<sup>™</sup>, като бяха използвани лабораторни щамове, инокулирани в епруветката SLsolution<sup>™</sup>, без да се използват човешки клинични проби.
- Ако взетата проба има висок вискозитет, може да се наложи епруветката да се разбърка отново, за да се осигури пълна флуидизация. Времетраенето на Vortex трябва да бъде определено от оператора по време на употреба, като визуално се проверява флуидизацията на пробата.
- Изделието Sputum Dipper, ако е предоставено, не е предназначено за прехвърляне на количествена проба. В зависимост от съръчността на оператора и естеството на пробата, прехвърленото количество може да варира.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уред за ин витро диагностика за еднократна употреба за професионална употреба.
- Винаги използвайте SLsolution<sup>™</sup> с пълнеж, пропорционален на количеството налична проба, за да бъде винаги гарантирано съотношението 1:1 <sup>6,7,8</sup>.
- По никакъв начин не пробивайте мембраната.
- Не потапяйте устройството за прехвърляне в реагента преди вземането на проба.
- Не аспирирайте реагента от епруветката и не го изливайте в първичната проба.
- Не въпръсквайте биологичен материал или други реактиви в епруветката.
- Винаги използвайте държач за епруветки за версията с обло дъно, а не използвайте самостоятелни такива.
- Не използвайте SLsolution<sup>™</sup>, ако реагентът не е с бистър/безцветен вид (напр. розов или жълт).
- Използването на този продукт съвместно с диагностични тестове или диагностично оборудване трябва да бъде валидирано от крайния потребител преди употреба.
- Проверете версията на инструкциите за употреба. Правилната версия е тази, доставена с устройството или налична в електронен формат и идентифицирана чрез индикатора e-IFU, посочен върху етикета на опаковката.
- Устройството Sputum Dipper се стерилизира чрез йонизиращо лъчение; не използвайте Sputum Dipper, ако стерилната бариера е повредена

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Вземете правилно идентифицираната епруветка SLsolution<sup>™</sup> и развийте капачката.
- Прехвърлете пробата в отворената епруветка с помощта на едно подходящо устройство за прехвърляне, евентуално доставено във версията на комплекта, като спазвате съотношение приблизително 1:1 <sup>6,7,8</sup>.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Само когато използвате доставения Sputum Dipper с продуктите кодове 2U063S01 и 0U020N.A счупете устройството за прехвърляне в епруветката:

- Поставете Sputum Dipper в епруветката, като се уверите, че върхът докосва дъното.
  - Счупете Sputum Dipper с решително движение, прегъвайки го на 180° успоредно на епруветката.
  - Изхвърлете счупената горна част на Sputum Dipper.
- Затворете епруветката SLsolution<sup>™</sup> с капачката, но при употреба на Sputum Dipper, проверете дали същият е освободен от захващащата част на капачката.
  - Центруфригайте незабавно епруветката за 30 секунди при 2000/2500 rpm.
  - Оставете епруветката при стайна температура поне за 15 минути, като не надвишавате максималното време от 6 часа.

- Хомогенизирайте пробата чрез центрифугиране на епруветката минимум 3 секунди при 2000/2500 rpm, като проверите дали пробата действително е подходяща за засяване.
- Подложете пробата на обработка в съответствие с предвидените вътрешни процедури.

Разгледайте предоставените изображения на английски език

### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на отпадъците трябва да се извършва в съответствие с националните закони. Използвайте предпазните мерки за инфекциозен материал, ако е необходимо.

### РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Проведен тест за оцеляване на респираторните патогени, изброени по-долу, съхранявани в SLsolution<sup>™</sup> до 6 часа при стайна температура, показва, че организмите остават жизнеспособни:

ЩАМ	CFU ПРИ НУЛЕВО ВРЕМЕ	CFU СЛЕД 6 ЧАСА ПРИ СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

✚ При провеждане на тестовете са използвани лабораторно рехидратирани щамове ATCC<sup>®</sup>, като не са използвани клинични проби или изкуствени матрици.

### ПРОЦЕДУРА ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

- Започвайки от блюдото на Петри с прясна култура, в епруветка с PBS пригответе инокулум 0,5 McFarland от тестовия организъм;
- проведете подходящите разреждания в епруветките с PBS, докато получите суспензии с концентрация от  $4 \times 10^2$  до  $6 \times 10^2$  CFU/100  $\mu$ l;
- с микропипета инокулирайте 100  $\mu$ l от избраното разреждане в епруветката SLsolution<sup>™</sup>;
- центрифугирайте инокулираната епруветка за 30 секунди при 2000/2500 rpm;
- пипетирайте 100  $\mu$ l от инокулирания SLsolution<sup>™</sup> върху блюдото на Петри с култура в подходяща среда, и с помощта на шпатула, разнесете равномерно по цялата повърхност на средата;
- инкубирайте блюдото при  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  за 24/48 часа при атмосферни условия, подходящи за растеж на микроорганизмите (преброяване на пробата при нулево време на обработка);
- оставете инокулираните епруветки SLsolution<sup>™</sup> в продължение на 6 часа при стайна температура ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ );
- центрифугирайте инокулираната епруветка за 30 секунди при 2000/2500 rpm;
- пипетирайте 100  $\mu$ l от инокулирания SLsolution<sup>™</sup> върху блюдото на Петри с култура в подходяща среда, и с помощта на шпатула, разнесете равномерно по цялата повърхност на средата;
- инкубирайте блюдото при  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  за 24/48 часа при атмосферни условия, подходящи за растеж на микроорганизми (преброяване на пробата след 6 часа на обработка).

**ДОПУСТИМИ ГРАНИЦИ:** намаляване на бактериалното натоварване, което не надвишава  $1 \log_{10}$  след 6 часа при стайна температура в сравнение с количеството при нулево време.

### ТАБЛИЦА НА ОЗНАЧЕНИЯТА

Вижте таблицата на означенията в края на инструкциите за употреба.

### БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ

При възникване на сериозен инцидент при работа с това устройство, той трябва да бъде докладван на производителя (вижте контактите в края на инструкциите за употреба) и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

### ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Последна редакция № *	Дата на издаване	Въведени промени
02	12-2022	Редакция на раздели в IFU (първа редакция в IVDR)

\* Ако трябва са ви необходими предишни редакции, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Copan.

**Česky**

## Copan SLsolution<sup>™</sup> - Presentace a návod na použití výrobku

Vysvětlení jednotlivých symbolů naleznete na konci příbalového letáku.

### ÚČEL POUŽITÍ

Copan SLsolution<sup>™</sup> je činidlo pro fluidizaci vzorků z dýchacích cest před následnými mikrobiologickými analýzami.

### Obsah a principy

Copan SLsolution<sup>™</sup> se skládá ze zkumavky se šroubovací zátkou obsahující roztok připravený k použití, který je určen k fluidizaci vzorků odebraných z dýchacích cest, s výjimkou *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ je zabalen tak, aby byla zachována modifikovaná atmosféra, která zajišťuje stabilitu a aktivitu činidla DTT<sup>1,2</sup> až do použití výrobku.

#### POPIS VÝROBKU

Copan SLsolution™ je k dispozici v různých níže uvedených konfiguracích, dodávaných v označených zkumavkách se šroubovací zátkou naplněných různými objemy činidla. Balení soupravy obsahuje také sterilní zařízení pro přenos vzorků, Pasteurovu pipetu nebo Sputum Dipper.

Kódy .A jsou kompatibilní s automatizací.

REF	Popis výrobku	Balení
0E004N. A	Souprava Copan SLsolution™: - 50 PET zkumavek 12 X 80 mm s kulatým dnem a šroubovací zátkou obsahujících 1 ml činidla - 50 Pasteurových pipet	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v kartonu
0E003N	Souprava Copan SLsolution™: - 50 PET zkumavek 12 X 80 mm s kulatým dnem a šroubovací zátkou obsahujících 1 ml činidla - 50 Pasteurových pipet	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v kartonu
0U020N. A	Souprava Copan SLsolution™: - 50 PET zkumavek 12 X 80 mm s úchopnou šroubovací zátkou obsahující 1 ml činidla - 50 Sputum Dipper	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v kartonu
0E006N.A	Copan SLsolution™ nebalený: - 50 PET zkumavek 12 X 80 mm s kulatým dnem a šroubovací zátkou obsahujících 1 ml činidla	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v kartonu
0E005N	Copan SLsolution™ nebalený: - 50 PET zkumavek 12 X 80 mm s kulatým dnem a šroubovací zátkou obsahujících 1 ml činidla	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v kartonu
0U019N	Copan SLsolution™ nebalený: - 50 PET zkumavek 12 x 80 mm s kulatým dnem a úchopnou šroubovací zátkou obsahující 1 ml činidla	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v kartonu
2U063S01	Copan Sputum Dipper nebalený: - 100 zařízení pro přenos vzorku pomocí úchopné zátky	100 Sputum Dipper v balení 10x100 Sputum Dipper v kartonu

#### ČINIDLA

Složky SLsolution™ jsou:

Složky	Množství g/litr
Solná matrice	46.45
DTT (DL-Dithiotreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

#### POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU DODÁNY

Zařízení pro odběr vzorku; zařízení pro přenos primárního vzorku, zahrnuté pouze u verzí v soupravě; zařízení pro kultivaci a izolaci mikroorganismů.

#### UCHOVÁVÁNÍ

Tento výrobek je připraven k okamžitému použití a žádná jeho další příprava není nutná. Výrobek se jeví průhledný/bezbarvý a může být uchováván při teplotě 5 - 25°C až do data spotřeby. Neinkubujte ani nezmrazujte. Uchovávejte mimo dosah světelných zdrojů. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby. V případě nesprávného skladování jeho bude účinnost ohrožena.

#### OMEZENÍ

- Podmínky, časování a objem vzorku odebraného pro kultivaci jsou významnými proměnnými pro získání spolehlivých výsledků kultivace. Postupujte podle doporučených pokynů pro odběr vzorků.
- Copan SLsolution™ není vhodný pro regeneraci *Mycobacterium spp.*
- Výkonnostní testy byly provedeny na Copan SLsolution™ s použitím laboratorních kmenů inokulovaných do zkumavky SLsolution™, nikoli s použitím lidských klinických vzorků.
- Pokud má odebraný vzorek vysokou viskozitu, může být nezbytné zkumavku znovu protřepat ve vortexu, aby se zajistila úplná fluidizace. Doba vortexu musí být definována obsluhou během používání pomocí vizuální kontroly fluidizace vzorku.
- Sputum Dipper, pokud je k dispozici, není zařízením pro kvantitativní přenos vzorků. V závislosti na zručnosti obsluhy a povaze vzorku se může přenesené množství lišit.

#### UPOZORNĚNÍ

- Jednorázové diagnostické zařízení in vitro pro profesionální použití.
- Vždy používejte SLsolution™ s naplněním úměrným množství dostupného vzorku tak, aby byl vždy zaručen poměr 1:1.<sup>6,7,8.</sup>
- Membránu žádným způsobem nepropichujte.
- Před odběrem vzorků neponořujte zařízení pro přenos do činidla.
- Neodsávejte činidlo ze zkumavky ani jej nevlévejte do primárního vzorku.
- Do zkumavky nevstříkujte biologický materiál ani jiná činidla.
- Vždy používejte držák na zkumavky pro verzi s kulatým dnem, ne samonosný.
- Nepoužívejte SLsolution™, pokud činidlo není průhledné/bezbarvé (např. růžové nebo žluté).
- Použití tohoto výrobku v kombinaci s diagnostickými testy nebo diagnostickým přístrojovým vybavením musí být před použitím validováno koncovým uživatelem.
- Zkontrolujte verzi návodu k použití. Správná verze je ta, která je dodávána se zařízením nebo je k dispozici v elektronickém formátu a je označena indikátorem e-IFU na štítku obalu.
- Zařízení Sputum Dipper je sterilizováno ionizujícím zářením; nepoužívejte zařízení Sputum Dipper, pokud je sterilní bariéra poškozena.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vezměte správně identifikovanou zkumavku SLsolution™ a odšroubujte zátku.
2. Přeneste vzorek do otevřené zkumavky pomocí vhodného zařízení pro přenos, případně dodaného ve verzi v soupravě, při dodržení poměru přibližně 1:1<sup>6,7,8</sup>.

POZNÁMKA: Pouze při použití Sputum Dipper dodaného s kódy výrobků 2U063S01 a 0U020N.A **rozbijte** zařízení pro přenos do zkumavce:

- A. Vložte Sputum Dipper do zkumavky a ujistěte se, že se hrot dotýká dna.
  - B. Zlomte Sputum Dipper rozhodným pohybem tak, že jej ohnete o 180° rovnoběžně se zkumavkou.
  - C. Vyhodte zlomenou horní část Sputum Dipper.
3. Uzavřete zkumavku SLsolution™ zátkou a dbejte na to, aby byl v případě použití Sputum Dipper tento uchopen úchopnou částí zátky.
  4. Protřepte zkumavku ve vortexu po dobu 30 sekund při 2000/2500 ot/min.
  5. Zkumavku ponechte při pokojové teplotě alespoň 15 minut, nepřesahujte maximální dobu 6 hodin.
  6. Zhomogenizujte vzorek protřepáním zkumavky ve vortexu po dobu nejméně 3 sekund při 2000/2500 ot/min a ověřte, zda je vzorek skutečně vhodný pro výsev.
  7. Zpracujte vzorek v souladu se zavedenými interními postupy.

Viz obrázky dostupné v angličtině.

## LIKVIDACE

Likvidace odpadu musí být prováděna v souladu s vnitrostátními právními předpisy. V případě potřeby použijte bezpečnostní opatření pro infikovaný materiál.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Test přežití níže uvedených respiračních patogenů uchovávaných v SLsolution™ po dobu až 6 hodin při pokojové teplotě ukázal, že organismy zůstávají životaschopné:

KMEN	CFU V NULOVÉM ČASE	CFU PO 6 HODINÁCH PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¥ Testy byly provedeny s použitím kmenů ATCC® rehydratovaných v laboratoři, nikoli s použitím klinických vzorků nebo umělých matic.

## POSTUP KONTROLY KVALITY

- Začněte miskou s čerstvou kulturou a připravte do zkumavky s PBS inokulum o velikosti McFarland 0,5 testovaného organismu;
- proveďte příslušná ředění ve zkumavkách PBS, abyste získali suspenzi o koncentraci 4x10<sup>2</sup> až 6x10<sup>2</sup> CFU/100 µl;
- mikropipetou inokulujte 100 µl zvoleného ředění do zkumavky SLsolution™;
- protřepte inokulovanou zkumavku ve vortexu po dobu 30 sekund při 2000/2500 ot/min;
- pipetujte 100 µl inokulovaného SLsolution™ na kultivační misku s vhodným médiem a pomocí špachtle rovnoměrně naneste na celý povrch média;
- inkubujte misku při teplotě 35°C ± 2°C po dobu 24/48 hodin v atmosférických podmínkách vhodných pro růst mikroorganismů (počet vzorků při nulovém čase úpravy);
- nechte takto inokulované zkumavky SLsolution™ po dobu 6 hodin při pokojové teplotě (20 ± 25°C);
- protřepte inokulovanou zkumavku ve vortexu po dobu 30 sekund při 2000/2500 ot/min;
- pipetujte 100 µl inokulovaného SLsolution™ na kultivační misku s vhodným médiem a pomocí špachtle rovnoměrně naneste na celý povrch média;
- inkubujte misku při teplotě 35°C ± 2°C po dobu 24/48 hodin v atmosférických podmínkách vhodných pro růst mikroorganismů (počet vzorků po 6 hodinách úpravy).

**LIMITY PŘIJATELNOSTI:** snížení bakteriální nálože o maximálně 1 log<sub>10</sub> po 6 hodinách při pokojové teplotě ve srovnání s počtem získaným při nulovém čase.

## TABULKA SYMBOLŮ

Řiďte se tabulkou symbolů na konci návodu k použití.

## POZNÁMKY PRO PROFESIONÁLNÍ UŽIVATELE

V případě, že v souvislosti s tímto zařízením dojde k vážné nehodě, musí být tato nehoda nahlášena výrobci (viz kontaktní údaje na konci návodu k použití) a příslušnému úřadu státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

## ARCHIV REVIZÍ

Poslední revize č.*	Datum vydání	Zavedené změny
02	12-2022	Revize částí IFU (první revize v IVDR)

\*Pokud by bylo třeba získat předchozí revize, obraťte se na zákaznický servis společnosti Copan.

## Copan SLsolution™ – Præsentation og vejledning i brug af produktet

Se forklaringen til symbolerne i afslutningen af indlægsedlen.

### ANVENDELSE

Copan SLsolution™ er et behandlingsreagens til fortynding af prøver fra luftvejene inden de påfølgende mikrobiologiske analyser.

### SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

Copan SLsolution™ består af et prøverør med skruenhætte, som indeholder en brugsklar opløsning der er indiceret til fortynding af de indsamlede prøver fra luftvejene, med undtagelse af *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ er pakket til at opretholde en modificeret atmosfære, der garanterer DTT<sup>1,2</sup> reagensets stabilitet og aktivitet frem til anvendelse af produktet.

### PRODUKTBESKRIVELSE

Copan SLsolution™ findes i flere konfigurationer, som anført nedenfor, og leveres i prøverør med etiket og lukket med skruenhætte, fyldt med forskellige reagensvolumener. Pakningen i kit-formen forudsætter også en anordning til overførsel af den sterile prøve, Pasteur-pipette eller Sputum Dipper.

Koderne .A er kompatible med automatisering.

REF	Beskrivelse af produktet	Indpakning
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruenhætte indeholdende 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter	50 kit pr. pakning 6 x 50 kit pr. karton
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruenhætte indeholdende 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter	50 kit pr. pakning 6 x 50 kit pr. karton
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med gribe-skruenhætte indeholdende 1 ml reagens - 50 Sputum Dipper	50 kit pr. pakning 6 x 50 kit pr. karton
0E006N.A	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruenhætte indeholdende 1 ml reagens	50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton
0E005N	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruenhætte indeholdende 1 ml reagens	50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton
0U019N	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12x80mm med rund underside og gribe-skruenhætte indeholdende 1ml reagens	50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton
2U063S01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordninger til overførsel af prøven til gribe-hætten	100 Sputum Dipper pr. pakning 10x100 Sputum Dipper pr. karton

### REAGENSER

Indholdsstoffer i SLsolution™:

Indholdsstoffer	Mængde g/liter
Saltmatrice	46.45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

### NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Anordning til prøveindsamling; anordning til overførsel af primærprøven, kun leveret inkluderet for versionerne i kit; anordning til dyrkning og isolering af mikororganismerne.

### OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og yderligere forberedende klargøring er ikke nødvendig. Produktet, som fremstår gennemsigtigt/farveløs, kan opbevares ved 5 – 25°C frem til udløbsdatoen. Må ikke inkuberes eller nedfryses. Holdes væk fra lyskilder. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Ved ukorrekt opbevaring kan produktets effektivitet blive nedsat.

### ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER

- Forholdene, tidsrummet og volumen af den indsamlede prøve til dyrkning er signifikante variabler til opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer til prøveindsamling.
- Copan SL opløsning er ikke egnet til dyrkning af *Mycobacterium spp.*
- Test af ydelsen er blevet udført på Copan SLsolution™ ved anvendelse af laboratoriestammer, der er blevet podet i prøverør med SLsolution™. Der er ikke blevet anvendt kliniske prøver hertil.
- Hvis prøven er meget viskøs kan det være nødvendigt at vortex-mikse prøverøret igen for at garantere en fuldstændig flydende prøve. Miksetiden bestemmes direkte af brugeren ved at kontrollere prøvens konsistens under selve mikningen.
- Sputum Dipperen, om leveret, er ikke en kvantitativ måleanordning til overførsel af prøven. Mængden af overført prøve kan variere i funktion af operatørens brugerens praktiske erfaring og af prøvematerialets art.

### ADVARSLER

- Engangsanordning til professionel in vitro-diagnostik.
- Anvend altid en mængde SLsolution™ der er proportionel med mængden af disponibelt prøvemateriale, så forholdet 1:1 altid garanteres.<sup>6,7,8.</sup>
- Undgå enhver form for perforering af membranen.

- Neddyp aldrig anordningen til overførsel i reagenset før prøven skal tages.
- Sug ikke reagenset op af prøverøret og hæld det ikke i primærprøven.
- Sprøjt aldrig biologisk materiale eller andre reagenser ind i prøverøret.
- Anvend altid et prøverørstativ til versionen med rund, ikke selv bærende bund.
- Anvend ikke SLsolution™ hvis reagenset ikke fremstår gennemsnit/farveløst (for eksempel rosa eller gul).
- Anvendelse af dette produkt sammen med diagnostiske test eller med andet diagnostisk udstyr skal valideres af slutbrugeren inden brug.
- Kontrollér versionen af brugsvejledningen. Den korrekte version er den, der leveres med enheden eller fås i elektronisk format og identificeres ved e-IFU-indikatoren på emballagemærkatet.
- Sputum Dipper-enheden steriliseres ved hjælp af ioniserende stråling; Brug ikke Sputum Dipper-enheden, hvis den sterile barriere er beskadiget

#### VEJLEDNING TIL BRUG

- Udtag det korrekt identificerede prøverør med SLsolution™ og skru hæften af.
- Overfør prøven til det åbne prøverør vha. en egnet anordning til overførsel, eventuelt leveret i kit versionen, og overhold et forhold på cirka 1:1<sup>6,7,8</sup>.

BEMÆRKNING: Kun i tilfælde af brug af den medfølgende Sputum Dipper med produktkoderne 2U063S01 og 0U020N.A, skal anordningen til overførsel af prøven bruges:

- Indsæt Sputum Dipperen i prøverøret og sørg for at spidsen rører ved bunden.
  - Knæk Sputum Dipperen med en beslutsom bevægelse så den bukkes 180° parallelt med prøverøret.
  - Kassér Sputum Dipperens øvre afbrækkede del.
- Luk prøverøret med SLsolution™ med hæften og sørg for, at Sputum Dipperen indkobles i hættens gribeafsnit, i tilfælde af brug heraf.
  - Vortex-miks straks prøverøret i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
  - Lad prøverøret afkøle til stuetemperatur i 15 mindst minutter, men aldrig i over højst 6 timer.
  - Bland prøven godt sammen ved at vortex-miske prøverøret i mindst 3 sekunder ved 2000/2500 o/m, og kontrollér at prøven reelt er egnet til udsåning.
  - Behandl prøven iht. de forudsete interne procedurer.

Jfr. illustrationerne, der står til rådighed på engelsk.

#### BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af affaldet skal foregå i overensstemmelse med de nationale bestemmelser. Iværksæt foranstaltninger for inficeret materiale, når dette er nødvendigt.

#### YDELSESKARAKTERISTIKA

En overlevelsestest for patogener i luftvejene, som er angivet nedenfor, opbevaret i SLsolution™ i op til 6 timer ved stuetemperatur, har tydeliggjort, at organismerne forbliver vitale:

STAMME	CFU VED TID NUL	CFU EFTER 6 TIMER I STUETEMPERATUR
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¥ Testene er blevet udført på rehydrerede ATCC®-stammer på laboratorium og uden brug af kliniske prøver eller kunstige matricer.

#### KVALITETSKONTROLPROCEDURE

- Der startes med en frisk dyrkningsplade og i et prøverør indeholdende PBS forberedes en podedopløsning med testorganismen svarende til McFarland 0,5.
- Udfør de passende fortyndinger i prøverør med PBS, således at der opnås en suspension med en koncentration fra  $4 \times 10^2$  til  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl.
- Med en mikropipette podes 100 µl af den valgte fortynding i prøverør med SLsolution™.
- Vortex-miks prøverøret med podedopløsning i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
- Ved hjælp af en pipette overføres 100 µl af SL opløsningen med prøven til en dyrkningsplade med et egnet vækstmedium, og ved hjælp af en børste fordeles prøven uniformt på hele vækstmediets overflade.
- Inkuber pladen ved  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  i 24/48 timer under passende atmosfæriske forhold til mikroorganismernes vækst (tælling af prøven ved tid nul for behandlingen).
- Lad det podede prøverør med SLsolution™ stå ved stuetemperatur i 6 timer ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ ).
- Vortex-miks prøverøret med podedopløsning i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
- Ved hjælp af en pipette overføres 100 µl af SL opløsningen med prøven til en dyrkningsplade med et egnet vækstmedium, og ved hjælp af en børste fordeles prøven uniformt på hele vækstmediets overflade.
- Inkuber pladen ved  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  i 24/48 timer under passende atmosfæriske forhold til mikroorganismernes vækst (tælling af prøven ved 6 timers behandling).

**ACCEPTGRÆNSER:** en reduktion af bakterietallet, der ikke overstiger  $1 \log_{10}$  efter 6 timer ved stuetemperatur i forhold til tællingen opnået ved tid nul.

#### TABEL OVER SYMBOLER

Se symboltabellen i slutningen af brugsanvisningen.

#### BEMÆRKNINGER MØNTET PÅ DEN PROFESSIONELLE BRUGER

I tilfælde af alvorlige ulykker, opstået i forbindelse med dette udstyr, skal fabrikanten (se kontaktdata i slutningen af brugsvejledningen) og den kompetente myndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig, oplyses om ulykken.

## REVISIONSHISTORIK

Seneste revision N.*	Udgivelsesdato	Indførte ændringer
02	12-2022	Revision af brugsanvisningens afsnit (første revision i IVDR)

\*Ret henvendelse til Copan Customer Service ved behov for at modtage de tidligere revisioner.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Copan SLsolution™ - Παρουσίαση και οδηγός χρήσης του προϊόντος

Ανατρέξτε στην επεξήγηση των συμβόλων στο τέλος του ενημερωτικού φυλλαδίου.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση των συμβόλων στο τέλος του ενημερωτικού φυλλαδίου.

### ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Copan SLsolution™ είναι ένα αντιδραστήριο επεξεργασίας για τη ρευστοποίηση δειγμάτων από την αναπνευστική οδό πριν από την επακόλουθη μικροβιολογική ανάλυση.

### ΣΥΝΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Copan SLsolution™ αποτελείται από έναν δοκιμαστικό σωλήνα με βιδωτό πώμα, ο οποίος περιέχει ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα και ενδείκνυται για τη ρευστοποίηση δειγμάτων που συλλέγονται από την αναπνευστική οδό, εξαιρουμένων των *Mycobacterium spp.*

Το Copan SLsolution™ συσκευάζεται για να διατηρεί μια τροποποιημένη ατμόσφαιρα που εξασφαλίζει τη σταθερότητα και τη δραστηριότητα του αντιδραστήριου DTT<sup>1,2</sup> μέχρι να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Copan SLsolution™ διατίθεται σε διάφορες διαμορφώσεις που αναφέρονται παρακάτω, παρέχεται σε δοκιμαστικό σωλήνα με ετικέτα και κλείνεται με βιδωτό πώμα, γεμίζεται με διαφορετικούς όγκους αντιδραστήριου. Το kit συσκευασίας περιλαμβάνει επίσης την αποστειρωμένη συσκευή μεταφοράς του δείγματος, πιπέτα Pasteur ή dipper πτυέλων.

