



Collection and Preservation System Product Insert & How to Use Guide

Copan eNat™ Collection and Preservation System - Product Insert & How To Use Guide

See symbol glossary at end of insert

INTENDED USE

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

eNat™ medium stabilize and preserve RNA/DNA for prolonged time periods and is compatible with commercial nucleic acid extraction and amplification platforms.

EXPLANATION

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

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

REAGENTS

Guanidine thiocyanate

Tris-EDTA

HEPES

Detergent

STORAGE AND SHELF LIFE

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

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

PRODUCT DETERIORATION

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

PRODUCT STABILITY

eNat™ has been tested internally and externally for product stability during its shelf life.

MATERIALS SUPPLIED

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

All collection swab applicators provided with eNat™ have a molded breakpoint in the shaft of the applicator (Fig 1). Some types of collection swab applicators provided with eNAT may have a red printing in the correspondence of molded breakpoint (Fig.2). The red mark favors the quick and even easier identification of the presence of a break point. Refer to the product configurations described in the table below, for specific information on presence of red mark on shaft break point. After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the eNat™ tube of transport medium. eNat™ tube caps have an internal molded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap. This molded funnel shape effectively captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip. In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

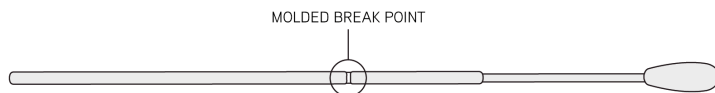


Fig. 1

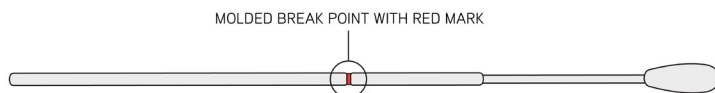


Fig. 2

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

DIRECTIONS FOR USE

eNat™ is available in the product configurations indicated in the table below:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNat™ Transport and Preservation Media Plus One minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
608CS01P	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNat™ Transport and Preservation Media plus One pernasal applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
608CS01R	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNat™ Transport and Preservation Media Plus One regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
606CS01L	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNat™ Transport and Preservation Media Plus One L shape applicator swab with flocked nylon fiber tip
606CS01M	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2causer ml of eNat™ Transport and Preservation Media Plus One minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
606CS01P	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNat™ Transport and Preservation Media plus One pernasal applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01R	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNat™ Transport and Preservation Media Plus One regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: www.copanitalia.com

Performance testing with eNat™ was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens.

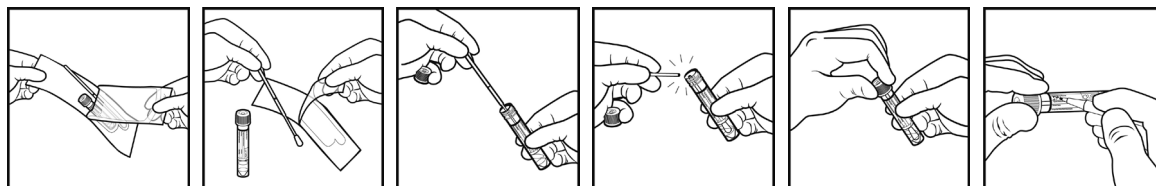
SPECIMEN COLLECTION

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for the successful identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published standard collection manuals. Qualified medical personal only shall collect clinical specimens using proper sampling devices. Vaginal and cervico/vaginal sampling have been validated also for the self-collection procedure performed by non-pregnant patient.

In case of self-collection of vaginal or cervico vaginal specimen, patient should follow the specific istructions included in the section: PATIENT SELF-COLLECTION OF VAGINAL OR CERVICO/VAGINAL SWAB SPECIMENS

Specimen collection using eNat™ system

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



Patient self-Collection of Vaginal or Cervico/Vaginal swab specimens

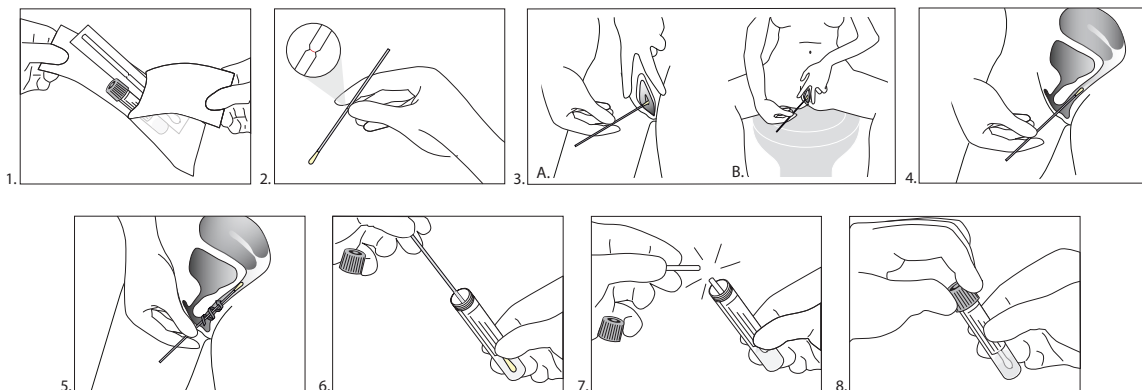
NOTE: This procedure is only intended for supervised POC (Point of Care) patient-collection of vaginal or cervico/vaginal specimens. Read instructions carefully before specimen collection. If you have questions about this procedure, please ask your doctor, nurse or health-care provider. The use of eNat kit for the self-collection of vaginal or cervico/vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.

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

1. Open the eNat™ sample collection pouch, remove the tube and the swab.
Collect the sample with the swab avoiding that the swab tip comes into contact with body areas or surface different from the sampling site, following the follow instructions:
2. Hold the swab at the red mark molded breakpoint on the shaft

NOTE: Swab shaft has a RED MARK which favors the quick and even easier identification of the presence of a break point which was designed for intentional breakage of the swab into the transport tube. Swab shaft exhibits diameter changes to facilitate different sampling requirements. **Do not use eNat™ medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior to collect the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**

3. Get yourself into one of the positions shown on the pictures below:
 - A. Stand with the legs apart
 - B. Sit on the toilette with your legs wide apart
 Using your free hand, hold back the folds of skin covering the opening of your vagina.
4. Insert the swab into the vaginal opening until the fingers touche the vulva.
5. Gently rotate the swab 3 times against the sides of the vagina. Withdraw the swab carefully.
6. Unscrew and remove the cap from tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube until the red mark molded breaking point reaches the level of the opening of the tube.
7. Bend and break the swab at the breaking point holding the tube away from your face.
8. Replace the cap on the tube and close tightly.
9. Return the collection tube to your doctor, nurse or health-care provider.



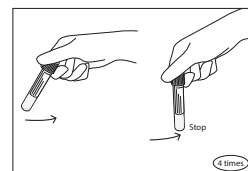
Processing eNat™ specimens for molecular testing in the laboratory.

Specimens received in the laboratory for nucleic acid detection should be processed when received in the laboratory. In case of delay, please refer to the appropriate specimen storage conditions. eNat™ medium preserves nucleic acids for up to four weeks at room temperature and 4°C and up to 6 months at -20°C. Specimens preserved in eNat™ medium should be extracted and purified before amplification. eNat™ medium has been validated with automated platforms like, for example, the easyMAG® and the Abbott m200 platforms and the manual method like silica- columns and magnetic beads using the following protocol:

1. Wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations
2. When working with NAAT assays, care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over.
3. **VORTEXING METHOD:**
Vortex eNat™ specimen tube for 10 s
NOTE: if the sample appears too mucousy, the specimen may remain mainly attached to the swab, extend the vortex time in order to break down mucus clamps and to the sample from the swab.
4. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200ul-400ul or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.
5. Continue as per extraction and amplification kits procedures.

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

3. **MANUAL SHAKING METHOD:**
Hold the eNat™ tube from the cap making sure that it is closed tightly.
4. Shake the tube 4 times downward with rapid movements of the wrist (see picture)
NOTE: Inverting the tube up and down, is not recommended. if the sample appears too mucousy, the specimen may remain mainly attached to the swab, it is recommended to extend the shaking times in order to break down mucus clamps and to esier release the sample from the swab
5. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200ul-400ul or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.
6. Continue as per extraction and amplification kits procedures.



Manual Shaking protocol has been validated using vaginal samples. The use of this protocol with other type of samples, should be previously validated by the user. Other extraction methods may also be applicable prior validation. For updated list of evaluated kits, please contact Copan Italia.



eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

PRECAUTIONS & WARNINGS

1. For in vitro diagnostics use.
2. eNat™ medium is not for external or internal use in humans or animals.
3. ⚠ This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
4. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
5. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
6. Directions should be read and followed carefully.
7. Not suitable for any other application than intended use.
8. The use of eNat kit for the self- collection of vaginal or cervico/vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.
9. The use of this product in association with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
10. Do not use if the product is visibly damaged
11. Do not use if the eNat™ Collection Kit peel pouch is damaged or open.
12. eNat™ medium does not require any concentration step. Pelletting procedure is not allowed since it may lead to loss of sensitivity.
13. **Do not use eNat™ medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.**
14. Do not use the same tube for more than one patient. This causes wrong or bad diagnosis.
15. Keep container closed when not in direct use
16. Before transporting, make sure eNat™ screw cap tube is tightly closed
17. eNat™ was tested for microbial viability inactivation of Gram positive bacteria, Gram negative bacteria, yeasts and molds like, but not limited to, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis*, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhimurium*, and *Streptococcus agalactiae*. Starting from an initial strain concentration of $\geq 10^5$ CFU/ ml, bacteria and yeasts are completely inactivated in ≤ 30 minutes. Molds are completely inactivated in ≤ 1 hour. However universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.
18. Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with local regulations.
19. Avoid contact of eNat™ medium with skin, mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with a large amounts of water.
20. eNat™ medium contains guanidine thiocyanate. Avoid direct contact between guanidine thiocyanate and sodium hypochlorite (bleach) or other highly reactive reagents such as acids and bases. These mixtures could release noxious gas.
21. Contains Guanidine thiocyanate.



Warning

H302: Harmful if swallowed.
 H312: Harmful for contact with the skin
 H332: Harmful if inhaled
 H412: Harmful to aquatic organisms long term effects
 P273: Do not disperse in the environment

MSDS available on request from Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

QUALITY CONTROL ANTIMICROBIAL ACTIVITY

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

NUCLEIC ACIDS PRESERVATION

eNat™ medium preserves nucleic acids for up to 4 weeks at room temperature and 4°C and up to 6 months at -20°C.

Performance testing with Copan eNat™ was conducted using laboratory strains spiked onto a swab. Performance testing was not conducted using human specimens. Tested strains include among others:

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

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



Sistema di prelievo e trasporto Copan eNat™ - Foglietto Informativo & Guida all'uso

Verdere il glossario dei simboli alla fine del foglio istruzioni

USO PREVISTO

Il Sistema di prelievo e trasporto Copan eNat™ è inteso per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni clinici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici.

Il terreno eNat™ stabilizza e preserva DNA e RNA per lunghi periodi di tempo ed è compatibile con le piattaforme commerciali di estrazione ed amplificazione degli acidi nucleici.

SPIEGAZIONE

I campioni clinici conservati e trasportati in eNat™ possono essere processati, usando le partiche standard dei laboratori clinici, per la ricerca di acidi nucleici di Virus, Batteri, Chlamydiae, Protozoi e Mycoplasma con tecniche di amplificazione molecolare.

La principale applicazione delle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici è la ricerca di un'ampia gamma di agenti infettivi, quindi l'integrità degli acidi nucleici di campioni clinici durante il trasporto e lo stoccaggio devono essere preservati. Il terreno eNat™ medium contiene un detergente ed un denaturante delle proteine per prevenire la sovraccrescita microbica, di conseguenza eNat™ non è indicato per essere usato con tecniche di coltura microbica.

REAGENTI

Guanidina ticianato
Tris-EDTA
HEPES
Detergente

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Il presente prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto va trasportato e conservato nel proprio contenitore originale fino all'uso ad una temperatura compresa tra i 5 ed i 25°C. Non sottoporre a surriscaldamento. Non incubare o congelare prima dell'uso.

La conservazione in condizioni inadeguate determinerà una perdita di efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è chiaramente stampigliata sulla scatola esterna e sull'etichetta posta su ciascuna provetta per il trasporto di campioni.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

eNat™ non va usato qualora (1) manifesti segni di danneggiamento o contaminazione del prodotto, (2) manifesti segni di perdite, (3) sia trascorsa la data di scadenza oppure (4) manifesti altri segni di deterioramento.

STABILITÀ DEL PRODOTTO

eNat™ è stato internamente ed esternamente testato per provarne la stabilità entro la data di scadenza.

MATERIALI FORNITI

Una scatola interna contiene cinquanta (50) unità, mentre una scatola contiene 10 x 50 unità. Ciascuna unità consiste di una busta sterile contenente due componenti: una provetta in polipropilene pre-etichettata con tappo avvitato e fondo conico, contenente 1 o 2 ml di terreno di trasporto eNat™ ed un tampone per prelievo rivestito di fibra di nylon morbida. Sono disponibili tre tipi principali di applicatori per prelievo; è inclusa una provetta di terreno, ma ciascuno ha un tipo diverso di tampone per prelievo. Un tipo di confezionamento contiene un tampone di dimensione normale rivestito in fibra di nylon, destinato al prelievo di campioni da naso, gola, bocca, vagina, retto, feci o ferite; il secondo tipo di confezionamento contiene un applicatore con puntale minitip rivestito in fibra di nylon, destinato al prelievo di campioni da siti piccoli o meno accessibili, quali occhio, orecchio, condotto nasale o tratto urogenitale; il terzo tipo di confezionamento contiene un tampone nasale rivestito in fibra di nylon, destinato al prelievo di campioni dal rinofaringe. Questi diversi tipi di applicatori a tampone facilitano il prelievo di campioni dai pazienti da siti diversi. Si prega di far riferimento alle descrizioni individuali del prodotto per avere informazioni specifiche sui materiali forniti.

Tutti gli applicatori a tampone per prelievo con eNat™ presentano un punto predisposto di rottura sul bastoncino dell'applicatore (Fig. 1). Alcuni tipi di applicatori a tampone forniti con eNat™ possono avere una tampografia rossa in corrispondenza del punto di rottura (Fig.2). Il marchio rosso favorisce la veloce e semplice identificazione della presenza del predisposto punto di rottura. Per informazioni specifiche circa la presenza del marchio rosso sul bastoncino del tampone in corrispondenza del punto di rottura, riferirsi alle configurazioni del prodotto elencate nella tabella sotto riportata. Una volta prelevato il campione dal paziente, il punto di rottura facilita la rottura del bastoncino del tampone all'interno della provetta di terreno di trasporto eNat™. I tappi delle provette eNat™ hanno un design interno preformato che è in grado di catturare il bastoncino del tampone una volta spezzato all'interno della provetta e chiuso il tappo. L'atto di avvitare il tappo sulla provetta spinge l'estremità del bastoncino spezzato del tampone in un ricettacolo di aggancio a forma di imbuto presente all'interno del tappo. Tale ricettacolo a forma di imbuto cattura efficacemente l'estremità del bastoncino spezzato del tampone e lo blocca in posizione nel punto di aggancio tramite collegamento ad attrito. Nel laboratorio di analisi, quando il tappo viene svitato e rimosso, l'applicatore a tampone si trova attaccato al tappo. Tale caratteristica permette all'operatore di rimuovere facilmente il tampone dalla provetta di trasporto. A causa della flessibilità del bastoncino dei tamponi minipunta, nasali, uretrali e pediatrici, il tappo con dispositivo di aggancio non è utilizzabile, poiché l'applicatore spezzato potrebbe non rimanere bloccato perfettamente all'interno del tappo.

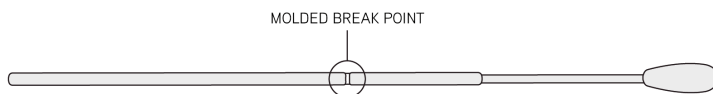


Fig. 1

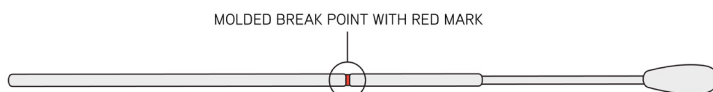


Fig. 2

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Appositi materiali per test molecolari secondo i protocolli raccomandati, in linea con i manuali di laboratorio di riferimento.

ISTRUZIONI PER L'USO

eNat™ è disponibile nelle configurazioni di prodotto indicate nella tabella di seguito riportata:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 1 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone minipunta con tampografia rossa al punto di rottura e con estremità rivestita in fibra di nylon
608CS01P	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 1 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone nasale con tampografia rossa al punto di rottura e con estremità rivestita in fibra di nylon.
608CS01R	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 1 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone di dimensione normale con tampografia rossa al punto di rottura e con estremità rivestita in fibra di nylon
606CS01L	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 2 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone a L con estremità rivestita in fibra di nylon
606CS01M	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 2 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone minipunta con tampografia rossa al punto di rottura e con estremità rivestita in fibra di nylon
606CS01P	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 2 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone nasale con tampografia rossa al punto di rottura e con estremità rivestita in fibra di nylon.
606CS01R	Provetta 12 mm x 80 mm con tappo avvitato contenente 2 ml di Terreno di Trasporto e Conservazione eNat™. Più un applicatore a tampone di dimensione normale con tampografia rossa al punto di rottura e con estremità rivestita in fibra di nylon.

Potrebbero essere disponibili ulteriori codici di prodotto. Per gli aggiornamenti si prega di far riferimento al nostro sito web: www.copanitalia.com

I test di performance del terreno eNat™ sono stati condotti utilizzando ceppi di laboratorio. I test di performance non sono stati condotti su campioni umani.

PRELIEVO CAMPIONI

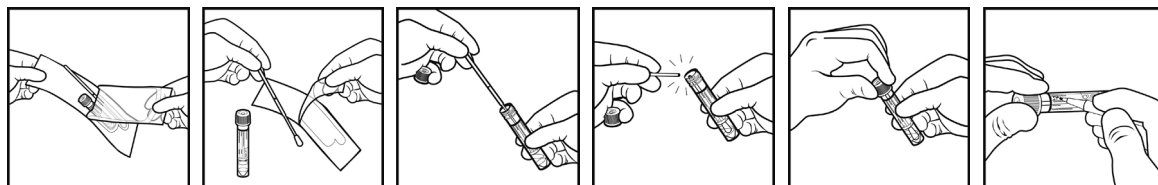
Il prelievo corretto dei campioni dal paziente costituisce un fattore importantissimo per la valida identificazione dell'organo nismo infettivo. Per indicazioni specifiche circa le procedure di prelievo dei campioni, si prega di consultare i manuali standard di prelievo pubblicati. Il prelievo di campioni clinici deve essere eseguito soltanto da personale medico qualificato tramite strumenti di campionatura adeguati.

Il prelievo di campioni vaginali e cervico vaginali è stato validato anche con procedure di auto-prelievo eseguito da pazienti non gravide.

In caso di auto-raccolta di campioni vaginali o cervico vaginali, il paziente deve riferirsi alle istruzioni specifiche incluse nella sezione: **AUTO-PRELIEVO DEL PAZIENTE DI CAMPIONI VAGINALI O CERVICO/VAGINALI CON TAMPONE**

Prelievo campioni tramite il sistema eNat™

1. Aprire la confezione per il prelievo di campioni eNat™ e rimuovere la provetta ed il tampone.
2. Usare il tampone per prelevare il campione dal paziente. Al fine di evitare il rischio di contaminazione, assicurarsi che la punta del tampone venga in contatto solo con il sito di prelievo.
NOTA: Le aste tampone potrebbero inoltre presentare un punto di frattura prestampato finalizzato a permettere la rottura intenzionale dell'asta nel tubo di trasporto. In ogni caso durante il prelievo durante il prelievo, non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. **Non utilizzare il terreno eNat™ per pre-umettare o pre-bagnare il dispositivo di raccolta prima di prelevare il campione o per sciacquare o irrigare il sito di prelievo.**
3. Svitare e togliere il tappo della provetta di eNat avendo cura di evitare la fuoriuscita del terreno.
4. Inserire il tampone all'interno della provetta fino a quando il punto di frattura raggiunge il livello dell'apertura della provetta.
5. Piegare il tampone e romperlo in corrispondenza del punto di frattura predisposto avendo cura di mantenere la provetta lontano dal viso.
6. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
7. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente.
8. Inviare il campione in laboratorio.


