



Package insert and How to use guide

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Preservation System Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

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

In the laboratory, ESwab specimens can be processed, using standard clinical laboratory operating procedures, for:

- bacterial culture of anaerobes, aerobes and fastidious organisms
- antigens and nucleic acids detection of bacteria, viruses and Chlamydia

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System. Copan ESwab incorporates a modified Liquid Amies transporting medium, which can sustain the viability of a plurality of organisms that include clinically important aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*. ESwab transport medium, being free of enzymes and inhibitors that may interfere with molecular amplifications assays, is also suitable for stabilization of bacterial, viral and Chlamydia antigens and nucleic acids during transit to the testing laboratory. The ESwab transport medium is a maintenance medium comprising inorganic phosphate buffer, calcium and magnesium salts, and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate (1).

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

In order to improve the sample collection efficiency and minimize patient's discomfort, two specific applicators have been additionally designed: the former for urethral sample collection and the latter for pediatric sample collection. For more details please refer to table 1.

Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the ESwab transport tube where it comes into contact with the transport medium.

Swab specimens for bacterial culture, collected using ESwab, should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (2, 3, and 4) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that for certain bacteria viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature (12 – 16).

Swab specimens for bacterial, viral and chlamydial antigens and nucleic acids investigations should be processed before five days when stored at room temperature (20 – 25°C); within 7 days if stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C.

When the sample is processed both for bacterial culture and antigens/nucleic acids investigations, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated.

REAGENTS

Copan ESwab incorporates a modified Liquid Amies medium.

ESwab MEDIUM FORMULATION

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

TECHNICAL NOTE

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

SODIUM THIOGLYCOLLATE – TECHNICAL NOTE

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

PRECAUTIONS

1. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
2. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, and 37).
3. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

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

PRODUCT DETERIORATION

Copan eSwab 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, (4) the swab package is open, or (5) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens collected for bacteriological investigations which comprise the isolation of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* should be collected and handled following published manuals and guidelines (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, and 23).

To maintain optimum organism viability, antigen and nucleic acids integrity, transport specimens collected using eSwab directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (2, 3, and 4). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours.

Swab specimens for bacterial, viral and chlamydial antigens and nucleic acids investigations should be processed before five days when stored at room temperature (20 – 25°C); within 7 days if stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C.

When the sample is processed both for bacterial culture and antigens/nucleic acids investigations, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated.

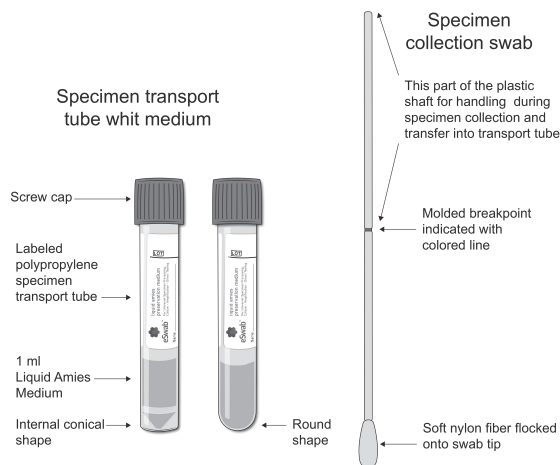
Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations (19, 22, and 23). Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

MATERIALS SUPPLIED

Fifty (50) units are contained in a "Vi-Pak" shelf pack and 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 or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber (see Fig 1). 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, 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, throat, urogenital tract and the third type containing a pernasal flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx, and neonatal applications. 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 eSwab have a molded breakpoint in the shaft of the applicator which is highlighted with a colored indication line marked on the shaft of the applicator. After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the eSwab tube of transport medium. eSwab tube 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 and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold the swab applicator. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

Fig 1 eSwab Components



MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. Appropriate materials for bacterial, viral and Chlamydia rapid antigens and nucleic acids extractions and amplifications. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations, or extraction system for molecular assays. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria, bacterial, viral and Chlamydia rapid antigens and nucleic acid detections and amplifications from clinical swab samples. (17, 18, 21, 22, 43).

DIRECTIONS FOR USE

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

Table 1

Catalog No.	Copan ESwab Product Descriptions	Pack Size	Sampling Sites [‡]	Capture Cap Feature
480CE 490CE.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
480CESR 490CESR.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. Product suitable for surgical room use since it is double wrapped	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 6x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
481CE 491CE.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts.	NO
482CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nasopharynx and pediatric sample collection.	NO
483CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One urethral applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Urogenital tract.	NO
484CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pediatric applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Pediatric sample collection.	NO
490CE02.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - Two regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
492CE03	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip, - One pink urethral applicator swab with flocked nylon fiber tip, - One green pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Refer to the additional Instruction for Use available with the product	YES, only for regular size applicator swab
493CE02	Eswab MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. -one pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
493CE03	Eswab MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. -two pink regular size flock swabs plus one white regular size flocked swab	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
4E011S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
4E014S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts.	NO
4E053S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
4E047S02	Eswab MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. -one pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab	50 units per "Vi-Pak" shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES

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

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

Specimen Collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals (2, 17, 18, 20, 21, 22).

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

For Eswab codes 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A and 4E053S.A:

1. Open the ESwab sample collection pouch and remove the tube and swab.
2. Collect the sample from the patient.
3. Unscrew and remove the cap from Eswab tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the red marked breaking point is at the level of the tube opening.
5. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Replace cap on the tube and secure tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory

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

1. Open the ESwab sample collection pouch and remove the tube and one pink swab.
 2. Use pink swab to collect first specimen (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site).
 3. Unscrew and remove the cap from Eswab tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
 4. Lift up the swab from the liquid medium and swirl the swab against the tube walls 5 times to allow release of the sample from the flocked fibre holding the tube away from your face. Remove the swab and recap.
 5. Discard pink swab in the Biohazard container.
- Repeat all previous steps (2 to 5) if your ESWAB MRSA SYSTEM contains more than one pink swab and you use the second pink swab to collect the second specimen (i.e: throat, perineum, nose or another collection site). If not, proceed to step 6.
6. **Use white swab to collect the last specimen** (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site) and then break the swab at the molded breaking point.
 7. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.

For Eswab collection system codes 492CE03:

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

1. Open the ESwab sample collection pouch and remove the tube and the chosen swab (Choose among pink, green or white swab to collect the specimen according to internal sampling procedures).
 2. Collect the sample from the patients.
 3. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
- One swab only must be placed into the tube.**
4. Replace cap on the tube and secure tightly. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
 5. Send the sample to the test laboratory

NOTE ABOUT CAPTURE CAP FEATURE:

The tube cap is designed to have capturing feature when white regular size flock swab is used and broken inside the tube. If green pernasal or pink urethral flock swab is used and broken into the tube then the capturing feature is not guaranteed.

Green pernasal and pink urethral swab must be carefully removed from the tube immediately before proceeding with sample analysis. This precaution is intended to avoid accidental falling of the swab from the cap.