Οι κωδικοί .Α είναι συμβατοί με τον αυτοματισμό.

ΚΩΔ.	Περιγραφή του προϊόντος	Συσκευασία
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 δοκιμαστικοί σωλήνες PET 12 X 80 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα που περιέχει 1 ml αντιδραστήριου - 50 πιπέτες Παστέρ	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά χαρτοκιβώτιο
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 δοκιμαστικοί σωλήνες PET 12 X 80 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα που περιέχει 1 ml αντιδραστήριου - 50 πιπέτες Παστέρ	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά χαρτοκιβώτιο
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 δοκιμαστικοί σωλήνες PET 12 X 80 mm με βιδωτό συλληπτήριο πώμα που περιέχει 1 ml αντιδραστήριου - 50 Dipper πτυέλων	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά χαρτοκιβώτιο
0E006N.A	Copan SLsolution™ χύδην: - 50 δοκιμαστικοί σωλήνες PET 12 X 80 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα που περιέχουν 1 ml αντιδραστήριου	50 δοκιμαστικοί σωλήνες ανά συσκευασία 6 x 50 δοκιμαστικοί σωλήνες ανά χαρτοκιβώτιο
0E005N	Copan SLsolution™ χύδην: - 50 δοκιμαστικοί σωλήνες PET 12 X 80 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα που περιέχουν 1 ml αντιδραστήριου	50 δοκιμαστικοί σωλήνες ανά συσκευασία 6 x 50 δοκιμαστικοί σωλήνες ανά χαρτοκιβώτιο
0U019N	Copan SLsolution™ χύδην: - 50 δοκιμαστικοί σωλήνες PET 12x80mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό συλληπτήριο πώμα που περιέχουν 1 ml αντιδραστήριου	50 δοκιμαστικοί σωλήνες ανά συσκευασία 6 x 50 δοκιμαστικοί σωλήνες ανά χαρτοκιβώτιο
2U063S01	Copan Dipper πτυέλων χύδην: - 100 συσκευές μεταφοράς του δείγματος ανά συλληπτήριο πώμα	100 Dipper πτυέλων ανά συσκευασία 10x100 Dipper πτυέλων ανά χαρτοκιβώτιο

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα συστατικά της SLsolution™ είναι:

Συστατικά	Ποσότητα g/λίτρα
Αλατούχο συνδετικό υλικό	46.45
DTT (DL-θιθειοθρεϊτόλη) <sup>1,2</sup>	2.0

## ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ

Συσκευή συλλογής του δείγματος- συσκευή για τη μεταφορά του πρωτογενούς δείγματος, συμπεριλαμβάνεται στην προμήθεια μόνο για τις εκδόσεις σε kit- συσκευή για την καλλιέργεια και την απομόνωση των μικροοργανισμών.

## ΦΥΛΑΞΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί πρόσθετες προετοιμασίες. Το προϊόν εμφανίζεται διαφανές/άχρωμο και μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5 - 25°C μέχρι την ημερομηνία λήξης του. Μην επωάζετε ή καταψύχετε. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές φωτός. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Σε περίπτωση εσφαλμένης φύλαξης, η αποτελεσματικότητα θα τεθεί σε κίνδυνο.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι συνθήκες, ο χρόνος και ο όγκος του δείγματος που συγκομίζεται για την καλλιέργεια αποτελούν σημαντικές μεταβλητές για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων για την καλλιέργεια. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων.
- Το Copan SLsolution™ δεν είναι κατάλληλο για την ανάκτηση του *Mycobacterium spp.*
- Οι δοκιμές επιδόσεων διεξήχθησαν στο Copan SLsolution™ χρησιμοποιώντας εργαστηριακές φυλές που ενοφθαλμίζονται στον δοκιμαστικό σωλήνα SLsolution™, χωρίς τη χρήση ανθρώπινων κλινικών δειγμάτων.
- Εάν το δείγμα που λαμβάνεται έχει υψηλό ιξώδες, μπορεί να χρειαστεί να αναδευτεί (vortex) ξανά ο δοκιμαστικός σωλήνας για να εξασφαλιστεί η πλήρης ρευστοποίηση. Ο χρόνος του Vortex πρέπει να ορίζεται από τον χειριστή κατά τη χρήση, επηρεάζοντας οπτικά τη ρευστοποίηση του δείγματος.
- Το Dipper πτυέλων, εάν παρέχεται, δεν είναι συσκευή μεταφοράς ποσοτικού δείγματος. Ανάλογα με τις χειρωνακτικές δεξιότητες του χειριστή και τη φύση του δείγματος, η μεταφερόμενη ποσότητα μπορεί να διαφέρει.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- In vitro διαγνωστική συσκευή μιας χρήσης για επαγγελματική χρήση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα SLsolution™ με πλήρωση ανάλογη με την ποσότητα του διαθέσιμου δείγματος, έτσι ώστε να διασφαλίζεται πάντα η αναλογία 1:1.<sup>6,7,8.</sup>
- Μη διανοίγετε οπές στη μεμβράνη με κανέναν τρόπο.
- Μη βυθίζετε τη διάταξη μεταφοράς στο αντιδραστήριο πριν από τη δειγματοληψία.
- Μην αναρροφάτε το αντιδραστήριο από τον δοκιμαστικό σωλήνα και μην το ρίχνετε στο πρωτογενές δείγμα.
- Μην εγγέτε βιολογικό υλικό ή άλλα αντιδραστήρια, με σύριγγα, μέσα στον δοκιμαστικό σωλήνα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια βάση δοκιμαστικών σωληνίων για την έκδοση με στρογγυλό πυθμένα, όχι αυτοστήριξη.
- Μην χρησιμοποιείτε το SLsolution™ εάν το αντιδραστήριο δεν εμφανίζεται διαφανές/άχρωμο (π.χ. ροζ ή κίτρινο).
- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με διαγνωστικές δοκιμές ή διαγνωστικά όργανα πρέπει να επικυρωθεί από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης. Η σωστή έκδοση είναι αυτή που παρέχεται με τη συσκευή ή διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και αναγνωρίζεται από την ένδειξη e-IFU στην επικέτα συσκευασίας.
- Η συσκευή Dipper πτυέλων αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας ιονίζουσα ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Dipper πτυέλων εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πάρτε τον σωστό αναγνωρισμένο δοκιμαστικό σωλήνα SLsolution™ και ξεβιδώστε το πώμα.
- Μεταφέρετε το δείγμα στον ανοικτό δοκιμαστικό σωλήνα με τη βοήθεια κατάλληλης διάταξης μεταφοράς, η οποία ενδεχομένως παρέχεται στην έκδοση σε kit, τηρώντας αναλογία περίπου 1:1<sup>6,7,8.</sup>

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μόνον όταν χρησιμοποιείτε το Dipper πτυέλων που παρέχεται με τους κωδικούς προϊόντων 2U063S01 και 0U020N.A, σπάζετε το σύστημα μεταφοράς στον δοκιμαστικό σωλήνα:

- Εισάγετε το Dipper πτυέλων στον δοκιμαστικό σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι η μύτη ακουμπά στον πυθμένα.
- Σπάζετε το Dipper πτυέλων με μια αποφασιστική κίνηση κάμπτοντάς το κατά 180° παράλληλα στον δοκιμαστικό σωλήνα.
- Πετάξτε τη σπασμένο επάνω μέρος του Dipper πτυέλων.

- Κλείστε ξανά τον δοκιμαστικό σωλήνα SLsolution™ με το πώμα, προσέχοντας ώστε, σε περίπτωση χρήσης Dipper πτυέλων, αυτό, να ανακτηθεί από το συλλεπτήριο τμήμα του πώματος.
- Αναδεύετε (Vortex) αμέσως τον δοκιμαστικό σωλήνα για 30 δευτερόλεπτα στις 2000/2500 σ.α.λ.
- Αφήστε τον δοκιμαστικό σωλήνα αφήνεται σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 15 λεπτά, χωρίς να υπερβαίνετε τον μόνιστο χρόνο των 6 ωρών.
- Ομογενοποιείτε το δείγμα αναδεύοντας (vortex) τον δοκιμαστικό σωλήνα για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα στις 2000/2500 σ.α.λ., επηρεάζοντας ότι το δείγμα είναι πράγματι κατάλληλο για εμβολιασμό.
- Επεξεργαστείτε το δείγμα σύμφωνα με τις προβλεπόμενες εσωτερικές διαδικασίες.

Δείτε τις εικόνες που είναι διαθέσιμες στα αγγλικά

## ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των αποβλήτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Χρησιμοποιήστε προφυλάξεις για μολυσμένο υλικό όταν είναι απαραίτητο.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Μια δοκιμή για την επιβίωση των παθογόνων του αναπνευστικού συστήματος που αναφέρονται παρακάτω, οι οποίοι συντηρήθηκαν σε SLsolution™ για μέχρι 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, επεσήμανε ότι οι οργανισμοί παραμένουν βιώσιμοι:

ΦΥΛΗ	CFU ΣΕ ΧΡΟΝΟ ΜΗΔΕΝ	CFU ΜΕΤΑ ΑΠΟ 6 ΩΡΕΣ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178



Moraxella catharralis ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
Candida albicans ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
Klebsiella pneumoniae ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

¶ Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση φυλών ATCC<sup>®</sup> που έχουν ενυδατωθεί εργαστηριακά και όχι με τη χρήση κλινικών δειγμάτων ή τεχνητών συνθετικών υλικών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Ξεκινώντας από μια πλάκα πρόσφατης καλλιέργειας, ετοιμάστε σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχει PBS, ένα ενοφθαλμισμα ίσο με mcFarland 0,5 του υπό δοκιμή οργανισμού·
- εκτελέστε τις κατάλληλες αραιώσεις σε δοκιμαστικούς σωλήνες PBS μέχρι να επιτευχθεί ένα εναιώρημα με συγκέντρωση από 4x10<sup>2</sup> έως 6x10<sup>2</sup> CFU/100 μl·
- με μία μικροπιπέτα, ενοφθαλμίζετε 100 μl της επιλεγμένης αραιώσης στον δοκιμαστικό σωλήνα SLsolution<sup>™</sup>·
- αναδεύετε (vortex) τον ενοφθαλμισμένο δοκιμαστικό σωλήνα επί 30 δευτερόλεπτα στις 2000/2500 σ.α.λ·
- μεταφέρετε με πιπέτα 100 μl ενοφθαλμισμένου SLsolution<sup>™</sup> σε μία πλάκα καλλιέργειας με κατάλληλο μέσο και με τη βοήθεια σπάτουλας, τοποθετείτε ομοιόμορφα στην πλάκα σε όλη την επιφάνεια του εδάφους·
- η πλάκα επωάζεται στους 35°C ± 2°C επί 24/48 ώρες σε ατμοσφαιρικές συνθήκες κατάλληλες για την ανάπτυξη των μικροοργανισμών (απαρίθμηση του δείγματος στον χρόνο μηδέν επεξεργασίας)·
- αναδεύετε (vortex) τους δοκιμαστικούς σωλήνες SLsolution<sup>™</sup> έτσι ενοφθαλμισμένους, επί 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20 + 25°C)·
- μεταφέρετε με πιπέτα 100 μl ενοφθαλμισμένου SLsolution<sup>™</sup> σε μία πλάκα καλλιέργειας με κατάλληλο μέσο και με τη βοήθεια σπάτουλας, τοποθετείτε ομοιόμορφα στην πλάκα σε όλη την επιφάνεια του εδάφους·
- η πλάκα επωάζεται στους 35°C ± 2°C επί 24/48 ώρες σε ατμοσφαιρικές συνθήκες κατάλληλες για την ανάπτυξη των μικροοργανισμών (απαρίθμηση του δείγματος στις 6 ώρες επεξεργασίας).

**ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ:** μείωση του βακτηριακού φορτίου που δεν υπερβαίνει το 1 log<sub>10</sub> μετά από 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου σε σύγκριση με την καταμέτρηση που λαμβάνεται στον χρόνο μηδέν.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Δείτε τον πίνακα συμβόλων στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το παρόν τεχνολογικό προϊόν, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον Κατασκευαστή (δείτε στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος των Οδηγιών χρήσης) και στην Αρμόδια Αρχή του Κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΩΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Τελευταία Αναθεώρηση Αρ.*	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Αλλαγές που εισήχθησαν
02	12-2022	Αναθεώρηση ενοτήτων IFU (πρώτη αναθεώρηση στο IVDR)

\* Σε περίπτωση που απαιτείται να ανακτήσετε τις προηγούμενες αναθεωρήσεις, επικοινωνήστε με το Copan Customer Service.

Eesti Keel

Copan SLsolution<sup>™</sup> – tooteesitlus ja kasutusjuhend

Vt sümbolite selgitust pakendi infolehe allosas.

SIHTOTSTARVE

Copan SLsolution<sup>™</sup> on ravireagent hingamisteedest võetud proovide fluidiseerimiseks enne järgmist mikrobioloogilist analüüsi.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTED

Copan SLsolution<sup>™</sup> koosneb keeratava korgiga katsutist, mis sisaldab kasutusvalmis lahust hingamisteedest kogutud proovide, välja arvatud *Mycobacterium spp* fluidiseerimiseks.

Copan SLsolution<sup>™</sup> on pakendatud nii, et säilib gaasikeskkond, millega tagatakse <sup>1,2</sup> DTT reagendi stabiilsus ja aktiivsus kuni toote kasutamiseni.

TOOTE KIRJELDUS

Copan SLsolution<sup>™</sup> on saadaval mitmes allpool esitatud konfiguratsioon, mis tarnitakse sildiga katsutis, mis on suletud keeratava korgiga ja täidetud erinevate reagendimahutudega. Komplekti pakend sisaldab ka proovimaterjali steriilselt ülekandeseadet, Pasteuri pipetti või Sputum Dipperit (nn rõgakulp).

A-koodid ühilduvad automaatikaga.

VIITENUMBER	Toote kirjeldus	Pakend
0E004N.A	Komplekt Copan SLsolution <sup>™</sup> : – 50 tk 12 X 80 mm ümmarguse põhja ja keeratava korgiga PET-katsutist, mis sisaldavad 1 ml reagenti – 50 tk Pasteuri pipetti	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis

0E003N	Komplekt Copan SLsolution™: – 50 tk 12 X 80 mm ümmarguse põhja ja keeratava korgiga PET-katsutit, mis sisaldavad 1 ml reagenti – 50 tk Pasteuri pipetti	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis
0U020N.A	Komplekt Copan SLsolution™: – 50 tk 12 X 80 mm ümmarguse põhja ja keeratava korgiga PET-katsutit, mis sisaldavad 1 ml reagenti – 50 tk Sputum Dipperit (nn rõgakulpi)	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis
0E006N.A	Copan SLsolution™ lahtiselt: – 50 tk 12 X 80 mm ümmarguse põhja ja keeratava korgiga PET-katsutit, mis sisaldavad 1 ml reagenti	50 tuubi pakendis 6 x 50 tuubi karbis
0E005N	Copan SLsolution™ lahtiselt: – 50 tk 12 X 80 mm ümmarguse põhja ja keeratava korgiga PET-katsutit, mis sisaldavad 1 ml reagenti	50 tuubi pakendis 6 x 50 tuubi karbis
0U019N	Copan SLsolution™ lahtiselt: – 50 tk 12 x 80 mm ümara põhja ja keeratava haaratskorgiga PET-katsutit, mis sisaldavad 1 ml reagenti	50 tuubi pakendis 6 x 50 tuubi karbis
2U063S01	Copan Sputum Dipper lahtiselt: – 100 haaratskorgile proovide ülekandmise seadet	100 Sputum Dipperit pakendis 10 x 100 Sputum Dipperit karbis

## REAGENDID

SLsolution™-i komponendid on järgmised:

Komponendid	Kogus g/l
Soolalahuse maatriks	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

## VAJALIKUD MATERJALID, MIS TARNEKOMPLEKTIS EI SISALDU

Proovivõtuseade; emane proovide ülekandeseade, kaasa arvatud ainult komplektiversioonide puhul; seade mikroorganismide kasvatamiseks ja isoleerimiseks.

## SÄILITAMINE

Toode on kasutusvalmis ega vaja edasist ettevalmistust. Toode on läbipaistev/värvitu ja seda võib hoida temperatuuril 5–25 °C kuni kõlblikkusaja lõpuni. Mitte inkubeerida ega külmutada. Hoida eemal valgusallikatest. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Ebaõigel säilitamisel toote efektiivsus väheneb.

## PIIRANGUD

- Kultuuri jaoks kogutud proovi tingimused, ajastus ja maht on olulised muutujad kultuuri kohta usaldusväärsete tulemuste saamiseks. Järgige proovide võtmiseks soovitatud juhiseid.
- Copan SLsolution™ ei sobi *Mycobacterium spp.* taastamiseks.
- Toimivustestid viidi ellu Copan SLsolution™-iga, kasutades SLsolution™-i torus inokuleeritud labori tüvesid, mitte inimese kliinilisi proove.
- Kui võetud proov on väga viskoosne, võib olla vaja katsutit uuesti keerutada, et tagada selle täielik fluidiseerumine. Kasutaja peab määrama kasutamise ajal keerutamise kestuse, kontrollides visuaalselt proovi fluidiseerumise astet.
- Sputum Dipper, kui see sisaldub tarnekomplektis, ei ole proovimaterjali kvantitatiivne ülekandeseade. Sõltuvalt kasutaja osavusest ja proovi laadist võib ülekantav kogus erineda.

## HOIATUSED

- Kutselisteks rakendusteks mõeldud in vitro diagnostilise ühekordselt kasutatava seade.
- Kasutage SLsolution™-i alati täitematerjaliga, mis on proportsionaalne saadaoleva proovi kogusega, et tagada alati suhe 1 : 1<sup>6,7,8</sup>.
- Ärge läbistage membraani mingil viisil.
- Ärge kastke ülekandeseadet enne proovide võtmist reagenti.
- Ärge aspireerige reagenti katsutist ega valage seda esmasesse proovimaterjali.
- Ärge süstige katsutisse bioloogilist materjali ega muid reagente.
- Ümarapõhjalise, mitte püstipüsiva variandi jaoks kasutage alati katsutihoidikut.
- Ärge kasutage SLsolution™-i, kui reagent ei ole selge/värvitu (nt on roosa või kollane).
- Lõppkasutaja peab enne kasutamist kinnitama selle toote kasutamise koos diagnostiliste testide või diagnostikaseadmetega.
- Kontrollige kasutusjuhendi versiooni. Õige versioon on seadmega kaasas olev või elektrooniline versioon, mis on tuvastatav pakendi etiketil esitatud e-IFU märke abil.
- Sputum Dipperi seade on steriliseeritud ioniseeriva kiirgusega; ärge kasutage Sputum Dipperi seadet, kui steriilne barjäär on kahjustada saanud.

## KASUTUSJUHD

- Võtke õigesti tuvastatud SLsolution™-i katsuti ja keerake kork lahti.
- Proov kantakse avatud katsutisse sobiva ülekandeseadme abil (mis võib sisalduda tarnekomplektis), järgides suhet umbes 1 : 1<sup>6,7,8</sup>.

MÄRKUS. Ainult juhul, kui kasutatakse Sputum Dipperit tootekoodidega 2U063S01 ja 0U020N.A, murde ülekandeseade katsutis katki:

- Sisestage Sputum Dipper katsutisse, veendudes, et ots puudutab põhja.
  - Murde Sputum Dipper tugeva liigutusega katki, painutades seda 180° katsutiga paralleelselt.
  - Visake Sputum Dipperi katkine ülaosa ära.
- Sulgege SLsolution™-i katsuti korgiga, pöörates tähelepanu sellele, et see eemaldataks Sputum Dipperi kasutamise korral korgi haaratsosast.

- Keerutage katsutit kohe 30 sekundit kiirusel 2000/2500 pööret minutis.
- Katsutit tuleb hoida toatemperatuuril vähemalt 15 minutit, maksimaalselt 6 tundi.
- Homogeniseerige proov, keerutades katsutit vähemalt 3 sekundit kiirusel 2000/2500 pööret minutis, veendudes, et proov on tõepoolest külvamiseks sobiv.
- Töödelge proovi vastavalt ettenähtud asutusesisestele menetlustele.

Vt ingliskeelseid pilte

## KÕRVALDAMINE

Jäätmete kõrvaldamine peab toimuma vastavalt siseriiklikele õigusaktidele. Vajaduse korral kasutage nakatunud materjali suhtes ettevaatusabinõusid.

## TOIMIVUSNÄITAJAD

Alpool osutatud hingamisteede patogeenide elulomuse testist, mida hoiti SLsolution<sup>™</sup>-is toatemperatuuril kuni 6 tundi, nähtus, et organismid püsivad elujõulistena:

TÜVI	KOLOONIAT MOODUSTAV ÜHIK NULLHETKEL	KOLOONIAT MOODUSTAV ÜHIK 6 TUNNI PÄRAST TOATEMPERATUURIL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
Klebsiella <i>pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

✕ Analüüsid tehti laboris rehüdreeritud ATCC<sup>®</sup>-tüvesid kasutades, mitte kliinilisi proove ega tehismatrikseid kasutades.

## KVALITEEDIKONTROLLI MENETLUS

- Alustades värske bakterikultuuriplaadist, valmistage fosfaatpuhvri lisandiga keedusoolalahust (PBS) sisaldavad katsutis ette inokulaat, mis võrdub McFarlandi 0,5-ga uuritavast organismist;
- tehke PBS-katsutites sobivad lahjendused, kuni saate suspensioon kontsentratsiooniga  $4 \times 10^2$  kuni  $6 \times 10^2$  kolooniat moodustavat ühikut 100 µl-s;
- inokuleerige mikropipetiga 100 µl valitud lahust SLsolution<sup>™</sup>-i katsutisse;
- keerutage inokuleeritud katsutit 30 sekundit kiirusel 2000/2500 pööret minutis;
- pipeteerige 100 µl inokuleeritud SLsolution<sup>™</sup>-i sobiva söõtmega bakterikultuuriplaadile ja kandke spaatli abil ühtlaselt üle kogu söõtmepinna;
- inkubeerige plaati temperatuuril 35 °C ±2 °C 24/48 tundi mikroorganismide kasvuks sobivates keskkonnatingimustes (proovide arv töötlemise nullhetkel);
- jätke sel viisil inokuleeritud SLsolution<sup>™</sup>-i katsutid 6 tunniks toatemperatuurile (20–25 °C);
- keerutage inokuleeritud katsutit 30 sekundit kiirusel 2000/2500 pööret minutis;
- pipeteerige 100 µl inokuleeritud SLsolution<sup>™</sup>-i sobiva söõtmega bakterikultuuriplaadile ja kandke spaatli abil ühtlaselt üle kogu söõtmepinna;
- inkubeerige plaati temperatuuril 35 °C ±2 °C 24/48 tundi mikroorganismide kasvuks sobivates keskkonnatingimustes (proovide arv 6-tunnise töötlemise järel).

**VASTUVÕETAVUSE PIIRMÄÄRAD:** bakterikoormuse vähendamine, mis ei ületa 1 log<sub>10</sub> 6 tunni pärast toatemperatuuril võrreldes nullhetkel saadud arvuga.

## SÜMBOLITE TABEL

Vt sümbolite tabelit kasutusjuhendi allosas.

## MÄRKUSED KUTSELISELE KASUTAJALE

Selle seadmega seotud raske õnnetuse korral tuleb juhtumist teatada tootjale (vt kontakte kasutusjuhendi lõpus) ning selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

## LÄBIVAATAMISTE AJALUGU

Viimase versiooni nr*	Väljaandmise kuupäev	Tehtud muudatused
02	12-2022	Kasutusjuhendi jaotiste läbivaatamine (in vitro diagnostikameditsiiniseadmete määru esimese läbivaatamine)

\* Kui teil on vaja vaadata varasemaid muudatusi, võtke ühendust Copani klienditeenindusega.

## Copan SLSolution™ – predstavljanje i upute za upotrebu

Pogledajte objašnjenje simbola na dnu upute o lijeku.

### NAMJENA

Copan SLSolution™ terapijski je reagens za fluidifikaciju uzoraka iz dišnog sustava prije kasnijih mikrobioloških analiza.

### SAŽETAK I NAČELA

Copan SLSolution™ sastoji se od epruvete s navojnim zatvaračem, koja sadrži otopinu spremnu za upotrebu indiciranu za fluidifikaciju uzoraka prikupljenih iz dišnog sustava, isključujući *Mycobacterium spp.*

Proizvod Copan SLSolution™ pakiran je da bi se održala modificirana atmosfera koja osigurava stabilnost i aktivnost reagensa DTT<sup>1,2</sup> dok se proizvod ne upotrijebi.

### OPIS PROIZVODA

Proizvod Copan SLSolution™ dostupan je u nekoliko konfiguracija navedenih u nastavku, a isporučuje se u označenoj epruveti zatvorenoj navojnim zatvaračem, ispunjenoj različitim volumenima reagensa. Pakiranje kompleta uključuje i uređaj za prijenos sterilnog uzorka, pipetu tipa Pasteur ili bris za sputum.

Šifre .A kompatibilne su s automatizacijom.

REF.	Opis proizvoda	Pakiranje
0E004.N.A	Komplet Copan SLSolution™: - 50 PET epruveta, dimenzija 12 x 80 mm, s okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa - 50 pipeta tipa Pasteur	50 kompleta po pakiranju 6 x 50 kompleta po kutiji
0E003N	Komplet Copan SLSolution™: - 50 PET epruveta, dimenzija 12 x 80 mm, s okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa - 50 pipeta tipa Pasteur	50 kompleta po pakiranju 6 x 50 kompleta po kutiji
0U020.N.A	Komplet Copan SLSolution™: - 50 PET epruveta, dimenzija 12 x 80 mm, s navojnim zatvaračem s hvataljkom koje sadrže 1 ml reagensa - 50 briseva za sputum	50 kompleta po pakiranju 6 x 50 kompleta po kutiji
0E006.N.A	Copan SLSolution™ u rinfuzi: - 50 PET epruveta, dimenzija 12 x 80 mm, s okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji
0E005N	Copan SLSolution™ u rinfuzi: - 50 PET epruveta, dimenzija 12 x 80 mm, s okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji
0U019N	Copan SLSolution™ u rinfuzi: - 50 PET epruveta, dimenzija 12 x 80 mm, s okruglim dnom i navojnim zatvaračem s hvataljkom koje sadrže 1 ml reagensa	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji
2U063S01	Copan Sputum Dipper u rinfuzi: - 100 uređaja za prijenos uzoraka za zatvarač s hvataljkom	100 briseva za sputum po pakiranju 10 x 100 briseva za sputum po kutiji

### REAGENSI

Komponente proizvoda SLSolution™ sljedeće su:

Komponente	Količina g/l
Matrica fiziološke otopine	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

### POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU

Uređaj za prikupljanje uzorka; uređaj za prijenos primarnog uzorka, uključujući onaj koji se isporučuje samo za verzije kompleta; uređaj za kulturu i izolaciju mikroorganizama.