Auto-prelievo del paziente di campioni vaginal o cervico/vaginali con tampone

NOTA: Queste istruzioni sono intese solo per procedure di auto-prelievo del paziente di campioni vaginali o cervico/vaginali in POC (Point of Care) controllati. Leggere attentamente le istruzioni prima di prelevare il campione. Se avete qualsiasi domanda in merito alla procedura, per favore domandate al vostro dottore, infermiere o all'assistente sanitario. L'uso del kit eNat per l'auto-prelievo di campioni vaginali o cervico/vaginali in donne gravide non è stato valutato. In caso di gravidanza, la procedura di auto-prelievo è sconsigliata.

Prima di iniziare, lavarsi le mani con acqua e sapone, risciacquare ed asciugare.

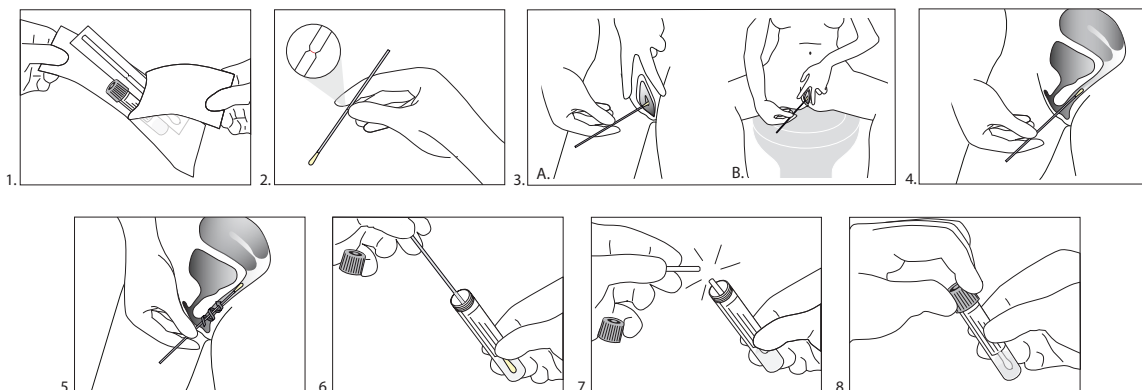
1. Aprire la confezione dell'eNat™ e rimuovere la provetta ed il tampone.
Prelevare il campione con il tampone evitando che la punta del tampone venga in contatto con altre zone del corpo o superfici, al di fuori del sito di prelievo.
Seguire le seguenti istruzioni:



eNat™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

2. Tenere il tampone in corrispondenza della tampografia rossa al punto di frattura preformato.
NOTA: L'asta tampone ha una tampografia rossa che favorisce la veloce e facile identificazione del punto di rottura preformato, per permettere la rottura intenzionale dell'asta nella provetta di trasporto. Le aste tampone spesso presentano cambi di diametro intesi a facilitare differenti tipologie di prelievo. In ogni caso durante il prelievo, non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. **Non utilizzare il terreno eNat™ per pre-umettare o pre-bagnare il dispositivo di raccolta prima di prelevare il campione o per sciogliere o irrigare il sito di prelievo.**
 Mettersi in una delle posizioni mostrate nelle immagini sotto riportate:
 A. Posizionarsi con le gambe divaricate in piedi.
 B. Sedersi sulla toilette con le gambe divaricate
 Usando la mano libera, trattenere le pieghe della pelle che coprono l'apertura della vagina.
 Inserire il tampone all'interno dell'apertura della vagina fino a quando le dita toccano la vulva.
 Ruotare il tampone gentilmente per 3 volte contro le pareti della vagina. Rimuovere il tampone con cautela.
 Svitare e togliere il tappo della provetta di eNat avendo cura di evitare la fuoriuscita del terreno. Inserire il tampone all'interno della provetta fino a quando il punto di rottura indicato con la tampografia rossa raggiunge il livello dell'apertura della provetta.
 Piegare il tampone e romperlo in corrispondenza del punto di frattura preformato avendo cura di mantenere la provetta lontano dal viso.
 Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
 Restituire la provetta al proprio dottore, infermiere o assistente sanitario.



Treatment of eNat™ samples for molecular laboratory tests

I campioni ricevuti in laboratorio per il rilevamento di acido nucleico andrebbero trattati non appena pervenuti. In caso di ritardi, si prega di fare riferimento alle condizioni per la corretta conservazione dei campioni. Il terreno eNat™ conserva gli acidi nucleici fino a quattro settimane a temperatura ambiente e a 4°C e fino a 6 mesi a -20°C. I campioni conservati nel terreno eNat™ vanno estratti e purificati prima dell'amplificazione. Il terreno eNat™ è stato validato con piattaforme automatiche come, per esempio le piattaforme easyMAG® e Abbott m200 e metodi manuali come manual method silica- columns e biglie magnetiche usando il seguente protocollo:

1. Indossare guanti o altri dispositivi di protezione proporzionati alle precauzioni generali previste per il maneggio di campioni clinici. Osservare le altre avvertenze di Biosicurezza di 2° livello per il controllo e la prevenzione delle malattie.
2. Quando si opera con campioni NAAT, bisogna stare attenti a prevenire contaminazioni. La separazione fisica delle aree di lavoro e la gestione unidirezionale del flusso di lavoro sono fattori essenziali per prevenire la contaminazione dell'amplicon.

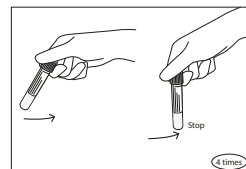
METHOD OF VORTEXING:

3. Vortexare la provetta di eNat™ contenente il campione per 10 s.
NOTA: Se il campione si presenta troppo mucoso, il campione potrebbe rimanere principalmente legato al tampone, prolungare i tempi di vortex per decomporre gli addensamenti di muco e facilitare il distacco del campione dal tampone.
4. Svitare il tappo e trasferire il necessario quantitativo di campione (es. 200ul-400ul o come da protocollo in uso per l'estrazione) direttamente nella provetta buffer di estrazione.
5. Proseguire secondo le procedure dei kit di estrazione ed amplificazione.

Se non è possibile seguire il metodo di vortexing, utilizzare il seguente protocollo alternativo:

METHOD OF MANUAL AGITATION:

3. Tenere la provetta di eNat™ dal tappo assicurandosi che questo sia chiuso saldamente.
4. Agitare la provetta 4 volte verso il basso con movimenti rapidi del polso (vedi immagine)
NOTA: Il capovolgimento della provetta sopra e sotto, è sconsigliato. Se il prelievo appare troppo mucoso, il campione potrebbe rimanere principalmente legato al tampone, si raccomanda di aumentare il numero di agitazioni per decomporre gli addensamenti di muco e per facilitare il rilascio del campione dal tampone.
5. Svitare il tappo e trasferire il necessario quantitativo di campione (es. 200ul-400ul) direttamente nella provetta buffer di estrazione.
6. Proseguire secondo le procedure dei kit di estrazione ed amplificazione.



Il metodo di agitazione manuale è stato validato utilizzando campioni vaginali. L'uso di questo protocollo con campioni di altra natura, deve essere preventivamente validato dall'utilizzatore. Possono essere impiegati anche altri metodi di estrazione, purché validati. Per avere un elenco aggiornato dei kit valutati, si prega di contattare Copan Italia.



eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

PRECAUZIONI & E AVVERTENZE

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Il terreno eNat™ non è per uso esterno o interno umano o veterinario.
3. Il presente prodotto può essere usato una sola volta; il riutilizzo può comportare rischio di infezione e/o di risultati non corretti.
4. Non esercitare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante il prelievo di campioni dal paziente, dato che possono causare una rottura accidentale dello stelo del tampone.
5. Osservare le precauzioni per rischio biologico e tecniche asettiche ufficialmente riconosciute. L'uso è riservato solo a personale adeguatamente formato e qualificato.
6. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
7. Non adatto per altre applicazioni se non per la destinazione d'uso.
8. L'uso del kit eNat kit per l'auto-prelievo di campioni vaginali o cervico/vaginali in donne gravide non è stato sottoposto a validazione. In caso di gravidanza, la procedura di auto-prelievo è sconsigliata.
9. L'utilizzo del presente prodotto unitamente a strumentazione diagnostica va preventivamente convalidato dall'utente.
10. Non utilizzare se il prodotto è visibilmente danneggiato.
11. Non utilizzare se la confezione dell' eNat™ Collection Kit risulta danneggiata o rotta.
12. Il terreno eNat™ non richiede step di concentrazione. E' sconsigliato centrifugare poiché questo potrebbe ridurre la sensibilità del test.
13. **Non usare il terreno eNat™ per umettare o bagnare il tampone di prelievo prima della raccolta del campione biologico o per sciacquare o irrigare la zona di prelievo.**
14. Non utilizzare lo stesso tubo per più pazienti. Questo potrebbe causare una diagnosi errata.
15. Mantenere il tubo chiuso quando non è in utilizzo.
16. Prima del trasporto, assicurarsi che il tappo dell' eNat™ sia ben avvitato.
17. eNat™ è stato testato per l'inattivazione della sopravvivenza microbica di batteri Gram positivi, Gram negativi, lieviti e muffe, come per esempio, ma non limitatamente a, Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonnei, Salmonella typhimurium, e Streptococcus agalactiae. Partendo da un inoculo iniziale di concentrazione $\geq 10^5$ CFU/ml, batteri e lieviti sono stati completamente inattivati in ≤ 30 minuti. Le muffe sono state completamente inattivate in ≤ 1 hour. Devono essere comunque seguite le precauzioni universali per maneggiare in modo sicuro i campioni biologici potenzialmente infetti.
18. Eliminare i reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni biologici seguendo le regolamentazioni locali.
19. Evitare il contatto del terreno eNat™ con la pelle e le mucose. Se avviene un contatto accidentale risciacquare abbondantemente con acqua.
20. Il terreno eNat™ contiene guanidina ticianato. Evitare il contatto diretto fra guanidina ticianato e sodio ipoclorito (bleach) o con altre sostanze molto reattive come acidi e basi. Queste miscele possono generare gas nocivi.
21. Contiene guanidine ticianato.



Attenzione

H302: Nocivo se ingerito

H312: Nocivo per contatto con la pelle

H332: Nocivo se inalato

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

P273: Non disperdere nell'ambiente

MSDS disponibile su richiesta presso Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

CONTROLLO QUALITA'

ATTIVITA' ANTIMICROBICA

Il terreno eNat™ è testato per la sua attività antimicrobica utilizzando Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus.

Per questi tre ceppi, la completa inattivazione della sopravvivenza microbica è ottenuta in 30 minuti, partendo da inoculi $\geq 10^5$ CFU vitali in 1 mL di terreno eNat™.

CONSERVAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI

Il terreno eNat™ conserva gli acidi nucleici fino a quattro settimane a temperatura ambiente e 4°C e fino a 6 mesi a -20°C.

I test di performance del terreno eNat™ sono stati condotti utilizzando ceppi di laboratorio inoculati sul tampone. I test di performance non sono stati condotti su campioni clinici. I microorganismi tester includono, fra altri:

ORGANISMO	RIFEIMENTO	TIPOLOGIA DI MICROORGANISMO
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAHE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

I risultati ottenuti dipendono principalmente dall'appropriata e adeguata raccolta del campione, così come da un trasporto e processamento tempestivo in laboratorio.



COPAN

Système de Prélèvement et de Transport Copan eNat™ - Feuille d'information & Guide à l'emploi

Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice

DESTINATION D'EMPLOI

Le système de prélèvement et de transport Copan eNat™ est destiné au prélèvement, au transport et à la conservation d'échantillons cliniques à analyser à travers des techniques d'amplification des acides nucléiques. Le terrain eNat™ stabilise et conserve le ARN/ADN pendant de longues périodes ; par ailleurs, il est compatible avec les plateformes d'amplification et d'extraction des acides nucléiques commerciaux.

EXPLICATION

Les échantillons cliniques conservés et transportés dans un terrain eNat™ medium peuvent être traités à travers des procédures standard de laboratoire pour la détection des acides nucléiques de virus, bactéries, chlamydia, protozoaires et mycoplasmes avec l'analyse de l'amplification moléculaire. Le but principal des techniques d'amplification des acides nucléiques est d'analyser un vaste éventail de maladies infectieuses ; donc l'intégrité des acides nucléiques d'échantillons cliniques pendant le transport et le stockage doit être maintenue. Le terrain eNat™ contient un détergent et un dénaturant de protéines pour la prévention de la prolifération microbienne ; par conséquent eNat® n'est pas conçu pour être utilisé avec les techniques basées sur les cultures.

RÉACTIFS

Thiocyanate de Guanidine
Tris-EDTA
HEPES
Détergent

CONSERVATION ET ÉCHÉANCE

Le présent produit est prêt à l'emploi et ne requiert pas d'autre préparation. Le produit doit être transporté et conservé dans son conteneur d'origine jusqu'à l'emploi à une température comprise entre 5 et 25°C. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant l'emploi. La conservation en conditions inadéquates entraîne une perte d'efficacité. Ne pas utiliser après la date d'expiration qui est clairement indiquée sur la boîte et l'étiquette de chaque tube.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser eNat™ dans les cas suivants : (1) présence de signes d'endommagement ou de contamination du produit, (2) présence de signes de fuite, (3) date d'expiration déjà passée ou bien (4) présence d'autres signes de détérioration.

STABILITÉ DU PRODUIT

eNat™ a été testé, à l'intérieur et à l'extérieur, pour prouver sa stabilité avant la date d'expiration.

MATÉRIELS FOURNIS

Un paquet contient cinquante (50) unités, tandis qu'une boîte contient 10 x 50 unités. Chaque unité consiste en un conteneur stérile contenant deux composants : un tube à essai en polypropylène pré-étiqueté à bouchon vissé et fond conique contenant 1 ou 2 ml de terrain de transport eNat™ et un écouvillon pour le prélèvement des échantillons, revêtu en fibre de nylon souple. Il y a trois types d'applicateurs pour le prélèvement ; le tube à essai est le même mais chaque unité possède un applicateur à écouvillon différent. Le premier type est un applicateur à écouvillon de taille normale revêtu en fibre de nylon, destiné au prélèvement d'échantillons dans le nez, la gorge, la bouche, le vagin, le rectum, de selles ou de plaies ; le deuxième type est un applicateur à écouvillon mini-pointe revêtu en fibre de nylon, destiné au prélèvement d'échantillons pris dans des sites plus petits ou moins accessibles, tels que l'œil, l'oreille, le conduit nasal ou la portion uréthrale ; le troisième type est un applicateur à écouvillon nasal revêtu en fibre de nylon, destiné au prélèvement d'échantillons dans le rhinopharynx. Ces différents types d'applicateurs facilitent le prélèvement d'échantillons dans différents sites du corps du patient. Se reporter aux descriptions individuelles du produit pour avoir des informations spécifiques sur les matériels fournis.

Tous les applicateurs à écouvillon pour le prélèvement eNat™ ont un point de rupture prédisposé sur le bâton. (Fig 1). Certains types d'applicateurs à écouvillon fournis avec eNat™ peuvent avoir une marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture (Fig.2). Cette marque permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture. Pour des informations plus spécifiques en ce qui concerne l'existence de la marque rouge sur le bâton de l'écouvillon là où se trouve le point de rupture, consulter le tableau reporté ci-dessous avec la liste des configurations du produit. Après avoir prélevé l'échantillon sur le patient, ce point facilite la rupture du bâton à l'intérieur du tube eNat™. Les bouchons des tubes eNat™ ont un design interne préformé qui capture le bâton brisé après avoir fermé le bouchon. Quand on visse le bouchon sur le tube, l'extrémité du bâton brisé est poussée dans un réceptacle en forme d'entonnoir présent à l'intérieur du bouchon. Ce réceptacle capture l'extrémité du bâton brisé et le bloque. Dans le laboratoire d'analyse, quand on dévisse et enlève le bouchon, l'applicateur à écouvillon reste fixé au bouchon. Cette caractéristique permet de retirer facilement l'écouvillon du tube. Etant donné la flexibilité du bâton des écouvillons mini-pointe, nasaux, urétraux et pédiatriques), le dispositif d'accrochage au bouchon n'est pas utilisé car le bâton brisé pourrait ne pas rester bloqué parfaitement.

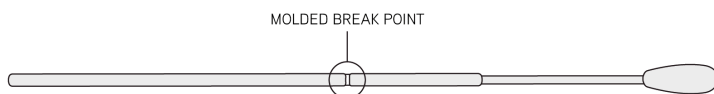


Fig. 1

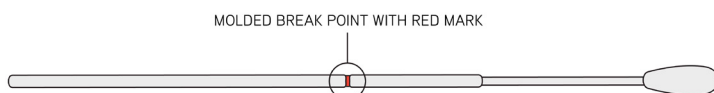


Fig. 2

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

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

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

eNat™ est disponible dans les configurations de produit indiquées dans le tableau ci-dessous:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 1 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon mini-pointe à extrémité revêtue en fibre de nylon et avec marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture
608CS01P	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 1 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon nasal à extrémité revêtue en fibre de nylon et avec marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture
608CS01R	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 1 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon de taille normale à extrémité revêtue en fibre de nylon et avec marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture
606CS01L	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 2 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon L-shape à extrémité revêtue en fibre de nylon
606CS01M	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 2 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon mini-pointe à extrémité revêtue en fibre de nylon et avec marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture
606CS01P	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 2 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon nasal à extrémité revêtue en fibre de nylon et avec marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture
606CS01R	Tube 12 mm x 80 mm à bouchon vissé contenant 2 ml de terrain de transport et de conservation eNat™. Un applicateur à écouvillon de taille normale à extrémité revêtue en fibre de nylon et avec marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture

D'autres codes produits pourraient être disponibles. Pour les mises à jour, se référer à notre site web: www.copanitalia.com

Les tests sur les performances avec le terrain eNat™ ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire, ils n'ont pas été effectués sur des échantillons humains.

PRÉLÈVEMENTS D'ÉCHANTILLONS

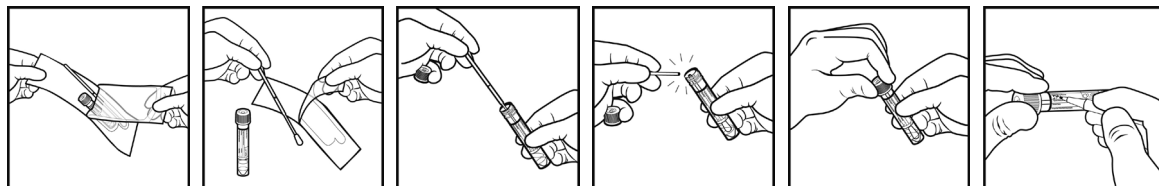
Le prélèvement correct des échantillons du patient constitue un facteur très important pour l'identification valide de l'organisme infectieux. Pour avoir des renseignements spécifiques sur les procédures de prélèvement des échantillons, consulter les manuels standard de prélèvement publiés. Le prélèvement d'échantillons cliniques ne peut être exécuté que par un personnel médical qualifié à l'aide d'outils d'échantillonnage appropriés.

Le prélèvement d'échantillons vaginaux et cervico-vaginaux est également valable moyennant les procédures d'auto-prélèvement effectué par des patientes qui ne sont pas enceintes.

L'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux doit se faire conformément aux instructions spécifiques contenues dans la section : AUTO-PRÉLÈVEMENT DE LA PATIENTE D'ÉCHANTILLONS VAGINAUX OU CERVICO-VAGINAUX AVEC ÉCOUVILLON.

Prélèvement d'échantillons à l'aide du système eNat™

- Ouvrir le paquet pour le prélèvement d'échantillons eNat™ et sortir le tube et l'écouvillon.
- Utiliser l'écouvillon pour faire le prélèvement. Pour éviter tout risque de contamination, faire en sorte que la pointe de l'écouvillon entre seulement en contact avec le site de prélèvement.
NOTE: La tige pourrait avoir par ailleurs un point de fracture pré-imprimé pour casser intentionnellement la tige dans le tube de transport. De toute manière, pendant le prélèvement, n'exercer aucune force, pression ou pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. **Ne pas utiliser le terrain eNat™ pour humecter ou mouiller le dispositif d'échantillonnage avant le prélèvement ou pour rincer ou mouiller le site d'échantillonnage.**
- Dévisser et enlever le bouchon du tube eNat™ en évitant de faire sortir du terrain.
- Insérer l'écouvillon à l'intérieur du tube jusqu'à ce que le point de fracture atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
- Plier l'écouvillon et le briser à la hauteur du point de fracture en gardant le tube loin du visage.
- Remettre le bouchon sur le tube et le serrer.
- Indiquer les données du patient sur l'étiquette du tube ou coller l'étiquette d'identification du patient.
- Envoyer le tube au laboratoire.