For Eswab collection system codes 490CE02 and 490CE02.A:

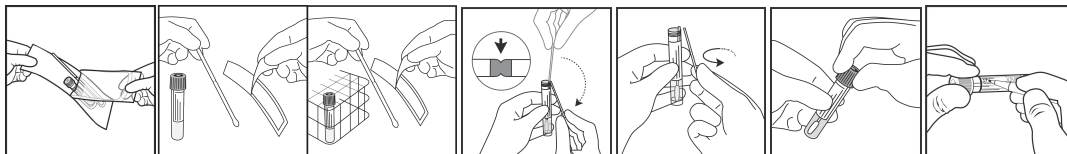
NOTE:

The Eswab transport tube is designed to contain only 1 swab at time:

1. Open the ESwab sample collection pouch and remove the tube and one swab.
2. Use one or the other of the two swabs provided with into the kit to clean the collection site, then DISCARD IT. Follow internal laboratory procedure for Biohazard waste.
3. Use the second swab to collect the sample, then unscrew the tube.
4. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete

- the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
- Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
- LEAVE THE SWAB INTO THE TUBE.**
5. Replace cap on the tube and secure tightly.
 6. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory.

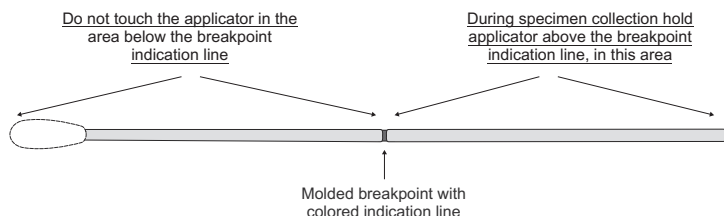
Fig. 2 Specimen Collection



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium.

During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig 3), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

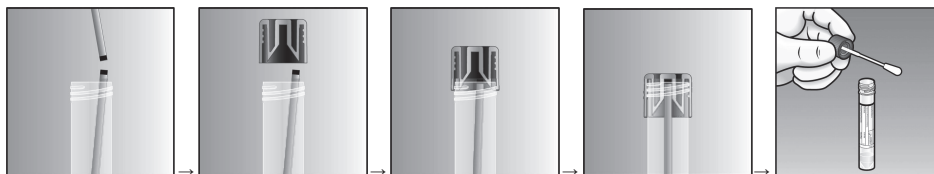
Fig 3. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



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

The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line as shown in Fig 3. After the swab sample is taken from the patient, the swab applicator shaft is broken off at the colored breakpoint indication line into the ESwab tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab into an approved medical waste disposal container. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly.

Fig 4. Capture of broken swab applicator stick by ESwab tube cap



In the testing laboratory when the ESwab cap is unscrewed and removed, the swab applicator stick is securely attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold and manipulate the swab.

Due to the flexibility of the shaft of minitip, permeal urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap

Plating ESwab Specimen Cultures in the Laboratory

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

Culture investigations of swab specimens for the presence of aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* routinely

involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of ESwab samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).

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

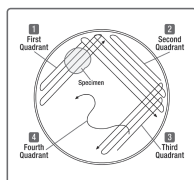
The procedure described above utilizes the ESwab applicator like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum (see Fig 5). Alternatively, the operator can vortex mix the ESwab tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 6). Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap and it shall not be used like an inoculation wand. The operator can vortex mix the ESwab tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips.

Fig 5. Procedures for inoculation of ESwab specimens onto solid agar in Petri dishes



1. Using swab to inoculate specimen.
2. Using pipettor and sterile pipet tips to inoculate 100l of specimen.

Fig 6. Procedure for streaking ESwab specimens on agar Petri dishes for primary isolation (33)



Seed a primary inoculum of ESwab specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant. Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

Processing ESwab with automated systems

Some ESwab product references may be processed with automated systems. Please refer to automation manufacturer's instructions for ESwab processing. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), use tweezers to extract the applicator from the tube before loading it into the machine, as it may interfere with the automation.

Preparation of Gram Stain Smears of ESwab Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct Smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases (26). There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis; for example, with swabs taken from the endocervix or male urethra to investigate suspected *Neisseria gonorrhoeae* infections or vaginal swabs to diagnose bacterial vaginosis (27, 28, 29, 30, 31, 39). The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora (32).

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

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).

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

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

Processing ESwab specimens for molecular testing in the laboratory.

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

Note: Wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, and 37).

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

1. Mix ESwab tube with a vortex mixer for 10 seconds, unscrew the cap and using it as a handle, spin the cap in between the thumb and index finger to drain most of the fluid from the tip.
Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap. In this case, use tweezers to extract the applicator from the tube after spinning the swab tip to extract most of the fluid from the tip.
2. Discard the swab, and transfer the appropriate amount of sample to an extraction tube as per laboratory SOP.
3. The ESwab has been validated with the following extraction methods: Silica-gel membrane, Magnetic beads, Organic Extraction Method, Thermal extraction. Other extraction methods may be also applicable prior validation.
4. Store E-Swab specimen at -200C when unable to extract.
5. The ESwab has been validated with amplification methods.

Processing ESwab specimens for rapid antigen testing in the laboratory.

1. Mix ESwab tube with a vortex mixer for 10 seconds.
2. Use the sample fluid or the swab and test according to testing specifications provided with the kit and laboratory SOP.
Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap. Use tweezers to extract the applicator from the tube.

QUALITY CONTROL

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

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

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37) when handling or analyzing patient samples.
2. The use of ESwab for the collection of samples from the urogenital tract of pregnant women has not been evaluated.
3. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. ESwab is intended for use as a collection and transport medium for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*, bacterial, viral and chlamydial rapid antigens and nucleic acids detection. The product is not intended to maintain the viability of virus and Chlamydia.
5. ESwab Collection and Transport System is intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the pouch. The use of tubes of medium or swabs from any other source are not qualified for use with ESwab and could affect the performance of the product and laboratory test results.
6. ESwab has been validated with the main extraction methods: Silica-gel membrane, Magnetic beads, Organic Extraction Method, Thermal extraction. Other extraction methods can be performed prior validation.
7. After DNA extraction, an aliquot of ESwab medium can be amplified with no purification phase. In this case we suggest a dilution of ESwab medium in 1:5.

WARNINGS

1. ⚠ This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable to collect and transport microorganisms other than aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.
5. Not suitable for any other application than intended use.
6. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
7. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
8. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
9. Applicator swab is qualified as Class IIa Medical Device according to European Medical Device Directive 93/42/EEC - Surgically Invasive Transient Use. Class IIa means swabs can be used for sampling body surfaces, body orifices (e.g., nose, throat and vagina and deep invasive surgical wounds).
10. Do not ingest the medium.
11. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
12. Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs (481CE, 482CE, 483CE and 484CE), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.
13. To be handled by trained personnel only.
14. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste. Observe CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).
15. Do not use the ESwab medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.

RESULTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). The test organisms utilized in this study were those specifically prescribed in M40-A2 for establishing performance claims and quality control of swab transport systems and include a representative panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. An additional group of organisms not required or specified by M40-A were tested in order to provide further information on the survival of specific bacteria. Bacterial viability studies were performed on the Copan ESwab at two different ranges of temperature, 4 – 8 °C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method.

ESwab Collection and Transport System is able to preserve DNA, RNA and antigens of bacteria, viruses and Chlamydia for five days when stored at room temperature (20 – 25°C); 7 days if stored at 4°C and up to 6 months when stored at -20°C.

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

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

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

Additional organisms evaluated:

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

NOTE

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

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

In accordance with Clinical Laboratory Standards Institute M40-A, with the exception of *Neisseria gonorrhoeae*, viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria. Viability performance is measured for *Neisseria gonorrhoeae* at the 24 hrs time point. In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, Copan eSwab System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥ 5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time.

Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point except for *Neisseria gonorrhoeae* which is assessed at the 24 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than 1 to g_{10} increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100µl containing 10^2 CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 to g_{10} increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point. Copan eSwab Collection and Transport System demonstrated no overgrowth in either the Swab Elution or Roll-Plate Methods based on the acceptance criteria described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

Sistema di trasporto e raccolta Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab)**USO PREVISTO**

Il sistema di raccolta e trasporto Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) viene utilizzato per la raccolta e il trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi, clamidia e virus. Nel laboratorio i campioni ESwab possono essere analizzati mediante procedure cliniche standard per:

- la coltura batterica di organismi aerobi, anaerobi e fastidiosi
- la ricerca di antigeni e di acidi nucleici di batteri, virus e clamidia.

SOMMARIO E PRINCIPI

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

Essendo privo di enzimi e inibitori che potrebbero interferire con gli studi di amplificazione molecolare, il terreno di trasporto ESwab può anche essere impiegato per la stabilizzazione di acidi nucleici e antigeni, virali e batterici e della Clamidia durante il transito al laboratorio.

Il terreno di trasporto ESwab è un mezzo di mantenimento costituito da un tampone di fosfato inorganico, sali di calcio e magnesio e cloruro di sodio in ambiente ridotto per la presenza di tioglicolato di sodio (1).

Copan ESwab comprende una busta sterile contenente: una provetta in polipropilene etichettata con tappo a vite e fondo conico o sferico riempita con 1 ml di terreno di trasporto liquido Amies ed un tampone di raccolta con punta floccata in nylon.

Esistono tre tipi di confezioni: il primo contiene un applicatore di dimensioni standard con punta floccata in nylon destinato al campionamento in gola, vagina, ferite, retto e feci, il secondo contiene un applicatore con puntale mini per il campionamento in zone ristrette o poco accessibili come occhi, orecchie, naso, nasofaringe, gola e apparato urogenitale mentre il terzo tipo contiene un applicatore pernasale con punta floccata in nylon per la raccolta dalla nasofaringe o per campionamento pediatrico. Esistono inoltre altri due speciali applicatori per il campionamento dall'uretra e per il campionamento pediatrico, appositamente ideati per migliorare l'efficienza del dispositivo e per ridurre al minimo il disagio del paziente.

È consigliabile inserire il tampone nella provetta ESwab subito dopo la raccolta del campione. Inoltre, per mantenere la vitalità degli organismi a livelli ottimali, si consiglia l'immediato trasporto al laboratorio dei campioni raccolti con il sistema ESwab, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo (2, 3, 4). Nel caso in cui la consegna o l'analisi subiscano ritardi i campioni dovranno essere refrigerati a 4 – 8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro 48 ore, ad eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* per le quali è richiesta l'analisi entro le 24 ore. Studi scientifici indipendenti sui tamponi di trasporto hanno dimostrato che per alcuni batteri la vitalità risulta essere superiore se i campioni sono conservati a temperature refrigerate.

Per i tamponi contenenti campioni di antigeni batterici, virali e della Clamidia e acidi nucleici si consiglia l'analisi entro 5 giorni se la conservazione avviene a temperatura ambiente (20 – 25°C), entro 7 giorni se avviene a 4°C e entro 6 mesi in caso di congelamento a -20°C. Per le analisi di campioni destinati a coltura batterica o a indagini su antigeni/acidi nucleici è opportuno osservare le condizioni di trasporto e conservazione indicate qui sopra.

REAGENTI

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

NOTA TECNICA

Il terreno di trasporto Liquid Amies contenuto nelle provette di ESwab può apparire torbido. Ciò è considerato essere normale ed è dovuto alla presenza di sali nella composizione del terreno.

NOTA TECNICA – SODIO TIOGLICOLLATO

La formula dell'ESwab contiene Sodio Tioglicollato, importante componente per la performance del prodotto e la sopravvivenza dei microorganismi. Il sodio tioglicollato ha un naturale odore sulfureo. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose.

PRECAUZIONI D'USO

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

CONSERVAZIONE

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

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare Copan ESwab se (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione, (2) il prodotto presenta segni visibili di perdite, (3) la data di scadenza è stata superata, (4) la confezione del tampone è aperta oppure (5) in presenza di altri segni di deterioramento.

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Il prelievo e la gestione dei campioni raccolti per analisi batteriologiche che prevedono l'isolamento dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae* devono essere eseguiti in conformità con i manuali e le guide pubblicati (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Al fine di mantenere la massima vitalità degli organismi nonché l'integrità degli antigeni e degli acidi nucleici, si consiglia l'immediato trasporto al laboratorio dei campioni raccolti con il sistema ESwab, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo (2, 3, 4). Nel caso in cui la consegna o l'analisi subiscano ritardi i campioni dovranno essere refrigerati a 4 – 8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro 48 ore, ad eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* per le quali è richiesta l'analisi entro le 24 ore.

Per i tamponi contenenti campioni di antigeni batterici, virali e della Clamidia e degli acidi nucleici si consiglia l'analisi entro 5 giorni se la conservazione avviene a temperatura ambiente (20 – 25°C), entro 7 giorni se avviene a 4°C e entro 6 mesi in caso di congelamento a -20°C.

Per le analisi di campioni destinati a coltura batterica o a indagini su antigeni/acidi nucleici è opportuno osservare le condizioni di trasporto e conservazione

indicare qui sopra.

Per il trasporto e la movimentazione dei campioni è richiesta la piena conformità ai regolamenti nazionali e federali (19, 22, 23). Il trasporto di campioni tra istituzioni mediche dev'essere conforme ai regolamenti interni di tali istituzioni. È consigliabile analizzare tutti i campioni subito dopo il loro arrivo al laboratorio.

CONTENUTO

Copan eSwab viene fornito in confezioni "Vi-Pak" da cinquanta (50) unità, mentre ogni cartone ne contiene 10 x 50. Ogni unità comprende: una provetta in polipropilene etichettata con tappo a vite e fondo conico o sferico riempita con 1 ml di terreno di trasporto liquido Amies un tampone di raccolta con punta floccata in nylon (Fig. 1 – Vedi versione in inglese).