### ČUVANJE

Ovaj je proizvod spreman za upotrebu i ne zahtijeva daljnju pripremu. Proizvod je proziran/bezbojan i može se čuvati pri temperaturi od 5 do 25 °C do isteka roka valjanosti. Ne inkubirati niti zamrzavati. Držati podalje od izvora svjetlosti. Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. U slučaju čuvanja na neprimjeren način, djelotvornost se smanjuje.

### OGRAIČENJA

- Uvjeti, vrijeme i obujam uzorka prikupljenog za kulturu značajne su varijable za dobivanje pouzdanih rezultata za kulturu. Pridržavajte se preporučenih smjernica za prikupljanje uzoraka.
- Proizvod Copan SLSolution™ nije prikladan za prikupljanje *Mycobacterium spp.*
- Ispitivanje svojstava provedeno je na proizvodu Copan SLSolution™ pomoću laboratorijskih sojeva inokuliranih u epruvetu proizvoda SLSolution™, bez korištenja ljudskim kliničkim uzorcima.

- Ako je uzorak iznimno viskozno, epruveta će se možda morati ponovo vrtjeti da bi se osigurala potpuna fluidifikacija. Vrijeme vrtnje mora definirati operater tijekom upotrebe vizualnim provjeravanjem fluidifikacije uzorka.
- Bris za sputum, ako se isporučuje, nije kvantitativni uređaj za prijenos uzorka. Ovisno o ručnim vještinama operatera i prirodi uzorka, prenesena količina može varirati.

#### UPOZORENJA

- In vitro dijagnostički jednokratni proizvod za profesionalnu upotrebu.
- Uvijek upotrebljavajte SLsolution<sup>™</sup> čije je punjenje razmjerno količini dostupnog uzorka da biste uvijek osigurali omjer 1 : 1.<sup>6,7,8.</sup>
- Ne probijajte membranu ni na koji način.
- Ne uranjajte uređaj za prijenos u reagens prije uzorkovanja.
- Ne aspirirajte reagens iz epruvete i ne ulijevajte ga u primarni uzorak.
- Ne ubrizgavajte biološki materijal ili druge reagens u epruvetu.
- Za verziju s okruglim dnom, koja nije samostojeća, uvijek upotrebljavajte držač za epruvetu.
- Ne upotrebljavajte SLsolution<sup>™</sup> ako reagens nije bistar/bezbojan (npr. ružičast ili žut).
- Primjenu ovog proizvoda zajedno s dijagnostičkim testovima ili dijagnostičkim instrumentima mora potvrditi krajnji korisnik prije upotrebe.
- Provjerite verziju uputa za upotrebu. Točna verzija jest ona koja se isporučuje s proizvodom ili je dostupna u elektroničkom obliku i označena indikatorom e-IFU na naljepnici pakiranja.
- Bris za sputum sterilizira se ionizirajućim zračenjem; ne upotrebljavajte bris za sputum ako je sterilna barijera oštećena

#### UPUTE ZA UPOTREBU

- Uzmite pravilno označenu epruvetu proizvoda SLsolution<sup>™</sup> i odvrnite zatvarač.
- Prenesite uzorak u otvorenu epruvetu odgovarajućim prijenosnim uređajem, eventualno isporučenim u verziji kompleta, uz poštovanje omjera od oko 1 : 1.<sup>6,7,8.</sup>

NAPOMENA: Samo ako upotrebljavate bris za sputum isporučen sa šiframa proizvoda 2U063S01 i 0U020N.A, razbijte prijenosni uređaj u epruvetu:

- Umetnite bris za sputum u epruvetu pazeći da vrh dotakne dno.
  - Razbijte bris za sputum čvrstim pokretom savijajući ga 180° paralelno s epruvetom.
  - Bacite gornji razbijeni dio brisa za sputum.
- Zatvorite epruvetu proizvoda SLsolution<sup>™</sup> zatvaračem; u slučaju da upotrebljavate bris za sputum, njega trebate prikupiti iz dijela hvataljke zatvarača.
  - Odmah vrtite epruvetu 30 sekundi pri 2000/2500 o/min.
  - Ostavite epruvetu pri sobnoj temperaturi najmanje 15 minuta, ne dulje od maksimalnog vremena od šest (6) sati.
  - Homogenizirajte uzorak vrteći epruvetu najmanje tri (3) sekunde pri 2000/2500 o/min, pri čemu provjerite je li uzorak doista prikladan za sisanje.
  - Obradite uzorak u skladu s predviđenim internim postupcima.

Pogledajte slike dostupne na engleskom jeziku

#### ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje otpada mora se provoditi u skladu s nacionalnim zakonima. Upotrijebite mjere opreza za zaraženi materijal kad je to potrebno.

#### OBILJEŽJA SVOJSTAVA

Testom preživljavanja respiratornih patogena navedenih u nastavku, pohranjenih u proizvodu SLsolution<sup>™</sup> do šest (6) sati pri sobnoj temperaturi, utvrđeno je da organizmi ostaju održivi:

SOJ	CFU PRI NULTOM VREMENU	CFU NAKON ŠEST (6) SATI PRI SOBNOJ TEMPERATURI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

✂ Ispitivanja su provedena upotrebom sojeva ATCC<sup>®</sup> rehidriranih u laboratoriju, a ne upotrebom kliničkih uzoraka ili umjetnih matrica.

#### POSTUPAK KONTROLE KVALITETE

- Počevši od pločice za svježu kulturu, u epruveti koja sadrži PBS pripremite inokulum testnog organizma jednak standardu 0,5 na McFarlandovoj ljestvici;
- provodite odgovarajuća razrjeđivanja u epruvetama PBS dok ne dobijete suspenziju s koncentracijom od  $4 \times 10^2$  do  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl;
- mikropipetom inokulirajte 100 µl odabrane otopine u epruvetu proizvoda SLsolution<sup>™</sup>;
- vrtite inokuliranu epruvetu 30 sekundi pri 2000/2500 o/min;
- 100 µl inokuliranog proizvoda SLsolution<sup>™</sup> pipetom stavite na pločicu za kulturu s odgovarajućim medijem i uz pomoć lopatice premažite ravnomjerno preko cijele površine medija;
- inkubirajte pločicu pri 35 °C ± 2 °C 24/48 sati u atmosferskim uvjetima pogodnim za rast mikroorganizama (broj uzoraka u nultom vremenu tretmana);
- ostavite epruvete proizvoda SLsolution<sup>™</sup> tako inokulirane šest (6) sati pri sobnoj temperaturi (20 + 25 °C);
- vrtite inokuliranu epruvetu 30 sekundi pri 2000/2500 o/min;
- 100 µl inokuliranog proizvoda SLsolution<sup>™</sup> pipetom stavite na pločicu za kulturu s odgovarajućim medijem i uz pomoć lopatice premažite ravnomjerno preko cijele površine medija;

- inkubirajte plitīcu pri 35 °C ± 2 °C 24/48 sati u atmosfēriskim ūvjetima pogodnim za rast mikroorganizama (broj uzoraka na šest (6) sati tretmana).

**GRANICE PRIHVA TLJIVOSTI:** smanjenje bakterijskog opterećenja koje ne prelazi 1 log<sub>10</sub> nakon šest (6) sati pri sobnoj temperaturi u usporedbi s brojem dobivenim u nultom vremenu.

#### TABLICA SIMBOLA

Pogledajte tablicu simbola na dnu uputa za upotrebu.

#### NAPOMENE ZA PROFESIONALNOG KORISNIKA

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom, štetni događaj mora se prijaviti proizvođaču (vidjeti kontakte na kraju Uputa za upotrebu) i nadležnom tijelu države u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

#### POVIJEST REVIZIJA

Br. zadnje revizije *	Datum izdavanja	Izvršene izmjene
02	12-2022	Revizija odjeljaka Uputa za upotrebu (IFU) (prva revizija u IVDR-u)

\*Ako trebate pronaći prethodne revizije, obratite se korisničkoj službi tvrtke Copan.

## Latviešu

### Copan SLsolution™ – Produkta prezentācija un lietošanas instrukcija

Simbolu paskaidrojums ir atrodams šīs lietošanas instrukcijas beigās.

#### PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRKIS

**Copan SLsolution™** ir apstrādes reaģents, ko izmanto, lai sašķidrīnātu (fluidificētu) paraugus, kas iegūti no elpvadiem, lai veiktu tālākas mikrobioloģiskas analīzes.

#### KOPSAVILKUMS UN DARBĪBAS PRINCIPI

Copan SLsolution™ sastāv no stobriņa ar skrūvējamu vāciņu, kas satur lietošanai gatavu šķīdumu un paredzēts no elpvadiem iegūto paraugu sašķidrīnāšanai (fluidifikācijai), izņemot *Mycobacterium spp.*  
Copan SLsolution™ ir iepakots tā, lai uzturētu modificētu atmosfēru, kas garantē reaģenta DTT<sup>1,2</sup> stabilitāti un aktivitāti līdz produkta lietošanas brīdim.

#### PRODUKTA APRAKSTS

Copan SLsolution™ ir pieejams dažādās, tālāk aprakstītajās konfigurācijās, un tiek piegādāts ar etiķeti markētā stobriņā, kas ir noslēgts ar skrūvējamu vāciņu un piepildīts ar dažādiem reaģenta tilpumiem. Komplekta tipa iepakojumā ir iekļauta arī sterila paraugu pārņemšanas ierīce, Pastēra pipete vai Sputum Dipper ierīce.

Kodi, kas beidzas ar A, ir savietojami ar automatizēšanas procesu.

ATS.	Produkta apraksts	Iepakojums
0E004.N.A	Komplekts Copan SLsolution™: - 50 PET stobriņi 12 x 80 mm ar apaļu pamatni un skrūvējamo vāciņu, kas satur 1 ml reaģenta - 50 Pastēra pipetes	Viens iepakojums satur 50 komplektus 6 x 50 komplekti vienā kartona kārbā
0E003N	Komplekts Copan SLsolution™: - 50 PET stobriņi 12 x 80 mm ar apaļu pamatni un skrūvējamo vāciņu, kas satur 1 ml reaģenta - 50 Pastēra pipetes	Viens iepakojums satur 50 komplektus 6 x 50 komplekti vienā kartona kārbā
0U020N.A	Komplekts Copan SLsolution™: - 50 PET stobriņi 12 x 80 mm ar satverošo skrūvējamo vāciņu, kas satur 1 ml reaģenta - 50 Sputum Dipper ierīces	Viens iepakojums satur 50 komplektus 6 x 50 komplekti vienā kartona kārbā
0E006N.A	Copan SLsolution™ vairumtirdzniecības iepakojumā: - 50 PET stobriņi 12 x 80 mm ar apaļu pamatni un skrūvējamo vāciņu, kas satur 1 ml reaģenta	Viens iepakojums satur 50 stobriņus 6 x 50 stobriņi vienā kartona kārbā
0E005N	Copan SLsolution™ vairumtirdzniecības iepakojumā: - 50 PET stobriņi 12 x 80 mm ar apaļu pamatni un skrūvējamo vāciņu, kas satur 1 ml reaģenta	Viens iepakojums satur 50 stobriņus 6 x 50 stobriņi vienā kartona kārbā
0U019N	Copan SLsolution™ vairumtirdzniecības iepakojumā: - 50 PET stobriņi 12 x 80 mm ar apaļu pamatni un satverošo skrūvējamo vāciņu, kas satur 1 ml reaģenta	Viens iepakojums satur 50 stobriņus 6 x 50 stobriņi vienā kartona kārbā
2U063S01	Copan Sputum Dipper vairumtirdzniecības iepakojumā: - 100 paraugu pārņemšanas ierīces lietošanai ar satverošo vāciņu	100 Sputum Dipper ierīces vienā iepakojumā 10 x 100 Sputum Dipper vienā kartona kārbā

#### REAĢENTI

SLsolution™ sastāvdaļas ir:

Sastāvdaļas	Apjoms – g/l
Sāls šķīduma matrica	46,45
DDT (DL-ditiotreitols) <sup>1,2</sup>	2,0

## NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀCIJĀ

Parauga ievākšanas ierīce; primārā parauga pārņemšanas ierīce, iekļauta tikai komplekta tipa iepakojumos; mikroorganismu kultūru audzēšanas un izolēšanas ierīces.

## UZGLABĀŠANA

Šis produkts ir gatavs lietošanai un tam nav nepieciešama papildu sagatavošana. Produkts ir caurspīdīgs/bezkrāsains, un to var uzglabāt temperatūrā no 5 – 25 °C līdz tā derīguma termiņa beigām. Neveiciet inkubāciju vai iesaldēšanu. Uzglabāt drošā attālumā no gaismas avotiem. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Nepareiza uzglabāšana var pasliktināt produkta iedarbību.

## IEROBEĻOJUMI

1. Kultūrām ievāko paraugu apstākļi, uzglabāšanas termiņi un tilpumi ir būtiski parametri, kas ietekmē iegūtās kultūras rezultātu uzticamību. Ievērojiet ieteiktās paraugu ievākšanas vadlīnijas.
2. Copan SLsolution™ nav piemērots *Mycobacterium spp* apstrādei.
3. Copan SLsolution™ snieguma testi tika veikti, izmantojot laboratorijas celmus, kas tikuši uzstāti SLsolution™ stobriņā, neizmantojot klīniskus cilvēku paraugus.
4. Ja ņemtajam paraugam ir novērojama paaugstināta viskozitāte, var būt nepieciešama atkārtota stobriņa samaisīšana virpuļmikserī, lai garantētu pilnīgu fluidifikāciju. Virpuļmiksera samaisīšanas laiks ir jādefinē operatoram lietošanas fāzē, vizuāli pārbaudot parauga fluidifikācijas pakāpi.
5. Sputum Dipper ierīce (ja ir iekļauta komplektācijā) nav paredzēta kvantitatīvai paraugu pārņemšanai. Pārņemtais apjoms var atšķirties atkarībā no operatora iemaņām un parauga īpašībām.

## BRĪDINĀJUMI

1. Vienreiz lietojama diagnostikas *in vitro* ierīce profesionālai lietošanai.
2. SLsolution™ vienmēr jāpiepilda proporcionāli pieejamajam parauga apjomam, lai garantētu tilpumu attiecību 1:1<sup>6,7,8</sup>.
3. Nav pieļaujama membrānas perforācija.
4. Neiegremdējiet pārņemšanas ierīci reaģentā pirms parauga ņemšanas.
5. Nedrīkst veikt reaģenta aspirēšanu no stobriņa vai to ieliet primārajā paraugā.
6. Neizmantojiet šļirci, lai iepildītu bioloģiskos materiālus vai citus reaģentus stobriņā.
7. Stobriņa variantam ar apaļu pamatni obligāti jāizmanto stobriņu tureklis.
8. Nelietojiet SLsolution™, ja reaģents nav caurspīdīgs/bezkrāsains (piemēram, tas izskatās sārts vai dzeltens).
9. Šī produkta lietošanai kombinācijā ar diagnostikas testiem vai diagnostikas aprīkojumu ir nepieciešama iepriekšēja lietotāja veikta validācija.
10. Pārbaudiet lietošanas instrukcijas versiju. Pareizā versija tiek piegādāta kopā ar ierīci vai ir pieejama elektroniskā formātā, un to apzīmē e-IFU norādē uz iepakojuma etiķetes.
11. Sputum Dipper ierīce ir sterilizēta, izmantojot jonizējošu starojumu; nelietojiet Sputum Dipper ierīci, ja sterili barjera ir bojāta.

## Lietošanas norādījumi

1. Paņemiet pareizi identificētu SLsolution™ stobriņu un noskrūvējiet vāciņu.
2. Pārņemiet paraugu atvērtajā stobriņā, izmantojot piemērotu pārņemšanas ierīci (var būt iekļauta komplektā), ievērojot apmēram 1:1<sup>6,7,8</sup> attiecību.

**PIEZĪME.** Tikai tad, ja tiek lietota Sputum Dipper ierīce, kas piegādāta kopā ar produkta kodiem 2U063S01 un 0U020N.A – pārlauziet pārņemšanas ierīci stobriņā:

- A. Ievietojiet Sputum Dipper ierīci stobriņā, pārliecinoties, ka tā gals pieskaras stobriņa pamatnei.
  - B. Pārlauziet Sputum Dipper ierīci ar spēcīgu kustību, saliecot to par 180° paralēli stobriņam.
  - C. Izmetiet nolauzto Sputum Dipper augšējo daļu.
3. Noslēdziet SLsolution™ stobriņu ar vāciņu; ja tiek izmantota Sputum Dipper ierīce, jāpievērš uzmanība, lai to satvertu stobriņa vāciņa satverošā daļa.
  4. Nekavējoties veiciet stobriņa maišīšanu virpuļmikserī 30 sekundes pie 2000/2500 apgr./min.
  5. Atstājiet stobriņu istabas temperatūrā vismaz 15 minūtes, nepārsniedzot maksimālo laiku 6 stundas.
  6. Veiciet parauga homogenizāciju, maisot stobriņu virpuļmikserī vismaz 3 sekundes pie 2000/2500 apgr./min, pārliecinoties, ka paraugs ir piemērots uzņemšanai.
  7. Apstrādājiet paraugu saskaņā ar noteiktajām iekšējām procedūrām.

Skatiet attēlus, kas redzami angļu valodas instrukcijā

## ATKRITUMU LIKVIDĒŠANA

Atkritumu likvidēšana jāveic saskaņā ar valsts noteikumiem. Ja nepieciešams, jāpiemēro piesardzības pasākumi attiecībā uz inficētu materiālu.

## DARBĪBAS RAKSTURLIELUMI

Izdziļošanas tests tālāk uzskatītajiem elpvadu patogēniem pēc konservēšanas SLsolution™ šķīdumā līdz 6 stundām istabas temperatūrā parādīja, ka organismi saglabā vitalitāti:

CELMS	KVV PIE LAIKA NULLE	KVV 6 STUNDAS VĒLĀK PIE ISTABAS TEMPERATŪRAS
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 70603	433	321

¥ Testi ir veikti, izmantojot ATCC® celmus, kas rehidratēti laboratorijā, neizmantojot klīniskos paraugus vai mākslīgas matricas.

#### KVALITĀTES KONTROLES PROCEDŪRA:

- sākot ar svaigas kultūras trauciņu, stobriņā, kas satur fosfāta buferšķīdumu (FBS), sagatavojiet testētā organisma uzņēmumu, kas atbilst McFarland standarta 0,5 vērtībai;
- veiciet atbilstošu atšķaidīšanu FBS stobriņos, līdz iegūstat suspensiju ar koncentrāciju no  $4 \times 10^2$  līdz  $6 \times 10^2$  KVV/100  $\mu$ l;
- ar mikropipetes palīdzību uzsējiet 100  $\mu$ l izvēlētajā atšķaidījuma SLsolution™ stobriņā;
- veiciet uzņēmuma stobriņa maisīšanu virpulmikserī 30 sekundes pie 2000/2500 apgr./min;
- pipetējiet 100  $\mu$ l uzsētā SLsolution™ uz kultūras trauciņa ar piemērotu vidi, un ar lāpstīgas palīdzību vienmērīgi sadaliet pa visu kultūras vides virsmu;
- veiciet kultūras trauciņa inkubāciju pie  $35 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  uz 24/48 stundām atmosfēriskos apstākļos, kas piemēroti mikroorganismu augšanai (parauga skaitīšana pie apstrādes laika nulle);
- atstājiet tādējādi uzsēto SLsolution™ stobriņu 6 stundas istabas temperatūrā ( $20 - 25 \text{ }^\circ\text{C}$ );
- veiciet uzņēmuma stobriņa maisīšanu virpulmikserī 30 sekundes pie 2000/2500 apgr./min;
- pipetējiet 100  $\mu$ l uzsētā SLsolution™ uz kultūras trauciņa ar piemērotu vidi, un ar lāpstīgas palīdzību vienmērīgi sadaliet pa visu kultūras vides virsmu;
- veiciet kultūras trauciņa inkubāciju pie  $35 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  uz 24/48 stundām atmosfēriskos apstākļos, kas piemēroti mikroorganismu augšanai (parauga skaitīšana pie apstrādes laika 6 stundas).

**PIENĒMAMĪBAS ROBEŽVĒRTĪBA:** bakteriālās slodzes samazinājums nepārsniedz  $1 \log_{10}$  pēc 6 stundām istabas temperatūrā, salīdzinot ar skaitu, kas noteikts pie laika nulle.

#### SIMBOLU TABULA

Skatiet simbolu tabulu lietošanas instrukcijas beigās.

#### PIEZĪME PROFESIONĀLIEM LIETOTĀJIEM

Ja ir konstatēti nopietni starpgadījumi saistībā ar šo ierīci, par to ir jāziņo ražotājam (skat. kontaktinformāciju lietošanas instrukcijas beigās) un kompetentajām iestādēm valstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

#### IZMAIŅU VĒSTURE

Pēdējā versija nr.*	Izdošanas datums	Veiktās izmaiņas
02	12-2022	Lietošanas instrukcijas daļu izmaiņas (IVDR pirmā pārskatīšana)

\*Ja nepieciešams skatīt iepriekšējās versijas, vērsieties Copan Klientu apkalpošanas dienestā.

## Lietuvių K.

### Copan SLsolution™ – produkto pristatymas ir naudojimo vadovas

Žr. simbolių paaiškinimą iliustracinio bukletu apačioje.

#### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Copan SLsolution™ yra apdorojimo reagentas, skirtas suskystinti mėginiams, gautiems iš kvėpavimo takų, prieš atliekant mikrobiologinius tyrimus.

#### SANTRAUKA IR PRINCIPAI

„Copan SLsolution™“ sudaro mėgintuvėlis su sukamuoju kamšteliu, kuriame yra naudoti paruošto tirpalo ir kuris skirtas iš kvėpavimo takų paimtų mėginių, išskyrus *Mycobacterium spp.*, skysčiui paruošti.

„Copan SLsolution™“ yra pagamintas siekiant išlaikyti modifikuotą atmosferą, kuri garantuoja DTT<sup>1,2</sup> stabilumą ir aktyvumą iki produkto panaudojimo.

#### PRODUKTO APRAŠYMAS

„Copan SLsolution™“ yra įvairių toliau aprašytų konfigūracijų. Jis tiekiamas etiketė paženkliname mėgintuvėlyje, uždarytame sukamuoju kamšteliu ir pripildytame įvairaus kiekio reagentu. Pakuotės rinkinyje taip pat yra sterilus mėginio perkėlimo priemonė, Pastero arba „Sputum Dipper“ pipetė. A kodai yra suderinami su automatika.

NUORODA	Produkto aprašymas	Pakuotė
0E004N.A	„Copan SLsolution™“ rinkinys: - 50 mėgintuvėlių iš PET 12 X 80 mm su apvaliu dugnu ir sukamuoju kamšteliu, turinčių 1 ml reagento - 50 Pastero pipetių	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžėje
0E003N	„Copan SLsolution™“ rinkinys: - 50 mėgintuvėlių iš PET 12 X 80 mm su apvaliu dugnu ir sukamuoju kamšteliu, turinčių 1 ml reagento - 50 Pastero pipetių	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžėje
0U020N.A	„Copan SLsolution™“ rinkinys: - 50 mėgintuvėlių iš PET 12 X 80 mm su sugriebiamu sukamuoju kamšteliu, turinčių 1 ml reagento - 50 Sputum Dipper	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžėje



0E006N.A	„Copan SLsolution <sup>™</sup> “ urmu: - 50 mėgintuvėlių iš PET 12 X 80 mm su apvaliu dugnu ir sukamuoju kamšteliu, turinčių 1 ml reagento	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžėje
0E005N	„Copan SLsolution <sup>™</sup> “ urmu: - 50 mėgintuvėlių iš PET 12 X 80 mm su apvaliu dugnu ir sukamuoju kamšteliu, turinčių 1 ml reagento	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžėje
0U019N	„Copan SLsolution <sup>™</sup> “ urmu: - 50 mėgintuvėlių iš PET 12x80 mm su apvaliu dugnu ir sugriežiamu sukamuoju kamšteliu, turinčių 1 ml reagento	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžėje
2U063S01	„Copan Sputum Dipper“ urmu: - 100 mėginių perkėlimo sugriežiamu kamšteliu priemonių	100 „Sputum Dipper“ pakuotėje 10x100 „Sputum Dipper“ dėžėje

## REAGENTAI

„SLsolution<sup>™</sup>“ sudedamosios dalys:

Sudedamosios dalys	Kiekis g/litre
Druskos matrica	46.45
DTT (DL-ditiotreitolas) <sup>1,2</sup>	2.0

## REIKALINGOS, BET NESUTEIKTOS PRIEMONĖS

Mėginio ėmimo priemonė; pirminio mėginio perkėlimo priemonė, įskaitant tą, kuri buvo pateikta komplekto versijose; mikroorganizmo kultūrų ir izoliavimo priemonė.

## LAIKYMAS

Šis produktas yra parengtas naudoti ir jam nereikia papildomo paruošimo. Produktas yra permatomas / bespalvis ir gali būti laikomas 5–25 °C temperatūroje iki naudojimo termino pabaigos. Nelaikyti šaltai ir neužšaldyti. Laikyti atokiai nuo šviesos šaltinių. Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai. Jei buvo netinkamai laikoma, dėl to nukentęs efektyvumas.

## APRIBOJIMAI

- Kultūrai paimto mėginio sąlygos, laikotarpis ir tūris labai skiriasi norint gauti patikimus kultūros rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginių ėmimo gairėmis.
- „Copan SLsolution<sup>™</sup>“ netinka imti *Mycobacterium spp.*
- Buvo atlikti „Copan SLsolution<sup>™</sup>“ efektyvumo bandymai naudojant laboratorinius kamienus, juos inokuliuojant į „SLsolution<sup>™</sup>“ mėgintuvėlių, ir nenaudojant iš žmonių paimtų klininių mėginių.
- Jei paimtas mėginys yra didelės klampos, būtų galima centrifuguoti naują mėgintuvėlį, siekiant užtikrinti visišką skystumą. Centrifugavimo laiką turi nustatyti operatorius naudojimo etapu, vizualiai patikrindamas mėginio skystumą.
- „Sputum Dipper“, jei yra komplekte, nėra kiekinė mėginio perkėlimo priemonė. Atsižvelgiant į operatoriaus veiksmus ir mėginio pobūdį, perkeltas kiekis gali skirtis.