Auto-prélèvement de la patiente d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux avec écouvillon

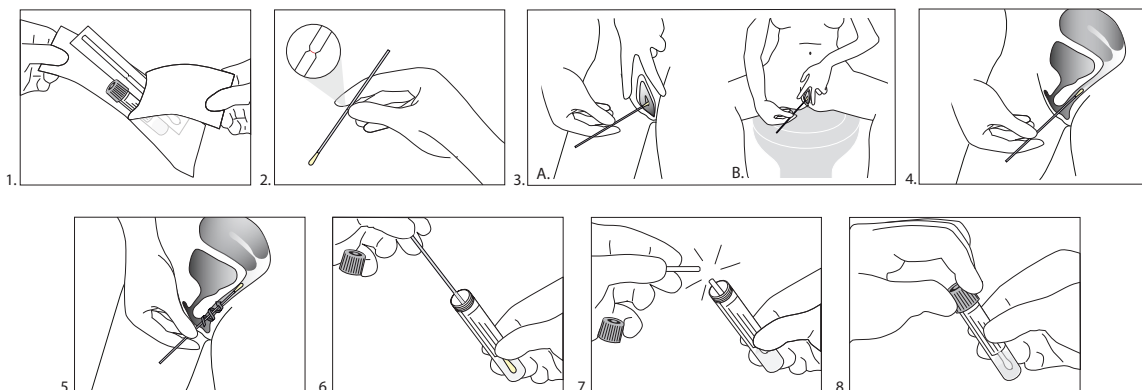
NOTE: Ces instructions ne concernent que des procédures d'auto-prélèvement de la patiente d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux au POC (Point of Care) contrôlés. Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le prélèvement. Si vous avez des questions à poser en ce qui concerne la procédure, vous êtes priés de vous adresser à votre médecin traitant, à une infirmière ou à un aide-soignant. L'utilisation du kit eNat pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux dans des femmes enceintes n'a pas été pris en considération. La procédure d'auto-prélèvement est déconseillée en cas de grossesse.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon avant de commencer, rincer et les essuyer.

- Ouvrir l'emballage d'eNat™ et retirer le tube et l'écouvillon.
Prélever l'échantillon avec l'écouvillon en évitant que la pointe de l'écouvillon entre en contact avec d'autres parties du corps, hors de la zone de prélèvement.

Suivre les instructions suivantes :

2. Saisir le tampon à la hauteur de la marque rouge imprimée là où se trouve le point de rupture préformé.
NOTE: La tige de l'écouvillon a une marque rouge imprimée qui permet d'identifier plus facilement et rapidement le point de rupture préformé, pour permettre la rupture intentionnelle de la tige dans le tube de transport. Les tiges d'écouvillon ont souvent des diamètres différents qui permettent d'identifier les différents types de prélèvements. Pendant le prélèvement, dans tous les cas, n'exercer aucune force, pression ou pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. **Ne pas utiliser le terrain eNat™ pour humecter ou mouiller le dispositif d'échantillonnage avant le prélèvement ou pour rincer ou mouiller le site d'échantillonnage.**
3. Se mettre dans une des positions correspondant aux images reportées ci-dessous :
 A. Se mettre debout avec les jambes écartées.
 B. S'asseoir sur le wc avec les jambes écartées.
 Avec la main libre repousser les plis de la peau qui couvrent l'ouverture du vagin.
 Introduire l'écouvillon à l'intérieur du vagin jusqu'à ce que les doigts entrent en contact avec la vulve.
 Tourner délicatement l'écouvillon 3 fois contre les parois du vagin. Retirer l'écouvillon en faisant attention.
6. Dévisser et enlever le bouchon de tube d'eNat en évitant de faire sortir du terrain. Introduire l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture indiqué par la marque rouge imprimée atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
7. Plier l'écouvillon et le briser à la hauteur du point de fracture préformé en gardant le tube loin du visage.
8. Reboucher le tube et bien visser.
9. Remettre le tube à votre médecin traitant, à l'infirmière ou à l'aide-soignant.



Traitement des échantillons eNat™ pour les tests moléculaires de laboratoire

Les échantillons qui arrivent au laboratoire pour la détection d'acides nucléiques doivent être traités immédiatement. En cas de retard, se reporter aux conditions relatives à la conservation correcte des échantillons. Le terrain eNat™ conserve les acides nucléiques jusqu'à quatre semaines à température ambiante et jusqu'à quatre semaines à 4°C et jusqu'à 6 mois à -20°C. Les échantillons conservés dans le terrain eNat™ doivent être extraits et purifiés avant l'amplification. Le terrain eNat™ a été validé avec des plateformes automatiques comme par exemple les plateformes easyMAG® et Abbott m200 et des méthodes manuelles comme silica- columns et billes magnétiques selon le protocole suivant:

1. Porter des gants ou d'autres dispositifs de protection proportionnés aux précautions générales prévues pour la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les autres avertissements de Biosécurité de 2ème niveau pour le contrôle et la prévention des maladies.
2. Quand on travaille sur des échantillons NAAT, il faut veiller à prévenir les contaminations. La séparation physique des zones de travail et la gestion unidirectionnelle du flux de travail sont des facteurs essentiels pour prévenir la contamination de l'amplicon.

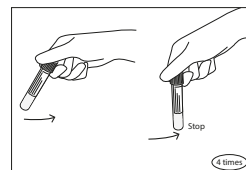
METODO DI VORTEXING:

3. Vortexer le tube d' eNat™ contenant l'échantillon pendant 10 s.
NOTE: Si l'échantillon est trop muqueux, l'échantillon peut rester collé à l'écouvillon, prolonger les temps de vortex pour décomposer les amoncellements de mucus et détacher l'échantillon de l'écouvillon.
4. Dévisser le bouchon et transférer la quantité d'échantillon nécessaire (ex: 200ul-400ul ou conformément au protocole utilisé pour l'extraction) directement dans le tube à écouvillon d'extraction.
5. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.

S'il est impossible de suivre la méthode de vortexing, utiliser le protocole alternatif suivant :

MÉTHODE D'AGITATION MANUELLE :

3. Saisir le tube d'eNAT™ par le bouchon en contrôlant qu'il soit bien fermé.
4. Agiter 4 fois le tube vers le bas avec des mouvements rapides du poignet (voir image)
NOTE: Il est déconseillé de secouer l'éprouvette en la renversant du haut en bas.
 Si l'échantillon est trop muqueux, l'échantillon peut rester collé à l'écouvillon, augmenter le nombre d'agitations pour décomposer le mucus et faciliter le relâchement de l'échantillon de l'écouvillon.
5. Dévisser le bouchon et transférer la quantité nécessaire d'échantillon (ex.200ul-400ul) directement dans le tube buffer d'extraction.
6. Continuer en suivant les procédures des kits d'extraction et amplification.



La méthode d'agitation manuelle a été validée en utilisant des échantillons vaginaux, utiliser ce protocole avec des échantillons d'une autre nature doit auparavant être validé par l'utilisateur. On peut aussi utiliser d'autres méthodes d'extraction, à condition qu'elles soient validées. Pour avoir une liste à jour des kits évalués, contacter la société Copan Italia.



eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour emploi diagnostique in vitro.
2. Ne pas utiliser le terrain eNat™ pour usage externe ou interne humain ou vétérinaire.
3. ⚠ Le présent produit peut être utilisé une seule fois ; sa réutilisation peut entraîner des risques d'infection et/ou des résultats non corrects.
4. Ne pas exercer une force, une pression ou un pliage excessif pendant le prélèvement d'échantillons du patient pour ne pas casser accidentellement la tige de l'écouvillon.
5. Observer les précautions pour le risque biologique et les techniques aseptiques reconnues officiellement. L'emploi est réservé seulement à une personne non formée et qualifiée d'une manière adéquate.
6. Lire et suivre attentivement les instructions.
7. N'est pas approprié pour des applications différentes de celle prévue pour l'usage.
8. L'utilisation du kit eNAT™ pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ou cervico/vaginaux dans des femmes enceintes n'a pas été soumise à validation. La procédure d'auto-prélèvement est déconseillée en cas de grossesse.
9. L'utilisation du présent produit et les outils de diagnostic utilisés doivent être préalablement validés par l'utilisateur.
10. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
11. Ne pas utiliser si l'emballage de l'eNat™ Collection Kit est visiblement endommagé ou cassé.
12. Le terrain eNat™ medium ne requiert aucune phase de concentration. La procédure de densification n'est pas admise car elle pourrait entraîner une perte de sensibilité.
13. **Ne pas utiliser le terrain eNat™ pour humidifier ou mouiller le dispositif d'échantillonnage avant le prélèvement ou pour rincer ou mouiller le site d'échantillonnage.**
14. Ne pas utiliser le même tube pour plusieurs patients, cela causerait des diagnostics erronés ou faux.
15. Laisser le conteneur fermé quand il n'est pas directement utilisé.
16. Avant le transport, s'assurer que le bouchon du tube eNat™ est bien vissé.
17. eNat™ a été testé pour l'inactivation de la survivance microbienne de bactéries Gram positives, Gram négatives, levains et moisissures, comme par exemple, mais sans aucune limitation, la, Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonnei, Salmonella typhimurium, et Streptococcus agalactiae. En partant d'une inoculation initiale de concentration $\geq 10^5$ CFU/ml, les bactéries et les levains sont complètement inactivés en ≤ 30 minutes. Les moisissures ont été complètement inactivées en ≤ 1 heure. Il faut toutefois prendre les précautions universelles pour manipuler les fluides biologiques.
18. Éliminer les réactifs, les déchets et les échantillons conformément aux normes locales.
19. Éviter le contact du terrain eNat™ avec la peau et les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer abondamment sous l'eau courante.
20. Le terrain eNat™ contient du thiocyanate de guanidine. Éviter le contact direct entre le thiocyanate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres réactifs hautement réactifs tels que les acides et les bases. Ces mélanges pourraient relâcher des gaz toxiques.
21. Contient du thiocyanate de guanidine.



Avertissement

H302: Nocif en cas d'ingestion.

H312: Nocif par contact cutané

H332: Nocif par inhalation

H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P273: Éviter le rejet dans l'environnement

La fiche des données de sécurité peut être demandée à Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italy

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE

Le terrain eNat™ est régulièrement testé pour vérifier son activité antimicrobienne par rapport à un groupe de bactéries (E. coli, S. aureus et C. albicans).

Pour ces trois souches, l'inactivation complète de la survivance microbienne s'obtient en 30 minutes, en partant d'inoculations $\geq 10^5$ CFU/vitales/ml dans 1 mL de terrain eNat™.

CONSERVATION DES ACIDES NUCLÉIQUES

Le terrain eNat™ medium conserve les acides nucléiques jusqu'à quatre semaines à température ambiante et jusqu'à quatre semaines à 4° et jusqu'à 6 mois à -20°C.

Les essais de performance du terrain Copan eNat™ ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire placées sur un écouvillon ; ils n'ont pas été effectués sur des échantillons humains. Les souches testées comprennent entre autres:

MICRO-ORGANISME	NUMERO DE REFERENCE	ANALYTE
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAHE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

Les résultats obtenus dépendront en grande partie du prélèvement correct et approprié des échantillons et du temps de transport et de traitement en laboratoire.



COPAN

Entnahme- und Transportsystem Copan eNat™ - Informationsblatt Und Anwendungsführer

Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage

ZWECKBESTIMMUNG

Das Entnahme- und Transportsystem Copan eNat™ dient der Entnahme, dem Transport und der Aufbewahrung von klinischen Proben, die anhand der Amplifikationstechniken von Nukleinsäuren analysiert werden sollen.

Das eNat™-Medium stabilisiert und erhält RNA/DANN für längere Zeiten und ist mit Nukleinsäureextraktion und –Amplifikationsmedien kompatibel.

Die aufbewahrten und transportierten klinischen Proben in einem eNat™ Boden können anhand von standardmäßigen Laborverfahren zur Ermittlung der Nukleinsäuren von Viren, Bakterien, Clamydrien, Protozoen, Mikropfasmen durch die Analyse der molekularen Amplifikation behandelt werden.

Der Hauptzweck der Amplifikationstechniken von Nukleinsäuren ist die Durchführung von Analysen bezüglich einer großen Anzahl von Infektionskrankheiten.

Demzufolge muss für die Integrität der Nukleinsäuren während des Transports und die Erhaltung der klinischen Proben gesorgt werden. Der eNat™ Boden enthält ein Detergens zur Vorbeugung der mikrobiotischen Proliferation. Aus diesem Grund eignet sich eNat™ nicht für die Anwendung von Techniken auf der Basis von Kulturen.

REAGENZIEN

Guanidiniumthiocyanat

Tris-EDTA

HEPES

Detergens

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLDATUM

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Das Produkt ist bis zur Anwendung im eigenen Originalbehälter zu transportieren und bei einer Temperatur zwischen 5 und 25°C aufzubewahren. Nicht Überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren!

Bei falscher Lagerung vermindert sich die Wirksamkeit des Produkts. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das deutlich auf der Schachtel und auf dem Etikett auf jeder Ampulle für den Probentransport aufgedruckt ist.

VERFALL DES PRODUKTS

eNat™ darf nicht verwendet werden, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) sichtbar undicht ist, (3) das Verfalldatum abgelaufen oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

STABILITÄT DES PRODUKTS

eNat™ wurde innen und außen getestet, um die Stabilität des Produkts innerhalb des Verfalldatums.

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS ENTHALTEN IST:

Eine Packung enthält fünfzig (50) Einheiten, eine Schachtel hingegen 10x50 Einheiten. Jede Einheit besteht aus einem sterilen Behälter mit zwei Komponenten: ein voretikettiertes Polypropylen-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischem Boden, 1 oder 2 ml eNat™ Transportboden und einen mit weicher Nylonfaser beschichteten Tupfer zur Entnahme der Proben. Erhältlich sind drei wesentliche Entnahmeapplikatoren. Es ist ein Bodenreagenzglas enthalten, aber jedes hat einen anderen Tupferapplikator. Eine Einheit enthält einen standardmäßigen nylonfaserbeschichteten Tupferapplikator für die Entnahme von Proben aus Nase, Hals, Mund, Scheide, After, Stuhl oder Verletzungen. Der zweite Einheitstyp enthält einen Tupferapplikator mit nylonfaserbeschichteter Minispitze, die zur Entnahme von Proben an kleinen oder schlecht zugänglichen Stellen wie Augen, Ohren, Nasengang oder Urogenitalgang dient. Der dritte Einheitstyp enthält einen nylonfaserbeschichteten Nasentupferapplikator für die Entnahme von Proben aus dem Nasen-Rachenraum. Diese verschiedenen Tupferapplikatortypen erleichtern die Entnahme von Proben an verschiedenen Stellen der Patienten. Für weiterführende Informationen über die gelieferten Materialien wird auf die einschlägigen Beschreibungen verwiesen.

Alle Tupferapplikatoren für die Entnahme mit eNat™ weisen eine vormarkierte Bruchstelle auf dem Applikatorstab auf (Abb. 1). Einige der mit eNat™ gelieferten Tupferapplikatoren können an der Sollbruchstelle einen aufgedruckte rote Markierung besitzen (Abb. 2). Die rote Markierung erleichtert die schnelle und einfache Identifikation der eventuellen Sollbruchstelle. Spezifische Informationen über die Präsenz der roten Markierung am Tupferschaft an der Sollbruchstelle finden Sie in der Produktkonfiguration in der nachfolgenden Tabelle. Nach der Entnahme der Probe vom Patienten erleichtert die Bruchstelle den Abbruch des Tupferstäbchens im Reagenzglas mit dem eNat™ Transportboden. Die Deckel der Reagenzgläser eNat™ haben ein geformtes Innendesign, damit der Tupferstab nach dem Abbrechen im Reagenzglas und dem Verschließen des Deckels festgehalten wird. Beim Anschrauben des Deckels auf dem Reagenzglas drückt das Ende des abgebrochenen Tupferstäbchens auf eine trichterförmige Aufnahme im Deckel. Diese trichterförmige Aufnahme nimmt das Ende des abgebrochenen Tupferstäbchens auf und blockiert es anhand einer Reibschlussverbindung am Aufnahmepunkt. Im Labor, wenn der Deckel aufgeschraubt und entfernt wird, ist der Tupferapplikator am Deckel befestigt. Dieses Merkmal ermöglicht es dem Labortechniker, auf einfache Weise den Tupfer aus dem Transportreagenzglas zu entfernen. Wegen der Flexibilität des Stäbchens der Minispitzen-, Nasen-, Uretal- und Kindertupfer ist der Deckel mit Aufnahme nicht verwendbar, weil der gebrochene Applikator nicht perfekt im Deckel blockiert bleiben könnte.

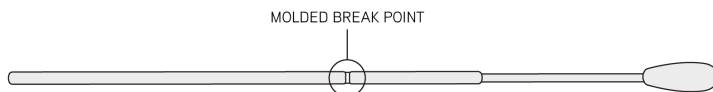


Fig. 1

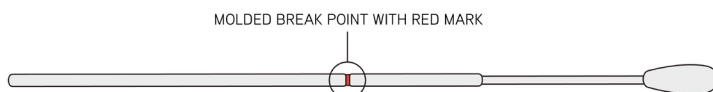


Fig. 2

**eNAT™****BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENHALTEN IST**

Eigene Materialien für molekulare Tests gemäß den empfohlenen Anweisungen in Bezug auf die Labor-Referenzhandbücher.

GEBRUCHSANWEISUNG

eNat™ ist in den Produktformen erhältlich, die in der folgenden Tabelle angeführt sind:

ARTIKEL-NR	BESCHREIBUNG
608CS01M	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 1 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit kleiner nylonfaserbeschichteter Tupferspitze und mit rot gekennzeichnete Sollbruchstelle
608CS01P	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 1 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit nylonfaserbeschichtetem Nasentupfer und mit rot gekennzeichnete Sollbruchstelle
608CS01R	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 1 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit nylonfaserbeschichteter Standard-Tupferspitze und mit rot gekennzeichnete Sollbruchstelle
606CS01L	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 2 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit kleiner nylonfaserbeschichteter L-shape.
606CS01M	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 2 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit kleiner nylonfaserbeschichteter Tupferspitze und mit rot gekennzeichnete Sollbruchstelle.
606CS01P	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 2 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit nylonfaserbeschichtetem Nasentupfer und mit rot gekennzeichnete Sollbruchstelle
606CS01R	Reagenzglas 12 x 80 mm mit Schraubverschluss und 2 ml Transport- und Aufbewahrungsboden eNat™. Ein Applikator mit rot gekennzeichnete Sollbruchstelle und nylonfaserbeschichteter Standard-Tupferspitze.

Es könnten auch andere Artikel-Nummern verfügbar sein. Für Aktualisierungen wird auf unsere Web-Site verwiesen: www.copanitalia.com

Die Leistungstests mit eNat™ Boden wurden mit Laborstämmen durchgeführt. Die Leistungstests wurden nicht mithilfe von menschlichen Proben durchgeführt.

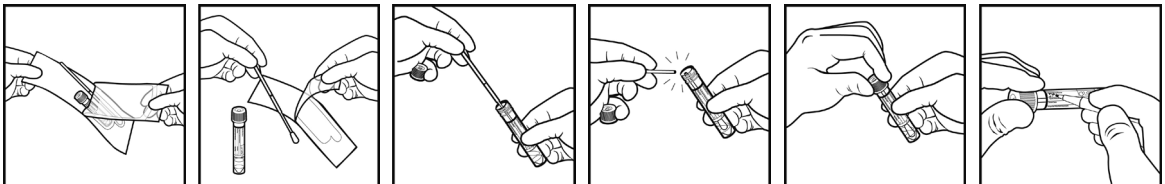
PROBENENTNAHME

Die korrekte Entnahme der Proben von Patienten stellt einen sehr wichtigen Faktor für die korrekte Identifizierung von infektiösen Organismen dar. Für spezifische Hinweise über die Verfahren zur Probenentnahme wird auf die veröffentlichten Standardentnahmehandbücher verwiesen. Die Entnahme von klinischen Proben darf nur von ärztlichem Personal mit entsprechenden Geräten zur Probenentnahme ausgeführt werden.