Esistono tre tipi di confezione: la prima contiene un applicatore di dimensioni standard con punta floccata in nylon destinato al campionamento in gola, vagina, ferite, retto e feci, la seconda contiene un applicatore con punta mini per il campionamento in zone ristrette o poco accessibili come occhi, orecchie, naso, nasofaringe, gola e apparato urogenitale mentre la terza contiene un applicatore perinasale con punta floccata in nylon per la raccolta dalla nasofaringe o per uso pediatrico.

Sugli applicatori floccati è previsto un punto di rottura, contrassegnato da una linea colorata, al fine di facilitare la rottura dell'applicatore nella provetta contenente il terreno di trasporto dopo il prelievo.

La particolare conformazione interna dei tappi delle provette, a forma di imbuto, permette inoltre l'ancoraggio dell'asta del tampone dopo la rottura. Avvitando il tappo sulla provetta l'estremità dello stelo viene infatti spostata nella cavità del tappo.

Quando la provetta viene aperta nel laboratorio di analisi l'applicatore rimane attaccato al tappo e l'operatore può agevolmente togliere il tampone dalla provetta ed eseguire le analisi microbiologiche utilizzando il tappo come manico. Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, perinasali, uretrali e pediatrici (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.

MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

eSwab non comprende i materiali per l'isolamento e la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi, nonché i materiali per l'estrazione e l'amplificazione di antigeni batterici, virali della Chlamidia e degli acidi nucleici come piastrine o provette di coltura, sistemi di incubazione, bombole di gas o workstation anaerobiche. Per i protocolli relativi alle tecniche di coltura e identificazione dei batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi dai campioni clinici si rimanda l'utente ai manuali di laboratorio (17, 18, 21, 22,43).

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di raccolta e trasporto Copan eSwab è disponibile nelle versioni indicate nella tabella sottostante.

N. catalogo	Copan eSwab – Descrizione prodotti	Imballo	Siti di campionamento *	Tappo presile
480CE 490CE.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
480CESR 490CESR.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon. Prodotto utilizzabile in camera operatorio in quanto confezionato in doppio peel pouch.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 6x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
481CE 491CE.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone con punta mini floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Occhi, naso, nasofaringe, gola, apparati urogenitali	NO
482CE	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite blu riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone perinasale con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Nasofaringe, uso pediatrico	NO
483CE	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone uretrale con punta floccata in nylon.	Scatola da 50 unità 10x50 unità per cartone	Apparato urogenitale	NO
484CE	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite blu riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone pediatrico con punta floccata in nylon.	Scatola da 50 unità 10x50 unità per cartone	Uso pediatrico	NO
490CE02.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Due tamponi di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
492CE03	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon. - Un tampone uretrale di colore rosa con punta floccata in nylon. - Un tampone perinasale di colore verde con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci, o Apparato urogenitale, o Nasofaringe e uso pediatrico.	SI, solamente per il tampone di dimensioni standard

493CE02	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone rosa di dimensioni standard con punta floccata in nylon e un tampone bianco di dimensioni standard con punta floccata in nylon	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Naso, gola, perineo	SI
493CE03	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - due tamponi rosa di dimensioni standard con punta floccata in nylon e un tampone bianco di dimensioni standard con punta floccata in nylon	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Naso, gola, perineo	SI
4E011S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite rosa riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
4E014S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo sferico e tappo a vite arancio riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone con punta mini floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Occhi, naso, nasofaringe, gola, apparati urogenitali	NO
4E053S.A	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite bianco riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon.	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Gola, vagina e ferite, retto, feci	SI
4E047S02	Dispositivo sterile di campionamento monouso contenente: - Provetta in polipropilene con fondo conico e tappo a vite bianco riempita con 1ml di terreno di trasporto liquido Amies. - Un tampone rosa di dimensioni standard con punta floccata in nylon e un tampone bianco di dimensioni standard con punta floccata in nylon	Confezioni "Vi-Pak" da 50 unità 10x50 unità per cartone	Naso, gola, perineo	SI

Per verificare la disponibilità di ulteriori versioni del prodotto consultare il nostro sito web www.copangroup.com

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

Raccolta dei campioni

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

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

Per il sistema di raccolta eSwab codici 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A e 4E053S.A:

1. Aprire la busta di raccolta campioni eSwab e prelevare la provetta e il tampone.
2. Prelevare il campione dal paziente.
3. Svitare e togliere il tappo dalla provetta eSwab assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto.
4. Inserire il tampone nella provetta finché il punto di frattura segnato in rosso non si trova al livello dell'imboccatura della provetta.
5. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
 - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta
 - Appoggiare la parte del tampone con il punto di rottura contro il bordo della provetta
 - Piegarla l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
 - Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.
6. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
7. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa della paziente. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

Per il sistema di raccolta eSwab MRSA, codici 493CE02, 493CE03 e 4E047S02:

1. Aprire la busta di raccolta campioni eSwab e prelevare la provetta e un tampone rosa.
2. Usare il tampone rosa per prelevare il primo campione (per es.: gola, perineo, naso o qualsiasi altro punto di prelievo).
3. Svitare e togliere il tappo dalla provetta eSwab assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto. Inserire il tampone nella provetta. Immergere e agitare delicatamente il tampone per 5 secondi.
4. Estrarre il tampone dal terreno liquido e farlo ruotare contro le pareti del tubo per 5 volte per permettere il rilascio del campione dalla fibra del tampone, tenendo la provetta lontana dal viso. Rimuovere il tampone e richiudere la provetta.
5. Eliminare il tampone rosa gettandolo nel contenitore per materiali a rischio biologico.

Ripetere tutti i passi precedenti (2-5) se il vostro sistema eSWAB MRSA SYSTEM include più di un tampone rosa, e voi usate il secondo tampone rosa per prelevare il secondo campione (per es.: gola, perineo, naso o qualsiasi altro punto di prelievo). Altrimenti procedere con il passo 6.

6. **Usare il tampone bianco per prelevare l'ultimo campione** (per es.: gola, perineo, naso o qualsiasi altro punto di prelievo), quindi spezzare il tampone nel punto di frattura prestampato.
7. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:

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

Per il sistema di raccolta ESwab, codici 492CE03:

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

1. Aprire la busta di raccolta campioni ESwab e prelevare la provetta e il tampone scelto (scegliere un tampone rosa, verde o bianco per prelevare il campione, a seconda delle procedure di prelievo).
2. Prelevare il campione dal paziente.
3. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
 - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta
 - Appoggiare la parte del tampone con il punto di rottura contro il bordo della provetta
 - Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
 - Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.
4. **Un solo tampone deve essere inserito nella provetta.** Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa della paziente.
5. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

NOTA SULLA FUNZIONE DI CATTURA DEL TAPPO:

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

Il tampone perinasale verde e quello uretrale rosa devono essere attentamente rimossi dalla provetta immediatamente prima di procedere con l'analisi del campione. Questa precauzione permette di evitare la caduta accidentale del campione dal tappo.