## ISPĖJIMAI

- Vienkartinė *in vitro* diagnostinė priemonė, skirta profesionaliam naudojimui.
- „SLsolution<sup>™</sup>“ visada naudokite pripildydami jo proporcingai pagal esamą mėginio kiekį taip, kad visada užtikrintumėte santykį 1:1.<sup>6,7,8</sup>
- Jokiu būdu neperdurkite membranos.
- Reagento perkėlimo priemonės neįmerkite prieš mėginio ėmimą.
- Neišsiurbkite reagento iš mėgintuvėlio ir nepilkite jo į pirminį mėginį.
- Neįsivirkškite biologinės medžiagos ar kitų reagentų į mėgintuvėlį.
- Visada naudokite mėgintuvėlių laikiklį, jei mėgintuvėliai yra apvaliais dugnais, o ne laikinąją konstrukciją.
- Nenaudokite „SLsolution<sup>™</sup>“, jei reagentas nėra permatomas / bespalvis (pvz., jis yra rožinis ar geltonas).
- Šio produkto naudojimą kartu su diagnostiniu testu ar diagnostinių instrumentų panaudojimu turi patvirtinti galutinis naudotojas prieš naudojimą.
- Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Teisinga versija yra ta, kuri buvo pateikta su prietaisu arba elektroniniu formatu ir identifiikuojama nuorodos IFU numerių pakuotės etiketėje.
- „Sputum Dipper“ prietaisas yra sterilizuotas naudojant jonizuojančiąją spinduliuotę; nenaudokite „Sputum Dipper“, jei yra pažeistas sterilus barjeras.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Paimkite tinkamai identifiкуotą „SLsolution<sup>™</sup>“ mėgintuvėlį ir atsukite kamštelį.
- Mėginį perkelkite į atidarytą mėgintuvėlį naudodami tinkamą perkėlimo priemonę, kuri gali būti pateikta komplektinėje versijoje. Laikykites maždaug 1:1.<sup>6,7,8</sup> santykio.

PASTABA: Tik įsigiu naudojamas „Sputum Dipper“, tiekiamas su produkto kodais 2U063S01 e 0U020N.A, perlaužkite perkėlimo priemonę mėgintuvėlyje:

- Įdėkite „Sputum Dipper“ į mėgintuvėlį įsitikindami, kad galiukas liečia dugną.
  - Perlaužkite „Sputum Dipper“ tvirtu judesiu sulenkdami jį 180° kampu lygiagrečiai mėgintuvėliui.
  - Numeskite viršutinę nulaužtą „Sputum Dipper“ dalį.
- Uždarykite „SLsolution<sup>™</sup>“ mėgintuvėlį kamšteliu, atkreipdami dėmesį, kad, jei naudojamas „Sputum Dipper“, jis turi būti paimtas nuo sugriežiamos kamštelio dalies.
  - Nedelsdami centrifuguokite mėgintuvėlį 30 sekundžių 2000/2500 aps./min greičiu.
  - Palikite mėgintuvėlį kambario temperatūroje bent 15 minučių, bet ne ilgiau kaip 6 valandas.
  - Homogenizuokite mėginį centrifuguodami mėgintuvėlį bent 3 sekundes 2000/2500 aps./min greičiu, patikrinkite, kad mėginys tinka sėjai.
  - Mėginį apdorokite pagal numatytas įstaigos vidaus procedūras.

Žr. paveikslus, pateiktus anglų kalba

**ŠALINIMAS**

Atliekos turi būti šalinamos pagal nacionalinius teisės aktus. Laikykites infektuotoms medžiagoms taikomų atsargumo priemonių, jei reikia.

**EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS**

Toliau išvardytų kvėpavimo patogenų, laikomų „SLsolution™“ iki 6 valandų kambario temperatūroje, išgyvenimo bandymas parodė, kad organizmai išlieka gyvybingi:

KAMIENAS	KSV PRADINIŲ MOMENTU	KSV PO 6 VALANDŲ APLINKOS TEMPERATŪROJE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¥ Bandymai atlikti naudojant laboratorijoje rehidratuotus ATCC® kamienus, nenaudojant klinikinių mėginių ar dirbtinių matricių.

**KOKYBĖS KONTROLĖS PROCEDŪRA**

- Nuo šviežios kultūros plokštelės PBS turinčiame mėgintuvėlyje paruoškite 0,5 McFarland bandomojo organizmo sėjinį;
- atlikite tinkamą praskiedimą PBS mėgintuvėliuose, kol bus gauta nuo  $4 \times 10^2$  iki  $6 \times 10^2$  KVS/100  $\mu$ l suspensija;
- mikropipetę įlašinkite 100  $\mu$ l pasirinkto praskiesto tirpalo į „SLsolution™“ mėgintuvėlį;
- inokuliuotą mėgintuvėlį centrifuguokite 30 sekundžių 2000/2500 aps./min greičiu;
- pipetę 100  $\mu$ l inokuliuoto „SLsolution™“ užlašinkite ant tinkamo pagrindo kultūros plokštelės ir, naudodami mentelę, tolygiai paskleiskite jį ant viso pagrindo paviršiaus;
- šildykite plokštelę  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  temperatūroje 24/48 valandas mikroorganizmams augti tinkamomis atmosferos sąlygomis (mėginio apskaita atliekama pradinių apdoravimo momentu);
- taip inokuliuotus „SLsolution™“ mėgintuvėlius palikite 6 valandas aplinkos temperatūroje ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ );
- inokuliuotą mėgintuvėlį centrifuguokite 30 sekundžių 2000/2500 aps./min greičiu;
- pipetę 100  $\mu$ l inokuliuoto „SLsolution™“ užlašinkite ant tinkamo pagrindo kultūros plokštelės ir, naudodami mentelę, tolygiai paskleiskite jį ant viso pagrindo paviršiaus;
- šildykite plokštelę  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  temperatūroje 24/48 valandas mikroorganizmams augti tinkamomis atmosferos sąlygomis (mėginio apskaita atliekama po 6 valandų nuo apdoravimo pradžios).

**PRIMTINUMO RIBOS:** bakterijų kiekis neviršija 1 log<sub>10</sub> po 6 val. aplinkos temperatūroje, palyginti su nuliniu momentu nustatytu rezultatu.

**SIMBOLIŲ LENTELĖ**

Žr. simbolių lentelę naudojimo instrukcijos pabaigoje.

**PASTABOS PROFESIONALIAM NAUDOTOJUI**

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šios priemonės naudojimu, apie tai turi būti pranešta gamintojui (žr. kontaktinius duomenis naudojimo instrukcijos pabaigoje) ir valstybės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**PERŽIŪRŲ ISTORIJA**

Paskutinė peržiūra Nr.*	Išleidimo data	Padaryti pakeitimai
02	12-2022	IFU skirsnių peržiūra (pirma peržiūra IVDR)

\*Jei reikia ankstesnių versijų, kreipkitės į „Copan“ klientų aptarnavimo skyrių.

Magyar

**Copan SLsolution™ - A termék bemutatása és használati útmutatója**

A jelmagyarazatot lásd a használati útmutató végén.

**FELHASZNÁLÁSI TERÜLET**

A Copan SLsolution™ a légutakból származó minták későbbi mikrobiológiai elemzések előtti fluidizációjára szolgáló kezelőreagens.

**ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK**

A Copan SLsolution™ egy csavaros kupakkal ellátott kémcsőből áll, amely a légutakból gyűjtött minták fluidizációjára alkalmas, használatra kész oldatot tartalmaz, a *Mycobacterium* spp kivételével.

A Copan SLsolution™ olyan módon van csomagolva, hogy a termék felhasználásáig a DTT<sup>1,2</sup> reagens stabilitását és aktivitását garantáló módosított atmoszférát tartson fenn.

**TERMÉK LEÍRÁSA**

A Copan SLsolution™ az alábbi konfigurációkban áll rendelkezésre, amelyeket különböző mennyiségű reagenssel töltött, felcímkezett, csavaros kupakkal ellátott kémcsővekből szállítanak. A készlet csomagolása tartalmazza a steril mintaszállító eszközt, a Pasteur-pipettát vagy a Sputum Dipper-t (köpetkezelő pálca) is.

A kódok kompatibilisek az automatizálással.

REF	A termék leírása	Csomagolás
0E004N.A	Copan SLsolution <sup>™</sup> készlet: - 50 db 12 x 80 mm-es gömbölyű aljú, csavaros kupakkal ellátott PET-kémcső 1 ml reagenssel - 50 db Pasteur-pipetta	50 készlet csomagolásonként 6 x 50 készlet kartononként
0E003N	Copan SLsolution <sup>™</sup> készlet: - 50 db 12 x 80 mm-es gömbölyű aljú, csavaros kupakkal ellátott PET-kémcső 1 ml reagenssel - 50 db Pasteur-pipetta	50 készlet csomagolásonként 6 x 50 készlet kartononként
0U020N.A	Copan SLsolution <sup>™</sup> készlet: - 50 db 12 x 80 mm-es, csavaros rögzítőkupakkal ellátott PET-kémcső 1 ml reagenssel - 50 db Sputum Dipper (köpetkezelő pálca)	50 készlet csomagolásonként 6 x 50 készlet kartononként
0E006N.A	Copan SLsolution <sup>™</sup> ömlesztve: - 50 db 12 x 80 mm-es gömbölyű aljú, csavaros kupakkal ellátott PET-kémcső 1 ml reagenssel	50 db kémcső csomagolásonként 6 x 50 db kémcső kartononként
0E005N	Copan SLsolution <sup>™</sup> ömlesztve: - 50 db 12 x 80 mm-es gömbölyű aljú, csavaros kupakkal ellátott PET-kémcső 1 ml reagenssel	50 db kémcső csomagolásonként 6 x 50 db kémcső kartononként
0U019N	Copan SLsolution <sup>™</sup> ömlesztve: - 50 db 12 x 80 mm-es gömbölyű aljú, csavaros rögzítőkupakkal ellátott PET-kémcső 1 ml reagenssel	50 db kémcső csomagolásonként 6 x 50 db kémcső kartononként
2U063S01	Copan Sputum Dipper (köpetkezelő pálca) ömlesztve: - 100 db mintaszállító eszköz rögzítőkupakhoz	100 db Sputum Dipper (köpetkezelő pálca) csomagolásonként 10x100 db Sputum Dipper (köpetkezelő pálca) kartononként

**REAGENSEK**

Az SLsolution<sup>™</sup> összetevői a következők:

Összetevők	Mennyiség gramm/liter
Sóoldat mátrix	46,45
DTT (DL-Dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

**SZÜKSÉGES DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK**

Mintavételre szolgáló eszköz; elsődleges minta szállítására szolgáló eszköz, csak a készletváltozatokban szállítva; mikroorganizmusok tenyésztésére és izolálására szolgáló eszköz.

**TÁROLÁS**

Ez a termék használatra kész és további előkészületeket nem igényel. A termék átlátszó/színtelen, 5 - 25 °C közötti hőmérsékleten tárolható a lejárati dátumáig. Ne inkubálja vagy fagyassza le. Fényforrásoktól távol tartandó. A lejárati idő után ne használja fel. Helytelen tárolás esetén a hatékonyság csökken.

**KORLÁTOZÁSOK**

- A tenyésztéshez gyűjtött minta körülményei, mennyisége és a mintavétel időzítése lényeges változók a megbízható tenyésztési eredmények elérése érdekében. Kövesse a mintavételre vonatkozó javasolt irányelveket.
- A Copan SLsolution<sup>™</sup> nem alkalmas a *Mycobacterium spp.* mintagyűjtésre.
- A teljesítményvizsgálatokat a Copan SLsolution<sup>™</sup>-on végezték el, az SLsolution<sup>™</sup>-kémcsőbe oltott laboratóriumi törzsekkel, nem humán klinikai minták felhasználásával.
- Ha a vételezett minta viszkozitása nagy, a teljes fluidizáció biztosítása érdekében szükség lehet a kémcső ismételt vortex-szelésére. A Vortex-időt a kezelőnek kell meghatároznia a használat során, szemrevételezéssel ellenőrizve a minta fluidizációját.
- A Sputum Dipper, amennyiben mellékelve van, nem kvantitatív minta szállítására szolgáló eszköz. A kezelő kezűgyességétől és a minta jellegétől függően az átvitt mennyiség változhat.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Egyszer használatos in vitro diagnosztikai eszköz professzionális használatra.
- Az SLsolution<sup>™</sup>-t mindig a rendelkezésre álló minta mennyiségével arányos töltettel használja, hogy mindig garantálja az 1:1 arányt. <sup>6,7,8.</sup>
- A membránt semmilyen módon ne lyukassza ki.
- A mintavétel előtt ne merítse a szállítóeszközt a reagensbe.
- Ne szívja ki a reagenst a kémcsőből, illetve ne öntse bele az elsődleges mintába.
- Ne fecskendezzen biológiai anyagot vagy más reagenst a kémcsőbe.
- A gömbölyű aljú, nem önhordó változathoz mindig használjon kémcsőtartót.
- Ne használja az SLsolution<sup>™</sup>-t, ha a reagens nem átlátszó/színtelen (pl. rózsaszín vagy sárga).
- A termék diagnosztikai tesztekkel vagy diagnosztikai műszerekkel kombinált használatát a végfelhasználónak használat előtt validálnia kell.
- Ellenőrizze a használati útmutató verzióját. A helyes verzió az eszközzel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló, és a csomagolás címkéjén az e-IFU jelzéssel azonosított változat.
- A Sputum Dipper eszközt ionizáló sugárzással sterilizálják; ne használja a Sputum Dipper eszközt, ha a sterilgát sérült

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

- Vegye ki a megfelelő módon azonosított SLsolution<sup>™</sup> kémcsövet és csavarja le a kupakot.
- Vigye át a mintát a nyitott kémcsőbe megfelelő mintaátviteli eszközzel, amely adott esetben a készletben található, körülbelül 1:1 arány betartásával<sup>6,7,8.</sup>

MEGJEGYZÉS: Csak a 2U063S01 és 0U020N.A termékekkel szállított Sputum Dipper használata esetén törje meg a vivőeszközt a kémcsőben:

A. Helyezze a Sputum Dippert a kémcsőbe úgy, hogy a hegye érintse az alját.

- B. Határozott mozdulattal törje el a Sputum Dipper-t úgy, hogy a kémcsővel párhuzamosan 180°-ban meghajlítsa.  
C. Dobja ki a Sputum Dipper letört felső részét.

3. Zárja le az SLsolution™ kémcsövet a kupakkal, ügyelve arra, hogy Sputum Dipper használata esetén ez utóbbit a megfogó részénél fogva vegye ki.
4. Azonnal vortex-szeleje a kémcsövet 30 másodpercen keresztül 2000/2500 fordulat/perc fordulatszámon.
5. Hagyja a kémcsövet szobahőmérsékleten legalább 15 percig, de legfeljebb 6 órán keresztül.
6. Homogenizálja a mintát úgy, hogy a csövet legalább 3 másodpercen keresztül 2000/2500 fordulat/perc fordulatszámmal vortex-szeleli, ellenőrizze, hogy a minta valóban alkalmas-e a tenyésztésre.
7. A megadott belső eljárásoknak megfelelően dolgozza fel a mintát.

Lásd az angol nyelvű útmutatóban megtalálható ábrákat

## ÁRTALMATLANÍTÁS

A hulladék ártalmatlanítását a nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell végezni. Szükség esetén tegye meg az óvintézkedéseket a fertőzött anyagokkal kapcsolatban.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az alábbiakban felsorolt légúti kórokozók túlélési tesztje, amelyeket az SLsolution™ oldatban 6 órán keresztül szobahőmérsékleten tároltak, azt mutatta, hogy a organizmusok életképesek maradnak:

TÖRZS	KEZDŐ CFU	CFU 6 ÓRA UTÁN SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¥ A tesztek laboratóriumban rehidrált ATCC® törzsekkel végezték, nem pedig klinikai minták vagy mesterséges mátrixok felhasználásával.

## MINŐSÉGELLENŐRZÉSI ELJÁRÁS

- Friss tenyésztőlemezről készítsen a vizsgált organizmusból 0,5 McFarland sűrűségű inokulumot egy PBS-t tartalmazó kémcsőben;
- végezze el a megfelelő hígításokat PBS-csővekben, amíg  $4 \times 10^2$  a  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl koncentrációjú szuszpenziót nem kap;
- mikropipetta segítségével oltsa 100 µl-t a kiválasztott hígításból az SLsolution™ kémcsőbe;
- vortex-szeleje az inokulált kémcsövet 30 másodpercig 2000/2500 fordulat/perc fordulatszámon;
- pipettázzon 100 µl beoltott SLsolution™-t a megfelelő táptalajjal ellátott tenyésztőlemezre, és spatula segítségével egyenletesen fedje le a táptalaj teljes felületét;
- inkubálja a lemezt  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  -on 24/48 órán át mikroorganizmusok szaporodására alkalmas légköri körülmények között (kezdő CFU számlálása a mintában az eljárás megkezdése előtt);
- hagyja az így beoltott SLsolution™ kémcsöveket 6 órán keresztül szobahőmérsékleten ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ );
- vortex-szeleje az inokulált kémcsövet 30 másodpercig 2000/2500 fordulat/perc fordulatszámon;
- pipettázzon 100 µl beoltott SLsolution™-t a megfelelő táptalajjal ellátott tenyésztőlemezre, és spatula segítségével egyenletesen fedje le a táptalaj teljes felületét;
- inkubálja a lemezt  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ -on 24/48 órán át mikroorganizmusok szaporodására alkalmas légköri körülmények között (CFU számlálása a mintában 6 óra után).

**ELFOGADHATÓSÁGI HATÁRÉRTÉKEK:** a baktériumok számának legfeljebb 1 log<sub>10</sub>-es csökkenése 6 óra elteltével szobahőmérsékleten a kezdeti (nulla időpontban kapott) számhoz képest.

## JELMAGYARÁZAT

Lásd a használati útmutató végén található táblázatot a jelmagyarázattal.

## MEGJEGYZÉSEK PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

Ha az eszközzel kapcsolatos súlyos baleset történik, a balesetet jelenteni kell a Gyártónak (lásd az elérhetőségeket a Használati útmutató végén) és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti állam illetékes hatóságának.

## FELÜLVIZSGÁLATI ELŐZMÉNYEK

Utolsó felülvizsgálat N.*	Kiadás dátuma	Bevezetett módosítások
02	12-2022	IFU szakaszok felülvizsgálata (első felülvizsgálat az IVDR-ben)

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

## Copan SLsolution™ - Presentatie en leidraad voor het gebruik van het product

Raadpleeg de uitleg bij de symbolen aan het einde van de bijsluiters.

### BEOOGD GEBRUIK

Copan SLsolution™ bestaat uit een buisje met schroefdoop dat een gebruiksklare oplossing bevat voor de fluïdisatie van monsters afkomstig uit de luchtwegen voorafgaand aan een daaropvolgende microbiologische analyse.

### SAMENVATTING EN BEGINSELEN

Copan SLsolution™ bestaat uit een buisje met schroefdoop dat een gebruiksklare oplossing bevat voor de fluïdisatie van monsters afgenomen uit de luchtwegen, met uitzondering van *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ is verpakt om een gewijzigde atmosfeer te handhaven die de stabiliteit en activiteit van het DTT<sup>1,2</sup>-reagens garandeert totdat het product wordt gebruikt.

### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Copan SLsolution™ is verkrijgbaar in de verschillende onderstaande configuraties, geleverd in geëtiketteerde buisjes met schroefdoop, gevuld met verschillende volumes reagens. De kit bevat ook het hulpmiddel voor steriele monsteroverdracht, een pasteurpipet of Sputum Dipper.

De A-codes zijn compatibel met automatisering.

REF	Beschrijving van het product	Verpakking
0E004N.A	Copan SLsolution™-kit: - 50 PET-buisjes van 12 x 80 mm met ronde bodem en schroefdoop, die 1 ml reagens bevatten - 50 pasteurpipetten	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doos
0E003N	Copan SLsolution™-kit: - 50 PET-buisjes van 12 x 80 mm met ronde bodem en schroefdoop, die 1 ml reagens bevatten - 50 pasteurpipetten	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doos
0U020N.A	Copan SLsolution™-kit: - 50 PET-buisjes van 12 x 80 mm met grijpschroefdoop, die 1 ml reagens bevatten - 50 Sputum Dippers	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doos
0E006N.A	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 PET-buisjes van 12 x 80 mm met ronde bodem en schroefdoop, die 1 ml reagens bevatten	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doos
0E005N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 PET-buisjes van 12 x 80 mm met ronde bodem en schroefdoop, die 1 ml reagens bevatten	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doos
0U019N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 PET-buisjes van 12 x 80 mm met ronde bodem en grijpschroefdoop, die 1 ml reagens bevatten	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doos
2U063S01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 hulpmiddelen voor monsteroverdracht voor grijpdoop	100 Sputum Dippers per verpakking 10x100 Sputum Dippers per doos

### REAGENTIA

De bestanddelen van de SLsolution™ zijn:

Bestanddelen	Hoeveelheid g/liter
Zoutmatrix	46,45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

### BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

Hulpmiddel voor monsterverzameling; hulpmiddel voor primaire monsteroverdracht, alleen inbegrepen in de levering voor kuitversies; hulpmiddel voor kweek en isolatie van micro-organismen.

### OPSLAG

Dit product is gebruiksklaar en vereist geen verdere voorbereiding. Het product ziet er transparant/kleurloos uit en kan tot de vervaldatum bij een temperatuur van 5 - 25°C worden bewaard. Niet incuberen of invriezen. Uit de buurt van lichtbronnen houden. Niet gebruiken na de vervaldatum. Onjuiste opslag benadeelt de doeltreffendheid.

### BEPERKINGEN

- De omstandigheden, de tijden en het volume van het voor de kweek verzamelde monster zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten voor de kweek. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monsterafname.
- Copan SLsolution™ is niet geschikt voor de opvang van *Mycobacterium spp.*
- De prestatietesten werden uitgevoerd op Copan SLsolution™ aan de hand van laboratoriumstammen die in het SLsolution™-buisje werden geïnoculeerd, met klinische monsters die niet van mensen afkomstig waren.
- Indien het afgenomen monster een hoge viscositeit heeft, kan het nodig zijn het buisje opnieuw te vortexen om volledige fluïdisatie te verzekeren. De vortextijd moet tijdens het gebruik door de bediener worden bepaald, door de fluïdisatie van het monster visueel te controleren.
- De Sputum Dipper, indien meegeleverd, is geen hulpmiddel voor kwantitatieve monsteroverdracht. Afhankelijk van de handigheid van de bediener en de aard van het monster kan de overgebrachte hoeveelheid variëren.

## WAARSCHUWINGEN

1. In-vitro diagnosehulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor professioneel gebruik.
2. Gebruik SLsolution™ altijd met een vulling in verhouding tot de beschikbare hoeveelheid monster, zodat de verhouding 1:1 altijd gegarandeerd is.<sup>6,7,8</sup>
3. Het membraan op geen enkele wijze perforeren.
4. Het overdrachthulpmiddel niet in het reagens dompelen vóór de bemonstering.
5. Het reagens niet uit het buisje opzuigen of in het primaire monster gieten.
6. Geen biologisch materiaal of andere reagentia in het buisje spuiten.
7. Gebruik altijd een reageerbuis houder voor de niet-zelfdragende versie met ronde bodem.
8. De SLsolution™ niet gebruiken als het reagens niet transparant/kleurloos is (bv. roze of geel).
9. Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische testen of diagnostische instrumenten moet vóór gebruik door de eindgebruiker worden gevalideerd.
10. Controleer de versie van de gebruiksaanwijzing. De juiste versie is de versie die bij het hulpmiddel wordt geleverd of die in elektronische vorm beschikbaar is en die wordt geïdentificeerd door de e-IFU-indicator op het etiket van de verpakking.
11. De Sputum Dipper is met behulp van ioniserende straling gesteriliseerd. De Sputum Dipper niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem het correct geïdentificeerde SLsolution™-buisje en schroef de dop eraf.
2. Doe het monster in het open buisje met behulp van een geschikt overdrachthulpmiddel, eventueel meegeleverd in de kitversie, met inachtneming van een verhouding van ongeveer 1:1<sup>6,7,8</sup>.

OPMERKING: Alleen bij gebruik van Sputum Dipper geleverd met productcodes 2U063S01 en 0U020N.A: breek het overdrachthulpmiddel in het buisje:

- A. Doe de Sputum Dipper in het buisje en zorg ervoor dat de punt de bodem raakt.
  - B. Breek de Sputum Dipper met een kordate beweging door hem 180° parallel ten opzichte van het buisje te buigen.
  - C. Gooi het gebroken bovenste deel van de Sputum Dipper weg.
3. Sluit het SLsolution™ buisje opnieuw met de dop en zorg ervoor dat, in geval van gebruik van de Sputum Dipper, de dop uit het grijpgedeelte van de dop wordt gehaald.
  4. Vortex het buisje onmiddellijk gedurende 30 seconden op 2000/2500 rpm.
  5. Laat het buisje ten minste 15 minuten bij kamertemperatuur staan, maar niet langer dan 6 uur.
  6. Homogeniseer het monster door het buisje gedurende ten minste 3 seconden bij 2000/2500 rpm te vortexen en controleer of het monster effectief voor het zaaien geschikt is.
  7. Verwerk het monster volgens de vastgestelde interne procedures.

Raadpleeg de beschikbare afbeeldingen in het Engels

## VERWIJDERING

Het verwijderen van afval moet plaatsvinden in overeenstemming met de nationale wetgeving. Pas zo nodig voorzorgsmaatregelen toe voor besmet materiaal.

## KENMERKEN VAN DE PRESTATIES

Een overlevingstest van onderstaande respiratoire pathogene organismen, die in SLsolution™ gedurende maximaal 6 uur bij kamertemperatuur werden bewaard, toonde aan dat de organismen levensvatbaar blijven:

STAM	CFU BIJ TIJD NUL	CFU NA 6 UUR BIJ KAMERTEMPERATUUR
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

✳ De testen werden uitgevoerd met in het laboratorium gerehydrateerde ATCC®-stammen en niet met klinische monsters of kunstmatige matrixen.