Die Probenentnahme von Vaginal- und Gebärmutterhalsproben wurde auch mit Eigenabstrich durch nicht-schwangeren Patienten geprüft. Bei Eigenabstrich der Vaginal-/Gebärmutterhalsproben muss sich der Patient an die Anweisungen im angegebenen Abschnitt halten: **EIGENABSTRICH DER PATIENTEN DER VAGINAL-/GEBÄRMUTTERHALSPROBEN MIT TUPFER**

Probeentnahme mit dem eNat™ System

1. Die Verpackung für die eNat™ Probenentnahme öffnen und das Reagenzglas und den Tupfer entnehmen.
2. Die Probe am Patienten entnehmen. Um das Kontaminationsrisiko zu vermeiden, sicherzustellen, dass die Tupferspitze nur mit der Probenahmestelle in Kontakt kommt.
NOTE: Während der Entnahme nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen biegen, da sonst der Stab abbrechen könnte. Die Applikatorstäbchen haben meist sehr unterschiedliche Durchmesser, um unterschiedliche Entnahmeweisen zu erleichtern. Ferner können die Applikatorstäbchen eine vorgezeichnete Bruchstelle haben, damit das Stäbchen im Transportreagenzglas abgebrochen werden kann. **Den eNat™-Boden nicht verwenden, um den Abstrichtupfer vor der Probenahme zu befeuchten, oder den Probenahmebereich abzuspülen oder zu benässen.**
3. Den Deckel des eNat™ Reagenzglases aufschrauben und entfernen, dabei darauf achten, dass der Boden nicht austritt.
4. Den Tupfer in das Reagenzglas einführen, bis die Sollbruchstelle auf Höhe der Öffnung des Reagenzglases.
5. Den beschichteten Tupfer in das Reagenzglas stecken und an der markierten Stelle abbrechen, dabei darf das Reagenzglas nicht im Bereich des Gesichts gehalten werden.
6. Den Deckel auf das Reagenzglas setzen und gut verschließen.
7. Die Daten des Patienten auf dem Etikett des Reagenzglases vermerken oder das Kennetikett des Patienten anbringen.
8. Die Probe an das Labor senden.

**Eigenabstrich der Patienten von Vaginal-/Gebärmutterhalsproben mit Tupfer**

NOTE: Diese Anweisungen sind nur für Eigenabstriche des Patienten von Vaginal-/Gebärmutterhalsproben in kontrollierten POC (Point of Care). Lesen Sie vor der Probenentnahme die Anweisungen sorgfältig durch. Falls Sie Fragen zum Verfahren haben, fragen Sie Ihren Arzt, Krankenschwester oder Pfleger. Die Verwendung des eNat-Kits für Eigenabstrich von Vaginal-/Gebärmutterhalsproben bei Schwangeren wurde nicht bewertet. Im Falle einer Schwangerschaft wird vom Eigenabstrich abgeraten.

Waschen Sie bevor Sie beginnen, Ihre Hände mit Wasser und Seife, spülen Sie sie ab und trocknen Sie Ihre Hände.

1. Öffnen Sie die eNat™-Verpackung und entfernen Sie das Reagenzglas und den Tupfer.
2. Entnehmen Sie die Probe mit dem Tupfer, vermeiden Sie dabei, dass die Tupferspitze mit anderen Körperteilen oder Oberflächen, abgesehen von

der Probenentnahmestelle, in Kontakt kommt.

Beachten Sie die folgenden Anweisungen:

Halten Sie den Tupfer an der vorgeformten, rot markierten Sollbruchstelle.

NOTE: Der Tupferapplikator besitzt einen roten Aufdruck, der eine schnelle und einfache Identifizierung der vorgeformten Sollbruchstelle erlaubt, um das gezielte Abbrechen des Applikators im Transportreagenzglas zu ermöglichen. Die Applikatoren besitzen oft unterschiedliche Durchmesser, um die verschiedenen Probenahmearten zu erleichtern. Während der Entnahme nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen biegen, da sonst der Stab abbrechen könnte. **Den eNAT™-Boden nicht verwenden, um den Entnahmetupfer vor der Entnahme zu befeuchten, oder den Entnahmebereich abzuspülen oder zu benässen.**

3. Bringen Sie sich in eine der folgend dargestellten Positionen:

A. Stellen Sie sich mit gespreizten Beinen hin.

B. Setzen Sie sich mit gespreizten Beinen auf eine Toilette.

Halten Sie mit der freien Hand die Hautfalten zurück, die die Vaginalöffnung verdecken.

4. Führen Sie den Tupfer in die Vaginalöffnung ein, bis die Finger die Vulva berühren.

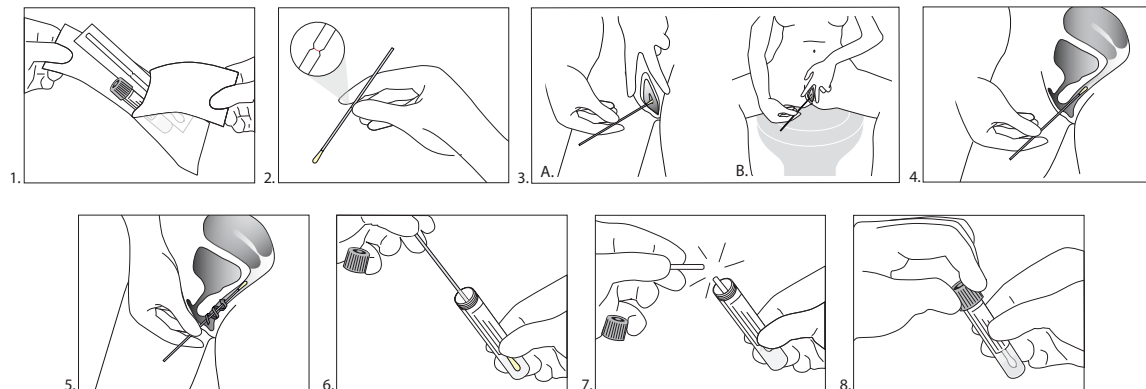
5. Drehen Sie den Tupfer 3-mal sanft gegen die Vaginalwände. Entfernen Sie vorsichtig den Tupfer.

6. Schrauben Sie den Deckel des eNAT-Reagenzglases vorsichtig ab, und vermeiden Sie, dass das Medium austritt. Führen Sie den Tupfer in das Reagenzglas ein, bis die rot markierte Sollbruchstelle auf Höhe der Reagenzglasöffnung ist.

7. Halten Sie das Reagenzglas entfernt vom Gesicht und brechen Sie den Tupfer an der vorgeformten Sollbruchstelle ab.

8. Bringen Sie wieder den Deckel an und schließen Sie es gut.

Geben Sie das Reagenzglas Ihrem Arzt, Krankenschwester oder Pfleger.



Behandlung der Proben für molekulare Labortests

Die an das Labor gesendeten Proben für die Ermittlung von Nukleinsäuren sollten sofort nach dem Empfang behandelt werden. Bei Verzögerungen sind die Bedingungen für die korrekte Aufbewahrung der Proben zu beachten. Der eNat™ Boden bewahrt die Nukleinsäuren bis zu vier Wochen bei Raumtemperatur und bei 4 °C und bis zu 6 Monate bei -20°C. Die aufbewahrten Proben im eNat™ Boden sind vor der Amplifikation zu extrahieren und zu reinigen. Der eNat™ Boden ist für automatische Plattformen wie easyMAG® und Abbott m200 und manuelle Methoden mit Siliciumgel-Membran und Magnetkugeln gemäß der folgenden Anweisung zugelassen:

1. Handschuhe oder andere geeignete Schutzvorrichtungen für die vorgesehenen allgemeinen Schutzmaßnahmen für die Handhabung von klinischen Proben anziehen. Alle Hinweise über biologische Sicherheit der 2. Stufe für die Kontrolle und Vorbeugung von Krankheiten beachten.
2. Bei Tätigkeiten mit NAAT Proben sind Verseuchungen sorgsam zu vermeiden. Die physische Trennung der Arbeitsbereiche und die unidirektionale Verwaltung des Arbeitsflusses sind wichtige Faktoren für die Vorbeugung vor Amplikonverseuchung.

VORTEXIER-METHODE:

3. eNAT™-Reagenzglas mit Probe mit 10 s vortexieren.

NOTE: Wenn die Probe zu viel Schleim aufweist, bleibt die Probe im Wesentlichen am Tupfer haften, daher die Vortex-Zeiten verlängern, um die Schleimverdichtungen zu zersetzen und die Abtrennung der Probe vom Tupfer zu vereinfachen.

4. Den Deckel aufschrauben und die erforderliche Menge der Probe (z. B. 200 – 400 ul gemäß verwendeter Anweisung für Entnahme) direkt im Reagenzglas mit dem Extraktionspuffer übertragen.

5. Gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.

Wenn die Vortexiermethode nicht ausgeführt werden kann, ist die folgende alternative Anweisung zu beachten:

MANUELLE SCHÜTTELMETHODE:

3. Das eNAT™-Reagenzglas am Deckel halten und sicherstellen, dass dieser fest verschlossen ist.

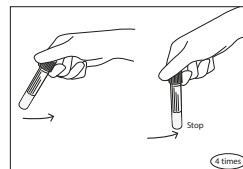
4. Das Reagenzglas 4-mal mit schnellen Bewegungen des Handgelenks nach unten schütteln (siehe Bild)

NOTE: Das auf den Kopf stellen des Reagenzglases wird nicht empfohlen.

Wenn die Entnahme anscheinend zu viel Schleim enthält, kann die Probe am Tupfer haften bleiben, es wird empfohlen die Anzahl der Schüttelbewegungen zu erhöhen, um die Schleimverdickung aufzulösen und die Freisetzung der Probe aus dem Tupfer zu erleichtern.

5. Den Deckel abschrauben und die erforderliche Probenmenge (z. B. 200 ul - 400 ul) direkt in das Reagenzglas mit dem Extraktionspuffer übertragen.

6. Gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.



Die manuelle Schüttelmethode wurde mit Vaginalproben geprüft. Die Verwendung dieser Anweisung für andersartige Proben muss vor der Anwendung vom Anwender überprüft werden. Es können auch andere Extraktionsmethoden angewendet werden, sofern sie geprüft wurden. Für eine aktualisierte Liste der verfügbaren Kits kontaktieren Sie bitte Copan Italia.

**eNat™****VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE**

1. Für die In-vitro-Diagnose.
2. eNat™-Medium ist nicht für den externen oder internen menschlichen oder veterinären Gebrauch geeignet.
3. ⚠ Dieses Produkt kann nur ein Mal verwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionsrisiken und/oder nicht korrekten Ergebnissen führen.
4. Während der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen zu stark biegen, da sonst der Stab des Applikators stäbchens abbrechen könnte.
5. Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Risiken und offiziell anerkannte aseptische Techniken beachten. Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
6. Aufmerksam die Anweisungen lesen und befolgen.
7. Nicht für andere Anwendungen als für die Zweckbestimmung geeignet.
8. Die Verwendung des eNat-Kits für Eigenabstrich von Vaginal-/Gebärmutterhalsproben bei Schwangeren wurde nicht bewertet. Im Falle einer Schwangerschaft wird vom Eigenabstrich abgeraten.
9. Die Verwendung dieses Produkts mit einem Diagnoseinstrument ist vom Benutzer zuvor zu prüfen.
10. Das Produkt bei sichtbaren Beschädigungen nicht benutzen.
11. Nicht verwenden, wenn die Verpackung des eNat™ Collection Kits beschädigt oder kaputt ist.
12. Das eNat™-Medium bedarf keiner Konzentration. Agglomerationen sind nicht zulässig, da das Medium seine Empfindlichkeit verlieren könnte.
13. **Das eNat™-Medium nicht zum Anfeuchten oder Benetzen der Entnahmeverrichtung vor der Entnahme der Probe oder zum Abspülen oder Spülen der Entnahmestellen benutzen.**
14. Für jeden Patienten ein eigenes Reagenzglas verwenden. Anderenfalls könnten falsche oder schlechte Diagnosen entstehen.
15. Den Behälter geschlossen halten, wenn er nicht benutzt wird.
16. Vor dem Transport sicherstellen, dass der Schraubverschluss des eNat™-Mediums gut verschlossen ist.
17. eNat™ wurde auf antimikrobielle Wirksamkeit gegen grampositive, gramnegative Bakterien, Hefe- und Schimmelpilze, wie beispielsweise, aber nicht ausschließlich *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis*, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhimurium* und *Streptococcus agalactiae* getestet. Bei einer anfänglichen Stammkonzentration von $\geq 10^5$ CFU/ml waren die Bakterien und Hefen in ≤ 30 Minuten völlig inaktiv. Schimmelpilze waren in ≤ 1 Stunde völlig inaktiv. Dennoch sollten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung von biologischen Fluiden getroffen werden.
18. Unbenutzte Reagenzien, Abfälle und Präparate sind nach den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.
19. Kontakt des eNat™-Mediums mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Sofort mit viel Wasser waschen, wenn notwendig.
20. Das eNat™-Medium enthält Guanidiniumthiocyanat. Direkten Kontakt von Guanidiniumthiocyanat mit Natriumhypochlorit (Bleichmittel) oder reaktionssensiblen Reagenzien wie Säuren und Laugen vermeiden, da diese Mischung giftige Gase abgeben könnte.
21. Enthält Guanidiniumthiocyanat

**Achtung**

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H412: Schädlich bei Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden

SBD auf Anfrage bei Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia, Italien, erhältlich.

QUALITÄTSKONTROLLE**ANTIMIKROBISCHE TÄTIGKEIT**

Der eNat™ Boden wird regelmäßig getestet, um die mikrobiologische Tätigkeit mit einem Bakterienstamm (*Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*) zu testen. Für diese 3 Stämme wird die vollständige mikrobiologische Inaktivität innerhalb von 30 Minuten erreicht. Dies gilt bei einer Inokulation von $\geq 10^5$ CFU vital in 1 mL eNat™ Boden.

ERHALTUNG VON NUKLEINSÄUREN

Der eNat™ Boden bewahrt die Nukleinsäuren bis zu vier Wochen bei Raumtemperatur und 4 °C und bis zu 6 Monate bei -20 °C. Leistungstests mit Copan eNat™ wurden mit Laborstämmen durchgeführt, die auf einen Tupfer geschüttet wurden. Die Leistungstests wurden nicht mit Humanpräparaten durchgeführt. Die getesteten Stämme enthalten unter anderem:

MICRO-ORGANISME	NUMERO DE REFERENCE	ANALYTE
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAHE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

Die erzielten Ergebnisse hängen weitgehend von einer korrekten und angemessenen Probeentnahme sowie von einer sofortigen Beförderung und Ausarbeitung im Labor ab.

Sistema de Recogida y Transporte Copan eNAT™ - Hoja Informativa & Guía al uso

Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto

USO PREVISTO

El sistema de recogida y transporte Copan eNAT™ se ha diseñado para la recogida, el transporte y la conservación de muestras clínicas que tienen que analizarse con las técnicas de la amplificación de los ácidos nucleicos.

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

EXPLICACIÓN

Las muestras clínicas almacenadas y transportadas en el medio eNAT™ pueden procesarse utilizando procedimientos operativos de laboratorio clínicos estándar, para la detección de ácidos nucleicos de Viruses, Bacterias, Clamidia, Protozoos y Micoplasmas con análisis de amplificación molecular.

El objetivo principal de las técnicas de amplificación de los ácidos nucleicos es reconocer una amplia gama de enfermedades infecciosas; por lo tanto, es menester preservar la integridad de los ácidos nucleicos de las muestras clínicas durante el transporte y el almacenamiento. El medio eNAT™ contiene un detergente y una proteína desnaturalizada, para prevenir la proliferación microbiana; por lo tanto, eNAT™ no se ha previsto para que sea utilizado para las técnicas basadas en los cultivos.

REACTIVOS

Guanidina tiocianato
Tris-EDTA
HEPES
Detergente

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Este producto está listo para el uso y por lo tanto no resulta necesaria ninguna preparación ulterior.

El producto debe transportarse y almacenarse en su contenedor originario a una temperatura de 5-25°C, hasta su uso. No recalentar. No incubar o congelar antes del uso.

Un almacenamiento inadecuado puede causar una pérdida de efectividad del producto. No utilizar después de la fecha de vencimiento, que se ha impreso claramente en la caja externa y en las etiquetas pegadas en cada tubo para el transporte de las muestras

DETERIORO DEL PRODUCTO

eNAT™ no debe utilizarse si (1) existe evidencia de que el producto esté dañado o contaminado (2), haya evidencia de pérdida, (3) se haya superado la fecha de vencimiento, o (4) haya otros signos de deterioro.

ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

eNAT™ se ha probado interna y externamente para evaluar la estabilidad del producto durante su vida hasta la fecha de vencimiento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cincuenta (50) unidades están contenidas en un paquete para estantes, y 10 x 50 unidades están contenidas en una caja. Cada unidad está constituida por un paquete estéril que contiene dos componentes: un tubo pre-etiquetado con tapón de rosca de polipropileno con fondo de forma cónica, llenado con 1 o 2 ml de medio de transporte eNAT™, y un hisopo de recogida de la muestra que tiene una punta revestida con fibra de nylon suave. Están disponibles tres tipos principales de aplicadores de recogida, incluyendo un tubo de medio, pero cada uno tiene un tipo diferente de aplicador de hisopo. Una unidad tipo contiene un aplicador de hisopo revestido de nylon de tamaño regular, previsto para la recogida de muestras de la nariz, de la garganta, de la boca, de la vagina, del recto, de las heces o de heridas; la segunda unidad tipo contiene un aplicador de hisopo revestido de nylon de tamaño con minipunta, previsto para la recogida de muestras de áreas pequeñas o menos accesibles como el ojo, la oreja, los pasos nasales, las vías urogenitales; el tercer tipo contiene un aplicador de hisopo revestido de nylon nasal previsto para la recogida de muestras de la rinofaringe. Estos tipos diferentes de aplicadores de hisopo facilitan la recogida de muestras de lugares diferentes en un paciente. Referirse a las descripciones individuales de los productos para informaciones específicas sobre el material suministrado.

Todos los aplicadores de hisopo de recogida suministrados con el eNAT™ poseen un punto de ruptura premoldeado en el palito del aplicador. (Fig. 1) Algunos tipos de aplicadores de hisopo proporcionados con el equipo eNAT™ pueden traer una marca roja en correspondencia del punto de ruptura (Fig.2). La marca roja facilita la rápida y sencilla identificación del dicho punto de ruptura premoldeado. Para obtener adicionales explicaciones sobre la mencionada marca roja en el palito del hisopo que indica el punto de ruptura, consultar las configuraciones del producto listadas en la tabla que aparece aquí abajo. Después de haber recolectado la muestra del paciente, el punto de ruptura moldeado facilita la ruptura simple del aplicador de hisopo en el tubo eNAT™ de medio de transporte. Los tapones del tubo de eNAT™ poseen un diseño interior preformado apto a capturar el palito del hisopo cuando se rompe en el tubo y se cierra la tapita. La acción de atornillar la tapita en el tubo mueve la extremidad del palillo del hisopo roto en un recipiente de enganche en forma de embudo situado en el mismo tapón. Este embudo moldeado captura efectivamente la extremidad del palillo del aplicador roto y lo asegura firmemente en el enganche gracias a un agarre de fricción. En el laboratorio de prueba, cuando se destornilla y remueve el tapón del hisopo, el aplicador de hisopo se encuentra pegado en el tapón. Esta característica permite al operador remover conscientemente el hisopo del tubo de transporte. A causa de la flexibilidad del palillo de los hisopos de punta mini, nasal, uretral y pediátrica, la función de captura del tapón no es aplicable, ya que el aplicador roto podría no fijarse firmemente en el tapón mismo.

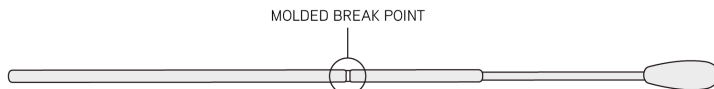


Fig. 1

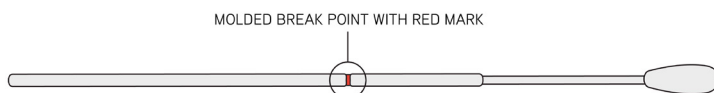


Fig. 2

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales apropiados para la prueba molecular, de acuerdo con los protocolos recomendados como indicado en los manuales de referencia de laboratorio.