Per i sistemi di prelievo Eswab, codici 490CE02 e 490CE02.A:

NOTA:

La provetta di trasporto Eswab è destinata a contenere solo 1 tampone per volta.

1. Aprire la busta di raccolta campioni ESwab e prelevare la provetta e un tampone.
2. Usare uno dei due tamponi forniti nel kit per pulire il punto di prelievo, **quindi GETTARLO VIA**. Attenersi alla procedura di laboratorio per l'eliminazione di materiali a rischio biologico.
3. Usare il secondo tampone per prelevare il campione, quindi svitare la provetta.
4. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
 - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta
 - Appoggiare la parte del tampone con il punto di rottura contro il bordo della provetta
 - Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
 - Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.
5. **LASCIARE IL TAMPONE DENTRO LA PROVETTA.** Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
6. Riportare i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa della paziente. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

Per la raccolta e la movimentazione di campioni microbiologici si raccomanda l'utilizzo di adeguati mezzi di protezione come guanti sterili e occhiali per proteggersi da eventuali spruzzi o aerosol durante la rottura dello stelo nella provetta.

L'operatore non deve toccare la zona al di sotto della linea colorata stampata sull'applicatore, cioè la zona compresa tra questa linea e la punta del tampone (Fig 3 Vedi versione inglese), per non contaminare lo stelo e la coltura e quindi invalidare i risultati dell'analisi.

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

L'impugnatura deve avvenire al di sopra della linea di rottura come indicato nella Fig. 3 (vedi versione inglese). Dopo la raccolta del campione dal paziente il tampone viene rotto nel punto indicato dalla linea rosa all'interno della provetta Eswab contenente il terreno di trasporto, dopodiché l'operatore smaltisce la parte rotta dello stelo in un contenitore per rifiuti medicali e mette il tappo alla provetta. L'avvitamento del tappo sulla provetta muove il tampone nella cavità conica interna del tappo (Fig. 4 vedi versione inglese) bloccandolo definitivamente.

Quando la provetta viene aperta nel laboratorio, l'applicatore rimane attaccato al tappo. Ciò permette all'operatore di rimuovere il tampone con facilità e di eseguire le analisi microbiologiche necessarie utilizzando il tappo come impugnatura. Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi pernasali e pediatrici (482CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.

Inoculazione delle colture di campioni ESwab in laboratorio

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

L'analisi delle colture di campioni raccolti mediante tampone volte alla ricerca di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae* implicano normalmente l'uso di un terreno solido Agar in piastre Petri. La procedura di inoculazione dei campioni ESwab in piastre Petri è indicata qui di seguito.

NB: Per la movimentazione dei campioni clinici utilizzare guanti in lattice ed altri mezzi di protezione generale. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (34, 35, 36, 37).

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

Nella procedura descritta qui sopra l'applicatore ESwab viene utilizzato come un'ansa per inoculazione per trasferire la sospensione sulla piastra di coltura creando l'inoculo primario (Fig. 5 vedi versione inglese). In alternativa l'operatore può vortexare la provetta con il tampone per 5 secondi e successivamente trasferire 100µl di sospensione sulle singole piastre di coltura tramite una pipetta volumetrica con punta sterile. Per strisciare l'inoculo primario del campione del paziente sulla superficie della piastra seguire le procedure standard di laboratorio (Fig. 6 vedi versione inglese).

Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.

L'operatore può miscelare la provetta ESwab con il tampone all'interno in un vortex per 5 secondi e successivamente trasferire 100µl volumi della sospensione in ogni piastra di coltura tramite pipetta volumetrica o punte sterili.

Utilizzo di ESwab con sistemi automatici

Alcuni codici di ESwab possono essere processati con sistemi automatici. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore dell'automazione sulle modalità di utilizzo dell'ESwab con l'automazione. Il tappo prensile non è previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, potrebbero non essere bloccati all'interno della cavità. Estrarre quindi l'applicatore dalla provetta utilizzando un paio di pinzette prima di posizionare il tubo nella macchina in quanto potrebbe interferire con il suo normale funzionamento.

Preparazione dello striscio con colorazione di Gram dei campioni ESwab

L'analisi di laboratorio dei campioni clinici raccolti da determinati siti del paziente possono comprendere l'esame microscopico di preparazioni colorate (striscio diretto) utilizzando la procedura di colorazione di Gram. Ciò fornisce importanti informazioni ai medici che curano pazienti affetti da malattie infettive (26). In molti casi una colorazione Gram ha fornito un valido supporto alla definizione di una diagnosi; ad esempio, con tamponi prelevati dall'endocervice o dall'uretra per sospette infezioni da *Neisseria gonorrhoeae* oppure con tamponi vaginali per diagnosticare la vaginosi batterica (27, 28, 29, 30, 31, 39). La colorazione di Gram può anche essere d'aiuto per valutare la qualità del campione e contribuire alla scelta del terreno di coltura, specialmente in presenza di una flora batterica mista (32).

Il campione trasportato nel liquido di eluizione dell'ESwab, rappresenta una sospensione omogenea in fase liquida. Può essere uniformemente distribuito sul vetrino consentendo una chiara e facile lettura dello stesso.

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

NB: Per la movimentazione dei campioni clinici utilizzare guanti in lattice ed altri mezzi di protezione generale. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (34, 35, 36, 37).

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

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

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

Per i campioni sui quali è prevista la ricerca di acidi nucleici si consiglia l'analisi immediata dopo l'arrivo nel laboratorio. In caso di ritardo fare riferimento alle relative condizioni di conservazione.

NB: Per la movimentazione dei campioni clinici utilizzare guanti in lattice ed altri mezzi di protezione generale. Rispettare il livello di biosicurezza (BSL) 2 stabilito dal CDC (34, 35, 36, 37).

Nell'utilizzo di metodi molecolari prendere le precauzioni necessarie atte ad evitare il diffondersi della contaminazione. La separazione degli spazi di lavoro e un flusso di lavoro unidirezionale sono fondamentali per prevenire la contaminazione dell'amplicon (42).

1. Scuotere la provetta ESwab in un vortex per 10 secondi, svitare il tappo e, tenendolo tra il pollice e l'indice, farlo ruotare per far fuoriuscire la maggior parte del fluido dalla punta.
Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.
In questo caso, dopo aver lasciato fuoriuscire il fluido dalla punta, estrarre l'applicatore dalla provetta utilizzando un paio di pinzette.
2. Eliminare il tampone e trasferire il campione in una provetta di estrazione seguendo le normali procedure di laboratorio.
3. Il sistema ESwab è stato validato con i seguenti metodi di estrazione: membrana di silice, particelle magnetiche, estrazione organica e termica. È ammesso l'uso di altre tecniche previa validazione.
4. Nel caso in cui l'estrazione non fosse possibile conservare i campioni ESwab a -20°C.
5. Il sistema ESwab è stato validato con metodi di amplificazione.