## PROCEDURE VOOR KWALITEITSCONTROLE

- Bereid, uitgaande van een verse kweekplaat, een inoculum voor, gelijk aan McFarland 0,5 van het testorganisme, in een buisje met PBS;
- bereid de nodige verdunningen in buisjes met PBS tot u een suspensie met een concentratie van  $4 \times 10^2$  tot  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl verkrijgt;
- Inoculeer met een micropipet 100 µl van de gekozen verdunning in het SLsolution™ proefbuisje;
- vortex het geïnoculeerde buisje gedurende 30 seconden op 2000/2500 rpm;
- breng 100 µl geïnoculeerde SLsolution™ met een pipet op een kweekplaat met geschikt medium en gebruik een spatel om het plaatsgewijs gelijkmatig over het hele oppervlak van het medium te verdelen;
- incubeer de plaat bij  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  gedurende 24/48 uur onder geschikte atmosferische omstandigheden voor de ontwikkeling van micro-organismen (telling van het monster bij behandelingstijd nul);
- laat de aldus geïnoculeerde SLsolution™ buisjes gedurende 6 uur bij kamertemperatuur ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ ) staan;
- vortex het geïnoculeerde buisje gedurende 30 seconden op 2000/2500 rpm;
- breng 100 µl geïnoculeerde SLsolution™ met een pipet op een kweekplaat met geschikt medium en gebruik een spatel om het plaatsgewijs gelijkmatig over het hele oppervlak van het medium te verdelen;
- incubeer de plaat bij  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  gedurende 24/48 uur onder geschikte atmosferische omstandigheden voor de ontwikkeling van micro-organismen (telling van het monster na 6 uur behandeling);

## AANVAARDBAARHEIDSLIMIETEN:

vermindering van het aantal bacteriën tot niet meer dan  $1 \log_{10}$  na 6 uur bij kamertemperatuur in vergelijking met de telling verkregen bij de tijd nul.

## TABEL MET SYMBOLEN

Raadpleeg de tabel met symbolen achterin de gebruiksaanwijzing.

## OPMERKINGEN VOOR DE PROFESSIONELE GEBRUIKER

Indien er zich een ernstig voorval voordoet dat met dit hulpmiddel verband houdt, dan moet dit voorval worden gemeld aan de fabrikant (zie contactgegevens op het einde van de gebruiksaanwijzing) en aan de bevoegde overheden van de staat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

## OVERZICHT VAN DE REVISIES

Laatste revisie nr.*	Datum vrijgave	Aangebrachte wijzigingen
02	12-2022	Revisie van IFU-secties (eerste herziening in IVDR)

\* Wendt u tot de klantendienst van Copan indien u de vorige revisies nodig hebt.

Norsk

## Copan SLsolution™ – Presentasjon og veiledning for bruk av produktet

Se forklaring av symbolene nederst på illustrasjonsbladet.

## BRUKSOMRÅDE

Copan SLsolution™ er en behandlingsreagent for fluidifisering av prøver tatt fra luftveiene før de etterfølgende mikrobiologiske analysene.

## SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Copan SLsolution™ består av et prøverør med skrukork som inneholder en oppløsning klar til bruk og egnet til fluidifisering av prøver tatt i luftveiene. Unntagen *Mycobacterium spp.*

Copan SL oppløsning er pakket inn for å opprettholde et modifisert miljø som garanterer DTT<sup>1,2</sup>-reagentens stabilitet og aktiveringsenergi under hele tiden produktet skal brukes.

## PRODUKTBeskrivelse

Copan SLsolution™ finnes i forskjellige former som vist nedenfor. De kommer i et prøverør med etikett og lukket med skrukork, fylt med reagenter med forskjellig volum. Forpakningen i form av sett inneholder også overføringsmiddelet til det sterile prøverøret, Pasteur - pipette og Sputum Dipper. Kodene .A er kompatible med automatisering.

REF	Produktbeskrivelse	Forpakning
0E004N.A	Settet Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent - 50 Pasteur-pipetter	50 sett i hver forpakning 6 x 50 sett i hver pakke
0E003N	Settet Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent - 50 Pasteur-pipetter	50 sett i hver forpakning 6 x 50 sett i hver pakke
0U020N.A	Settet Copan SLsolution™: -50 prøverør i PP 12 x 80 mm med gripeskrukork. Inneholder 1 ml med reagent -50 Sputum Dipper	50 sett i hver forpakning 6 x 50 sett i hver pakke
0E006N.A	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent	50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke
0E005N	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent	50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke
0U019N	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og gripeskrukork. Inneholder 1 ml med reagent	50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke
2U063S01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 overføringsmidler til prøven for hver gripekork	100 Sputum Dipper i hver forpakning 10x100 Sputum Dipper i hver pakke

## REAGENTER

Komponentene til SLsolution™ er:

Komponenter	Mengde gr/liter
Saltinnhold	46,45
DTT (DL-ditiotritol) <sup>1,2</sup>	2,0

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Innretning for innsamling av prøven. Overføringsmiddel til førsteprøven følger kun med i settet. Innretning for dyrking og isolering av mikroorganismer.

## OPPBEVARING

Dette produktet er klart til bruk og har ikke behov for ytterligere tilberedelser. Produktet ser gjennomskiktig/uten farge. Det kan oppbevares ved en temperatur på 5 - 25°C helt til det går ut på dato. Må ikke inkuberes eller fryses. Skal oppbevares langt unna lyskilder. Bruk aldri produktet etter utløpsdatoen. Feil lagringsmåte kan endre produktets effekt.

## BEGRENSNINGER

1. Forholdene, timingen for og volumet av prøven som er tatt til dyrking, er signifikante variabler for å oppnå pålitelige dyrkingsresultater. Følg retningslinjene som er anbefalt for innsamling av prøver.
2. Copan SLsolution™ er ikke egnet for utvinning av mykobakteriestammer.
3. Testresultatene er foretatt med Copan SLsolution™ og bruk av stammer utvunnet ved et laboratorium, injisert i et prøverør med SLsolution™, uten bruk av menneskelige kliniske prøver.
4. Hvis prøven som er tatt har høy viskositet, kan det være nødvendig å spinne den på nytt for å få en komplett fluidifisering. Spinnetiden skal defineres av operatøren under bruk. Kontroller nøye fluidifiseringen av prøven visuelt.
5. Sputum Dipper, hvis den følger med, er ikke et overføringsmiddel for bemengder. Avhengig av operatørens håndtering og av prøvens egenskaper kan mengden som overføres variere.

## ADVARSLER

1. Diagnostisk innretning for engangsbruk in vitro til profesjonelt bruk.
2. Bruk alltid SLsolution™ for en påfylling proporsjonelt med antall tilgjengelige prøver, for på den måten å garantere et 1:1 forhold.<sup>6,7,8.</sup>
3. Det må på ingen måte gå hull på membranene.
4. Overføringsmiddelet må ikke legges ned i reagenten før prøvetaking.
5. Ikke sug ut reagenten fra prøverøret eller hell den i førsteprøven.
6. Sprøyt ikke biologisk materiale eller andre reagenter inn i prøverøret.
7. Bruk alltid en prøverørsholder til versjonen med rund bunn, ikke den frittstående.
8. Bruk ikke SLsolution™ hvis reagenten ikke viser seg å være gjennomskiktig / uten farge (for eksempel rose eller gul).
9. Bruk av dette produktet i tilknytning til diagnostiske tester eller sammen med diagnostiske apparater skal godkjennes av brukeren før bruk.
10. Se bruksanvisningen. Den korrekte versjonen er den som følger med enheten eller som er tilgjengelig i elektronisk format og som identifiseres av e-IFU-indikatoren på emballasjeetiketten.
11. Sputum Dipper er sterilisert vha. ionisert radiasjon. Bruk ikke Sputum Dipper dersom den sterile barrieren ikke er intakt.

## BRUKSANVISNINGER

1. Ta det riktige prøverøret til SLsolution™ og skru av korken.
2. Overfør prøven i det åpne prøverøret med bruk av overføringsmiddelet, som eventuelt følger med settet, og benytt forholdet 1:1<sup>6,7,8.</sup>

MERKNAD: Kun ved bruk av Sputum Dipper med produktkodene 2U063S01 og 0U020N.A, skal overføringsmiddelet brukes inne i prøverøret:

- A. Før Sputum Dipper inn i prøverøret og sørg for at tuppen rører bunnen.
  - B. Bryt Sputum Dipper med et bestemt grep ved å bøye den 180° parallellt med prøverøret.
  - C. Kast den øvre delen til Sputum Dipper som er brukt.
3. Lukk korken til SLsolution™ prøverøret. I tillegg bruk av Sputum Dipper, pass på at den er innhentet fra korkens gripedel.
  4. Spinn prøverøret umiddelbart i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min.
  5. La prøverøret være i romtemperatur i minst 15 minutter, uten å overskride maks 6 timer.
  6. Bland prøven godt ved å spinne prøverøret i minst 3 sekunder ved 2000/2500 rpm. Kontroller at prøven er egnet for dyrking.
  7. Behandle prøven i henhold til laboratoriets interne prosedyrer.

Se bilder med engelsk tekst

## DEPONERING

Deponering av avfall må utføres i overensstemmelse med det nasjonale lovverket. Følg forholdsregler for infisert materiale, når det er nødvendig.

## EGENSKAPER AV RESULTATENE

En prøve på overlevelse av luftveispatogener listet nedenfor som ble oppbevart i SLsolution™ i opp til 6 timer i romtemperatur, har vist at organismene fremdeles er vitale:

STAMME	CFU PÅ NULLTID	CFU ETTER 6 TIMER I ROMTEMPERATUR
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¥ Testene er utført med bruk av rehydrerte ATCC®-stammer i et laboratorium uten bruk av kliniske prøver eller kunstige matriser.

## PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

- Bruk en fersk kulturplate og forbered et prøverør med PBS, en injisering lik McFarland 0,5 av organismen i prøven;
- forbered egnede fortyngninger i PBS prøverør helt til du oppnår en oppløsning som går fra  $4 \times 10^2$  til  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl;
- med bruk av en mikropipette injiser 100 µl av den valgte oppløsningen i prøverøret med SLsolution™;
- la prøverøret som er injisert, spinne i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min;
- bruk en pipette for å ta 100 µl injisert SLsolution™ og legg på en dyrkingsplate med egnet dyrkingsmedium. Med en spatula brer du løsningen jevnt ut over dyrkingsmediet;
- inkuber platen ved  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  i 24/48 timer under egnede atmosfæriske forhold for at mikroorganismene skal vokse (prøven er tellbar på nulltid);
- la prøverørene med injisert SLsolution™ ligge i 6 timer i romtemperatur ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ );
- la prøverøret som er injisert, spinne i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min;
- bruk en pipette for å ta 100 µl injisert SLsolution™ og legg på en dyrkingsplate med egnet dyrkingsmedium. Med en spatula brer du løsningen jevnt ut over dyrkingsmediet;



- inkuber platen ved 35°C ±2°C i 24/48 timer under egnede atmosfæriske forhold for at mikroorganismene skal vokse (prøven er tellbar etter 6 timer med behandling).

**AKSEPTABLE GRENSEVERDIER:** en reduksjon av bakterieoppsamlingen som ikke overstiger 1log<sub>10</sub> etter 6 i romtemperatur ift. tallet du hadde ved nulltidspunktet.

#### TABELL OVER SYMBOLER

Se symboltabellen nederst i instruksjonene for bruk.

#### MEKNADER FOR DEN PROFESJONELLE BRUKEREN

I tilfelle av alvorlig ulykke oppstått i forbindelse med denne enheten må ulykken varsles til produsenten (se kontaktinformasjonen til sist i brukerveiledningen) og til kompetente myndigheter i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

#### REVISJONSHISTORIKK

Siste revisjon Nr.*	Utgivelsesdato	Introduserte endringer
02	12-2022	Revisjon av IFU-seksjoner (første revisjon i IVDR)

\*Hvis det skulle være nødvendig å finne fram tidligere revisjoner, ta kontakt med Copan kundeservice.

**Polski**

## Copan SLsolution™ – Prezentacja i instrukcja użytkowania produktu

Patrz wyjaśnienie symboli na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

#### PRZEZNACZENIE

Copan SLsolution™ składa się z zestawu wykorzystywanym podczas obróbki do fluidyzacji próbek pobranych z dróg oddechowych przed późniejszą analizą mikrobiologiczną.

#### STRESZCZENIE I ZASADY

Copan SLsolution™ składa się z zakręcanej probówki, zawierającej gotowy do użycia roztwór wskazany do fluidyzacji próbek pobranych z dróg oddechowych, z wyłączeniem *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ jest pakowany w sposób umożliwiający utrzymanie atmosfery zmodyfikowanej, która zapewnia stabilność i aktywność odczynnika DTT<sup>1,2</sup> do momentu użycia produktu.

#### OPIS PRODUKTU

Copan SLsolution™ jest dostępny w różnych poniższych konfiguracjach, dostarczany w oznakowanej, zakręcanej probówce, wypełnionej różnymi objętościami odczynnika. Zestaw zawiera również sterylny przyrząd do przenoszenia próbek, pipetę Pasteura lub Sputum Dipper.

Kody .A są kompatybilne z automatyką.

ODN.	Opis produktu	Opakowanie
0E004N.A	Zestaw Copan SLsolution™: - 50 probówek PET 12 X 80 mm z okrągłym dnem i zakrętką, zawierających 1 ml odczynnika - 50 pipet Pasteura	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w kartonie
0E003N	Zestaw Copan SLsolution™: - 50 probówek PET 12 X 80 mm z okrągłym dnem i zakrętką, zawierających 1 ml odczynnika - 50 pipet Pasteura	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w kartonie
0U020N.A	Zestaw Copan SLsolution™: - 50 probówek PET 12 X 80 mm z zakrętką dociskową, zawierających 1 ml odczynnik - 50 Sputum Dipper	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w kartonie
0E006N.A	Opakowanie zbiorcze Copan SLsolution™: - 50 probówek PET 12 X 80 mm z okrągłym dnem i zakrętką, zawierających 1 ml odczynnika	50 probówek w opakowaniu 6 x 50 probówek w kartonie
0E005N	Opakowanie zbiorcze Copan SLsolution™: - 50 probówek PET 12 X 80 mm z okrągłym dnem i zakrętką, zawierających 1 ml odczynnika	50 probówek w opakowaniu 6 x 50 probówek w kartonie
0U019N	Opakowanie zbiorcze Copan SLsolution™: - 50 probówek PET 12 X 80 mm z okrągłym dnem i zakrętką dociskową, zawierających 1ml odczynnika	50 probówek w opakowaniu 6 x 50 probówek w kartonie
2U063S01	Opakowanie zbiorcze Copan Sputum Dipper: - 100 wyrobów do przenoszenia próbek na zakrętkę dociskową	100 Sputum Dipper w opakowaniu 10x100 Sputum Dipper w kartonie

#### ODCZYNNIKI

Składnikami SLsolution™ są:

Składniki	Ilość g/litr
Matryca solna	46.45
DTT (DL-ditiotreitól) <sup>1,2</sup>	2.0

## MATERIAŁY NIEZBĘDNE, NIE DOSTARCZANE Z WYROBEM

Wyrób do pobierania próbek; wyrób do przenoszenia próbki pierwotnej, dołączony tylko do wersji w zestawie; wyrób do hodowli i izolacji mikroorganizmów.

## PRZECHEWYWANIE

Produkt ten jest gotowy do użycia i nie wymaga dodatkowego przygotowania. Produkt jest przezroczysty/bezbarwny i może być przechowywany w temperaturze 5–25°C do upływu terminu ważności. Nie inkubować ani nie zamrażać. Trzymać z dala od źródeł światła. Nie używać po upływie terminu ważności. W przypadku niewłaściwego przechowywania skuteczność będzie obniżona.

## OGRANICZENIA

- Warunki, czas i objętość próbki pobranej do hodowli są istotnymi zmiennymi w uzyskaniu wiarygodnych wyników hodowli. Postępować zgodnie z zalecanymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek.
- Copan SLsolution™ nie jest odpowiedni do odzyskiwania *Mycobacterium spp.*
- Testy skuteczności przeprowadzone zostały na Copan SLsolution™ z użyciem szczepów laboratoryjnych zaszczepionych w próbówce SLsolution™, bez użycia ludzkich próbek klinicznych.
- Jeżeli pobrana próbka ma dużą lepkość, może być konieczne ponowne worteksowanie próbki w celu zapewnienia całkowitej fluidyzacji. Czas worteksowania musi być określony przez operatora podczas użytkowania, z wizualną kontrolą fluidyzacji próbki.
- Sputum Dipper, jeśli jest dostarczany, nie jest wyrobem do ilościowego przenoszenia próbek. W zależności od zręczności operatora i charakteru próbki, przenoszona ilość może być różna.

## WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

- Wyrób jednorazowego użytku do diagnostyki in vitro do użytku profesjonalnego.
- Zawsze używać SLsolution™ z wypełnieniem proporcjonalnym do ilości dostępnej próbki, tak aby zawsze zagwarantować stosunek 1:1<sup>6,7,8</sup>.
- Nie perforować membrany w żaden sposób.
- Nie zanurzać wyrobu do przenoszenia w odczynniku przed pobraniem próbki.
- Nie odsysać odczynnika z próbki ani nie wlewać go do próbki pierwotnej.
- Nie podawać strzykawką materiału biologicznego ani innych odczynników do próbki.
- Zawsze używać uchwyty na próbki do wersji z okrągłym dnem, a nie samonośnego.
- Nie używać SLsolution™, jeśli odczynnik nie jest przezroczysty/bezbarwny (np. jeśli ma kolor różowy lub żółty).
- Zastosowanie tego produktu w połączeniu z testami diagnostycznymi lub oprzyrządowaniem diagnostycznym musi być zatwierdzone przez użytkownika końcowego przed użyciem.
- Sprawdzić wersję instrukcji obsługi. Prawidłowa wersja to ta dostarczona z wyrobem lub dostępna w formie elektronicznej i oznaczona wskaźnikiem e-IU na etykiecie opakowania.
- Wyrób Sputum Dipper jest sterylizowany za pomocą promieniowania jonizującego. Nie używać Sputum Dipper, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wziąć prawidłowo zidentyfikowaną próbkę SLsolution™ i odkręć zakrętkę.
- Przenieść próbkę do otwartej próbki za pomocą odpowiedniego wyrobu do przenoszenia, ewentualnie dostarczonego w wersji w zestawie, przestrzegając proporcji ok. 1:1<sup>6,7,8</sup>.

UWAGA: Tylko w przypadku używania Sputum Dipper dostarczanego z kodami produktu 2U063S01 i 0U020N.A, złamać wyrób do przenoszenia w probówce:

- Włożyć Sputum Dipper do próbki, upewniając się, że końcówka dotyka dna.
- Zdecydowanym ruchem złamać Sputum Dipper, zginając go o 180° równoległe do próbki.
- Wyrzucić złamaną górną część Sputum Dipper.

- Ponownie zamknąć próbkę SLsolution™ z zakrętką, zwracając uwagę, aby w przypadku użycia Sputum Dipper, usunąć go z części dociskowej zakrętki.
- Natychmiast poddać próbkę worteksowaniu przez 30 sekund przy 2000/2500 obr./min.
- Pozostawić próbkę w temperaturze pokojowej na co najmniej 15 minut, nie przekraczając maksymalnego czasu 6 godzin.
- Homogenizować próbkę poprzez worteksowanie próbki przez co najmniej 3 sekundy przy 2000/2500 obr./min, sprawdzając, czy próbka jest rzeczywiście odpowiednia do posiewu.
- Przetworzyć próbkę zgodnie z ustalonymi procedurami wewnętrznymi.

Zobacz zdjęcia dostępne w języku angielskim

## USUWANIE

Usuwanie odpadów musi odbywać się zgodnie z przepisami krajowymi. W razie potrzeby stosować środki ostrożności dla materiału zakaźnego.

## CHARAKTERYSTYKA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

Test przeżywalności wymienionych poniżej patogenów układu oddechowego, przechowywanych w SLsolution™ do 6 godzin w temperaturze pokojowej wykazał, że organizmy pozostają żywotne:

SZCZEP	JTK W CZASIE ZERO	JTK PO 6 GODZINACH W TEMPERATURZE POKOJOWEJ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

✦ Badania przeprowadzone zostały z użyciem szczepów ATCC® nawodnionych w laboratorium, bez użycia próbek klinicznych lub sztucznych matryc.

**PROCEDURA KONTROLI JAKOŚCI**

- Rozpoczynając od świeżej płytki hodowlanej, przygotować w próbówce zawierającej PBS inokulum o gęstości 0,5 w skali McFarlanda badanego organizmu;
- wykonać odpowiednie rozcieńczenia w próbkach z PBS, aż do uzyskania zawiesiny o stężeniu od  $4 \times 10^2$  do  $6 \times 10^2$  JTK/100  $\mu$ l;
- za pomocą mikropipety zaszczyć 100  $\mu$ l wybranego rozcieńczenia do próbek SLsolution™;
- worteksować zaszczyconą próbkę przez 30 sekund przy 2000/2500 obr./min;
- odpipetować 100  $\mu$ l zaszczyconego SLsolution™ na płytkę hodowlaną z odpowiednim podłożem i za pomocą szpatułki rozprowadzić równomiernie na całej powierzchni podłoża;
- inkubować płytkę w temperaturze  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  przez 24/48 godzin w warunkach atmosferycznych odpowiednich dla wzrostu mikroorganizmów (liczenie próbki w czasie zero obróbki);
- pozostawić zaszczyconą próbkę SLsolution™ na 6 godzin w temperaturze pokojowej ( $20\text{--}25^\circ\text{C}$ );
- worteksować zaszczyconą próbkę przez 30 sekund przy 2000/2500 obr./min;
- odpipetować 100  $\mu$ l zaszczyconego SLsolution™ na płytkę hodowlaną z odpowiednim podłożem i za pomocą szpatułki rozprowadzić równomiernie na całej powierzchni podłoża;
- inkubować płytkę w temperaturze  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  przez 24/48 godzin w odpowiednich warunkach atmosferycznych dla wzrostu mikroorganizmów (liczenie próbki po 6 godzinach obróbki);

**GRANICE DOPUSZCZALNOŚCI:** zmniejszenie liczby bakterii o nie więcej niż  $1 \log_{10}$  po 6 godzinach w temperaturze pokojowej w porównaniu do liczby uzyskanej w czasie zero.

**TABELA SYMBOLI**

Patrz tabela symboli na końcu instrukcji obsługi.

**UWAGI DLA UŻYTKOWNIKA PROFESJONALNEGO**

W przypadku poważnego wypadku związanego z tym wyrobem, wypadek należy zgłosić wytwórcy (patrz dane kontaktowe na końcu instrukcji obsługi) oraz właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

**HISTORIA AKTUALIZACJI**

Ostatnia aktualizacja nr*	Data wydania	Wprowadzone zmiany
02	12-2022	Zmiana sekcji IFU (pierwsza zmiana w IVDR)

\*Jeśli konieczne jest uzyskanie poprzednich wersji, skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Copan.

**Română****Copan SLsolution™ - Prezentație și ghid de utilizare a produsului**

Consultați explicația simbolurilor din partea de jos a prospectului.

**UTILIZAREA PRECONIZATĂ**

Copan SLsolution™ este un reactiv de tratament pentru fluidizarea probelor din tractul respirator înainte de analiza microbiologică ulterioară.

**REZUMAT ȘI PRINCIPII**

Copan SLsolution™ constă dintr-o eprubetă cu capac cu filet care conține o soluție gata de utilizare, indicată pentru fluidizarea probelor recoltate din tractul respirator, cu excepția *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ este ambalat pentru a menține o atmosferă modificată care asigură stabilitatea și activitatea reactivului DTT<sup>1,2</sup> până la utilizarea produsului.

**DESCRIEREA PRODUSULUI**

Copan SLsolution™ este disponibil în diferitele configurații de mai jos, este furnizat în eprubete etichetate, cu capac cu filet, umplute cu diferite volume de reactiv. Kitul include, de asemenea, dispozitivul steril de transfer al probei, pipeta Pasteur sau Sputum Dipper.

Codurile A sunt compatibile cu automatizarea.

REF	Descrierea produsului	Ambalaj
0E004.N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 eprubete PET 12 X 80 mm cu fund rotund și capac cu filet care conțin 1 ml de reactiv - 50 pipete Pasteur	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie de carton
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 eprubete PET 12 X 80 mm cu fund rotund și capac cu filet care conțin 1 ml de reactiv - 50 pipete Pasteur	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie de carton
0U020.N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 eprubete PET 12 X 80 mm cu fund rotund și capac cu filet prehensil care conțin 1 ml de reactiv - 50 Sputum Dipper	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie de carton
0E006.N.A	Copan SLsolution™ în vrac: - 50 eprubete PET 12 X 80 mm cu fund rotund și capac cu filet care conțin 1 ml de reactiv	50 de eprubete per ambalaj 6 x 50 eprubete per cutie de carton

0E005N	Copan SLsolution™ în vrac: - 50 eprubete PET 12 X 80 mm cu fund rotund și capac cu filet care conțin 1 ml de reactiv	50 de eprubete per ambalaj 6 x 50 eprubete per cutie de carton
0U019N	Copan SLsolution™ în vrac: - 50 eprubete PET 12 X 80 mm cu fund rotund și capac cu filet prehensil care conțin 1 ml de reactiv	50 de eprubete per ambalaj 6 x 50 eprubete per cutie de carton
2U063S01	Copan Sputum Dipper în vrac: - 100 de dispozitive de transfer a probelor pentru capacul prehensil	100 Sputum Dipper per pachet 10x100 Sputum Dipper per cutie de carton

## REACTIVI

Componentele SLsolution™ sunt:

Componente	Cantitatea g/litru
Matrice salină	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

## MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE

Dispozitiv pentru recoltarea probei; dispozitiv pentru transferul probei primare, inclus numai pentru versiunile în kit; dispozitiv pentru cultura și izolarea microorganismelor.

## PĂSTRARE

Acest produs este gata de utilizare și nu sunt necesare pregătiri suplimentare. Produsul apare transparent/colorat și poate fi păstrat la o temperatură de 5 - 25°C până la data de expirare. A nu se incuba și a nu se congela. A se ține departe de sursele de lumină. A nu se utiliza după data de expirare. Dacă este depozitat incorect, eficacitatea va fi compromisă.

## LIMITĂRI

- Condițiile, momentul și volumul probei recoltate pentru cultură sunt variabile importante pentru obținerea unor rezultate fiabile pentru cultură. Respectați liniile directe recomandate pentru colectarea probelor.
- Copan SLsolution™ nu este adecvată pentru recuperarea *Mycobacterium spp.*
- Testele de performanță au fost efectuate pe Copan SLsolution™ folosind tulpini de laborator inoculate în eprubeta SLsolution™, fără utilizarea de probe clinice umane.
- În cazul în care proba prelevată prezintă o vâscozitate ridicată, poate fi necesară agitarea din nou a eprubetei în Vortex pentru a asigura o fluidizare completă. Durata de agitare în Vortex trebuie să fie definită de operator în timpul utilizării, verificând vizual fluidizarea probei.
- Sputum Dipper, dacă este furnizat, nu este un dispozitiv de transfer cantitativ de probe. În funcție de dexteritatea operatorului și de natura probei, cantitatea transferată poate varia.