INDICACIONES DE USO

eNat™ está disponible en las presentaciones indicadas en la siguiente tabla:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
608CS01M	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 1 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo de minipunta revestida de fibra de nylon y con marca roja del exacto punto de ruptura
608CS01P	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 1 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo nasal con punta revestida de fibra de nylon y con marca roja del exacto punto de ruptura.
608CS01R	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 1 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo regular con punta revestida de fibra de nylon y con marca roja del exacto punto de ruptura.
606CS01L	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 2 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo L-shape revestida de fibra de nylon
606CS01M	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 2 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo de minipunta revestida de fibra de nylon y con marca roja del exacto punto de ruptura.
606CS01P	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 2 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo nasal con punta revestida de fibra de nylon y con marca roja del exacto punto de ruptura.
606CS01R	Tubo con tapón rosca 12 mm x 80 mm que contiene 2 ml de medio de transporte y conservación eNat™. Más un aplicador de hisopo regular con marca roja del exacto punto de ruptura y punta revestida de fibra de nylon.

Pueden estar disponibles otros códigos de productos. Para actualizaciones referirse a nuestra página web: www.copanitalia.com

Las pruebas sobre las performances del medio eNat™ se han realizado usando cepas de laboratorio. Las pruebas de prestaciones no se realizan utilizando muestras humanas.

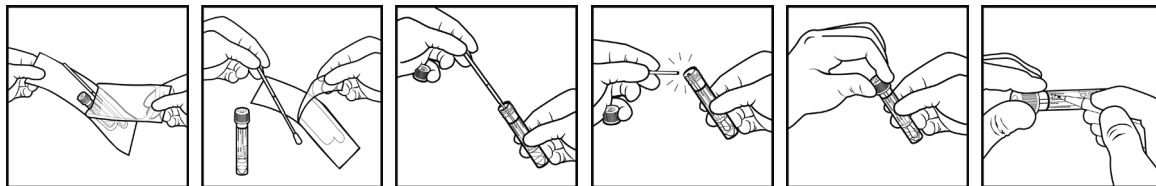
RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Una toma adecuada de muestras del paciente es extremadamente crítica para la identificación exitosa de los organismos infecciosos. Para la guía específica acerca de los procedimientos de tomas de de las muestras, consultar los manuales publicados sobre la toma de muestras. Solamente el personal médico capacitado puede tomar las muestras clínicas utilizando dispositivos de muestreo adecuados.

La recogida de las muestras vaginales o cérvico-vaginal ha sido validada también con procedimientos de recogida por si mismos ejecutada por pacientes no embarazadas. En cuanto al arriba mencionado caso de recogida por si mismas de muestras vaginales o cérvico-vaginales, la paciente debe consultar las instrucciones específicas facilitadas en la sección: RECOGIDA EFECTUADA POR LA MISMA PACIENTE, DE MUESTRAS VAGINALES O CÉRVICO-VAGINALES MEDIANTE HISOPADO.

Recogida de las muestras utilizando el sistema eNat™

1. Abrir el paquete de recogida de las muestras eNat™ y remover el tubo y el hisopo.
2. Utilizar solamente el hisopo para recoger la muestra de la paciente. Para eludir riesgos de contaminación cerciorarse de que el extremo del hisopo no entre en contacto con nada más que la zona de la toma.
NOTAS: Las varillas de los hisopos además podrían presentar un punto de fractura premoldeado, finalizado a permitir la ruptura intencional de la varilla en el tubo de transporte. De cualquier forma, durante la toma no ejercer una fuerza, presión o doblado excesivos, ya que eso podría causar una ruptura accidental de la varilla del hisopo. **No utilizar el medio eNat™ para humedecer previamente o mojar el dispositivo de recogida antes de la toma de muestras o para enjuagar o irrigar el sitio de recogida.**
3. Destornillar y remover el tapón del tubo eNat™ teniendo mucho cuidado en impedir el escape del medio.
4. Introducir el hisopo en el interior del tubo hasta que el punto de fractura alcance el nivel de apertura del tubo.
5. Doblar el hisopo y quebrarlo en correspondencia del punto de fractura premoldeado cuidando de mantener el tubo apartado del rostro.
6. Destornillar el tapón en el tubo y cerrarlo herméticamente.
7. Escribir las informaciones del paciente en la etiqueta del tubo o aplicar la etiqueta de identificación del paciente.
8. Enviar la muestra al laboratorio de prueba.



Recogida efectuada por la misma paciente, de muestras vaginales o cérvico-vaginales mediante hisopado.

NOTAS: Queda patente que las presentes instrucciones sirven para efectuar el correcto procedimiento para tomas de muestras vaginales o cérvico-vaginales por las mismas pacientes en POC (Point of care) controladas. Leer con mucha atención las instrucciones antes de recoger la muestra. Por si se tienen dudas sobre el procedimiento por llevar a cabo, por favor, preguntar al médico de cabecera, enfermera u otro personal sanitario. La utilización del equipo eNat™ para la recogida de muestras vaginales o cérvico-vaginales efectuadas por si mismos para mujeres embarazadas no ha sido evaluada. Se aconseja de abstenerse de efectuar los susodichos procedimientos en caso de embarazo.

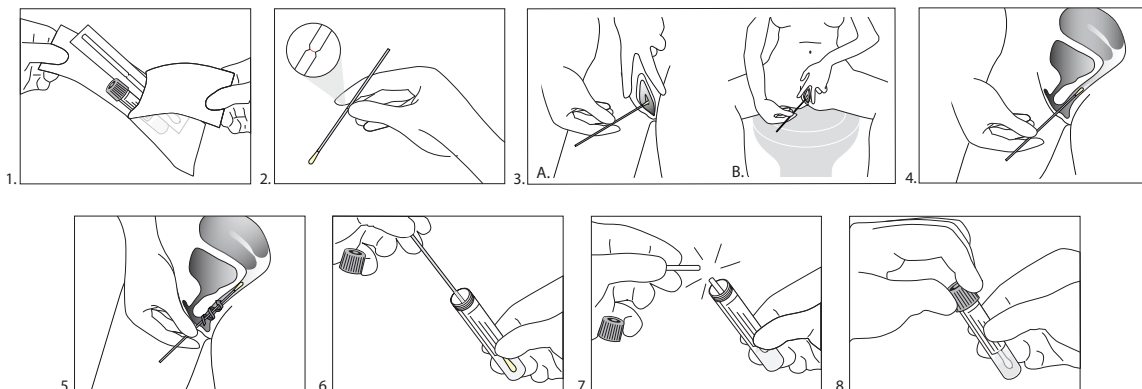
Antes de empezar lavar las manos con agua y jabón. Enjuagarse y secarse.

1. Abrir el paquete de recogida de las muestras eNat™ y sacar el tubo y el hisopo.

Efectuar el hisopado evitando que el extremo del hisopo entre en contacto por roce con cualquier cosa o parte del cuerpo que no sea la parte interesada de la toma.

Seguir las siguientes instrucciones:

2. Coger el hisopo asíéndolo por el punto rojo de ruptura previamente premoldeado.
NOTAS: La varilla del hisopo posee una marca roja para facilitar la rápida identificación del punto de ruptura previamente premoldeado y permitir la ruptura intencional de la varilla en el interior del tubo de transporte. Las varillas del hisopo suelen tener diámetros distintos para facilitar distintas tipologías de tomas. En todo caso, durante la toma, no ejercer fuerza o presión excesiva ni doblar la varilla por no ocasionar una ruptura accidental de la varilla del hisopo. **No utilizar el medio eNat™ para humedecer previamente o mojar el dispositivo de recogida antes de la toma de muestras o para enjuagar o irrigar el sitio de la recogida.**
3. Asumir una de las siguientes posturas corporales:
 - A. Ponerse de pie, con las piernas abiertas.
 - B. Sentarse en el inodoro y extender las piernas.
4. Con una mano separar los pliegues de la piel que cubren la apertura vaginal.
5. Introducir el hisopo en el interior de la susodicha apertura vaginal hasta que los dedos puedan tocar la vulva. Practicar entonces el raspado dando vuelta al hisopo con delicadeza por 3 veces contra las paredes vaginales. Removerlo luego con mucho cuidado.
6. Destornillar y sacar el tapón del tubo eNat cuidando que no se cuele por afuera el medio. Introducir el hisopo en el interior del tubo hasta que el punto de ruptura premoldeado y marcado de rojo alcance el nivel de apertura dentro del tubo.
7. Doblar el hisopo y quebrarlo en correspondencia del punto de ruptura premoldeado, cuidando mantener el tubo alejado del rostro.
8. Atornillar el tapón en el tubo cerrándolo con sumo cuidado.
9. Entregar luego el tubo al médico de cabecera, enfermera, o personal sanitario.



Tratamiento de las muestras eNat™ para las pruebas moleculares de laboratorio

Las muestras recibidas en el laboratorio para la detección de los ácidos nucleicos deben procesarse cuando se reciben en el laboratorio. En caso de retraso, referirse a las condiciones de almacenamiento adecuado de las muestras. El medio eNat™ conserva los ácidos nucleicos hasta cuatro semanas a temperatura ambiente y 4°C, y hasta 6 meses a -20°C. Las muestras conservadas en el medio eNat™ tienen que extraerse y purificarse antes de la amplificación. El medio eNat™ se ha validado con sistemas automáticos como por ejemplo easyMAG® y Abbott m200 y métodos manuales como membranas de gel de silicio y partículas magnéticas según el siguiente protocolo:

1. Cuando se manejan las muestras clínicas ponerse los guantes y otras protecciones relativas a las precauciones universales. Observar las otras recomendaciones de bioseguridad CDC de nivel 2.
2. Cuando se trabaja con pruebas NAAT, hay que prestar atención a prevenir la contaminación por transmisión. La separación espacial de las áreas de trabajo y el flujo de trabajo unidireccional son esenciales para prevenir la contaminación del amplicón.

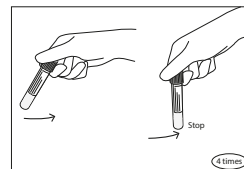
MÉTODO DE AGITACIÓN CON VORTEX :

3. Agitar con vortex el tubo eNat™ con la muestra durante 10 s.
NOTAS: si la muestra aparece demasiado mucosidad, la muestra podría quedar esencialmente pegada al hisopo, extender el tiempo de centrifugado para romper los grumos de mucosidad y facilitar el despegue de la muestra del hisopo.
4. Destornillar el tapón y transferir la cantidad adecuada de muestra (por ej. 200ul-400ul) o según protocolo para la extracción) directamente en una probeta buffer de extracción.
5. Continuar como indicado en los procedimientos de los kits de amplificación y extracción.

Por si no fuera posible efectuar el método de agitación con vortex, utilizar en alternativa el siguiente protocolo:

MÉTODO DE AGITACIÓN MANUAL:

3. Asir el tubo del eNat™ por el tapón comprobando antes que el mismo esté bien cerrado.
4. Agitar el tubo por 4 veces hacia abajo moviendo con rapidez el pulso (véase bosquejo).
NOTAS: El vuelco del tubo arriba-abajo es desaconsejado.
 Si en la muestra recogida se ve demasiada mucosidad, la misma podría quedar esencialmente pegada al hisopo, por tanto se recomienda de aumentar el número de agitaciones para descomponer la densidad de mucosidad y para facilitar el despegue de la muestra del hisopo.
5. Destornillar el tapón y transferir la cantidad de muestra necesaria (por ej. 200ul-400ul) directamente en el tubo buffer de extracción.
6. Continuar según los procedimientos de los kits de extracción y amplificación.



El método de agitación manual ha sido validado para el procesamiento de muestras vaginales. La utilización del arriba mencionado protocolo con muestras de otro origen debe de ser antes validada por el Usuario. Pueden ser empleados también otros métodos de extracción pero a condición que estén ya validados. Para una lista actualizada de kits evaluados, por favor, ponerse en contacto con Copan Italia.



eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

PRECAUCIONES & ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. El medio eNAT™ no es apto para uso externo o interno en seres humanos o animales.
3. ⚠ Este producto puede utilizarse solamente una vez; su reutilización pueda causar un riesgo de infecciones y/o de resultados inadecuados.
4. No ejercer una fuerza, una presión o un doblado excesivo durante la toma de muestras del paciente, considerando que pueden causar una ruptura accidental de la varilla del hisopo
5. Observar las precauciones para el peligro biológico y las técnicas asépticas aprobadas. El producto puede ser utilizado solamente por personal entrenado y capacitado.
6. Hay que leer y seguir atentamente las instrucciones.
7. No apto para aplicaciones diferentes del uso previsto.
8. La utilización del kit eNat para la recogida de muestras vaginales o cérvico-vaginales por si mismos para mujeres embarazadas no ha sido sometida a validación. En el caso de embarazo el procedimiento de recogida por si mismos es desaconsejada.
9. El uso de este producto junto a instrumentación diagnóstica debe ser previamente validado por el Usuario.
10. No utilizar el producto si se encuentra visiblemente dañado.
11. No utilizar si el paquete eNat™ Collection Kit resultara dañado o roto.
12. El medio eNat™ no requiere ningún paso de concentración. Se desaconseja de centrifugar puesto que puede llevar a una pérdida de la sensibilidad.
13. **No utilizar el medio eNat™ para prehumidificar o mejorar el dispositivo de muestreo antes de la recogida de la muestra o para enjuagar o regar los lugares de recogida de las muestras.**
14. No usar el mismo tubo para más de un paciente. Esta práctica causa diagnósticos malos o equivocados.
15. Mantener el contenedor cerrado cuando no se encuentra en uso directo.
16. Antes del transporte, comprobar que se haya cerrado herméticamente el tapón roscado del eNat™.
17. eNAT™ ha sido probado para la inactivación de la supervivencia microbiana de bacterias Gram positivas, Gram negativas, levaduras, mohos, como por ejemplo, aunque no solamente Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonnei, Salmonella typhimurium, y Streptococcus agalactiae. Empezando por una inoculación inicial de la concentración $\geq 10^5$ CFU/ml, las bacterias y las levaduras han sido inactivadas completamente en ≤ 30 minutos. Los mohos han sido inactivados completamente en ≤ 1 hora. De cualquier forma, en todo momento tienen que aplicarse las precauciones universales para la manipulación segura de fluidos biológicos.
18. Eliminar los reactivos no usados, los residuos y las muestras cumpliendo con las normativas locales.
19. Evitar el contacto del medio eNat™ con la piel y con las membranas de mucosidad. En caso de contacto, lavar inmediatamente con una gran cantidad de agua.
20. El medio eNat™ contiene guanidina tiocianato. Evitar el contacto directo entre la guanidina tiocianato y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos muy activos, como los ácidos y las bases. Estas mezclas pueden generar gases dañinos.
21. Contiene guanidina tiocianato.



¡Atención!

H302: Peligroso en caso de ingestión.

H312: Peligroso en caso de contacto con la piel.

H332: Peligroso en caso de inhalación.

H412: Peligroso para los organismos acuáticos con efectos de largo plazo.

P273: No dispersar en el medioambiente.

Hojas de datos de seguridad de los materiales disponibles a petición de los interesados en la sede de Copan Italia spa, via Perotti 10, 25125, Brescia, Italia.

CONTROL DE LA CALIDAD ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

El medio eNat™ se prueba de rutina para medir su actividad antimicrobiana sobre Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus.

Para estas 3 cepas, la completa inactivación de la supervivencia microbiana ha sido obtenida en 30 minutos, empezando por inoculaciones $\geq 10^5$ CFU vitales/ml en 1 ml de medio eNat™.

CONSERVACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS

El medio eNat™ conserva los ácidos nucleicos hasta cuatro semanas a una temperatura ambiente y a 4°C y hasta 6 meses a -20°C. Las pruebas

de las prestaciones con el eNat™ Copan se han realizado usando cepas de laboratorio colocadas en un hisopo. Las pruebas de las prestaciones no se han realizado usando muestras humanas.

Las cepas probadas incluyen, entre otras:

MICRO-ORGANISME	NUMERO DE REFERENCE	ANALYTE
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAHE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

Los resultados obtenidos dependen mucho de la recogida adecuada y precisa de la muestra, y además de un transporte y un procesamiento tempestivos en el laboratorio.



Sistema de levantamento e transporte Copan eNat™ - Folheto informativo e Guia de utilização

Ver glossário dos símbolos no final da folha de instruções

USO PREVISTO

O Sistema de levantamento e transporte Copan eNat™ é destinado para a recolha, o transporte e a conservação de amostras clínicas que devem ser analisadas com técnicas dos ácidos nucleicos.

O terreno eNat™ estabiliza e preserva DNA e RNA por longos períodos de tempo e é compatível com as plataformas comerciais de extração e amplificação dos ácidos nucleicos.

EXPLICAÇÃO

As amostras clínicas conservadas e transportadas em eNat™ podem ser processadas, utilizando as práticas standard dos laboratórios clínicos para a pesquisa de ácidos nucleicos de Víruses, bactérias, Chlamydiae, Protozários e Mycoplasma com técnicas de amplificação molecular.

A principal aplicação das técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos é a pesquisa de uma ampla gama de agentes infectos, por isso a integridade dos ácidos nucleicos das amostras clínicas durante o transporte e o armazenamento devem ser garantidos. O terreno eNat™ medium contém um detergente e um desnaturante das proteínas para prevenir o sobre crescimento microbial, de consequência eNat™ não é indicado para ser usado com técnicas de cultura microbica.

REAGENTES

Guanidina tiocianato

Tris-EDTA

HEPES

Detergente

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

O presente produto está pronto para a utilização e não precisa de mais preparações. O produto deve ser transportado e conservado no próprio recipiente original até à sua utilização a uma temperatura entre os 5 e os 25°C. Não submeter a sobreaquecimento. Não incubar ou congelar antes da utilização.

A conservação em condições inapropriadas determina uma perda de eficácia. Não utilizar após a data de validade, que está imprimida na caixa externa e na etiqueta colocada em cada um dos tubos de ensaio para o transporte das amostras.

DEGRADAÇÃO DO PRODUTO

eNat™ não deve ser usado sempre que (1) manifeste sinais de degradação ou contaminação do produto, (2) manifeste sinais de perdas, (3) tenha ultrapassado a data de validade ou (4) apresente outros sinais de degradação.

ESTABILIDADE DO PRODUTO

eNat™ foi testado interna e externamente para comprovar a estabilidade dentro do prazo de validade.

MATERIAIS FORNECIDOS

Uma caixa interna contém cinquenta (50) unidades, enquanto que uma caixa contém 10 x 50 unidades. Cada unidade compreende uma carteira estéril com dois componentes: um tubo de ensaio em polipropileno pré-etiquetado com tampa enroscada e fundo cónico com 1 ou 2 ml de terreno de transporte eNat™ e um tampão para o levantamento de amostras revestidos de fibra de nylon macio. Estão disponíveis três tipos principais de aplicadores para levantamento; está incluído um tubo de ensaio de terreno, mas cada um tem um tipo diferente de tampão para levantamento. Um tipo de embalagem contém um tampão de dimensões normais revestido em fibra de nylon destinado ao levantamento de amostras do nariz, garganta, boca, vagina, recto, fezes ou feridas; o segundo tipo de embalagem contém um aplicador com ponta mini-tip revestido em fibra de nylon destinado ao levantamento de amostras de sítios pequenos ou menos acessíveis, como olho, ouvido, vias nasais ou vias urogenitais; o terceiro tipo de embalagem contém um tampão nasal revestido de fibra de nylon, destinado ao levantamento das amostras de rinofaringe.

Estes vários tipos de aplicadores com tampão facilitam o levantamento de amostras dos pacientes de locais diferentes. Fazer referência às descrições do produto para ter informações específicas sobre os materiais fornecidos.

Todos os aplicadores com tampão para levantamento com eNat™ apresentam um ponto predisposto de ruptura na haste do aplicador (fig.1). Alguns tipos de aplicadores com tampão fornecidos com eNat™ podem ter uma marca vermelha em correspondência do ponto de ruptura (fig.2). A marca vermelha favorece a rápida e simples identificação da presença do relativo ponto de ruptura. Para informações específicas sobre a presença da marca vermelha na haste do tampão em correspondência com o ponto de ruptura, fazer referência às configurações do produto enumerados na tabela em baixo.

Uma vez levantada a amostra do paciente, o ponto de ruptura facilita a ruptura da haste do tampão no interior do tubo de ensaio do terreno de transporte eNat™. As tampas dos tubos de ensaio eNat™ tem um design plasmado internamente capaz de agarrar a haste do tampão, uma vez partido num receptáculo de ligação com forma de funil presente no interior da tampa. Quando enrosca a tampa no tubo de ensaio empurra a extremidade da haste partida do tampão e bloqueia-a na posição do ponto de ligação através uma ligação de atrito. No laboratório de análises, quando a tampa é desenroscada e o aplicador com tampão que se encontra agarrado à tampa é removido. Esta característica permite ao operador de remover facilmente o tampão do tubo de ensaio de transporte. Por causa da flexibilidade da haste dos tampões mini-ponta, nasais e uretrais e pediátricos, a tampa com dispositivo de ligação não se pode utilizar, dado que o aplicador partido pode não ficar bloqueado completamente no interior da tampa.