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

1. Scuotere la provetta ESwab in un vortex per 10 secondi,
2. Utilizzare il fluido campione oppure il tampone ed effettuare il test secondo le relative specifiche in dotazione al kit e secondo le normali procedure di laboratorio.
Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità. Estrarre l'applicatore dalla provetta utilizzando un paio di pinzette.

CONTROLLO QUALITÀ

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

Prima dell'approvazione finale, ciascun lotto produttivo di ESwab viene sottoposto a controlli di qualità atti a verificare la capacità di mantenere in vita i batteri sia a temperature refrigerate (4 – 8°C) che a temperatura ambiente (20 – 25°C) per determinati periodi di tempo con un pannello di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi tramite l'impiego dei metodi Roll-Plate e Swab Elution (4). Le analisi di vitalità comprendono anche la verifica della sovraccrescita batterica a temperature refrigerate (4 – 8°C), che dovrebbe corrispondere a un aumento della crescita di ≤ 1 log decimale in un periodo specificato. Ciascun lotto di produzione di ESwab viene analizzato per determinare l'eventuale attività enzimatica e inibitoria che potrebbe impedire l'amplificazione degli acidi nucleici. Gli enzimi DNase e RNase degradano gli acidi nucleici impedendone quindi un'adeguata amplificazione. La presenza di DNase e RNase nel terreno di trasporto e conservazione potrebbe condurre a risultati falsi-negativi. Il test consiste nell'aggiunta di una certa dose di DNA o RNA (scala Kb) al terreno di trasporto ESwab e nella successiva analisi del livello di integrità del DNA e RNA.

Le procedure per il controllo della qualità dei dispositivi di trasporto batteriologico eseguito con i metodi Roll-Plate e Swab Elution sono illustrate nel documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute e in altre pubblicazioni (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

RESTRIZIONI

1. Durante la manipolazione dei campioni clinici, in laboratorio indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Nella movimentazione dei campioni provenienti dai pazienti rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (34, 35, 36, 37).
2. L'utilizzo del sistema ESwab per la raccolta di campioni dall'apparato urogenitale delle donne gravide non è stato sottoposto a valutazione.
3. La condizione, la tempistica e il volume del campione raccolto sono variabili molto importanti ai fini dell'attendibilità del risultato. Si raccomanda di seguire le procedure per la raccolta dei campioni (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. Il sistema ESwab è destinato al campionamento ed al trasporto di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi come la *Neisseria gonorrhoeae*, nonché per la ricerca rapida degli antigeni batterici, virali e della *Chlamidia* e degli acidi nucleici. Il prodotto non è destinato al mantenimento della vitalità dei virus e della *Chlamidia*.
5. Il sistema ESwab dev'essere utilizzato con le provette di trasporto ed i tamponi forniti nella busta. L'utilizzo di provette e tamponi di diversa provenienza potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto e sul risultato dell'analisi.
6. Il sistema ESwab è stato validato con i seguenti metodi di estrazione: membrana di silice, particelle magnetiche, estrazione organica e termica. È ammesso l'uso di altre tecniche previa validazione.
7. Dopo l'estrazione del DNA una parte del terreno ESwab può essere amplificata senza fase di purificazione. In questo caso si consiglia la diluizione del terreno ESwab in 1:5.

AVVERTENZE

1.  Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
2. Non sterilizzare i tamponi inutilizzati prima dell'uso.
3. Non re-imballare.
4. Il sistema non è indicato per la raccolta ed il trasporto di microrganismi diversi da quelli specificati (aerobi, anaerobi e fastidiosi)
5. Non impiegare per applicazioni diverse dall'utilizzo stabilito.
6. L'utilizzo del prodotto con un kit di diagnosi rapida o con strumenti diagnostici deve essere validato a priori dall'utente.
7. Non utilizzare in caso di evidenti segni di danneggiamento (es. puntale o asta rotti)
8. Non usare forza o pressione eccessiva durante la raccolta di campioni da pazienti in quanto ciò potrebbe causare la rottura dell'astina del tampone.
9. Il tampone applicatore è classificato come dispositivo medico di Classe IIa (Utilizzo Chirurgicamente Invasivo Transitorio) in conformità con la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. Tale classificazione significa che i tamponi possono essere impiegati per indagini su superfici ed orifici del corpo umano (es. naso, gola, vagina e ferite profonde)
10. Non ingerire il terreno di trasporto.
11. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo da parte di persone non qualificate o non autorizzate.
12. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
13. Il tappo con la particolare conformazione a imbuto non è invece previsto per i tamponi a punta mini, pernasali, uretrali e pediatrici (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) che, essendo molto flessibili, non potrebbero essere bloccati all'interno della cavità.
14. Tutti i campioni contengono microrganismi infetti, quindi si raccomanda la massima cautela. Dopo l'uso smaltire le provette ed i tamponi in conformità con la prassi di laboratorio relativa ai rifiuti infetti. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC (34, 35, 36, 37).
15. Non utilizzare il terreno di trasporto ESwab per inumidire l'applicatore prima della raccolta, per il risciacquo o il dosaggio sui siti di raccolta.

RISULTATI

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

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

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

Le procedure di prova utilizzate per determinare la performance di vitalità dei batteri si sono basate sui metodi di controllo della qualità descritti nel documento M40-A del Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Gli organismi di prova utilizzati erano quelli indicati nel documento M40-A per

stabilire il controllo qualità dei sistemi di trasporto a tampone e comprendono un pannello rappresentativo di batteri aerobi, anaerobi e fastidiosi. È stato inoltre testato un gruppo aggiuntivo di organismi non richiesti o specificati dal documento M40-A per fornire ulteriori dati sulla sopravvivenza di determinati batteri. Sono stati condotti studi di vitalità batterica sul sistema Copan ESwab a due diversi range di temperatura, 4 – 8 °C e 20 – 25°C, corrispondenti alle temperature di refrigerazione ed alla temperatura ambiente. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µl di sospensione batterica. Successivamente i tamponi sono stati posti nelle relative provette di trasporto e mantenuti per 0, 24 e 48 ore. A questi intervalli ogni tampone è stato analizzato con il metodo Roll-Plate o Swab Elution. Il Sistema di raccolta e trasporto ESwab è in grado di mantenere il DNA, l'RNA e gli antigeni di batteri, virus e della Clamidia per 5 giorni se la conservazione avviene a temperatura ambiente (20 – 25°C), 7 giorni se avviene a 4°C e fino a 6 mesi in caso di refrigerazione a –20°C. ESwab non è contaminato da enzimi DNase e RNase che interferiscono con il processo di amplificazione.

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

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

Altri organismi valutati:

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

NOTE

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

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

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

Gli studi di vitalità comprendono anche una verifica della sovraccrescita batterica a temperature refrigerate (4 – 8°C).