## AVERTISMENTE

- Dispozitiv de diagnostic in vitro de unică folosință pentru uz profesional.
- Utilizați întotdeauna SLsolution™ cu o umplere proporțională cu cantitatea de probă disponibilă, astfel încât să fie întotdeauna garantat raportul 1:1 <sup>6,7,8</sup>.
- Nu perforați membrana în niciun fel.
- Nu scufundați dispozitivul de transfer în reactiv înainte de prelevare.
- Nu aspirați reactivul din eprubetă și nu îl turnați în proba primară.
- Nu adăugați material biologic sau alți reactivi în eprubetă.
- Folosii întotdeauna un suport pentru eprubete pentru varianta cu fund rotund, care nu este autoportantă.
- Nu utilizați SLsolution™ în cazul în care reactivul nu apare transparent/incolor (de exemplu, roz sau galben).
- Utilizarea acestui produs în combinație cu teste de diagnosticare sau cu instrumente de diagnosticare trebuie să fie validată de către utilizatorul final înainte de utilizare.
- Verificați versiunea instrucțiunilor de utilizare. Versiunea corectă este cea furnizată împreună cu dispozitivul sau cea disponibilă în format electronic și identificată prin indicatorul e-IFU de pe eticheta aplicată pe ambalaj.
- Dispozitivul Sputum Dipper este sterilizat cu radiații ionizante; nu utilizați dispozitivul Sputum Dipper dacă bariera sterilă este deteriorată.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Luați eprubeta SLsolution™ identificată corect și deșurubați capacul.
- Transferați proba în eprubeta deschisă cu ajutorul unui dispozitiv de transfer adecvat, furnizat eventual în versiunea în kit, respectând un raport de aproximativ 1:1 <sup>6,7,8</sup>.

NOTĂ: Numai atunci când utilizați Sputum Dipper furnizat cu codurile de produs 2U063S01 și 0U020N.A, rupeti dispozitivul de transfer în eprubetă:

- Introduceți Sputum Dipper în eprubetă, asigurându-vă că vârful atinge fundul.
- Rupeți Sputum Dipper cu o mișcare fermă, îndoiindu-l la 180° paralel cu eprubeta.
- Aruncați partea de sus ruptă a Sputum Dipper.

- Închideți din nou eprubeta SLsolution™ cu capacul, având grijă ca, în cazul utilizării Sputum Dipper, acesta să fie recuperat din partea prehensilă a capacului.
- Agitați imediat în Vortex eprubeta timp de 30 de secunde la 2000/2500 rpm.
- Lăsați eprubeta la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute, fără a depăși timpul maxim de 6 ore.
- Omogenizați proba prin agitare în Vortex a eprubetei timp de cel puțin 3 secunde la 2000/2500 rpm și verificați dacă proba este efectiv adecvată pentru însămânțare.
- Prelucrați eșantionul în conformitate cu procedurile interne prevăzute.

Consultați imaginile disponibile în limba engleză

## ELIMINARE

Eliminarea deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu legislația națională. Utilizați măsuri de precauție pentru materialul infectat atunci când este necesar.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

Testul privind supraviețuirea agenților patogeni respiratori enumerați mai jos, păstrați în SLsolution™ timp de până la 6 ore la temperatura camerei, a arătat că organismele rămân viabile:

TULPINĂ	CFU LA MOMENTUL ZERO	CFU DUPĂ 6 ORE LA TEMPERATURA CAMEREI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

✖ Testele au fost efectuate utilizând tulpini ATCC® rehidratate în laborator și fără a utiliza probe clinice sau matrice artificiale.

**PROCEDURA DE CONTROL AL CALITĂȚII**

- Pornind de la o placă de cultură proaspătă, preparați într-o eprubetă care conține PBS un inocul egal cu McFarland 0,5 din organismul care urmează să fie testat;
- realizați diluțiile corespunzătoare în eprubete PBS până la obținerea unei suspensii cu o concentrație de  $4 \times 10^2$  până la  $6 \times 10^2$  CFU/100  $\mu$ l;
- cu o micropipetă, inoculați 100  $\mu$ l din diluția aleasă în eprubeta SLsolution™;
- agitați în Vortex eprubeta inoculată timp de 30 de secunde la 2000/2500 rpm;
- Pipetați 100  $\mu$ l de SLsolution™ inoculată pe o placă de cultură cu mediul adecvat și, cu ajutorul unei spatule, aplicați uniform pe întreaga suprafață a mediului;
- incubați placa la  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  timp de 24/48 de ore în condiții atmosferice adecvate pentru dezvoltarea microorganismelor (număratoarea probei la momentul zero al tratamentului);
- lăsați eprubetele cu SLsolution™ inoculate timp de 6 ore la temperatura camerei (20-25°C);
- agitați în Vortex eprubeta inoculată timp de 30 de secunde la 2000/2500 rpm;
- Pipetați 100  $\mu$ l de SLsolution™ inoculată pe o placă de cultură cu mediul adecvat și, cu ajutorul unei spatule, aplicați uniform pe întreaga suprafață a mediului;
- incubați placa la  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  timp de 24/48 de ore în condiții atmosferice adecvate pentru dezvoltarea microorganismelor (număratoarea probei după 6 ore de la tratament).

**LIMITE DE ACCEPTABILITATE:** reducerea sarcinii bacteriene cu cel mult 1 log<sub>10</sub> după 6 ore la temperatura camerei, comparativ cu număratoarea la momentul zero.

**TABEL SIMBOLURI**

Consultați tabelul cu simboluri din partea de jos a instrucțiunilor de utilizare.

**NOTE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONIST**

În cazul în care se produce un accident grav în legătură cu acest dispozitiv, accidentul trebuie raportat producătorului (a se vedea datele de contact la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare) și autorității competente din statul în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

**ISTORICUL REVIZIILOR**

Ultima revizuire N.*	Data lansării	Modificări introduse
02	12-2022	Revizuirea secțiunilor IFU (prima revizuire în IVDR)

\*Dacă aveți nevoie să consultați revizuirile anterioare, vă rugăm să contactați Copan Customer Service.

Slovenčina

**Copan SLsolution™ - Prezentácia produktu a príručka používateľa**

Pozri vysvetlenie symbolov na konci písomnej informácie pre používateľa.

**URČENÉ POUŽITIE**

Copan SLsolution™ je čidlo na zriedenie vzoriek z dýchacích ciest pred ich následným mikrobiologickým analyzovaním.

**ZHRNUTIE A ZÁSADY**

Produkt Copan SLsolution™ sa skladá zo skúmavky so skrutkovacím uzáverom, ktorá obsahuje roztok pripravený na použitie, vhodný na zriedenie vzoriek odobratých z dýchacích ciest, okrem *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ je balený tak, aby udržiaval modifikovanú atmosféru, ktorá zabezpečuje stabilitu a aktivitu čidla<sup>1,2</sup> DTT až do použitia produktu.

**OPIS VÝROBKU**

Copan SLsolution™ je dostupný v niekoľkých nižšie uvedených konfiguráciách, dodáva sa v označenej skúmavke uzavretej skrutkovacím uzáverom, naplnenej rôznymi objemami čidla. Balenie súpravy obsahuje aj sterilnú pomôcku na prenos vzorky, Pasteurovu pipetu alebo Sputum Dipper.

Kódy .A sú kompatibilné s automatizáciou.

REF	Opis výrobku	Balenie
0E004N.A	Sada Copan SLsolution™: - 50 PET skúmaviek 12 x 80 mm s okrúhlym dnom a skrutkovacím uzáverom obsahujúcich 1 ml činidla - 50 Pasteurových pipiet	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli
0E003N	Sada Copan SLsolution™: - 50 PET skúmaviek 12 x 80 mm s okrúhlym dnom a skrutkovacím uzáverom obsahujúcich 1 ml činidla - 50 Pasteurových pipiet	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli
0U020N.A	Sada Copan SLsolution™: -50 PET skúmaviek 12 x 80 mm a uchopovací skrutkovací uzáver obsahujúcich 1 ml činidla -50 Sputum Dipper	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli
0E006N.A	Copan SLsolution™ v hromadnom balení: -50 PET skúmaviek 12 x 80 mm s okrúhlym dnom a skrutkovacím uzáverom obsahujúcich 1 ml činidla	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli
0E005N	Copan SLsolution™ v hromadnom balení: - 50 PET skúmaviek 12 x 80 mm s okrúhlym dnom a skrutkovacím uzáverom obsahujúcich 1 ml činidla	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli
0U019N	Copan SLsolution™ v hromadnom balení: - 50 PET skúmaviek 12 x 80 mm s okrúhlym dnom a uchopovacím skrutkovacím uzáverom obsahujúcich 1 ml činidla	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli
2U063S01	Copan Sputum Dipper v hromadnom balení: - 100 pomôcok na prenos vzoriek pre uchopovací uzáver	100 Sputum Dipper v balení 10x100 Sputum Dipper v škatuli

## REAGENCIE

Zložky SLsolution™:

Komponenty	Množstvo g/liter
Matrica fyziologického roztoku	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

## POTREBNÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Pomôcka na odber vzorky; pomôcka na prenos primárnej vzorky sa dodáva len v prípade, že je súčasťou dodanej súpravy; pomôcka na kultiváciu a izoláciu mikroorganizmov.

## UCHOVÁVANIE

Tento výrobok je pripravený na použitie a nevyžaduje si žiadnu ďalšiu prípravu. Produkt je priehľadný/bezfarebný, môže sa uchovávať pri teplote 5 – 25 °C až do dátumu expirácie. Neinkubujte ani nezmrazujte. Uchovávajú mimo dosahu zdrojov svetla. Nepoužívajte po dátume expirácie. Pri nesprávnom uchovávaní sa účinnosť produktu zníži.

## OBMEDZENIA

- Podmienky, načasovanie a objem vzorky odobratej na kultiváciu sú premenné, ktoré ovplyvňujú získanie spoľahlivých výsledkov kultivácie. Dodržiavajte odporúčané pokyny pre odber vzoriek.
- Copan SLsolution™ nie je vhodný na získanie *Mycobacterium* spp.
- Testovanie výkonu sa robilo na Copan SLsolution™ použitím laboratórnych kmeňov naočkových do skúmavky SLsolution™, bez použitia ľudských klinických vzoriek.
- Ak by mala odobratá vzorka vysokú viskozitu, môže byť potrebné skúmavku znovu premiešať na vortexe, aby sa zabezpečilo jej úplná fluidizácia. Dobu miešania na vortexe musí definovať pracovník počas používania po vizuálnom overení skvapalnenia vzorky.
- Sputum Dipper, pokiaľ sa dodáva, nepredstavuje pomôcku na prenos kvantitatívnej vzorky. V závislosti od manuálnej zručnosti pracovníka a povahy vzorky sa prenesené množstvo môže líšiť.

## UPOZORNENIA

- Jednorazová diagnostická pomôcka in vitro na profesionálne použitie.
- SLsolution™ vždy používajte s náplňou úmernou množstvu dostupnej vzorky tak, aby bol vždy zaručený pomer 1:1.<sup>6,7,8</sup>
- V žiadnom prípade neprepichujte membránu.
- Pred odberom vzoriek neponárajte pomôcku na prenos do činidla.
- Neodsávajte činidlo zo skúmavky ani ho nevlievajte do primárnej vzorky.
- Do skúmavky nevstrekujte žiadny biologický materiál ani iné činidlá.
- V prípade verzie s okrúhlym dnom, ktorá nedokáže stáť na stole, vždy používajte držiak.
- SLsolution™ nepoužívajte, ak vzhľad činidla nie je číry/bezfarebný (ak má napr. ružové alebo žlté zafarbenie).
- Používanie tohto výrobku spolu s diagnostickým testovaním alebo diagnostickým prístrojovým vybavením musí pred použitím overiť koncový používateľ.
- Skontrolujte verziu návodu na použitie. Správna verzia je verzia dodaná s pomôckou alebo dostupná v elektronickom formáte a označená indikátorom e-IFU na etikete obalu.
- Pomôcka Sputum Dipper je sterilizovaná ionizujúcim žiarením. Pomôcku Sputum Dipper nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra

## NÁVOD NA POUŽITIE

- Vezmite správne identifikovanú skúmavku SLsolution™ a odskrutkujte uzáver.

2. Preneste vzorku do otvorenej skúmavky pomocou vhodnej pomôcky na prenos, ktorá môže byť dodaná vo verzii súpravy, pričom dodržte pomer približne 1:1<sup>6,7,8</sup>.

**POZNÁMKA:** Iba ak používate Sputum Dipper dodaný s produktmi s kódmi 2U063S01 a 0U020N.A, **zloňte** pomôcku na prenos v skúmavke:

- A. Vložte Sputum Dipper do skúmavky, uistite sa pritom, že sa hrot dotýka dna.
  - B. Zloňte Sputum Dipper energickým pohybom ohnutím o 180° rovnobežne so skúmavkou.
  - C. Vyhodte odlomený vrchný diel Sputum Dipper.
3. Zatvorte skúmavku SLsolution<sup>™</sup> zátkou, pričom pri používaní Sputum Dipper dávajte pozor, aby táto pomôcka ostala vsunutá v uchopovacej časti uzáveru.
  4. Skúmavku ihneď premiešajte na vortexe 30 sekúnd pri 2000/2500 ot./minútu.
  5. Skúmavku nechajte pri izbovej teplote aspoň 15 minút, ale neprekráčajte maximálnu dobu 6 hodín.
  6. Homogenizujte vzorku premiešaním skúmavky na vortexe počas minimálne 3 sekúnd pri 2000/2500 ot./min., pričom overte, či je vzorka skutočne vhodná na inokuláciu.
  7. Vzorku spracujte predpísaným interným postupom.

Pozrite si obrázky dostupné v anglickom texte

## LIKVIDÁCIA

Likvidácia odpadu má musí vykonávať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. V prípade potreby použite preventívne opatrenia pre infikovaný materiál.

## PARAMETRE VÝKONU

Test prežitia nižšie uvedených respiračných patogénov uchovávaných v SLsolution<sup>™</sup> až 6 hodín pri izbovej teplote ukázal, že organizmy zostávajú životaschopné:

KMEŇ	NULOVÝ ČAS CFU	CFU PO 6 HODINÁCH PRI IZBOVEJ TEPLOTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

¥ Testy boli vykonané použitím rehydratovaných kmeňov ATCC<sup>®</sup> v laboratóriu, bez použitia klinických vzoriek alebo umelých matric.

## POSTUP KONTROLY KVALITY

- Pripravte si čerstvú kultivačnú platňu, v skúmavke obsahujúcej PBS pripravte inokulum rovnajúce sa McFarland 0,5 testovaného organizmu;
- vykonajte príslušné riedenia v skúmavkách PBS, kým sa nedosiahne suspenzia s koncentráciou 4x10<sup>2</sup> až 6x10<sup>2</sup> CFU/100 µl;
- mikropipetou naočkujte 100 µl zvoleného riedenia do skúmavky SLsolution<sup>™</sup>;
- skúmavku s inokulom miešajte na vortexe 30 sekúnd pri 2000/2500 ot./minútu;
- napipetujte 100 µl roztoku SLsolution<sup>™</sup> s inokulom na kultivačnú platňu s vhodným médiom, a špachtľou naneste rovnomerne na celý povrch média;
- inkubujte platňu pri teplote 35 °C ± 2 °C počas 24/48 hodín za atmosférických podmienok vhodných na rast mikroorganizmov (odpočet vzoriek v čase nula pri spracovaní);
- skúmavky SLsolution<sup>™</sup> nechajte naočkované 6 hodín pri izbovej teplote (20 ± 25 °C);
- skúmavku s inokulom miešajte na vortexe 30 sekúnd pri 2000/2500 ot./minútu;
- napipetujte 100 µl roztoku SLsolution<sup>™</sup> s inokulom na kultivačnú platňu s vhodným médiom, a špachtľou naneste rovnomerne na celý povrch média;
- inkubujte platňu pri teplote 35 °C ± 2 °C počas 24/48 hodín za atmosférických podmienok vhodných na rast mikroorganizmov (odpočet vzoriek po 6 hodinách po spracovaní).

**PRÍPUSTNÉ LIMITY:** zníženie bakteriálnej záťaže nepresahujúce 1 log<sub>10</sub> po 6 hodinách pri izbovej teplote v porovnaní s počtom dosiahnutým v čase nula.

## TABUĽKA SYMBOLOV

Pozri tabuľku symbolov na konci návodu na použitie.

## POZNÁMKY PRE PROFESIONÁLNEHO POUŽÍVATEĽA

V prípade závažnej nehody, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, treba nehodu nahlásiť výrobcovi (pozri kontakty na konci návodu na použitie) a príslušnému orgánu krajiny, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

Posledná revízia č.*	Dátum vydania	Vykonané zmeny
02	12-2022	Revízia častí IFU (prvá revízia v IVDR)

\*Ak by ste potrebovali nahliadnuť do predchádzajúcich revízií, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Copan.

## Copan SLSolution™ – Predstavitev izdelka in Navodila za uporabo

Glejte razlago simbolov na dnu navodila za uporabo.

### PREDVIDENA UPORABA

Copan SLSolution™ je terapevtski reagent za fluidizacijo vzorcev iz dihal pred nadaljnjo mikrobiološko analizo.

### POVZETEK IN NAČELA

Copan SLSolution™ je sestavljen iz epruvete z navojnim pokrovčkom, ki vsebuje raztopino, pripravljeno za uporabo, indicirano za fluidizacijo vzorcev, zbranih iz dihal, razen *Mycobacterium spp.*

Copan SLSolution™ je pakiran za vzdrževanje spremenjene atmosfere, ki zagotavlja stabilnost in aktivnost reagenta DTT<sup>1,2</sup>, do uporabe izdelka.

### OPIS IZDELKA

Copan SLSolution™ je na voljo v različnih spodaj navedenih konfiguracijah, dobavljen v označeni in zaprti epruveti, napolnjeni z različnimi količinami reagenta. Embalaža kompleta vključuje tudi sterilni pripomoček za prenos vzorca, pasteurjevo pipeto ali bris za izpljunek.

Kode .A so združljive z avtomatizacijo.

REF	Opis izdelka	Embalaža
0E004N.A	Komplet Copan SLSolution™: - 50 epruvet iz PET 12 x 80 mm z okroglim dnem in navojnim pokrovčkom, ki vsebujejo 1 ml reagenta - 50 pasteurjevih pipet	50 kompletov na pakiranje 6 x 50 kompletov na škatlo
0E003N	Komplet Copan SLSolution™: - 50 epruvet iz PET 12 x 80 mm z okroglim dnem in navojnim pokrovčkom, ki vsebujejo 1 ml reagenta - 50 pasteurjevih pipet	50 kompletov na pakiranje 6 x 50 kompletov na škatlo
0U020N.A	Komplet Copan SLSolution™: -50 epruvet iz PET 12 X 80 mm in navojni pokrovček z zaporko, ki vsebuje 1 ml reagenta -50 brisov za izpljunek	50 kompletov na pakiranje 6 x 50 kompletov na škatlo
0E006N.A	Copan SLSolution™ brez embalaže: - 50 epruvet iz PET 12 x 80 mm z okroglim dnem in navojnim pokrovčkom, ki vsebujejo 1 ml reagenta	50 epruvet na pakiranje 6 x 50 epruvet na škatlo
0E005N	Copan SLSolution™ brez embalaže: - 50 epruvet iz PET 12 x 80 mm z okroglim dnem in navojnim pokrovčkom, ki vsebujejo 1 ml reagenta	50 epruvet na pakiranje 6 x 50 epruvet na škatlo
0U019N	Copan SLSolution™ brez embalaže: - 50 epruvet iz PET 12 x 80 mm z okroglim dnem in navojnim pokrovčkom z zaporko, ki vsebujejo 1 ml reagenta	50 epruvet na pakiranje 6 x 50 epruvet na škatlo
2U063S01	Brisi za izpljunek Copan brez embalaže: - 100 pripomočkov za prenos vzorcev z pokrovčkom z zaporko	100 brisov za izpljunek na pakiranje 10x100 brisov za izpljunek na škatlo

### REAGENTI

Sestavine SLSolution™ so:

Sestavine	Količina g/liter
Matrika fiziološke raztopine	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

### POTREBNA OPREMA, KI NI PRILOŽENA

Pripomoček za zbiranje vzorcev; primarni pripomoček za prenos vzorcev, vključno s pripomočki, dobavljenimi samo za različice kompleta; pripomoček za kultiviranje in izolacijo mikroorganizmov.

### SHRANJEVANJE

Izdelek je pripravljen za uporabo in ne zahteva nadaljnje priprave. Izdelek je prozoren/brezbarven in se lahko do izteka roka uporabnosti shranjuje pri temperaturi od 5 do 25 °C. Ne inkubirajte ali zamrzujte. Hranite stran od svetlobnih virov. Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti. V primeru nepravilnega shranjevanja, bo učinkovitost izdelka oslajljena.

### OMEJITVE

- Pogoji, čas in obseg vzorca, zbranega za kultiviranje, so pomembne spremenljivke za pridobitev zanesljivih rezultatov za kultiviranje. Upoštevajte priporočene smernice za zbiranje vzorcev.
- Izdelek Copan SLSolution™ ni primeren za zbiranje bakterije *Mycobacterium spp.*
- Testiranje učinkovitosti je bilo na izdelku Copan SLSolution™ izvedeno z uporabo laboratorijskih sevov, inokuliranih v epruveto SLSolution™, brez uporabe človeških kliničnih vzorcev.
- Če ima odvzeti vzorec visoko viskoznost, bo morda treba epruveto znova vrtnčiti, da se zagotovi popolna fluidizacija. Čas vrtnčenja mora določiti upravljavec med uporabo in vizualno preveriti fluidizacijo vzorca.
- Bris za izpljunek, če je na voljo, ni pripomoček za kvantitativni prenos vzorcev. Odvisno od spretnosti upravljavca in narave vzorca se lahko prenesena količina razlikuje.



**OPOZORILA**

1. In vitro diagnostični pripomoček za enkratno uporabo za profesionalno uporabo.
2. Izdelek SLsolution<sup>™</sup> vedno uporabljajte s polnilom, sorazmernim s količino razpoložljivega vzorca na način, da se zagotovi razmerje 1:1.<sup>6,7,8.</sup>
3. V nobenem primeru ne preluknjajte membrane.
4. Pripomočka za prenos pred vzorčenjem ne potaplajte v reagent.
5. Reagenta ne aspirirajte iz epruvete ali ga vlivajte v primarni vzorec.
6. Biološkega materiala ali drugih reagentov ne vbrizgavajte v epruveto.
7. Vedno uporabljajte stojalo za epruveto za različico z okroglim dnom, ki ni samostoječe.
8. SLsolution<sup>™</sup> ne uporabljajte, če reagent ni prozoren/brezbarven (npr. rožnat ali rumen).
9. Uporaba tega izdelka v povezavi z diagnostičnimi testi ali diagnostičnimi instrumenti mora biti potrjena s strani končnega uporabnika pred uporabo.
10. Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je tista, ki je priložena pripomočku ali je na voljo v elektronski obliki in označena z indikatorjem e-IFU na embalažni etiketi.
11. Bris za izpljune se sterilizira z ionizirajočim sevanjem; brisa za izpljune ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana.

**NAVODILA ZA UPORABO**

1. Vzemite pravilno označeno epruveto SLsolution<sup>™</sup> in odvijte pokrovček.
2. Vzorec prenesite v odprto epruveto z ustreznim pripomočkom za prenos, ki je po možnosti priložen v kompletu, pri čemer upoštevajte razmerje približno 1:1.<sup>6,7,8.</sup>

**OPOMBA:** Samo v primeru uporabe brisa za izpljune, ki je priložen s kodama izdelka 2U063S01 in 0U020N.A, zloomite pripomoček za prenos v epruveto:

- A. Bris za izpljune vstavite v epruveto, da se konica dotakne dna.
  - B. Z odločnim gibom zloomite bris za izpljune, tako da ga upognete za 180° vzporedno z epruveto.
  - C. Odvrzite zlomljen del odlomljenega brisa za izpljune.
3. S pokrovčkom zaprite epruveto SLsolution<sup>™</sup> in se prepričajte, da se v primeru uporabe brisa za izpljune le-ta izvleče iz dela zaporka pokrovčka.
  4. Epruveto začnite takoj vrtničiti 30 sekund pri 2000/2500 vrt/min.
  5. Epruveto pustite pri sobni temperaturi najmanj 15 minut, pri čemer ne smete preseči najdaljšega dovoljenega časa 6 ur.
  6. Vzorec homogenizirajte z vrtnčenjem epruvete vsaj 3 sekunde pri 2000/2500 vrt/min in tako preverite, ali je vzorec dejansko primeren za sejanje.
  7. Vzorec obdelajte v skladu s predvidenimi notranjimi postopki.

Oglejte si slike, ki so na voljo v angleščini.

**ODSTRANJEVANJE**

Odlaganje odpadkov mora biti izvedeno v skladu z nacionalno zakonodajo. Kadar je potrebno, uporabite previdnostne ukrepe za okuženi material.

**ZNAČILNOSTI DELOVANJA**

Testiranje preživetja spodaj navedenih respiratornih patogenov, shranjenih v SLsolution<sup>™</sup> do 6 ur pri sobni temperaturi, je pokazal, da organizmi preživijo:

SEV	CFU PRI NIČELNEM ČASU	CFU PO 6 URAH PRI SOBNI TEMPERATUR
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

Testi so bili izvedeni z uporabo laboratorijsko rehidriranih sevov ATCC<sup>®</sup> in brez uporabe kliničnih vzorcev ali umetnih matrik.

**POSTOPEK PREVERJANJA KAKOVOSTI**

- Začenši s ploščo s svežo kulturo, v epruveti, ki vsebuje PBS, pripravite inokulum, ki je enak McFarland 0,5 preskušane organizma;
- izvedite ustrezno redčenje v epruvetah PBS, dokler ne dobite suspenzije s koncentracijo  $4 \times 10^2$  do  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl;
- z mikropipeto inokulirajte 100 µl izbrane razredčine v epruveto SLsolution<sup>™</sup>;
- inokulirano epruveto vrtničite 30 sekund pri 2000/2500 vrt/min;
- odpipetirajte 100 µl inokulirane SLsolution<sup>™</sup> na ploščo z ustreznim gojiščem in s pomočjo lopatice enakomerno poravnajte po celotni površini gojišča;
- ploščo inkubirajte pri  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  24/48 ur v atmosferskih pogojih, primernih za rast mikroorganizmov (število vzorcev ob ničelnem času obdelave);
- Tako inokulirane epruvete SLsolution<sup>™</sup> pustite 6 ur pri sobni temperaturi ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ );
- inokulirano epruveto vrtničite 30 sekund pri 2000/2500 vrt/min;
- odpipetirajte 100 µl inokulirane SLsolution<sup>™</sup> na ploščo z ustreznim gojiščem in s pomočjo lopatice enakomerno poravnajte po celotni površini gojišča;
- ploščo inkubirajte pri  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  24/48 ur v atmosferskih pogojih, primernih za rast mikroorganizmov (število vzorcev po 6 urah obdelave);

**MEJE sprejemljivosti:** zmanjšanje bakterijske obremenitve, ki ne presega  $1 \log_{10}$  po 6 urah pri sobni temperaturi, v primerjavi s štejetem, dobljenim ob ničelnem času.