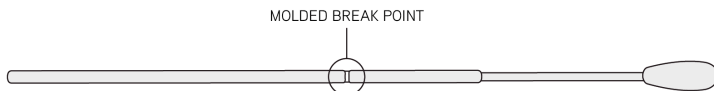


Fig. 1

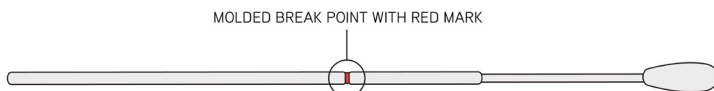


Fig. 2



eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para testes moleculares conforme os protocolos recomendados, em linha com os manuais de laboratório de referencia.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

eNat™ é disponível nas configurações de produto indicadas na tabela descrita em seguida:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
608CS01M	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 1 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão mini-ponta com extremidade revestida em fibra de nylon e com tampografia vermelha no ponto de ruptura.
608CS01P	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 1 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão nasal com extremidade revestida em fibra de nylon e com tampografia vermelha no ponto de ruptura
608CS01R	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 1 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão de dimensão normal com extremidade revestida em fibra de nylon e com tampografia vermelha no ponto de ruptura
606CS01L	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 2 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão a L com extremidade revestida em fibra de nylon
606CS01M	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 2 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão mini-ponta com extremidade revestida em fibra de nylon e com tampografia vermelha no ponto de ruptura
606CS01P	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 2 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão nasal com extremidade revestida em fibra de nylon e com tampografia vermelha no ponto de ruptura
606CS01R	Tubo 12 mm x 80 mm com tampa enroscada contém 2 ml de Terreno de Transporte e Conservação eNat™. Mais um aplicador com tampão com dimensão normal com tampografia vermelha no ponto de ruptura e com extremidade revestida em fibra de nylon

Podem estar disponíveis outros códigos de produto. Para as actualizações fazer referência a nosso Web site: www.copanitalia.com

Os testes das prestações com o terreno eNat™ foram efectuados utilizando grelhas de laboratório. Os testes das prestações não foram efectuados com o auxílio de amostras humanas.

LEVANTAMENTO AMOSTRAS

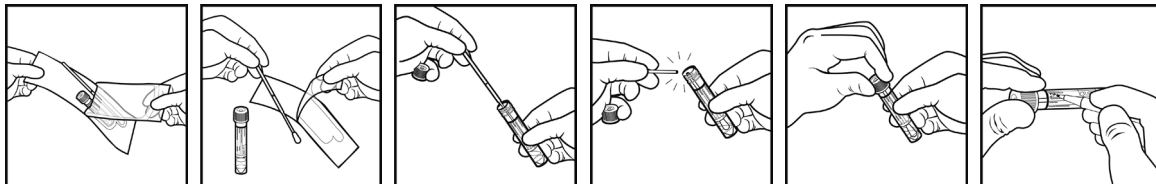
O levantamento correcto das amostras do paciente constitui um factor muito importante para a identificação válida do organismo infectado. Para indicações específicas sobre os procedimentos de levantamento das amostras, consultar os manuais standard de levantamento publicados. O levantamento de amostras clínicas deve ser efectuado apenas por pessoal médico qualificado através de instrumentos apropriados.

O levantamento das amostras vaginais e cervico/vaginais foi convalidado também com procedimentos de auto-levantamento efectuado por pacientes não grávidas.

Em caso de auto-recolha de amostras vaginais ou cervico/vaginais, o paciente deve fazer referencia às instruções específicas incluídas na secção: AUTO-LEVANTAMENTO DO PACIENTE VAGINAIS OU CERVICO/VAGINAIS COM TAMPÃO.

Levantamento amostras através do sistema eNat™

1. Abrir a embalagem para o retiro de amostras eNat™ e remover o tubo de ensaio e o tampão.
2. Levantar a amostra ao paciente. Usar o tampão para recolher a amostra do paciente. No final evitar a contaminação, certificar-se que a ponta do tampão seja em contacto com o local do levantamento.
NOTAS: Durante o levantamento não fazer força, pressão ou dobrar de modo excessivo que podem causar a ruptura accidental da haste do tampão. As hastes tampão podem também ainda apresentar um ponto de ruptura pré-imprimido para permitir a ruptura intencional da haste no tubo de transporte. **Não utilizar o terreno eNat para pré-humedecer ou molhar o dispositivo de recolha antes de levantar a amostra ou enxaguar ou regar o local de recolha.**
3. Desenroskar e tirar a tampa do tubo de ensaio de eNat™ prestando atenção a evitar a saída do terreno.
4. Introduzir o tampão no tubo de ensaio até que o ponto de ruptura alcance o nível de abertura do tubo de ensaio.
5. Dobrar o tampão e parti-lo em correspondência do ponto de ruptura prestando atenção em manter o tubo de ensaio afastado do rosto.
6. Introduzir o tampão revestido no tubo de ensaio e parti-lo no ponto predisposto.
7. Colocar novamente a tampa no tubo e fechá-la bem. Escrever os dados do paciente na etiqueta do tubo ou aplicar a etiqueta identificativa do paciente
8. Enviar a amostra para o laboratório.



Auto-recolha do paciente de amostra vaginais ou cervico/vaginais com tampão

NOTAS: Estas instruções entendem-se só para procedimentos de auto recolha do paciente de amostras vaginais ou cervico/vaginais em POC (Point of Care) controlados. Ler atentamente as instruções antes de recolher a amostra. Se tiver alguma dúvida em relação ao procedimento, por favor contactar o vosso médico, enfermeiro ou assistente sanitário. A utilização do kit eNat para a auto-recolha de amostras vaginais ou cervico/vaginais em mulheres grávidas não foi avaliada. Em caso de gravidez, a auto-recolha não é aconselhada.

Antes de iniciar, lavar as mãos com água e sabão, enxaguar e enxugar.

1. Abrir a embalagem de eNat™ e remover o tubo de ensaio e o tampão.
Recolher a amostra com o tampão evitando que a ponta do tampão entre em contacto com outras zonas do corpo ou superfícies, para além do local da recolha.



COPAN

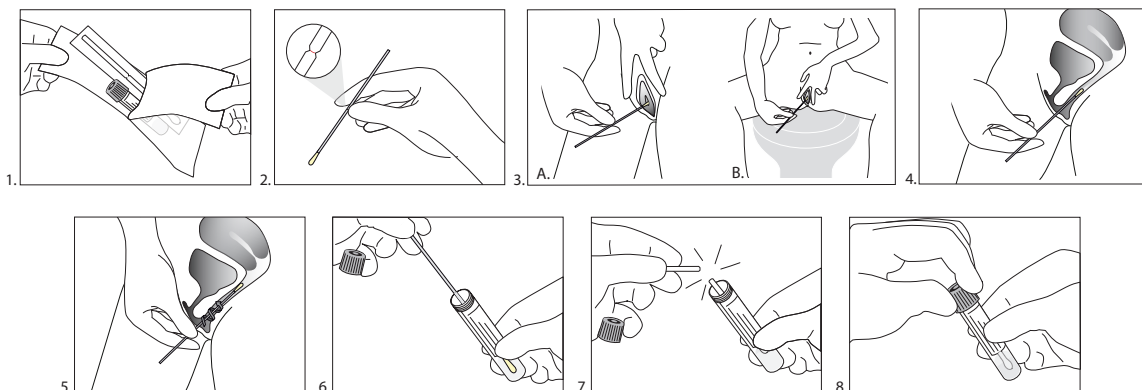


eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

Seguir as seguintes instruções:

2. Manter o tampão em correspondência da marca vermelho no ponto de ruptura pré-imprido.
NOTAS: A haste do tampão tem uma marca vermelha que favorece a rápida e fácil identificação do ponto de ruptura pré-formado, para permitir a ruptura intencional da haste no tubo de ensaio de transporte. As hastes do tampão apresentam frequentemente mudanças de diâmetro para facilitar os diferentes tipos de recolha. De todos os modos durante levantamento não fazer força, pressão ou dobrar de modo excessivo que podem causar a ruptura accidental da haste do tampão. **Não utilizar o terreno eNat™ para pré-humedecer ou molhar o dispositivo de recolha antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou regar o local do levantamento.**
3. Colocar-se numa das posições mostradas nas imagens abaixo:
 - A. Posicionar-se com as pernas abertas em pé.
 - B. Sentar-se na toilette com as pernas abertas
 Usando a mão livre, segurar a pele que cobre a abertura da vagina.
4. Introduzir o tampão no interior da abertura da vagina até que os dedos toquem a vulva.
5. Rodar o tampão gentilmente por 3 vezes contra as paredes da vagina. Remover o tampão com cuidado.
6. Desenroscar e tirar a tampa do tubo de ensaio de eNat prestando atenção a evitar a saída do terreno. Introduzir o tampão no interior do tubo de ensaio até que o ponto de ruptura indicado com a marca vermelha atinja o nível de abertura do tubo de ensaio.
7. Dobrar o tampão e parti-lo em correspondência do ponto de ruptura pré imprimido prestando atenção a manter o tubo de ensaio afastado do rosto.
8. Colocar novamente a tampa no tubo e fechá-la bem.
9. Entregar o tubo de ensaio ao próprio médico, enfermeiro ou assistente sanitário.



Tratamento das amostras eNat™ para os testes moleculares de laboratório

As amostras recebidas no laboratório para a detecção do ácido nucleico devem ser tratadas assim que chegam. Em caso de atrasos, fazer referência às condições para a conservação correcta destas. O terreno eNat™ conserva os ácidos nucleicos até quatro semanas em temperatura ambiente e até quatro semanas a 4°C e até 6 meses -20°C. As amostras conservadas no terreno eNat™ são extraídas e purificadas antes da amplificação. O terreno eNat™ foi homologado com plataformas automáticas, como por exemplo plataformas easyMAG® e Abbott m200 e métodos manuais como manual method e silica- columns e biglie magneticas usando o seguinte protocolo:

1. Usar luvas ou outros dispositivos de protecção proporcionais às precauções gerais previstas para a manipulação de amostras clínicas Respeitar as advertências de Biossegurança de 2º nível para o controlo e prevenção das doenças.
2. Quando se trabalha com amostras NAAT, é necessário prestar atenção a prevenir contaminações. A separação física das áreas de trabalho e a gestão unidireccional de fluxo de trabalho são factores essenciais para prevenir a contaminação do amolicon.

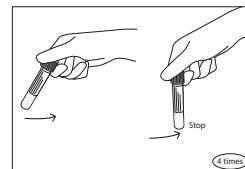
METODO DE VORTEXING

3. Agitar o tubo de ensaio eNat™ que contém a amostra por 10 s.
NOTA: Se a amostra se apresentar com muito muco, a amostra pode ficar principalmente agarrada ao tampão, prolongar os tempos de vortex para decompor as condensações de muco e separar a amostra do tampão.
4. Desenroscar a tampa e transferir a quantidade necessária de amostra (ex. 200ul-400ul como protocolo em uso para a extracção) directamente no tubo buffer de extracção.
5. Continuar conforme os procedimentos dos kit de extracção e amplificação.

Se não for possível seguir o método vortexing, utilizar o seguinte protocolo alternativo:

METODO DE AGITAÇÃO MANUAL:

3. Segurar o tubo de ensaio de eNat™ pela tampa certificando-se que esteja bem fechado.
4. Agitar o tubo de ensaio 4 vezes para baixo com movimentos rápidos do pulso (ver imagem)
NOTE: Virar o tubo de ensaio de cabeça para baixo não é aconselhado.
Se a recolha aparecer com muito muco a amostra pode ficar principalmente agarrada ao tampão, prolongar os tempos de vortex para decompor as condensações de muco e separar a amostra do tampão, aconselhamos de aumentar o numero de agitações para descompor os adensamentos de muco e para facilitar a saída da amostra do tampão.
5. Desaparafusar a tampa e transferir o quantitativo necessário da amostra (ex.200ul-400ul) directamente no tubo buffer de extracção.
6. Continuar conforme os procedimentos dos kit de extracção e amplificação



O método de agitação manual foi homologado utilizando amostras vaginais. A utilização deste protocolo com amostras de outra natureza, deve ser preventivamente homologado pelo utilizador. Também podem ser usados outros métodos de extracção, desde que homologados.

Para ter uma lista actualizada dos kit avaliados, contactar a Copan Itália.

**eNAT™****PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

1. Para utilização diagnóstica no vidro.
2. O terreno eNat™ não ser para utilização externa ou interna humana ou veterinária.
3. ⚠ O presente produto pode ser utilizado apenas uma vez; a sua reutilização pode causar risco de infecção e/ou resultados não correctos.
4. Não fazer força, pressão ou dobrar excessivamente durante o levantamento de amostras do paciente, dado que podem causar uma ruptura accidental da haste do tampão.
5. Respeitar as precauções para riscos biológicos e as técnicas assépticas reconhecidas oficialmente. A utilização é reservada apenas ao pessoal adequadamente qualificado e formado.
6. Ler e seguir as instruções atentamente.
7. Não apropriado para outras aplicações que não seja o próprio destino de utilização.
8. A utilização do kit eNat para a auto recolha de amostras vaginais ou cervico vaginais em mulheres grávidas não foi homologado. Em caso de gravi dez não é aconselhado o procedimento de auto-recolha.
9. A utilização do presente produto com o instrumento diagnostico deve ser validado pelo utilizador.
10. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado.
11. Não utilizar se a embalagem de eNat Collection Kit resultar danificada ou partida.
12. O terreno eNat™ nao requer step de concentração. Não é aconselhado centrifugar dado que pode reduzir a sensibilidade do teste.
13. **Não usar o terreno eNat™ para humedecer ou molhar o tampão de levantamento antes da recolha da amostra biológica ou para enxaguar ou regar a zona de levantamento.**
14. Não utilizar o mesmo tubo para mais pacientes. Isto pode causar um diagnóstico errado.
15. Manter o tubo fechado quando não está a ser utilizado.
16. Antes do transporte, certificar-se que a tampa do eNat™ esteja bem enroscada.
17. eNat™ foi testado para inactividade da sobrevivência micróbica de bacterias Gram positivos, Gram negativos, fermentos e bolores, como por exemplo, mas não limitados a Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Asperigillus brasiliensis, Shigella sonney, Salmonella typhimurium, and Streptococcus agalatae. Partindo de um inoculo inicial de $\geq 10^5$ CFU/ml, bactérias e fermentos foram completamente desactivados em ≤ 30 horas. Os bolores são completamente desactivados ≤ 1 hora. Devem-se seguir as precau ções universais para manipular em modo seguro as amostras biológicas potencialmente infectadas
18. Eliminar os reagentes inutilizados, o lixo e as amostras biológicas seguindo os regulamentos locais.
19. Evitar o contacto do terreno eNat™ com a pele e a mucosa. Se houver contacto accidental enxaguar com abundante água.
20. O terreno eNat™ contém guanidina ticianato. Evitar o contacto directo entre guanidina ticianato e sódio hipocloroso (bleach) ou com outras sub stâncias muito reactivas como ácidos e bases. Estas misturas podem criar gases nocivos.
21. Contém guanidine ticianato

**Atenção**

H302: Nocivo se ingerido

H312: Nocivo para contacto com a pele

H332: Nocivo se inalado

H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos de longa duração

P273: Não desmantelar no ambiente

MSDS disponível com solicitação a Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

CONTROLO QUALIDADE**ACTIVIDADE ANTIMICROBICA**

O terreno eNat™ foi testado para a sua actividade antimicrobica utilizando Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus. Para estes 3 casos a completa desativação da sobrevivência microbica foi obtida em 30 minutos, partindo de inoculos $\geq 10^5$ CFU vitali 1mL de Terreno.

CONSERVAÇÃO DOS ÁCIDOS NUCLEICOS

O terreno eNat™ conserva os ácidos nucleicos até quatro semanas a temperatura ambiente e 4°C e até 6 meses a -20°C.

Os testes de performance do terreno eNat™ foram conduzidos utilizando grelhas de laboratório inoculados no tampão. Os testes de performance não foram conduzidos em amostras clínicas.

Os microrganismos teste incluem, entre outros:

ORGANISMO	REFERÊNCIA	TIPO DE MICRORGANISMO
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORROHEAHE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

Os resultados obtidos dependerão de uma recolha apropriada de amostras, assim como do transporte e do processamento no laboratório pontual.

Copan eNat™ System for prøvetaking og transport- Informasjonshefte & Brukerguide

Se gloseliste for symboler på slutten av instruksjonsheftet

FOUTSETT BRUK

Copan eNat™ System for prøvetaking og transport er laget for prøvetaking, transport og oppbevaring av kliniske prøver som skal analyseres med teknikker for amplifikasjon av nukleinsyre. eNat™ mediumet stabiliserer og bevarer DNA og RNA over lange tidsperioder og er kompatibel med kommersielle plattformer for ekstraksjon og amplifikasjon av nukleinsyrer.

FORKLARING

De kliniske prøvene konserveret og transportert i eNat™ kan prosesseres, ved å følge standard prosedyre i kliniske laboratorier, for søk etter nukleinsyre i Virus, Bakterier, Chlamydia, Protozoa og Mycoplasma med teknikker for molekylær amplifikasjon. Hovedapplikasjonen ved amplifikasjonsteknikkene ved nukleinsyre er søket etter et stort utvalg smitteagenter, på denne måten er det mulig å bevare helheten ved nukleinsyre under transport og lagring av de kliniske prøvene. eNat™ transportmedium inneholder en detergent og et denatureringsmiddel for proteiner for å motvirke mikrobisk overvekst, som følge av dette er ikke eNat™ egnet til å brukes ved teknikker for mikrobisk dyrkning.

REAGENSIDLER

Guanidine thiocyanate
Tris-EDTA
HEPES
Detergent

OPPBEVARING OG UTLØPSDATO

Dette produktet er klart til bruk og ingen videre forberedelse er nødvendig. Produktet må transporteres og oppbevares i egen originalbeholder ved en temperatur som ligger mellom 5 og 25 °C før det tas i bruk. Må ikke utsettes for overoppheting. Må ikke inkuberes eller fryses før bruk. Oppbevaring ved uanstrengelige forhold fører til tap av produktets effektivitet. Må ikke brukes etter endt utløpsdato, som er tydelig påtrykket på den ytre esken og på etiketten plasser på alle ampullene for transport av prøver.

FORRINGELSE AV PRODUKTET

eNat™ må ikke brukes hvis (1) det forekommer tegn til skader eller kontaminering av produktet, (2) etter endt utløpsdato eller (4) viser andre tydelige tegn på forringelse.

PRODUKTETS STABILITET

eNat™ har blitt internt og eksternt testet for å utprøve stabiliteten innenfor utløpsdato.

MEDFØLGENDE MATERIALER

En indre eske inneholder femti (50) enheter, mens en eske inneholder 10 x 50 enheter. Hver enhet inneholder en steril pose som inneholder to komponenter: et rør i polypropylen pre-etikettert med påskrudd kork og kjegleformet bunn, 1 eller 2 ml eNat™ transportmedium og en flocksvaber for prøvetaking kledd med mykt nylonfiber. Det finnes tre hovedtyper applikatorer for prøvetaking: et transportrør er inkludert, men hver enkelt har forskjellig type flocksvaber for prøvetaking. En type konfeksjon inneholder en flocksvaber av normal størrelse kledd i nylonfiber, som brukes til prøvetaking fra nese, hals, munn, vagina, rektum, føles eller sår: den andre konfeksjonstypen inneholder en pensel med mini-tipp kledd i nylonfiber, som brukes til prøvetaking fra små eller utliggende områder, som øyne, ører, nesegangen eller urogenitaltractus: den tredje konfeksjonstypen inneholder en nasal flocksvaber kledd i nylonfiber, som brukes ved prøvetaking fra svelg. Disse ulike typene pensel flocksvaberne gjør det enkelt å ta prøver fra pasienter fra ulike områder. Man ber om å se de individuelle produktbeskrivelsene for spesifikk informasjon om levert materiale.