Per il metodo Swab Elution la verifica della sovraccrescita viene eseguita su tutti i batteri testati ad un tempo di conservazione di 48 ore, tranne per la *Neisseria gonorrhoeae* testata a 24 ore. La verifica della sovraccrescita nel metodo Swab Elution viene definita come maggiore di un incremento di CFU di $1 \log_{10}$ tra il conteggio a tempo zero ed il periodo di conservazione. Per il metodo Roll-Plate tale verifica viene eseguita con un'analisi separata nella quale i tamponi vengono dosati con 100µl contenenti 10^2 CFU di coltura di *Pseudomonas aeruginosa*. In queste condizioni, la sovraccrescita viene definita come maggiore di un incremento di CFU di $1 \log_{10}$ tra il conteggio a tempo zero e il tempo di conservazione di 48 ore. Il sistema di raccolta e trasporto Copan ESwab non ha mostrato sovraccrescita in entrambi i metodi sulla base dei criteri stabiliti nel documento M40-4 del Clinical Laboratory Standards Institute.

Sistema toma de muestras y transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab)**USO**

El sistema de recolección y transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) se utiliza para la el transporte y toma de muestras clínicas que contienen bacterias aerobias, anaerobias, organismos fastidiosos y clamidias.

En el laboratorio el hisopo Eswab puede ser analizado utilizandose procedimientos standard como:

- El cultivo bacteriano de organismos aerobios, anaerobios y fastidiosos
- la búsqueda de antígenos y de ácidos nucleicos de bacterias, virus y clamidia.

SÍNTESIS Y PRINCIPIOS

La recolección y el transporte seguro de muestras microbiológicas es uno de los procedimientos de rutina en la diagnosis de las infecciones bacteriológicas y se puede realizar con el sistema Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab). El terreno de transporte del sistema Copan ESwab está constituido por el medio de cultivo líquido Amies modificado capaz de mantener vivas, durante el transporte al laboratorio, a una vasta gama de organismos entre los cuales bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosos de notable importancia clínica como la *Neisseria gonorrhoeae*.

Al no poseer encimas ni inhibidores que podrían interferir en los testes de amplificación molecular, el medio de transporte ESwab también se puede utilizar para la estabilización de los antígenos virales, bacterianos y de la Clamidia y de los ácidos nucleicos durante el tránsito al laboratorio.

El terreno de transporte ESwab es un medio de mantenimiento constituido por un tampón de fosfato inorgánico, sales de calcio y magnesio y cloruro de sodio en un ambiente reducido por la presencia de tioglicolato de sodio (1).

Copan ESwab incluye un envase estéril que contiene: una probeta de polipropileno, etiqueta y tapadera con tornillo fondo esférico o cónico llenada con 1 ml de terreno de transporte líquido Amies y un sobrecito con un hisopo de recolección con punta recubierta con una fibra blanda de nylon.

Hay tres tipos de empaques: el primero contiene un hisopo estándar con punta de fibras de nylon reunidas para la obtención de muestras en la garganta, vaginal, heridas, recto y heces, el segundo contiene un hisopo con punta fina para la obtención de muestras en zonas estrechas o poco accesibles como los ojos, oídos, nariz, nasofaringe, garganta y aparato urogenital, mientras el tercero contiene un hisopo nasal con punta de fibra de nylon reunida para obtener muestras de la nasofaringe o efectuar muestreos pediátricos. Además hay otros dos hisopos especiales para obtener muestras de la uretra y realizar muestreos pediátricos, se idearon especialmente para mejorar la eficiencia del dispositivo y para reducir al mínimo los problemas ocasionados a los pacientes.

Se aconseja introducir el tampón en la probeta ESwab apenas se haya realizado la recolección. Además, para mantener la vitalidad de los organismos en óptimos niveles, se aconseja el transporte inmediato al laboratorio de las muestras recogidas con el sistema ESwab, es preferible que se realice antes de las 2 horas de haber efectuado la recolección (2, 3, 4). Si la entrega o el análisis se retrasaran, las muestras se tendrán que congelar entre 4 y 8 °C o conservar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) y analizar dentro de 48 horas, con excepción de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* para los cuales se requiere el análisis dentro de las 24 horas. Estudios científicos independientes realizados en los tampones de transporte demostraron que para algunas bacterias la vitalidad es superior si las muestras se conservan a temperaturas de refrigeración.

Para los tampones que contienen muestras de antígenos bacterianos, virales y de la Clamidia y de los ácidos nucleicos se aconseja realizar el análisis dentro de 5 días si se conservan a una temperatura ambiente controlada (20 – 25°C), dentro de 7 días si se conservan a 4°C y dentro de 6 meses cuando la conservación es de -20°C.

Para los análisis de muestras que se utilizarán en cultivos bacterianos o en investigaciones de antígenos /ácidos nucleicos, será necesario respetar las condiciones de transporte y conservación arriba indicadas.

REACTIVOS

Copan ESwab incorpora un medio de transporte líquido Amies modificado. Ver texto en inglés.

NOTA TECNICA

El medio de transporte Amies liquido en la probeta del Eswab puede aparentar un poco turbio. Esto es natural y es debido a la presencia de sales en la composición del medio

NOTA TÉCNICA – TIOGLICOLATO DE SODIO

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

PRECAUCIONES

1. Seguir las precauciones aprobadas sobre los biopeligros además de las técnicas asépticas. El uso sólo lo tiene que realizar el personal adecuadamente capacitado y cualificado.
2. Todas las muestras y los materiales empleados para el análisis del producto se tienen que considerar potencialmente infectados y por lo tanto se tienen que manejar de modo tal que se evite el riesgo de infección del personal de laboratorio. Después del uso será necesario esterilizar todos los desechos biopeligrosos incluidas las muestras, contenedores y terrenos de transporte. Respetar las otras disposiciones del Nivel 2 de 7 establecido por el CDC (34, 35, 36, 37).
3. Respetar rigurosamente las instrucciones.

CONSERVACIÓN

Este producto está listo para el uso y no necesita ulteriores preparaciones. El mismo se tiene que conservar en el embalaje original entre 5 – 25 °C hasta el momento de la utilización. No recalentar. No incubar o congelar antes del uso. Una conservación inadecuada disminuye la eficacia del producto. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada sobre el envase externo, sobre cada uno de los empaques y sobre la etiqueta de la probeta de transporte.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar Copan ESwab si (1) el producto presenta daños visibles o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) se superó la fecha de vencimiento, (4) el envase del hisopo está abierto o bien (5) posee otras evidencias de deterioro.