**RAZPREDELNICA SIMBOLOV**

Glejte razpredelnico simbolov na dnu navodil za uporabo.

**OPOMBE ZA POKLICNEGA UPORABNIKA**

V primeru resne nesreče v zvezi s tem pripomočkom je treba incident prijaviti proizvajalcu (glejte stike na koncu navodil za uporabo) in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik in/ali bolnik nahaja.

## ZGODOVINA REVIZIJ

Zadnja revizija št.*	Datum izdaje	Uvedene spremembe
02	12-2022	Revizija oddelkov IFU (prva revizija v IVDR)

\*Če želite poiskati prejšnje popravke, se obrnite na službo za stranke podjetja Copan.

Srpski

## Copan SLsolution™ - Prezentacija proizvoda i Uputstvo za upotrebu

Pogledajte objašnjenje simbola u dnu ilustrativnog letka.

### NAMENA

Copan SLsolution™ je tretmansi reagens za fluidizaciju uzoraka iz respiratornog trakta pre naknadne mikrobiološke analize.

### SAŽETAK I PRINCIPI

Copan SLsolution™ se sastoji od epruvete sa navojnim zatvaračem, koja sadrži rastvor spreman za upotrebu pogodan za fluidizaciju uzoraka prikupljenih iz respiratornog trakta, isključujući *Mycobacterium spp.*  
Copan SLsolution™ je zapakovan tako da bi se održala modifikovana atmosfera koja obezbeđuje stabilnost i aktivnost DTT reagensa<sup>1,2</sup> dok se proizvod ne koristi.

### OPIS PROIZVODA

Copan SLsolution™ je dostupan u nekoliko konfiguracija, kao što je navedeno u nastavku, isporučuje se u obeleženoj epruveti zatvorenoj navojnim zatvaračem, ispunjenom različitim zapreminama reagensa. Verzije kompleta takođe uključuju sterilni uređaj za prenos uzoraka, Pasterovu pipetu ili bris za sputum.

A. Kodovi su kompatibilni sa automatizovanim uređajem.

REF.	Opis proizvoda	Pakovanje
0E004N.A	Komplet Copan SLsolution™: - 50 12 X 80 mm PET epruveta sa okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa - 50 Pasterovih pipeta	50 kompleta po pakovanju 6 x 50 kompleta po paketu
0E003N	Komplet Copan SLsolution™: - 50 12 X 80 mm PET epruveta sa okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa - 50 Pasterovih pipeta	50 kompleta po pakovanju 6 x 50 kompleta po paketu
0U020.N.A	Komplet Copan SLsolution™: - 50 12 X 80 mm PET epruveta sa navojnim zatvaračem za hvataljku koje sadrže 1ml reagensa - 50 briseva za sputum	50 kompleta po pakovanju 6 x 50 kompleta po paketu
0E006N.A	Copan SLsolution™ u rinfuzi: - 50 12 X 80 mm PET epruveta sa okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa	50 epruveta po pakovanju 6 x 50 epruveta po paketu
0E005N	Copan SLsolution™ u rinfuzi: - 50 12 X 80 mm PET epruveta sa okruglim dnom i navojnim zatvaračem koje sadrže 1 ml reagensa	50 epruveta po pakovanju 6 x 50 epruveta po paketu
0U019N	Copan SLsolution™ u rinfuzi: - 50 12x80mm PET epruveta sa okruglim dnom i navojnim zatvaračem sa hvataljkom koje sadrže 1 ml reagensa	50 epruveta po pakovanju 6 x 50 epruveta po paketu
2U063S01	Copan Sputum Dipper (bris za sputum) u rinfuzi: - 100 uređaja za prenos uzoraka za poklopac sa hvataljkom	100 briseva za sputum po pakovanju 10x100 briseva za sputum po kartonu

### REAGENSI

Komponente SLsolution™ su:

Komponente	Količina g/litar
Matrica fiziološkog rastvora	46.45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

### NEOPHODNI MATERIJAL KOJI NIJE ISPORUČEN

Uređaj za prikupljanje uzoraka; primarni uređaj za prenos uzoraka, uključujući isporučen samo za verzije kompleta; uređaj za kulturu i izolaciju mikroorganizama.

### ČUVANJE

Ovaj proizvod je spreman za upotrebu i nisu potrebne dodatne pripreme. Proizvod koji izgleda prozorno/bezbojno može se čuvati na temperaturi od 5 - 25°C do isteka roka trajanja. Nemojte inkubirati ili zamrzavati. Držite dalje od izvora svetlosti. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja. U slučaju nepravilnog čuvanja, efikasnost će biti kompromitovana.

### OGRANIČENJA

- Uslovi, vreme i obim uzorka prikupljenog za kulturu su značajno promenjivi za dobijanje pouzdanih rezultata za kulturu. Sledite preporučena uputstva za uzimanje uzoraka.

- Copan SLsolution<sup>™</sup> nije pogodan za prikupljanje *Mycobacterium spp.*
- Testiranje performansi sprovedeno je na Copan SLsolution<sup>™</sup> koristeći laboratorijske sojeve inokulisane u SLsolution<sup>™</sup> epruveti, a ne koristeći ljudske kliničke uzorke.
- Ako uzorak ima visoku viskoznost, epruvetu će možda trebati ponovo zavrtiti kako bi se osigurala potpuna fluidizacija. Vreme vrćenja treba da definiše rukovalac tokom upotrebe, vizuelno proveravajući fluidizaciju uzorka.
- Bris za sputum, ako je isporučen, nije kvantitativni uređaj za prenos uzoraka. U zavisnosti od veština rukovaoca i prirode uzorka, iznos koji se prenosi može da varira.

#### UPOZORENJA

- Jednokratni in vitro dijagnostički uređaj za profesionalnu upotrebu.
- Uvek koristite SLsolution<sup>™</sup> sa punjenjem proporcionalnim količini dostupnog uzorka tako da uvek garantuje odnos 1:1<sup>6,7,8</sup>.
- Nemojte da probijate membranu na bilo koji način.
- Nemojte da uranjate uređaj za prenos u reagens pre uzorkovanja.
- Nemojte da aspirirate reagens iz epruvete, niti da ga sipate u primarni uzorak.
- Nemojte da ubrizgavate biološki materijal ili druge reagense u epruvetu.
- Uvek koristite stakal za epruvete sa okruglim dnom koje ne podržavaju same sebe.
- Nemojte da koristite SLsolution<sup>™</sup> ako reagens ne izgleda bistro/bezbojno (npr. ružičasto ili žuto).
- Upotreba ovog proizvoda u kombinaciji sa dijagnostičkim testovima ili dijagnostičkim instrumentima mora biti potvrđena od strane krajnjeg korisnika pre upotrebe.
- Proverite verziju uputstva za upotrebu. Odgovarajuća verzija je ona koja se isporučuje sa uređajem ili je dostupna u elektronskom formatu i označena je indikatorom e-IFU na etiketi pakovanja.
- Uređaj „Sputum Dipper“ se sterilise pomoću jonizujućeg zračenja; ne koristite uređaj „Sputum Dipper“ ako je oštećena sterilna barijera.

#### UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Uzmite pravilno identifikovanu SLsolution<sup>™</sup> epruvetu i odvrnite poklopac.
- Prenesite uzorak u otvorenu epruvetu pomoću odgovarajućeg uređaja za prenos, eventualno isporučenog u verziji kompleta, poštujući odnos od oko 1:1<sup>6,7,8</sup>.

NAPOMENA: Samo u slučaju upotrebe brisa za sputum koji se isporučuje sa šiframa proizvoda 2U063S01 i 0U020N.A, slomite uređaj za prenos u epruvetu:

- Umetnite bris za sputum u epruvetu i uverite se da vrh dodiruje dno.
  - Slomite bris za sputum čvrstim pokretom savijajući ga 180° paralelno sa epruvetom.
  - Bacite odlomljeni vrh brisa za sputum.
- Zatvorite SLsolution<sup>™</sup> epruvetu čepom, vodeći računa da se, kada koristite bris za sputum, on prikupi iz dela hvataljke čepa.
  - Zavrtite epruvetu odmah na 30 sekundi pri 2000/2500 obrtaja u minuti.
  - Ostavite epruvetu na sobnoj temperaturi najmanje 15 minuta, ali ne duže od maksimalnog vremena od 6 sati.
  - Homogenizujte uzorak vrćenjem epruvete najmanje 3 sekunde na 2000/2500 obrtaja u minuti, proveravajući da li je uzorak zaista pogodan za sejanje.
  - Obrađujte uzorak u skladu sa datim internim postupcima.

Pogledajte slike dostupne na engleskom jeziku

#### ODLAGANJE OTPADA

Odlazite sav otpad u skladu sa nacionalnim zakonima. Koristite mere predostrožnosti za zaraženi materijal kada je to potrebno.

#### KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Test preživljavanja dole navedenih respiratornih patogena, uskladištenih u SLsolution<sup>™</sup> do 6 sati na sobnoj temperaturi, pokazao je da organizmi ostaju održivi:

SOJ	CFU U NULTO VREME	CFU NAKON 6 SATI NA SOBNOJ TEMPERATURI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

¥ Testovi su izvršeni korišćenjem rehidriranih ATCC<sup>®</sup> sojeva u laboratoriji, a ne korišćenjem kliničkih uzoraka ili veštačkih matrica.

#### POSTUPAK KONTROLE KVALITETA

- Počevši od sveže pločice za kulturu, pripremite inokulum jednak 0,5 Mekfarlanda organizma koji se testira u epruveti koja sadrži PBS;
- izvršiti odgovarajuća razređivanja u PBS epruvetama dok se ne dobije suspenzija sa koncentracijom od 4x10<sup>2</sup> do 6x10<sup>2</sup> CFU/100 µl;
- mikropipetom inokulirate 100 µl izabranog rastvora u SLsolution<sup>™</sup> epruvetu;
- zavrtite epruvetu inokuluma na 30 sekundi pri 2000/2500 obrtaja u minuti;
- pipetom prenesite 100 µl inokulisano SLsolution<sup>™</sup> na pločicu za kulturu sa odgovarajućim medijumom i uz pomoć lopatice, ravnomerno rasporedite po celoj površini medijuma;
- inkubirajte pločicu na 35°C ± 2°C 24/48 sati u atmosferskim uslovima pogodnim za rast mikroorganizama (broj uzoraka u nultom vremenu tretmana);
- ostavite SLsolution<sup>™</sup> epruvete inokulisane 6 sati na sobnoj temperaturi (20 ± 25°C);
- zavrtite epruvetu inokuluma na 30 sekundi pri 2000/2500 obrtaja u minuti;
- pipetom prenesite 100 µl inokulisano SLsolution<sup>™</sup> na pločicu za kulturu sa odgovarajućim medijumom i uz pomoć lopatice, ravnomerno rasporedite po celoj površini medijuma;

- inkubirajte pločicu na 35°C ± 2°C 24/48 sati u atmosferskim uslovima pogodnim za rast mikroorganizama (broj uzoraka u 6. satu tretmana);

**GRANICE PRIHVATLJIVOSTI:** smanjenje bakterijskog opterećenja koje ne prelazi 1 log<sub>10</sub> nakon 6 sati na sobnoj temperaturi u poređenju sa brojem dobijenim u nultom vremenu.

#### TABELA SIMBOLOV

Glejte tabelo simbolov na koncu navodil za uporabo.

#### NAPOMENE ZA PROFESIONALNE KORISNIKE

U slučaju ozbiljne nezgode u vezi sa ovim uređajem, ona se mora prijaviti proizvođaču (pogledajte kontakte na kraju uputstva za upotrebu) i nadležnom organu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent.

#### ISTORIJA REVIZIJA

Poslednja revizija br.*	Datum izdavanja	Uvedene promene
02	12-2022	Revizija IFU odeljaka (prva revizija u IVDR-u)

\*Ako želite da pronađete prethodne revizije, obratite se korisničkoj službi kompanije „Copan”.

## Suomi

### Copan SLsolution™ - Tuotteen esittely ja käyttöohje

Katso symbolien selitykset pakkausselosteeseen alaosasta.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Copan SLsolution™ on käsittelyreagenssi hengitysteistä kerättävien näytteiden fluidisointiin ennen myöhempiä mikrobiologisia analyyseja.

#### YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Copan SLsolution™ koostuu kierrekorkilla varustetusta, käyttövalmiin liuoksen sisältävästä koeputkesta ja se on tarkoitettu hengitysteistä kerättävien näytteiden fluidisointiin, pois lukien *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ on pakattu modifioitun ilmakehän säilyttävällä tavalla, mikä takaa DTT<sup>1,2</sup>-reagenssin stabiiliuden ja aktiivisuuden tuotteen käyttöhetkeen asti.

#### TUOTTEEN KUVAUS

Copan SLsolution™, jonka toimitusmuotona on merkitty, suljettu, kierrekorkilla varustettu koeputki ja joka on täytetty eri määriillä reagenssia, on saatavana alla lueteltuna kokoonpanokokonaisuuksina. Sarjapakkaus sisältää myös steriilin näytteensiirtolaitteen, Pasteur-pipetin tai Sputum Dipper -laitteen.

A-koodit ovat yhteensopivia automaattilaitteiden kanssa.

VIITE	Tuotekuvas	Pakkaus
0E004N.A	Copan SLsolution™ -sarja: - 50 pyöreäpohjaista koeputkea PET 12 x 80 mm, kierrekorkki, sisältää 1 ml reagenssia - 50 Pasteur-pipettiä	50 sarjan pakkaus 6 x 50 sarjan laatikko
0E003N	Copan SLsolution™ -sarja: - 50 pyöreäpohjaista koeputkea PET 12 x 80 mm, kierrekorkki, sisältää 1 ml reagenssia - 50 Pasteur-pipettiä	50 sarjan pakkaus 6 x 50 sarjan laatikko
0U020N.A	Copan SLsolution™ -sarja: -50 koeputkea PET 12 x 80 mm, kierrekorkki tarttumisosalla, sisältää 1 ml reagenssia -50 Sputum Dipper -tikkua	50 sarjan pakkaus 6 x 50 sarjan laatikko
0E006N.A	Copan SLsolution™ irtoformaattissa: - 50 pyöreäpohjaista koeputkea PET 12 x 80 mm, kierrekorkki, sisältää 1 ml reagenssia	50 koeputken pakkaus 6 x 50 koeputken laatikko
0E005N	Copan SLsolution™ irtoformaattissa: - 50 pyöreäpohjaista koeputkea PET 12 x 80 mm, kierrekorkki, sisältää 1 ml reagenssia	50 koeputken pakkaus 6 x 50 koeputken laatikko
0U019N	Copan SLsolution™ irtoformaattissa: - 50 pyöreäpohjaista koeputkea PET 12 x 80 mm, kierrekorkki tarttumisosalla, sisältää 1 ml reagenssia	50 koeputken pakkaus 6 x 50 koeputken laatikko
2U063S01	Copan Sputum Dipper irtoformaattissa: - 100 näytteensiirtolaitetta tarttumisosalla varustetulle korrille	100 Sputum Dipper -laitteen pakkaus 10x100 Sputum Dipper -laitteen laatikko

#### REAGENSsit

SLsolution™ - Komponentit:

Komponentti	Määrä g/l
Suolaliuosmatriisi	46.45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

## TARVITTAVAT, MUTTA EI-TOIMITETUT MATERIAALIT

Näytteenkeruulaite, ensisijainen näytteesiirtolaite (toimitus vain sarjaversioina), mikro-organismien viljely- ja eristyslaite.

## SÄILYTYS

Tuote on käyttövalmis eikä vaadi lisävalmisteluja. Olemukseltaan kirkas/väritön tuote säilyy 5-25 °C lämpötilassa viimeiseen käyttöpäivään asti. Tuotetta ei saa inkuboida tai pakastaa. Tuotetta ei saa altistaa valonlähteille. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Virheellinen säilytys aiheuttaa tuotteen tehokkuuden heikentymisen.

## RAJOITUKSET

- Viljelyä varten kerätyn näytteen tila, ajoitusmuuttajat ja tilavuus ovat merkittäviä tekijöitä luotettavien viljelytulosten saamiseksi. Suositeltuja näytteenottoohjeita on noudatettava.
- Copan SLsolution™ ei sovellu *Mycobacterium spp.*:n keräämiseen.
- Suorituskykytestit Copan SLsolution™:lla suoritettiin käyttämällä Copan SLsolution™ -koeputken siirrostettuja laboratoriorikantoja - ei klinisiä ihmisenäytteitä.
- Jos otetun näytteen viskositeetti on korkea, koeputkea voi olla tarpeen vorteksoida uudelleen täydellisen fluidisoitumisen varmistamiseksi. Käyttäjän on määritettävä vorteksointiaika käytön aikana tarkistamalla näytteen fluidisaatio silmäämääräisesti.
- Toimitukseen mahdollisesti sisältyvä Sputum Dipper ei ole kvantitatiivinen näytteesiirtolaite. Siirrettävä määrä voi vaihdella käyttäjän manuaalisesta kätevytydestä ja näytteen luonteesta riippuen.

## VAROITUKSET

- Kertakäyttöinen in vitro -diagnosilaitte ammattikäyttöön.
- Copan SLsolution™ -koeputken käyttöaika on 1:1<sup>6,7,8</sup> -suhteeseen varmistamiseksi vastattava käytettävissä olevaa näytemäärää.
- Älä puhkaise kalvoa millään tavalla.
- Älä upota siirtolaitetta reagenssiin ennen näytteenottoa.
- Älä ime reagenssia putkesta tai kaada sitä ensisijaiseen näytteeseen.
- Älä ruiskuta biologista materiaalia tai muita reagensseja koeputken sisään.
- Käytä ei-itsekantavassa pyöreäpohjaisessa versiossa aina koeputkelineitä.
- Älä käytä Copan SLsolution™ -laitetta, jos reagenssi ei ole kirkasta/väritöntä (esim. vaaleanpunainen tai keltainen).
- Loppukäyttäjän on valdaitava tämän tuotteen käyttö yhdessä diagnostiikkatestien tai -instrumenttien kanssa ennen käyttöä.
- Tarkista käyttöohjeen versio. Oikea versio, joka on tunnistettavissa pakkausetiketissä olevasta e-IFU-tunnisteesta, on toimitettu laitteeseen mukana tai se on saatavilla sähköisessä muodossa.
- Sputum Dipper -laitteita steriloiu ionisoivalla säteilyllä. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili suoja on vaurioitunut.

## KÄYTTÖOHJE

- Tartu oikein tunnistettuun Copan SLsolution™ -koeputkeen ja kierrä korkki irti.
- Siirrä näyte aivoimeen koeputkeen käyttämällä sarjaversio mukana mahdollisesti toimitettua sopivaa siirtolaitetta noin 1:1<sup>6,7,8</sup> -suhteessa.

HUOMIO: Riko koeputken siirtolaite vain, jos käytät tuotekoodilla 2U063S01 ja 0U020N.A toimitettua Sputum Dipper -laitetta:

- Työnä Sputum Dipper koeputkeen ja varmista, että kärki koskettaa pohjaa.
- Katkaise Sputum Dipper päättävällä liikkeellä taivuttamalla sitä 180° koeputken suuntaisesti.
- Hävität Sputum Dipper -laitteen rikkiäinen yläosa.

- Kierrä korkki takaisin Copan SLsolution™ -koeputkeen ja varmista, että Sputum Dipper (jos käytössä) tulee talteen korkin tarttumisosasta.
- Vorteksioi koeputkea välittömästi 30 sekunnin ajan nopeudella 2000/2500 r/min.
- Anna putken olla huoneenlämmössä vähintään 15 minuuttia, mutta enintään 6 tuntia.
- Homogenisoi näyte vorteksioimalla koeputkea vähintään 3 sekuntia nopeudella 2000/2500 r/min ja varmista, että näyte todella soveltuu viljelyyn.
- Käsittele näyte annettujen sisäisten ohjeistusten mukaisesti.

Katso kuvat

## HÄVITTÄMINEN

Jätteiden hävittäminen on suoritettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Sovella tarvittaessa varotoimenpiteitä tartunnan saaneeseen materiaaliin.

## SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Alla luetelluille hengitystiepatogeeneille tehty selvitymistesti, jossa patogeeneja säilytettiin SLsolution™:ssa enintään 6 tuntia huoneenlämmössä, osoitti, että organismit säilyivät elinkelpoisina:

BAKTEERIKANTA	CFU NOLLAHETKELLÄ	CFU 6 TUNNIN KULUTTUA YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
Klebsiella <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

✦ Testit suoritettiin käyttämällä laboratoriossa rehydratoituja ATCC®-kantoja, mutta ei klinisiä näytteitä tai keinotekoisia matriiseja.

## LAADUNVALVONTAMENETELLY

- Valmistu tuoreella viljelylevyllä siirrost, joka vastaa 0,5 McFarlandia testattavasta organismista PBS:ää sisältävään koeputkeen.
- Valmistu sopivat laimennokset PBS-koeputkiin, kunnes on saatu suspensio, jonka pitoisuus on 4 x 10<sup>2</sup> - 6 x 10<sup>2</sup> CFU/100 µl.
- Inokuloi mikropipetillä 100 µl valittua laimennosta Copan SLsolution™ -koeputkeen.
- Vorteksioi inokulointia putkea 30 sekunnin ajan nopeudella 2000/2500 r/min.
- Pipetoi 100 µl inokulointia Copan SLsolution™ -liuosta viljelylevylle sopivalla alustalla ja levitä se lastalla tasaisesti viljelyalustan koko pinnalle.

- Inkuboi levyä 35 °C ± 2 °C :ssa 24-48 tuntia mikro-organismien kasvulle soveltuissa ilmakehäoloissa (näytemäärä käsittelyn nollahetkellä).
- Jätä näin inokuloidut SLsolution™-koeputket 6 tunniksi huonelämpötilaan (20 ± 25 °C).
- Vorteksoi inokuloitua putkea 30 sekunnin ajan nopeudella 2000/2500 r/min.
- Pipetoi 100 µl inokuloitua Copan SLsolution™ -liuosta viljelylevylle sopivalla alustalla ja levitä se lastalla tasaisesti viljelyalustan koko pinnalle.
- Inkuboi levyä 35 °C ± 2 °C:ssa 24-48 tuntia mikro-organismien kasvulle soveltuissa ilmakehäoloissa (näytemäärä 6 tunnin käsittelyssä).

**HYVÄKSYTTÄVYYSRAJAT:** bakteerikuorman väheneminen 6 tunnin jälkeen enintään 1 log<sub>10</sub> huonelämpötilassa suhteessa nollahetkellä saatuaan lukemaan.

#### SYMBOLITAUUKKO

Katso symbolitauukko käyttöohjeen lopussa.

#### AMMATTIKÄYTTÄJÄN HUOMIOITAVA

Jos tähän laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle (yhteystiedot käyttöohjeen lopussa) sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### PÄIVITYSHISTORIA

Viimeisin päivitys nro *	Päiväys	Muutokset
02	12-2022	IFU-osien tarkistus (ensimmäinen versio IVDR:ssä)

\* Jos tarvitset aikaisempia versioita, ota yhteys Copanin asiakaspalveluun.

**Svenska**

## Copan SLsolution™ - Presentation och bruksanvisning till produkten

Se symbolförklaringen längst ner på bipacksedeln.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Copan SLsolution™ är en behandlingsreagens för fluidisering av prover från andningsvägarna före efterföljande mikrobiologiska analyser.

#### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Copan SLsolution™ består av ett provrör med skruvkork, som innehåller en lösning färdig för användning och som är avsedd för fluidisering av prover som tagits i andningsvägarna, med undantag för *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ är förpackad för att bibehålla en modifierad atmosfär som garanterar stabilitet och aktivitet för reagensen DTT<sup>1,2</sup> så länge som produkten används.

#### PRODUKTBESKRIVNING

Copan SLsolution™ är tillgänglig i olika utföranden som återges nedan, och levereras i märkt provrör som är tillslutet med skruvkork och fyllt med olika volymer av reagens. Förpackningen i kit har också en anordning för överföring av det sterila provet, Pasteur-pipett eller Sputum Dipper.

A-koderna är kompatibla med automation.

REF	Produktbeskrivning	Förpackning
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter	50 kit per förpackning 6 x 50 kit per kartong
0E003N	Kit Copan SLsolution™: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter	50 kit per förpackning 6 x 50 kit per kartong
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med gripkork, innehållande 1 ml reagens - 50 Sputum Dipper	50 kit per förpackning 6 x 50 kit per kartong
0E006N.A	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens	50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong
0E005N	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens	50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong
0U019N	Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12x80 mm med rund botten och gripkork, innehållande 1 ml reagens	50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong
2U063S01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordningar för överföring av prover med gripkork	100 Sputum Dipper per förpackning 10x100 Sputum Dipper per kartong

#### REAGENSMEDEL

Komponenter i SLsolution™:

Komponenter	Mängd g/liter
Saltmatris	46,45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Enhet för provtagning; anordning för överföring av primärprovet, inkluderat tillhandahålls endast i versionerna i kit; enhet för odling och isolering av mikroorganismer.

## FÖRVARING

Denna produkt är klar att användas och behöver inte förberedas på något sätt. Produkten är genomskinlig/färglös och kan förvaras vid en temperatur på 5 - 25°C till utgångsdatum. Får inte inkuberas eller frysas. Förvaras på avstånd från ljuskällor. Använd inte efter utgångsdatum. Vid felaktig förvaring kan effektiviteten äventyras.

## BEGRÄNSNINGAR

- Förhållandena, tidsramarna och volymen av provet som samlats för odling är viktiga variabler för att erhålla tillförlitliga resultat för odlingen. Följ rekommenderade riktlinjer vid provtagningen.
- Copan SLsolution<sup>™</sup> är inte lämplig för återhämtning av *Mycobacterium spp.*
- Prestandatester med Copan SLsolution<sup>™</sup> har utförts med laboratoriestammar som inokulerats i SLsolution<sup>™</sup>-provvröret och inte med kliniska mänskliga prover.
- Om det tagna provet har hög viskositet kan det vara nödvändigt att vortexa provvröret återigen för att garantera perfekt fluidisering. Vortextiden ska fastställas av användaren under användningen genom att visuellt kontrollera fluidisering av provet.
- Sputum Dipper, om den följer med, är inte en anordning för överföring av provmängd. Beroende på användarens manuella färdighet och typen av prov kan den överförda mängden variera.