Alle flocksvaber penslene for prøvetaking med eNat™ har et knekkpunkt på penselstangen. (Fig 1). Enkelte typer av flocksvaber applikatorer for prøvetaking utstyrt med eNat kan ha en rød avmerking i forbindelse med knekkpunktet (Fig.2). Det røde merket gjør identifisering av knekkpunktet enklere og raskere. Se produktkonfigurasjonene beskrevet i tabellen nedenfor for spesifikk informasjon om forekomst av rødt merke på knekkpunkt skaffet. Når man har tatt prøven fra pasienten, gjør knekkpunktet det lettere å knekke flocksvaberstangen inne i røret med eNat™ transportmedium. Korkene på eNat™ rørene har et indre støpt design som er i stand til å fange flocksvaberstangen når man har knekket den inne i røret og skrudd på korken. Når man skrur på korken på røret skyves enden på den knekte flocksvaberstangen ned i den trakt-formede påhektingsmottakeren som finnes inne i korken. Denne trakt-formede mottakeren fanger effektivt enden på den knekte flocksvaberstangen og låser den fast i punktet for påhektning ved en friksjonsforbindelse. I analyselaboratoriet, når man skrur av og fjerner korken, vil flocksvaber penselen sitte fast i korken. Dette gjør det mulig og enkelt fjerne flocksvaberen fra transportrøret. På grunn av at flocksvabere med mini-tupp nasale og de utreale, peditriske flocksvaberne er bøyelige, kan ikke korken med påhektingsfunksjonen brukes ved disse, da den avknekte penselen ikke vil bli fullstendig låst fast inne i korken.

ficar bloqueado completamente no interior da tampa.

MOLDED BREAK POINT

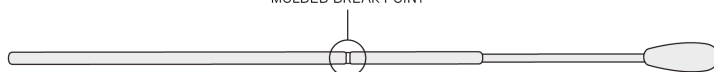


Fig. 1

MOLDED BREAK POINT WITH RED MARK



Fig. 2

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE MEN IKKE INKLUDERT

Egnede materialer for molekylære tester anbefales ifølge protokollene, i samsvar med laboratoriehåndbøkene brukt som referanse.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

eNat™ er tilgjengelig i produktkonfigurasjonene som indikeres i tabellen herunder:

KODE	BESKRIVELSE
608CS01M	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 1 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en flocksvaber pensel mini-tupp med nylonkledd ende og med rødt merke for avmerking av knekkpunkt
608CS01P	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 1 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en nasal flocksvaber pensel med nylonkledd ende og med rødt merke for avmerking av knekkpunkt
608CS01R	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 1 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en flocksvaber pensel av normal størrelse med nylonkledd ende og med rødt merke for avmerking av knekkpunkt
606CS01L	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 1 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en L-formet flocksvaber pensel med nylonkledd ende
606CS01M	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 1 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en flocksvaber pensel mini-tupp med nylonkledd ende og med rødt merke for avmerking av knekkpunkt
606CS01P	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 2 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en nasal flocksvaber pensel med nylonkledd ende og med rødt merke for avmerking av knekkpunkt
606CS01R	Rør 12 mm x 80 mm med påskrudd kork inneholder 2 ml av eNat™ Transport og konserveringsmedium. Samt en flocksvaber pensel av normal størrelse med rødt merke for avmerking av knekkpunkt og med nylonkledd ende

Det kan forekomme ytterligere produktkoder. For oppdateringer henviser man til å se vår nettside: www.copanitalia.com

Ytelsestestene med eNat™ mediumet har blitt utført ved å benytte laboratoriestammer. Ytelsestestene har ikke blitt utført ved hjelp av prøver fra mennesker.

PRØVETAKING

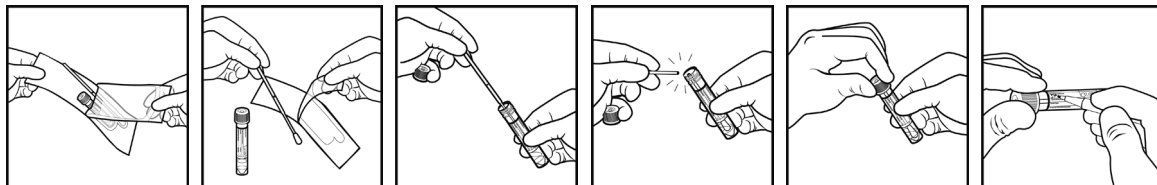
Korrekt prøvetaking fra pasienten utgjør en meget viktig faktor for en gyldig identifisering av smitteorganismen. For spesifikke indikasjoner som angår prosedyrene for prøvetaking, ber vi om at man rådfører seg med de publiserte standardhåndbøkene for prøvetaking. Prøvetaking av kliniske prøver må kun utføres av kvalifisert medisinsk personale og ved bruk av egnet prøvetakingsutstyr.

Vaginal og cervico/vaginal prøvetaking har blitt godkjent også for prosedyre for selv-innsamling av prøvetakingsprosedyre utført av pasient som ikke er gravid.

I tilfelle selvutførelse av vaginal eller cervico vaginal prøve, bør pasienten følge de spesifikke instruksjonene inkludert i seksjonen: PASIENT SELV-INNSAMLING AV PRØVETAKING AV VAGINAL ELLER CERVICO/VAGINAL FLOCKSVABER PRØVER.

Prøvetaking via eNat™ systemet

1. Åpne konfeksjonen for eNat™ prøvetakingen og fjern røret og flocksvaberen.
2. Bruk flocksvaberen for å ta prøven fra pasienten. For å unngå risiko for kontaminering, må man være sikker på at tuppen på flocksvaberen kommer i kontakt kun med prøvetakingsstedet.
MERKNAD: Flocksvarerstengene har ofte ulike diametere som skal gjøre det lettere å skille mellom de ulike typene prøvetaking. Flocksvarerstengene kan i tillegg ha et forhåndspåtrykk knekkpunkt for å kunne brette av stangen inne i transportrøret. I alle tilfeller må man ikke utøve for stor kraft, trykk eller bøyning mens man tar prøven, da dette kan forårsake utilsikket knekking av flocksvaberstangen. **Ikke bruk eNat mediumet for å fukte eller væte prøvetakingsutstyret på forhånd før man foretar prøvetakingen eller for å skylle eller fukte prøvetakingsstedet.**
3. Skru av og fjern korken fra eNat™ røret, mens man forsikrer seg om at man ikke søler ut mediumet.
4. Sett inn flocksvaberen i røret helt til knekkpunktet når åpningsnivået på røret.
5. Sett inn den kledde flocksvaberen i røret og knekk flocksvaberen ved knekkpunktet, mens man holder røret vekk fra ansiktet.
6. Sett på korken på nytt på røret og skru godt til.
7. Skriv på pasientdata på etiketten på røret eller klistre på en etikett med pasientens identifikasjonsdata.
8. Send prøven umiddelbart til laboratoriet.



Pasient selv-innsamling av prøvetaking av Vaginal eller Cervico/Vaginal flocksvaber prøver

MERKNAD: Denne prosedyren er kun tiltenkt for overvåket POC (Point of Care) pasient selv-innsamling av vaginal eller cervico/vaginal prøver. Les instruksjonene nøye før prøvetaking. Hvis du har noen spørsmål angående denne prosedyren, vennligst spør legen din, sykepleier eller helsearbeider leverandør. Bruken av eNat sett for selv-innsamling av vaginal eller cervico/vaginal prøver i gravide kvinner har ikke blitt evaluert. I tilfelle graviditet anbefales ikke selv-innsamlingsprosedyren.

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

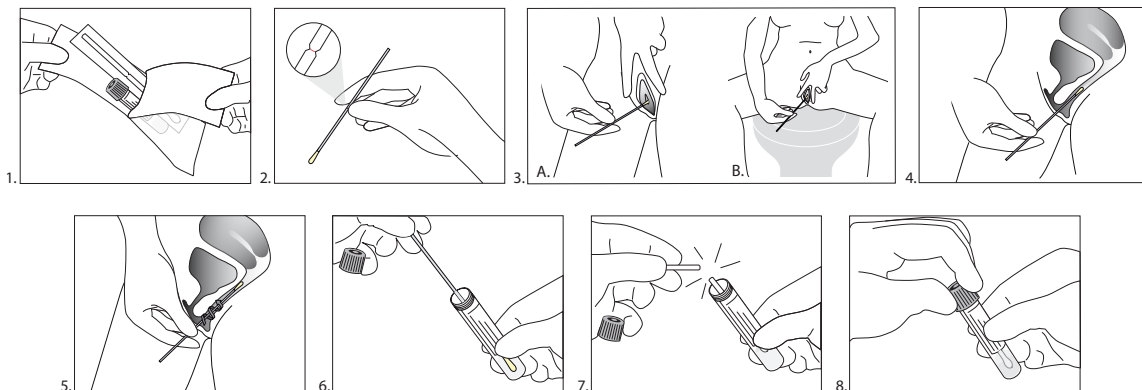
1. Åpne NAT™ prøvetakingsposen, ta ut røret og flocksvaberen.
Ta prøven med flocksvaberen og unngå at tuppen på flocksvaberen kommer i kontakt med kroppsdeler eller områder som er forskjellige fra prøvetakingsstedet. Følg de følgende instruksjonene:



eNAT™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

2. Hold tak i flocksvaberen ved det røde avmerkede knekkpunktet på skaftet
MERKNAD: Flocksavberskaftet har et RØDT MERKE som gjør det raskere og enklere å identifisere knekkpunktet som skal brette av flocksvaberen inne i transportrøret. Flocksavberskaftet viser endringer i diameter for å gjøre det enklere å skille ulike prøvetakingsbehov. **Ikke bruk eNat mediumet for å fukte eller vete prøvetakingsutstyret på forhånd før man foretar prøvetakingen eller for å skylle eller fukte prøvetakingsstedet.**
3. Plasser kroppen i en av de stillingene som vises under:
A. Stå med beina fra hverandre.
B. Sitt på toalettet med beina spredt fra hverandre
Dra foldene som dekker vaginaåpningen din bakover med den ledige hånden din.
4. Sett flocksvaberen inn i vaginalåpningen helt til fingrene berører vulva.
5. Roter forsiktig flocksvaberen 3 ganger mot sidene inne i vagina. Dra flocksvaberen forsiktig ut.
6. Skru av og fjern hetten på røret og vær forsiktig med å ikke søle ut mediumet. Sett inn flocksvaberen i røret helt til det røde merket som viser knekkpunktet når åpningsnivået ved røret.
7. Bøy og knekk av flocksvaberen ved knekkpunktet mens du holder røret vekk fra ansiktet.
8. Sett hetten på røret og lukk det godt.
9. Ta med prøven til lege, sykepleier eller helsetjeneste leverandøren din.



Behandling av eNat™ prøver for molekylære laborietester

Prøvene som blir mottatt i laboriet for visning av nukleinsyre må behandles umiddelbart etter ankomst. I tilfelle forsikelse, må man følge instruksjonene for korrekt oppbevaring av prøver. eNat™ mediumet konserverer nukleinsyrene opp til fire uker i romtemperatur ved 4 °C og opp til 6 måneder ved -20 °C. Prøvene som er konserverert i eNat™ mediumet må dras ut og renses før amplifikasjon. eNat™ mediumet har blitt homologert med renselsesmetoden automatiske plattformar som for eksempel, easyMAG® og Abbott m200 plattformar og manuell metode som silika-kolonner og magnetiske kuler ved å bruke følgende protokoll:

1. Iføre seg hansker eller annet verneutstyr passende i forhold til generelle forhåndsregler som er nødvendige i håndtering av kliniske prøver. Observer andre advarsler for Biosikkerhet av 2. nivå, for kontroll og forebygging av sykdommer.
2. Når man opererer med NAAT prøver, må man være oppmerksom på å unngå kontaminering. Fysisk adskillelse mellom arbeidsområdene og ensrettet arbeidsflyt er essensielle faktorer for å unngå kontaminering av amplikon.

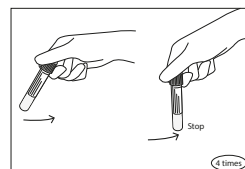
VORTEKSERINGSMETODE:

1. Vortekser eNat™ prøvetakingsrør i 10 sek.
MERKNAD: hvis prøven har for tykt slim, kan det forekomme at prøven blir sittende til flocksvaberen. Utvid vortekseringstiden for å bryte ned slimklumpene og for å skille prøven fra flocksvaberen
2. Skru av hetten og overfør passende mengde prøve (eks. 200ul-400ul eller som for protokollen i bruk for ekstraksjonen) direkte inn i ekstraksjons bufferrøret.
3. Fortsett som ved ekstraksjon og amplifikasjonssett prosedyrene.

Hvis man ikke har tilgang til vortekseringsmetoden, må man benytte følgende alternative protokoll

MANUELL RISTEMETODE:

3. Hold eNat™ røret i hetten og vær sikker på at det er skikkelig lukket.
4. Rist på røret 4 ganger nedover med raske bevegelser ved håndledet (se bilde)
MERKNAD: Det er ikke anbefalt å vri røret opp og ned. Hvis prøven har for tykt slim, kan det forekomme at prøven blir sittende til flocksvaberen, anbefales det å forlenge ristertiden for å bryte ned slimklumpene og for å skille prøven fra flocksvaberen
5. Skru av hetten og overfør passende mengde prøve (eks. 200ul-400ul eller som for protokollen i bruk for ekstraksjonen) direkte inn i ekstraksjons bufferrøret.
6. Fortsett som ved ekstraksjon og amplifikasjonssett prosedyrene.



Manuell Risteprotokoll har blitt godkjent ved bruk av vaginale prøver. Bruk av denne protokollen sammen med andre typer prøver bør godkjennes på forhånd av brukeren. Andre ekstraksjonsmetoder kan også benyttes hvis tilpasset. Man ber om at man tar kontakt med Copan Italia for å få en oppdatert liste over godkjente kit.

FORHÅNDSREGLER OG ADVARSLER

1. For diagnostisk bruk in vitro.
2. eNat™ mediumet: Ikke for ekstern eller intern bruk ved mennesker eller dyr.
3. ⓧ Det følgende produktet kan kun brukes en gang; gjenbruk kan utgjøre smittefare og/eller feilaktige resultater.
4. Man må ikke utøve for stor kraft, trykk eller bøyning som kan forårsake utilsiktet knekking av flokksvaberstangen.
5. Følg offisielt godkjente forholdsregler og aseptiske teknikker mot biologiske farer. Bruk må kun utføres av godkjent og opplært personale.
6. Les grundig igjennom og følg alle instruksjonene nøye.
7. Er ikke egnet for andre applikasjoner enn tiltenkt bruk.
8. Bruken av eNat sett for selv-innsamling av vaginal eller cervico/vaginal prøver i gravide kvinner har ikke blitt evaluert. I tilfelle graviditet anbefales ikke selv-innsamlingsprosedyren.
9. Bruk av følgende produkt sammen med diagnostisk utstyr må godkjennes av bruker på forhånd.
10. Produktet må ikke brukes hvis det er synlig skadet.
11. Produktet må ikke brukes hvis eNat™ Prøvetakingsett oppdragbar pose er skadet eller åpnet.
12. eNat™ mediumet krever ingen trinn av konsentrasjon. Det anbefales ikke å sentrifugere, da dette kan redusere testens følsomhet.
13. **Bruk ikke eNat™ mediumet for å fukte eller bløte prøve flokksvaberen før prøvetakingen eller for å skylle eller bløtlegge prøveområdet.**
14. Ikke bruk det samme røret for flere pasienter. Dette kan føre til feilaktig diagnose.
15. Hold røret lukket når det ikke er bruk.
16. Før man sender eNat™, må man forsikre seg om at korken er skrudd godt til.
17. eNat™ ble testet i forhold til mikrobiell levedyktighet inaktivering av for Gram-positive bakterier, Gramm negative bakterier, gjær og mugg som, men ikke begrenset til, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis*, *Shigella Sonney*, *Salmonella typhimurium*, og *Streptococcus agalactiae*. Start fra en første stamme konsentrasjon av $\geq 10^5$ CFU / ml bakterier og gjærsoppor er fullstendig inaktivert i ≤ 30 minutter. Muggsopp er helt inaktivert i ≤ 1 time. Men universelle forholdsregler for sikker håndtering av biologiske væsker bør praktiseres hele tiden.
18. Fjern ubrukte reagensmidler, avfall og biologiske prøver i samsvar med lokale forskrifter.
19. Unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med eNat™ mediumet. Hvis en utilsiktet kontakt skulle oppstå, må man skylle grundig med vann.
20. Mediumet eNat™ inneholder guanidine thiocyanate. Unngå direkte kontakt mellom guanidine thiocyanate og natriumhypokloritt (blekemiddel) eller med andre meget reaktive substanser som syrer eller baser. Disse blandingene kan generere giftige gasser.
21. Inneholder guanidine thiocyanate



Advarsel

H302: Giftig ved svelging
H312: Giftig ved kontakt med huden
H332: Giftig ved inhalering
H412: Skadelig for vannlevende organismer med langtidsvirkning
P273: Må ikke kastes i naturen.

MSDS tilgjengelig på forespørsel hos Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italia.

KVALITETSKONTROLL

ANTIMIKROBISK AKTIVITET

eNat™ mediumet har blitt testet for dets antimikrobiiske aktivitet ved å bruke *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*. En fullstendig mikrobiell levedyktighet inaktivering er oppnådd i løpet av 30 minutter for disse tre stammene, fra $\geq 10^5$ levedyktig CFU inokulert i 1 ml Enat™ medium.

KONSERVERING AV NUKLEINSYRER

eNat™ mediumet konserverer nukleinsyrene helt opp til 4 uker i romtemperatur ved 4 °C og opp til 6 måneder ved -20 °C.

Ytelsetestene utført ved eNat™ mediumet har blitt utført ved å bruke inokulerte laboratoriestammer på flokksvaberen. Ytelsetestene har ikke blitt utført på kliniske prøver.

Mikroorganismetestene inkluderer, blant annet:

ORGANISME	REFERANSE	TYPE MIKROORGANISME
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORROEAE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

Oppnådde resultater vil i hovedsak være avhengig av en ordentlig og adekvat prøvetaking, samt tiden brukt ved transport og prosessering i laboratoriet.

System til prøvetagning og transport Copan eNat™ - Indlægsseddel og Vejledning til brug

Se symbol-ordlisten sidst på indlægssedlen

TILSIGTET ANVENDELSE

Systemet til prøvetagning og transport Copan eNat™ er beregnet til indsamling, transport og opbevaring af kliniske prøver, som skal analyseres med teknikker til amplifikation af nukleinsyrer.

eNat™ mediet stabiliserer og beskytter DNA og RNA i lange perioder og er kompatibel med de kommercielle platforme til ekstraktion og amplifikation af nukleinsyrer.

FORKLARING

De kliniske prøver, som opbevares og transporteres i eNat™, kan behandles i henhold til de almindelige procedurer i kliniske laboratorier, til søgning efter nukleinsyrer fra virus, bakterier, chlamydia, protozoer og mykoplasma med teknikker til molekylær amplifikation.

Hovedanvendelsen af teknikkerne til amplifikation af nukleinsyrer er søgning efter en lang række infektiøse agenser, så integriteten af nukleinsyrerne i de kliniske prøver under transport og opbevaring bevares. eNat™ mediet indeholder et rensningsmiddel og et denatureringsmiddel for proteiner til forebyggelse af mikrobiel overvækst, og som følge heraf er eNat™ ikke indikeret til anvendelse med bakteriekulturteknikker.

REAGENSER

Guanidin thyocyanat

Tris-EDTA

HEPES

Rensningsmiddel

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Dette produkt er klar til brug og yderligere forberedende klargøring er ikke nødvendig. Produktet skal transporteres og opbevares i sin originale emballage indtil brug ved en temperatur mellem 5 og 25 °C. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug.

Opbevaring under andre forhold kan medføre tab af effektivitet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er tydeligt mærket på emballagens yderside og på mærkaten på hver enkelt beholder til transport af prøverne.

NEDBRYDNING AF PRODUKTET

eNat™ må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller forurening af produktet, (2) tegn på lækager, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse af produktet.

PRODUKTETS STABILITET

eNat™ er blevet testet internt og eksternt med det formål at garantere dets stabilitet inden udløbsdatoen.

LEVEREDE MATERIALER

En enkelt æske indeholder halvtreds (50) enheder, mens en karton indeholder 10 x 50 enheder. Hver enhed består af en steril pose, som indeholder to komponenter: Et prøvehylster i polypropylen med etiket og påskruet hætte med konisk underside, indeholdende 1 eller 2 ml eNat™ transportmedium og en pødepind med bløde nylonfibre til prøvetagning. Tre typer applikatorer er tilgængelige til prøvetagning; et prøvehylster med medium er inkluderet, men hvert hylster har forskellige typer pødepinde til prøvetagning. Den første pakningstype indeholder en pødepind med nylonfibre i normalstørrelse beregnet til prøvetagning fra næse, hals, mund, vagina, endetarm, fæces eller sår; den anden pakningstype indeholder en pødepind med lille hoved i nylonfibre beregnet til prøvetagning fra små eller svært tilgængelige områder, så som øjne, ører, næsehule eller de urogenitale områder; den tredje pakningstype indeholder en nasal pødepind med nylonfibre beregnet til prøvetagning fra næsesvælgrummet. De forskellige typer applikatorer letter prøvetagningen fra de forskellige områder på patienten. Det anbefales at læse de individuelle produktbeskrivelser for specifikke oplysninger om de leverede materialer.

Alle applikatorerne til prøvetagning med eNat™ har et brudpunkt på selve pødepinden (fig. 1). Nogle typer pødepinde leveret med eNat kan have et rødt mærke ud for brudpunktet (fig. 2). Det røde mærke letter en hurtig og nem identifikation af dette brudpunkt. Der henvises til produktkonfigurationerne i den nedenstående tabel for nærmere oplysninger om tilstedeværelsen af det røde mærke i pødepindens brudpunkt. Når prøven fra patienten er blevet taget, vil brudpunktet lette knækket af pødepinden inde i prøveglasset med eNat™ transportmedium. Hættene på eNat™ prøvehylstrene har en indvendig udformning, som gør dem i stand til at fange pødepinden, når den er blevet knækket over inde i prøveglasset, og hættens er blevet lukket. Påskruing af hættens på prøvehylsteret skubber enden på den overbrækkede pødepind ind i en tragt på hættens underside. Denne tragt "fanger" enden på den knækkede pødepind og fastholder den. I analyselaboratoriet, når hættens skrues af og fjernes, vil den afbrækkede vatpind sidde fast i hættens. Denne egenskab gør det muligt for personalet hurtigt og nemt at fjerne pødepinden fra transporthylsteret. På grund af fleksibiliteten af pødepindene med lille hoved, og vatpindene til nasal, uretral og pediatrik brug, vil hættene med fastholdelsesmekanismen ikke kunne anvendes, da den knækkede pødepind sjældent forbliver perfekt fastholdt inde i hættens.

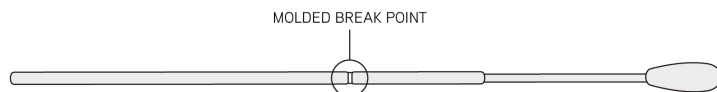


Fig. 1

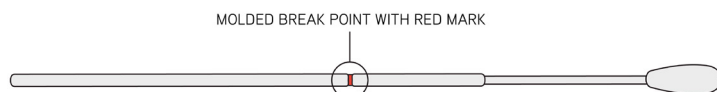


Fig. 2

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til molekylære test i henhold til anbefalede protokoller og de relevante laboratorieretningslinjer.

VEJLEDNING TIL BRUG

eNat™ findes i de produktkonfigurationer, som er angivet i nedenstående tabel:

KODE	BESKRIVELSE
608CS01M	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 1 ml eNat™ medium til transport og opbevaring plus en pødepind med lille hoved af nylonfibre og brudpunkt mærket med rødt
608CS01P	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 1 ml eNat™ medium til transport og opbevaring samt en pødepind til nasale prøver med hoved af nylonfibre og brudpunkt mærket med rødt
608CS01R	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 1 ml eNat™ medium til transport og opbevaring samt en pødepind i normal størrelse med hoved i nylonfibre og brudpunkt mærket med rødt
606CS01L	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 2 ml eNat™ medium til transport og opbevaring samt en L-formet pødepind med hoved af nylonfibre
606CS01M	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 2 ml eNat™ medium til transport og opbevaring plus en pødepind med lille hoved af nylonfibre og brudpunkt mærket med rødt
606CS01P	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 2 ml eNat™ medium til transport og opbevaring samt en pødepind til nasal prøvetagning med hoved af nylonfibre og brudpunkt mærket med rødt
606CS01R	Prøvehylster 12 mm x 80 mm med skruehætte indeholdende 2 ml eNat™ medium til transport og opbevaring samt en pødepind i normal størrelse med brudpunkt mærket med rødt og med hoved i nylonfibre

Andre produktkoder kan være tilgængelige. Der henvises til vores websted: www.copanitalia.com for yderligere opdateringer

Ydelsestests af eNat™ mediet er blevet udført ved anvendelse af laboratoriestammer. Ydelsestests er ikke blevet udført ved hjælp af prøver fra mennesker.

PRØVETAGNING

Korrekt udtagning af prøver fra patienten er en vigtig faktor til korrekt identifikation af den smitsomme organisme. For specifikke anvisninger vedrørende udtagning af prøver anbefales det at konsultere de publicerede standardvejledninger til prøvetagning. Udtagning af kliniske prøver må kun udføres af kvalificeret lægepersonale og med egnet prøvetagningsudstyr.

Vaginal og livmoderhals/vaginal prøvetagning er blevet valideret for egenhændig prøvetagning på egen krop, udført af den ikke-gravide patient.

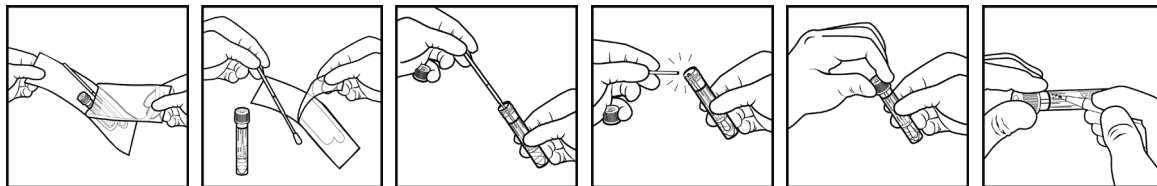
I tilfælde af prøvetagning af vaginal eller livmoderhals/vaginal prøve udført af patienten selv, skal patienten følge anvisningerne i afsnittet PRØVETAGNING UDFØRT AF PATIENTEN SELV – Vaginale eller livmoderhals/vaginale pødeprøver

Prøvetagning med eNat™

1. Åbn eNat™ pakningen til prøvetagning og udtag prøverør og pødepind.
2. Anvend pødepinden til at indsamle prøven fra patienten. For at undgå risiko for forurening skal man sørge for, at pødepindens spids kun kommer i kontakt med prøvindsamlingsstedet.

BEMÆRK: Pødepindene har ofte forskellige tykkelser for at lette de forskellige typer prøvetagninger. Pødepinden kan desuden være udstyret med et brudpunkt, som er indført med henblik på tilsigtet brud på pøden i transporthylsteret. Under alle omstændigheder må der ikke benyttes kraft under prøvetagningen, da tryk eller overdreven bøjning kan medføre utilsigtet brud på pødepinden. **Anvend ikke eNat mediet til at fugte eller væde prøveindsamlingsanordningen før prøven tages eller til at skylle eller fugte prøveindsamlingsstedet.**

3. Afskru og fjern hæften på eNat™ prøvehylsteret, mens man sørger for ikke at spille mediet.
4. Sæt pødepinden ind i røret, indtil brudpunktet befinder sig ud for rørbøjningen.
5. Bøj og knæk pødepinden i brudpunktet, mens røret holdes væk fra ansigtet.
6. Sæt hæften på røret og luk den godt.
7. Angiv patientdata på etiketten på prøverøret eller påsæt en mærkat til patientidentifikation.
8. Send prøven til laboratoriet.



Patient selv-innsamling av prøvetaking av Vaginal eller Cervico/Vaginal flokksvaber prøver

Prøvetagning udført af patienten selv – vaginale eller livmoderhals/vaginale pødeprøver

BEMÆRK: Denne procedure er udelukkende beregnet til indsamling af vaginale eller livmoderhals/vaginale prøver udført af patienten selv under opsyn og vejledning. Læs anvisningerne nøje før prøvetagningen udføres. Hvis du har nogen spørgsmål til denne procedure, bedes du rette henvendelse til din læge, sygeplejer eller sundhedspersonalet. Anvendelse af eNat-sættet til egenhændig indsamling af vaginale eller livmoderhals/vaginale prøver hos gravide er ikke blevet evalueret. I tilfælde af graviditet anbefales det ikke, at patienten egenhændigt indsamler prøven.

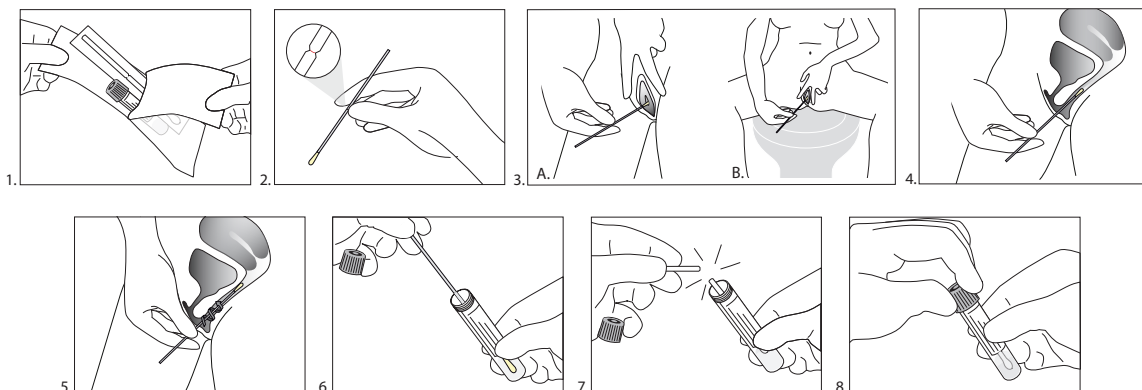
Vask hænderne med vand og sæbe inden start. Skyl og tør dem.



eNat™

PI45B Rev.02 Date 2014.09

1. Åbn eNat™ prøvetagningssættet. Tag røret og podespinden ud af posen. Indsaml prøven med podespinden, men undgå at pindens spids kommer i kontakt med andre områder på kroppen eller andre overflader, som er forskellige fra prøveindsamlingsstedet. Følg anvisningerne nedenfor:
2. Hold podespinden på det røde mærke, som angiver brudpunktet på pinden
BEMÆRK: Podespinden har et RØDT MÆRKE, som letter en hurtig og nem identifikation af brudpunktet, som anvendes til at knække podespinden inde i prøverøret. Podespinden har varierende diameter for at imødekomme forskellige prøvetagningsbetingelser. **Anvend ikke eNat™ mediet til at fugte eller væde prøvetagningsanordningen inden prøveindsamlingen, eller til at skylle eller fugte prøveindsamlingsstedet.**
3. Placer dig i en af positionerne angivet på billederne nedenfor:
 - a. Stå med benene godt fra hinanden
 - b. Sæt dig på toilettet med spredte ben
 Med din frie hånd skal du holde huden væk fra åbningen på vagina. Sæt podespinden ind i åbningen, indtil fingrene rører ved vulva.
4. Drej forsigtigt podespinden 3 gange mod vaginavæggen. Tag forsigtigt podespinden ud igen.
5. Løsn og fjern hæften fra prøverøret, mens du passer på ikke at spilde mediet. Sæt podespinden ned i prøverøret, indtil det røde mærke, som angiver brudpunktet, befinder sig ud for røreåbningen.
6. Bøj og knæk podespinden, mens røret holdes væk fra ansigtet.
7. Sæt hæften på røret igen og luk den godt.
8. Giv prøverøret til din læge, sygeplejer eller sundhedspersonalet.



Behandling af prøver taget med eNat™ til molekylære laboratorieundersøgelse

Prøverne, som modtages i laboratoriet til registrering af nukleinsyrer, skal behandles, straks de modtages. I tilfælde af forsinkelser bør man følge anvisningerne til korrekt opbevaring af prøverne. eNat™ mediet beskytter nukleinsyrerne i op til fire uger ved rumtemperatur på 4°C og op til 6 måneder ved -20°C. Prøverne, som opbevares i eNat™ medium, skal ekstraheres og renses før amplifikation. eNat™ mediet er blevet homologeret med automatiserede platforme, såsom f.eks. easyMAG®- og Abbott m200-platformene og manuelle metoder, såsom silika-kolonner og magnetiske perler med anvendelse af den følgende protokol:

1. Bær handsker og andre værnemidler, som passer til de generelle forsigtighedsforanstaltninger, som kræves ved håndtering af kliniske prøver.
2. Overhold alle andre forsigtighedsforskrifter vedrørende biologisk sikkerhed på niveau 2 til kontrol og forebyggelse af sygdomme.
3. Ved behandling af NAAT prøver er det nødvendigt at være opmærksom på at undgå kontamination af prøverne. Fysisk adskillelse af arbejdsområdet og ensrettet styring af arbejdsgangen er essentielle faktorer til forebyggelse af kontamination af amplimeren.

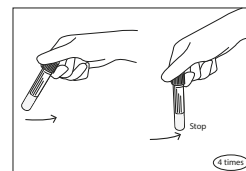
VORTEX-METODE:

3. eNat™ prøverøret sættes i vortex i 10 s.
BEMÆRK: Hvis prøven viser sig at være for mucus, risikerer man, at prøven forbliver vedhæftet på podespinden. I dette tilfælde forlænges vortextiden for at nedbryde fortætningen af mucus og adskille prøven fra podespinden.
4. Skru hæften af og overfør en passende prøvemængde (f.eks. 200 ul - 400 ul eller hvad der er relevant i henhold til den anvendte ekstraheringsprotokol) direkte i bufferglasset til ekstrahering.
5. Fortsæt i henhold til proceduren for ekstraktion og amplifikation.

Hvis det ikke er muligt at anvende vortex-metoden, anvendes den følgende alternative protokol

MANUEL RYSTEMETODE:

3. Hold eNat™ prøverøret på hæften, så man er sikker på, at det er lukket godt til.
4. Ryst prøverøret 4 gang nedad med hurtige bevægelser af håndledet (se billedet).
BEMÆRK: Omvendt rystning af prøverøret, dvs. op-ned, anbefales ikke. Hvis prøven er meget mucus kan det ske, at prøven forbliver vedhæftet på podespinden, og det anbefales derfor at ryste yderligere for at nedbryde fortætningen af mucus og dermed lettere adskille prøven fra podespinden.
5. Skru hæften af røret og overfør en passende prøvemængde (f.eks. 200 ul – 400 ul eller hvad der er relevant i henhold til den anvendte ekstraheringsprotokol) direkte i bufferglasset til ekstrahering.
6. Fortsæt i henhold til proceduren for ekstraktion og amplifikation.



Den manuelle rystemetode er blevet valideret på vaginale prøver. Anvendelse af denne protokol med andre typer prøver skal først valideres af brugeren. Også andre metoder til ekstraktion kan anvendes, såfremt de er godkendte. Du kan rette henvendelse til Copan Italia for en opdateret liste over evaluerede sæt.



COPAN

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG ADVARSLER

1. Til in vitro diagnostik.
2. Ikke eNat™ mediet til ekstern eller intern human eller veterinær brug.
3. ⓧ Dette produkt er til engangsbrug; genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller ukorrekte resultater.
4. Benyt ikke stor kraft, tryk og undgå overdreven bøjning under prøvetagningen fra patienten, da dette kan medføre en utilsigtet ødelæggelse af pinden.
5. Tag alle forsigtighedsforanstaltninger mod biologiske risici og anvend officielt godkendte aseptiske teknikker. Må kun anvendes af kvalificeret personale, som har modtaget oplæring heri.
6. Læs og følg anvisningerne nøje.
7. Ikke egnet til andre anvendelser end den tilsigtede.
8. Anvendelse af eNat-sættet til egenhændig indsamling af vaginale eller livmoderhals/vaginale prøver hos gravide er ikke blevet valideret. I tilfælde af graviditet anbefales det ikke, at patienten egenhændigt indsamler prøven.
9. Anvendelse af dette produkt sammen med diagnostikudstyr skal først valideres af brugeren.
10. Må ikke anvendes, hvis produktet er tydeligt beskadiget.
11. Må ikke anvendes, hvis eNat™ prøvesættets posepakning er beskadiget eller åben.
12. eNat™ mediet kræver ikke koncentrationstrin. Centrifugering frarådes, da behandlingen kan reducere prøvens følsomhed.
13. **Anvend ikke eNat™ mediet til at fugte pødepinden til prøvetagning før indsamling af den biologiske prøve eller til at skylle eller fugte prøveområdet.**
14. Anvend ikke det samme transporthylster til flere patienter. Dette kan medføre forkerte diagnoser.
15. Hold hylsteret lukket, når det ikke er i brug.
16. Kontroller at hæften er korrekt påskruet, før eNat™ videresendes.
17. eNat™ er blevet testet for sin inaktivering af den mikrobiologiske levedygtighed af grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gærstammer og skimmelsvampe, såsom, men ikke begrænset til: Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonnei, Salmonella typhimurium og Streptococcus agalactiae. Med en startpodemængde på $\geq 10^5$ CFU/ml blev bakterier og gærstammer totalt inaktiverede på ≤ 30 minutter. Skimmelsvampe blev totalt inaktiverede på ≤ 1 time. Det er dog nødvendigt altid at følge de generelle forsigtighedsforanstaltninger til sikker håndtering af potentielt smittefarlige biologiske prøver.
18. Bortskaf ubrugte reagenser, affald og biologiske prøver i henhold til de lokale bestemmelser.
19. Undgå kontakt mellem eNat™ substrat og hud og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt skylles grundigt med vand.
20. eNat™ substratet indeholder guanidin thyocyanat. Undgå direkte kontakt mellem guanidin thyocyanat og natriumhypochlorit (blegemiddel) og med andre reaktive stoffer, så som syrer og baser. Disse blandinger kan danne giftige gasser.
21. Indeholder guanidin thyocyanat.



Advarsel

H302: Farlig ved indtagelse
H312: Farlig ved hudkontakt
H332: Farlig ved indånding
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
P273: Undgå udledning til miljøet

Sikkerhedsdatablad kan fås på anmodning ved henvendelse til Copan Italia spa, via Perotti 10, 25125 Brescia, Italien.

KVALITETSKONTROL ANTIMIKROBIEL AKTIVITET

eNat™ substratet er blevet testet for sin antimikrobielle aktivitet mod en række bakterier (E. Coli, S. Aureus og C. Albicans). En komplet mikrobiologisk inaktivering opnås i løbet af 30 minutter for disse tre stammer, hvis der begyndes med $\geq 10^5$ CFU podet i 1 ml eNat™ substrat.

KONSERVING AF NUKLEINSYRER

eNat™ mediet beskytter nukleinsyrerne i op til fire uger ved stuetemperatur og 4 °C og i op til 6 måneder ved -20 °C. Ydelsestests af eNat™ mediet er blevet udført ved hjælp af laboratoriestammer podet på tampon. Ydelsestests er ikke blevet udført på kliniske prøver. Mikroorganismerne til test inkluderer blandt andet:

ORGANISME	REFERENCE	TYPE MIKROORGANISME
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAHE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA

De opnåede resultater vil afhænge af korrekt og tilstrækkelig prøveindsamling, samt hurtig transport og behandling i laboratoriet.

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

Index of Symbols/Table des Symboles/Symbole/Tabla de Simbolos/Tabella dei Simboli/Quadro de Símbolos

Symbol/Symbole/Simbolo	Meaning/Signification/Bedeutung/Significado/Significato/Significado/Betydning
	Manufacturer/Fabricant/Hersteller/Fabricante/Fabbricante/Fabricante/Fabrikant
	Do no reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/Non riutilizzare/Não voltar a usar/Må ikke genbruges
	Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/Numero di catalogo/Referência do catálogo/Katalognr.
	Sterile – Method using irradiation/Stérile – Stérilisation par rayonnements/Sterilisation durch Bestrahlung/Método de esterilización utilizando irradiación/Sterile-Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti/Estéril-Esterilização por irradiação/Steril-sterilisering ved ioniserende stråling
	Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/Limiti di temperatura/Limites de temperatura/Temperaturbegrænsninger
	Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/Utilizzare entro/Prazo de validade/Skal anvendes inden
	Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar as instruções de utilização/Se vejledningen til brug
	Batch code (Lot)/Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/Código de lote (Lote)/Codice del lotto (partita)/Código do lote (Lote)/Batch-nummer (parti)
	Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/Ausreichend für <n> Tests/Contenido suficiente para <n> pruebas/Contenuto sufficiente per <n> test/Contémto suficiente para <n> testes/Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver

eNat™ is a Copan Italia trademark.



Copan Italia Spa
Via Perotti, 10
25125 Brescia, Italia
Tel: +39 030 2687211
Fax: +39 030 2687250
Email: info@copanitalia.com
www.copanitalia.com

North American Distributor:
Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562 USA
Tel. 800 216 4016
www.copanusa.com