## VARNINGAR

- Engångsprodukt för professionell in vitro-diagnostisk användning.
- Använd alltid SLsolution<sup>™</sup> med en fyllning som är proportionell till mängden tillgängligt prov så att förhållandet 1:1 alltid kan garanteras.<sup>6,7,8.</sup>
- Perforera inte membranet på något sätt.
- Doppa inte anordningen för överföring i reagensen före provtagningen.
- Andas inte in reagensmedlet från provvröret och håll det inte i primärprovet.
- Tillsätt inte biologiskt material eller andra reagensmedel inuti provvröret.
- Använd alltid en provvrörshållare för versionen med rund botten, som inte är självstödande.
- Använd inte SLsolution<sup>™</sup> om reagensen inte är genomskinlig/färglös (till exempel rosa eller gul).
- Användning av denna produkt i kombination med diagnostiska tester eller diagnostisk utrustning ska valideras av slutanvändaren före användningen.
- Kontrollera att du har rätt version av bruksanvisningen. Rätt version följer med utrustningen eller finns tillgänglig i elektronisk form via IFU-koden på förpackningen.
- Sputum Dipper-enheten har steriliserats med hjälp av joniserande strålning. Använd inte Sputum Dipper-enheten om den sterila barriären är skadad

## BRUKSANVISNING

- Ta provvröret med SLsolution<sup>™</sup> som korrekt identifierats och skruva av korken.
- Överför provet i det öppna provvröret med en lämplig överföringsanordning, som eventuellt följer med i kitversionen, och respektera ett förhållande på cirka 1:1<sup>6,7,8.</sup>

ANMÄRKNING: Endast om Sputum Dipper försedd med produktkod 2U063S01 och 0U020N.A används ska överföringsanordningen brytas i provvröret:

- Sätt in Sputum Dipper i provvröret och se till att spetsen vidrör botten.
  - Bryt Sputum Dipper med en bestämd rörelse och vik den 180° parallellt med provvröret.
  - Kassera den övre brutna delen av Sputum Dipper.
- Stäng korken på provvröret med SLsolution<sup>™</sup>. Om Sputum Dipper använts ska du se till att den återvinns ur gripdelen på korken.
  - Vortexa omgående provvröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
  - Lämnar provvröret i rumstemperatur i minst 15 minuter, men inte längre än högst 6 timmar.
  - Homogenisera provet genom att vortexa provvröret i minst 3 sekunder med 2000/2500 rpm, och kontrollera att provet verkligen är lämpligt för odling.
  - Bearbeta provet enligt de interna procedurer som fastställts.

Se tillgängliga bilder på engelska

## BORTSKAFFANDE

Bortskaffande av avfallet måste utföras i överensstämmelse med inhemska lagar. Tillämpa försiktighetsåtgärder för infekterat material när det behövs.

## PRESTANDAEGENSKAPER

Ett test på överlevnad av de luftvägspatogener som anges nedan, förvarade i SLsolution<sup>™</sup> i upp till 6 timmar vid rumstemperatur, visade att organismerna förblir livskraftiga:

STAM	CFU TIDPUNKT NOLL	CFU EFTER 6 TIMMAR I RUMSTEMPERATUR
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

¥ Testerna utfördes genom att använda ATCC<sup>®</sup>-stammar som rehydrerats i ett internt laboratorium och inte genom att använda kliniska prover eller artificiella matriser.

## PROCEDUR FÖR KVALITETSKONTROLL

- Utgå från en färsk odlingsplatta och bered en inokulat motsvarande 0,5 McFarland testorganism i ett provrör innehållande PBS.

- Utför lämpliga spädningar i PBS-provrör tills du erhåller en suspension med en koncentration från  $4 \times 10^2$  till  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl.
- Använd en mikropipett för att inokulera 100 µl av vald spädning i provröret med SLsolution™.
- Vortexa det inokulerade provröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
- Pipettera 100 µl av inokulerad SLsolution™ på en odlingsplatta med lämpligt odlingsmedie med hjälp av en spatel. Stryk ut jämnt på odlingsmediets hela yta.
- Inkubera plattan vid  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  i 24/48 timmar under lämpliga atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroorganismer (räkning av provet vid tidpunkt noll av behandlingen).
- Lämna de inokulerade provrören med SLsolution™ i 6 timmar i rumstemperatur ( $20 \pm 25^\circ\text{C}$ ).
- Vortexa det inokulerade provröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
- Pipettera 100 µl av inokulerad SLsolution™ på en odlingsplatta med lämpligt odlingsmedie med hjälp av en spatel. Stryk ut jämnt på odlingsmediets hela yta.
- Inkubera plattan vid  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  i 24/48 timmar under lämpliga atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroorganismer (räkning av provet vid 6 timmar av behandlingen).

**ACCEPTANSGRÄNSER:** Minskning av bakteriehalten inte högre än 1 log<sub>10</sub> efter 6 timmar i rumstemperatur jämfört med räkningen som erhållits vid tidpunkt noll.

#### SYMBOLFÖRTECKNING

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen.

#### ANMÄRKNINGAR FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDARE

Om en allvarig olycka inträffar i samband med denna enhet ska olyckan rapporteras till tillverkaren (se kontaktuppgifter i slutet av bruksanvisningen) och till den behöriga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten befinner sig.

#### REVIDERINGSHISTORIK

Den senaste revideringen nr*	Utgivningsdatum	Införda ändringar
02	12-2022	Revidering av IFU-avsnitt (första revideringen i IVDR)

\*Vid behov att få tag på tidigare revideringar, vänligen kontakta Copan Customer Service.

## Türkçe

### Copan SLsolution™ - Ürünün tanıtımı ve kullanıcı kılavuzu

Kullanma talimatının altında yer alan sembol açıklamasına bakınız.

#### KULLANIM AMACI

Copan SLsolution™ gerçekleştirecek mikrobiyolojik analizler öncesinde solunum yolundan alınan numunelerin sıvılaştırılması için kullanılan bir muamele reaktifidir.

#### ÖZET VE PRENSİPLER

Copan SLsolution™, *Mycobacterium spp* hariç olmak üzere solunum yolundan toplanan numunelerin sıvılaştırılması için üretilmiş olan, kullanıma hazır bir çözelti içeren vidalı tapalı bir tüpten oluşmaktadır.

Copan SLsolution™, DTT<sup>1,2</sup> reaktifinin stabilitesinin ve etkinliğinin ürünün kullanımına kadar korunmasını sağlayan değiştirilmiş bir atmosferi idame ettirecek şekilde ambalajlanmıştır.

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Copan SLsolution™, farklı reaktif hacimleri ile doldurulmuş vidalı tapa ile kapanan ve etiketlenmiş tüplerde sunulan, aşağıda belirtilmiş farklı konfigürasyonlarda mevcuttur. Kit halindeki ambalajda, aynı zamanda Pasteur pipeti veya Sputum Dipper olmak üzere steril numune aktarımı gereci de vardır. A kodları otomasyona uyumludur.

REF	Ürünün açıklaması	Ambalajlama
0E004N.A	Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp - 50 Pasteur pipeti	Ambalaj başına 50 kit Karton başına 6 x 50 kit
0E003N	Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp - 50 Pasteur pipeti	Ambalaj başına 50 kit Karton başına 6 x 50 kit
0U020N.A	Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 50 adet vidalı kavrayıcı tapalı 12 X 80 mm PET tüp - 50 Sputum Dipper	Ambalaj başına 50 kit Karton başına 6 x 50 kit
0E006N.A	Toptan Copan SLsolution™: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp	Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp
0E005N	Toptan Copan SLsolution™: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp	Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp
0U019N	Toptan Copan SLsolution™: - 1 reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı kavrayıcı tapalı 12x80 mm PET tüp	Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp
2U063S01	Toptan Copan Sputum Dipper: - 100 adet kavrayıcı tapalı numune aktarım gereci	Ambalaj başına 100 Sputum Dipper Karton başına 10x100 Sputum Dipper



**REAKTİFLER**SLsolution<sup>™</sup> bileşenleri şunlardır:

Bileşenler	Miktar, g/L
Salın matris	46.45
DTT (DL-ditiyotretol) <sup>1,2</sup>	2.0

**GEREKİLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER**

Numune toplama gereci; sadece kit halindeki ürünlere dahil edilen, primer numune aktarımı gereci; mikroorganizmaların kültürü ve izolasyonu için gereç.

**SAKLAMA**

Bu ürün kullanıma hazırdır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Ürün şeffaf/rengsiz görünür, son kullanma tarihine kadar 5 - 25°C sıcaklıkta saklanabilir. Enkübe etmeyin veya dondurmayın. Işık kaynaklarından uzak tutun. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Hatalı saklanması durumunda, etkinliği kaybolacaktır.

**KISITLAMALAR**

- Kültür için toplanan numunenin koşulları, zamanlaması ve hacmi, kültür için güvenilir sonuçların elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen kılavuzları izleyin.
- Copan SLsolution<sup>™</sup>, *Mycobacterium spp* geri kazanımına uygun değildir.
- Performans testleri, insandan alınan klinik numuneler kullanılmadan, SLsolution<sup>™</sup> tüpüne inoküle edilen laboratuvar suşları kullanılarak Copan SLsolution<sup>™</sup> üzerinde yürütülmüştür.
- Alınan numunenin akışkanlığı yüksekse, tam fluidifikasyon sağlamak için tüpe yeniden vorteks uygulamak gerekebilir. Vorteks süresi, kullanım sırasında operatör tarafından, numunenin fluidifikasyonu gözle kontrol edilerek tanımlanmalıdır.
- Ürünle birlikte verilmişse, Sputum Dipper kantitatif numune aktarımı sağlayan bir gereç değildir. Operatörün el becerisine ve numunenin doğasına göre, aktarılan miktar değişebilir.

**UYARILAR**

- Profesyonel kullanım için in vitro ortamda tanı amaçlı tek kullanımlık gereç.
- SLsolution<sup>™</sup>ı, her zaman 1:1 oranı garanti edecek şekilde, mevcut numune miktarına orantılı olarak doldurarak kullanın.<sup>6,7,8</sup>
- Membranı hiçbir şekilde delmeyin.
- Aktarım gerecini numune alımından önce reaktifte daldırmayın.
- Reaktif tüpten aspire etmeyin veya primer numuneye dökmeyin.
- Tüp içine biyolojik materyal veya başka reaktifler enjekte etmeyin.
- Kendi kendine ayakta durmayan, yuvarlak tabanlı model için daima bir tüp tutucu kullanın.
- Reaktif şeffaf/rengsiz görünmüyorsa (örneğin kırmızı veya sarı) SLsolution<sup>™</sup>u kullanmayın.
- Bu ürünün bir tanı testi veya tanı aracı ile birlikte kullanımı, kullanım öncesinde nihai kullanıcı tarafından valide edilmelidir.
- Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol ediniz. Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile teslim edilen kullanım talimatları doğrudur.
- Sputum Dipper cihazı iyonlaştırıcı radyasyonlar kullanılarak sterilize edilir; steril bariyer hasarlı ise Sputum Dipper cihazını kullanmayın.

**KULLANIM TALİMATLARI**

- Doğru tanımlanmış SLsolution<sup>™</sup> tüpünü alın ve tapayı sökün.
- Numuneyi, yaklaşık 1:1 oranına uyarak kit halindeki sürümde verilen uygun aktarım gerecini kullanarak açık tüp içine aktarın.<sup>6,7,8</sup>

NOT: Sadece 2U063S01 ve 0U020N.A ürün kodlarıyla verilen Sputum Dipper kullanılması halinde, teste aktarım gerecini kırın:

- Sputum Dipper'ı ucunun dibe dokunduğundan emin olarak tüpe sokun.
  - Sputum Dipper'ı tek bir hareketle tüpe paralel olarak 180° bükerek kırın.
  - Sputum Dipper'ın kırılmış üst kısmını atın.
- SLsolution<sup>™</sup> tüpünü, Sputum Dipper kullanılması halinde tapanın kavrayıcı kısmından alınmış olmasına dikkat ederek tapayla kapatın.
  - Tüpe hemen 2000/2500 rpm'de 30 saniye boyunca vorteks uygulayın.
  - Tüüpü oda sıcaklığında en az 15 dakika ve en fazla 6 saat boyunca bekletin.
  - Numunenin ekime gereken uygun olduğunu teyit ederek, testi 2000/2500 rpm'de en az 3 saniye vorteksleyerek numuneyi homojenize edin.
  - Numuneye öngörülen kurum içi prosedüre göre işleme tabi tutun.

Mevcut İngilizce resimleri göster

**İMHA ETME**

Atıkların imhası ulusal yasalara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Gerektiğinde enfekte materyaller için alınacak önlemleri uygulayın.

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**Oda sıcaklığında 6 saate kadar SLsolution<sup>™</sup>'da saklanan, aşağıda listelenen solunum patojenlerinin hayatta kalması üzerine yapılan bir test, organizmaların canlı kaldığını göstermiştir:

SUŞ	SIFIR ZAMANDA CFU	ODA SICAKLIĞINDA 6 SAAT SONRA CFU
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC <sup>®</sup> 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC <sup>®</sup> 10211	420	88
<i>Stafilococcus aureus</i> ATCC <sup>®</sup> 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC <sup>®</sup> 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC <sup>®</sup> 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC <sup>®</sup> 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC <sup>®</sup> 700603	433	321

¥ Testler, yapay matrisler veya klinik numuneler kullanılmadan ve laboratuvar da rehidrate ATCC<sup>®</sup> suşları kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

**KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ**

- Yeni bir kültür plağından başlayarak, PBS içeren bir tüpte testteki organizmanın McFarland 0.5'ine eşit bir inokulum hazırlayın;
- PBS tüplerinde,  $4 \times 10^2$  ila  $6 \times 10^2$  CFU/100 µl arasında bir konsantrasyon ile bir süspansiyon elde edinceye kadar, uygun dilüsyonlar gerçekleştirin;
- bir mikropipetle, SLsolution<sup>™</sup> tüpünde seçilen dilüsyonun 100 µl'sini inoküle edin;
- inoküle edilen tüpe 2000/2500 rpm'de 30 saniye vorteks uygulayın;
- uygun bir ortamla bir kültür plağı üzerine inoküle edilen 100 µl SLsolution<sup>™</sup>'i pipetleyin ve bir deney kağıdı yardımıyla, ortamın tüm yüzeyini eşit oranda kaplayın;
- Mikroorganizma üremesi için uygun atmosferik koşullar altında plağı  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  'de 24/48 saat enkübe edin (sıfır işlem zamanında numune sayımı);
- bu şekilde inoküle edilen SLsolution<sup>™</sup> tüplerini oda sıcaklığında ( $20 \pm 25^{\circ}\text{C}$ ) 6 saat bırakın;
- inoküle edilen tüpe 2000/2500 rpm'de 30 saniye vorteks uygulayın;
- uygun bir ortamla bir kültür plağı üzerine inoküle edilen 100 µl SLsolution<sup>™</sup>'i pipetleyin ve bir deney kağıdı yardımıyla, ortamın tüm yüzeyini eşit oranda kaplayın;
- Mikroorganizma üremesi için uygun atmosferik koşullar altında plağı  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  'de 24/48 saat enkübe edin (6 saatlik işlemde numune sayımı).

**KABUL EDİLEBİLİRLİK LİMİTLERİ:** sıfır zamanda elde edilen sayıya göre oda sıcaklığında 6 saat sonra  $1 \log_{10}$ 'dan yüksek olmayan azalma.

**SEMBOLLER TABLOSU**

Kullanım talimatlarının sonundaki semboller tablosuna bakın.

**PROFESYONEL KULLANICI İÇİN NOTLAR**

Bu cihazla ilgili ciddi bir kaza meydana gelmesi durumunda, bu kazanın Üreticiye (bk. Kullanım talimatlarının sonunda yer alan irtibata geçilecek kişiler) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki Yetkili Makamlara bildirilmesi gerekmektedir.

**REVİZYON GEÇMİŞİ**








Son Revizyon No.*	Yayın tarihi	Yapılan değişiklikler
02	12-2022	IFU bölümlerinin revizyonu (IVDR'de ilk revizyon)






\*Daha önceki revizyonlara erişmeniz gerekirse lütfen Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

## BIBLIOGRAPHY

1. A. Efthimiadis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, J. Dolovich, F.E. Hargreave. Induced sputum cell and fluid-phase indices of inflammation: comparison of treatment with dithiothreitol vs phosphate-buffered saline. *European Respiratory Journal* 1997; 10: 1336–1340.
2. M R Hammerschlag, L Harding, A Maccone, A L Smith and D A Goldmann Bacteriology of sputum in cystic fibrosis: evaluation of dithiothreitol as a mucolytic agent. *J. Clin. Microbiol.* June 1980vol. 11 no. 6 552-557.
3. J. Michael Miller and Shelley A. Miller, *Specimen Management in Clinical Microbiology*, 3<sup>rd</sup> edition 2017, ASM Press, Washington DC, USA ; Section III- 103.
4. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3<sup>rd</sup> ed. Volume 1 , Section 2: Specimen, Collection, Transport and Acceptability T2.1-1; T2.1-2.
5. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3<sup>rd</sup> ed. Volume 1 , Section 3: Aerobic bacteriology, S3.11.2 lower Respiratory Tract Cultures .
6. Methods of sputum processing for cell counts, immunocytochemistry and *in situ* hybridisation; Q. Hamid, M.M. Kelly, M. Linden, R. Louis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, C. Ronchi, F. Van Overveld, R. Djukanović *European Respiratory Journal* 2002 20: 19s-23s. DOI: 10.1183/09031936.02.00001902.
7. Induced sputum analysis: step by step; Zsoka Weiszhar, Ildiko Horvath *Breathe* 2013 9: 300-306; DOI: 10.1183/20734735.042912.
8. Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing; Guiot, J., Demarche, S., Henket, M., Paulus, V., Graff, S., Schleich, F., Corhay, J. L., Louis, R., Moermans, C. *Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing. J. Vis. Exp.* (130), e56612, doi:10.3791/56612 (2017).

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Индекс на символите / Seznam symbolů / Symbolforklaring / Ευρετήριο συμβόλων / Tingmärkide kirjeldused / Kazalo simbola / Simbolu rādītājs / Simbolių rodyklė / Szimbólumok jegyzéke / Index van symbolen / Symbolindeks / Indeks symboli / Index simboluri / Zoznam symbolov / Indeks simbolov / Tabela simbola / Symbolihakemisto / Förteckning över symboler / Semboller dizini

<p>Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Συμβολο / Tingmärk / Simbol / Simbols / Simbolis / Szimbólum / Symbool / Symbol / Symbol / Simbol / Symbol / Símbol / Simbol / Simboli / Symbol / Sembol</p>	<p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tāhendus / Značenje / Nozīme / Reikšmė / Jelentés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Značenje / Merkitys / Betydelse / Anlam</p>
	<p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Produzent / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Valmistaja / Tillverkare / Üretici</p>
	<p>In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In vitro Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / Инвитро диагностично изделие / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Udstyr til in vitro diagnostik / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / In vitro diagnostika seade / In vitro dijagnostički proizvod / In vitro diagnostikas ierīce / „In vitro“ diagnostikos prietaisai / In vitro diagnosztikai eszköz / In vitro diagnosztikai eszköz / Hulpmiddel voor in vitrodiagnostiek / In vitro diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispositiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / In vitro diagnostikakalaita / Dijagnostički uređaj u epruveti / Enhet för in vitro diagnostik / In vitro tani cihaz</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Уникален идентификатор на изделието / Jediněčný identifikátor zařízení / Unik enheds id / Ατοκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikālais ierīces identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Egyedi eszközazonosító / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique enhet / Unikatowy numer urządzenia / Identificator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Jedinstveni identifikator uređaja / Yksilöivä laitetunniste / Unik enhetsidentifierare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p>
	<p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE mærkning / Σήμανση CE / CE mārģis / Oznaka CE / CE markējums / CE ženklas / CE jelölés / CE marking / CE merking / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Označenje CE / Oznaka CE / Oznaka CE / CE merkintä / CE märkning / CE isareti</p>
	<p>Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Стерилизован с йонизиращо лъчение / Sterilizováno za použití ionizujících záření / Sterilisationsmåde: Bestrålnng / Αποστειρωμένο με ιονισμένη ακτινοβολία / Steriliseeritud ioniseeriva kiirgusega / Sterilizirano ionizirajućim zračenjem / Sterilizacija ar apstarošanu / Sterilizuota jonizuojančiąja spinduliuote / Ionizáló sugárzással sterilizálva / Gesteriliseerd met behulp van ioniserende straling / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego/ Sterilizat cu radiații ionizante / Sterilizované ionizujúcim žiarením / Sterilizirano z uporabo ionizirajočega sevanja / Sterilisano upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriloitu ionisoivalla säteilyllä / Steriliserad med strålning / İşinlama kullanılan yöntem</p>
	<p>Single sterile barrier system / Sistema a barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril único / Einfaches Sterilbarriersystem / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril simples / Единична стерилна барьерна система / Systemtjeddne sterilni bariéry / Enkelt sterilt barriersystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Ühekordne steriiline barjäärisüsteem / Jednostruki sterilni sustav barijera / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vienkartinė sterilaus barjero sistema / Egyszeres steril gátrendszer / Enkel steriel barriersysteem / Sterilt barriersystem til engangsbruk / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem cu barieră sterilă unică / Sistem s jednou sterilnou bariérou / Enojnji sterilni pregradni sistem / Sistem jednostruke sterilne barijere / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Tek kullannmlik sterlii ambalaj sistemi</p>
	<p>Do not re-sterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте отново / Výrobek opakovaně nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Μην επαναποστείρετε / Mitte resteriliseerida / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Ne sterilizálja újra / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Nesterilizujte znovu / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovo sterilisati / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin</p>

	<p>Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не използвайте повторно / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke benruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekordne kasutus / Ne upotrebļvajajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne használja újra / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívejte opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Nemojte ponovo koristiti / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın</p>
	<p>Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalooginumber / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalógusszám / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Številka kataloga / Kataloški broj / Luettelonumero / Katalognummer / Katalog numarası</p>
	<p>Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурно ограничение / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperatuuriirang / Temperaturno ograničenje / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Hömerséklet korlátozás / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperaturna omejeitev / Upotrebiti do / Opseg temperature / Lämpötilaraja / Temperaturbegränsning / Sicaklık kısıtlamaları</p>
	<p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Използвайте преди / Spotřebujte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuupäevani / Upotrijebite do / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Felhasználhatósági idő / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Použiť do / Rok uporabe / Upotrebiti do / Viimeinen käyttöpäivä / Används före / Son kullanım tarihi</p>
	<p>Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консултирайте се с инструкциите за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Seznamte se s návodem k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru eIFU na štítku na obalu / Se betjeningsvejledningen, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form, og som kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζονται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege kasutusjuhendeid, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, mida tähistab pakendi sildil olev e-kasutusjuhendi märgis. / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici na ambalaži / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Žr. prie priemonės pridedamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuočių etiketės / Olvassa el a készülékhez mellékelte vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható / Raadpleeg de gebruiksinstructies die met het hulpmiddel zijn meegeleverd of beschikbaar zijn in elektronisch formaat, en die kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het verpakkingsetiket / Se bruksanvisningen som fulgte med enheten eller tilgjengelig i elektronisk format, og som kan identifiseres av eifu Indicator på emballasjens etikett / Naležty zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykietie opakowania / Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indicatorul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomôckou alebo dostupný v elektronickej forme, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena napravi ali so na voljo v elektronski obliki in so prepoznavna po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki / Pogledajte uputstva za upotrebu koja ste dobili uz uređaj ili su dostupna u elektronskom formatu a koja se mogu prepoznati pomoću indikatora e-IFU na nalepnici na pakovanju / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se instruksjonsmanualen som medfølger enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergisiyle tanımlanabilen kullanim talimatlarını daayvurun</p>

	<p>Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партидата (Серия) / Kód dávky (šarže) / Batchcode (lot) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Partii tăhis (Lot) / Broj serije (Lot) / Partijas kods (partija) / Partijos kodus (partija) / Tételkód (tétel) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijska oznaka (šarža) / Serijski (lot) broj / Eräkoodi (erä) / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot)</p>
	<p>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests / Contenuto sufficiente per &lt;n&gt; test / Contenido suficiente para &lt;n&gt; pruebas / Ausreichend für &lt;n&gt; Tests / Contenu suffisant pour &lt;n&gt; tests / Contém o suficiente para &lt;n&gt; testes / Съдържа количество, достатъчно за &lt;n&gt; теста / Obsah postačuje pro &lt;n&gt; testů / Indhold tilstrækkeligt til &lt;n&gt; prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για &lt;n&gt; εξετάσεις / Sisust piisab &lt;n&gt; analüüsi tegemiseks / Sadržaji dovoljno za &lt;n&gt; ispitivanja / Satura pietiek &lt;n&gt; testiem / Pakanka &lt;n&gt; tyrimų / &lt;n&gt; teszthez elegendő anyagot tartalmaz / Bevat voldoende voor &lt;n&gt; testen / Inneholder tilstrekkelig til &lt;n&gt; tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie &lt;n&gt; testów / Conținut suficient pentru &lt;n&gt; teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre &lt;n&gt; testov / Vsebuje dovolj za &lt;n&gt; testov / Sadržaj dovoljan za &lt;br&gt; testova / Sisältää riittävästi &lt;n&gt; testiin / Innehåller tillräckligt mycket för &lt;n&gt; tester / &lt;n&gt; test için yeterli içerik</p>
	<p>Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Von Sonnenlicht entfernt halten / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Manter afastado da luz solar / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Holdes væk fra sollys / Na φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως / Hoida eemal päikesevalgusest / Držati podalje od sunčeve svetlosti / Sargăt no saules stariem / Laikyti atokiai nuo saulės šviesos / Napfénytől távol tartandó / Uit de buurt van zonlicht houden / Må oppbevares langt unna direkte sollys / Przechowywać z dala od światła słonecznego / A se păstra ferit de lumina soarelui / Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia / Hraniti stran od sončne svetlobe / Držite dalje od sunčeve svetlosti / Suojattava auringonvalolta / Får ej utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquetedañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не използвайте, ако опаковката е нарушена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne upotřebívejte ako je pakiranje oštečeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p>
	<p>Date of Manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmiskuupeäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Gyártás dátuma / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkcji / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi</p>
	<p>Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / País de Fabrico / Държава на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tootjariik / Država proizvodnje / Ražotājvalsts / Gamintojo šalis / Gyártó ország / Land van productie / Produktionsland / Kraj produkcji / Țara fabricației / Krajina výroby / Država proizvodnje / Zemlja proizvodnje / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi</p>



**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)