TOMA DE MUESTRAS, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

La recolección y el manejo de las muestras extraídas para los análisis bacteriológicos que prevén el aislamiento de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae* se tienen que realizar según los manuales y las guías publicadas (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Para mantener la máxima vitalidad de los organismos además de la integridad de los antígenos y de los ácidos nucleicos se aconseja el inmediato transporte al laboratorio de las muestras recogidas con el sistema ESwab, se aconseja dentro de las 2 horas de la recolección (2, 3, 4). Si la entrega o el análisis se

atrasaran, las muestras se tendrán que refrigerar entre 4 – 8 °C o conservar a temperatura ambiente controlada (20 – 25 °C) y analizar dentro de las 48 horas, con excepción de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* para los cuales se requiere el análisis dentro de las 24 horas. Para los hisopos que contienen muestras de antígenos o ácidos nucleicos bacterianos, virales y de la Clamidia se aconseja realizar el análisis dentro de 5 días si se conservan a una temperatura ambiente controlada (20 – 25°C), dentro de 7 días si se conservan a 4°C y dentro de 6 meses cuando la conservación es de -20°C.

Para los análisis de muestras que se utilizarán en cultivos bacterianos o en investigaciones de antígenos / ácidos nucleicos, será necesario respetar las condiciones de transporte y conservación arriba indicadas.

Para el transporte y el manipulación de las muestras se requiere el total respeto de los reglamentos nacionales y federales (19, 22, 23). El transporte de muestras entre institutos médicos tiene que respetar los reglamentos internos de dichos institutos. Se aconseja analizar todas las muestras tan pronto hayan llegado al laboratorio.

CONTENIDO

Copan Eswab Bolsa "Vi-Pak" contiene cincuenta (50) unidades mientras cada cartón contiene 10 x 50. Cada unidad incluye un envase estéril que contiene: una probeta de polipropileno con tapadera con tornillo etiquetada y fondo esférico o cónico llenada con 1 ml de medio de transporte líquido Amies y un hisopo de recolección con punta recubierta con una fibra blanda de nylon (Fig. 1 - Ver texto en inglés). Hay tres tipos de empaques: el primero contiene un hisopo estándar con punta de fibra de nylon reunidas para la obtención de muestras en la garganta, vaginal, heridas, recto y heces , el segundo contiene un hisopo con punta fina para la obtención de muestras en zonas estrechas o poco accesibles como los ojos, oído , nariz, nasofaringe, garganta y aparato urogenital, mientras el tercero contiene un hisopo pernasal con punta de fibra de nylon reunida para obtener muestras de la nasofaringe o para uso pediátrico.

Los distintos tipos de hisopos permiten la recolección de muestras en distintas zonas del cuerpo. Para informaciones más específicas sobre los productos consultar la descripción detallada del componente.

En los hisopos del ESwab está previsto un punto de rotura, indicado mediante una línea coloreada, para facilitar la rotura del mismo en la probeta que contiene el campo de transporte después de la extracción.

La particular forma interna de las tapas de las probetas, con forma de embudo, también permite el bloqueo del vástago hisopo después de la rotura. Al enroscar la tapa sobre la probeta, el extremo del vástago se desplaza en la cavidad de la tapa.

Cuando se abre la probeta en el laboratorio de análisis, el hisopo permanece unido a la tapa y el operador podrá quitar fácilmente el tampón de la probeta para realizar los análisis microbiológicos empleando la tapa como manija. El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales, uretrales y pediátricos (481CE, 482CE, 483CE y 484CE) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa.

Cuando se abre la probeta en el laboratorio de análisis, el hisopo queda junto con la tapa y el operador podrá quitar fácilmente el hisopo de la probeta y efectuar los análisis microbiológicos utilizando la tapa como manija.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

ESwab no incluye los materiales para el aislamiento y el cultivo de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como placas de petri o probetas de cultivo, sistemas de incubación, jarra de micro-aerofilia e anaerobios. Para los protocolos sobre las técnicas de cultivo e identificación de las bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas de las muestras clínicas se recomienda consultar los manuales de laboratorio (17, 18, 21, 22).

INSTRUCCIONES PARA EL USO

El sistema de recolección y transporte Copan ESwab se dispone en las versiones indicadas en la siguiente tabla.

N° catálogo	Copan ESwab – descripción de los productos	Embalaje	Lugares de muestreo ¶	Tapón de bloqueo
480CE 490CE.A	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa con tornillo rosa con 1ml de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo de dimensiones estándar con punta blanda de fibra de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Garganta, vaginal y heridas Recto y heces	SI
480CESR 490CESR.A	Dispositivo estéril de muestreo para un sólo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapón roscado rosado llenada con 1ml. del medio para transporte del líquido Amies. - Un hisopo de tamaño estándar o hisopo de recolección con punta recubierta con fibra blanda de nylon. Producto utilizable en quirófano por ser confeccionado y proporcionado en sobrecitos.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 6x50 unidades por paquete.	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	SI
481CE 491CE.A	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa naranja con 1ml de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo con minipunta de fibra blanda de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Ojos, nariz, nasofaringe, garganta, aparato urinario y genital, uso pediátrico	NO
482CE	Empaque estéril para muestreo único contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa azul con 1ml del medio de transporte líquido Amies. - Tampón pernasal con punta de fibra de nylon reunida.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	nasofaringe, uso pediátrico	NO
483CE	Empaque estéril para muestreo único contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa naranja con 1ml del medio de transporte líquido Amies. - Tampón uretral con punta de fibra de nylon reunida.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Aparato urogenital	NO
484CE	Empaque estéril para muestreo único contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa azul con 1ml del medio de transporte líquido Amies. - Tampón pediátrico con punta de fibra de nylon reunida.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Uso pediátrico	NO
490CE02.A	Dispositivo estéril de muestreo para un sólo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapón roscado rosado llenada con 1ml. del medio para transportar líquido Amies. - Dos hisopos de tamaño estándar con punta recubierta con fibra blanda de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades por paquete.	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	SI

492CE03	Dispositivo estéril de muestreo para un sólo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapón roscado rosado llenada con 1ml de medio para transportar líquido Amies. - Un hisopo tamaño estándar con punta recubierta con fibra blanda de nylon. - Un hisopo uretral color rosado con punta recubierta con fibra blanda de nylon. - Un hisopo nasal color verde con punta recubierta con fibra blanda de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades por paquete.	Garganta, vagina y heridas, recto, heces, o aparato urogenital, o nasofaringe y uso Pediátrico.	SI, solamente para el hisopo, tamaño estándar
493CE02	Dispositivo estéril de muestreo desechable, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapón de tornillo rosado llenada con 1 ml de terreno de transporte líquido Amies. - Un tampón rosado de dimensiones estándar con punta algodónada de nylon y un tampón blanco de dimensiones estándar con punta algodónada de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades por cartón	Nariz, garganta, perineo	Sí
493CE03	Dispositivo estéril de muestreo desechable, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapón de tornillo rosado llenada con 1 ml de terreno de transporte líquido Amies. - dos tampones rosados de dimensiones estándar con punta algodónada de nylon y un tampón blanco de dimensiones estándar con punta algodónada de nylon	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades por cartón	Nariz, garganta, perineo	Sí
4E011S.A	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico con tapa rosa con tornillo con 1ml de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo de dimensiones estándar con punta blanda de fibra de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Garganta, vaginal y heridas Reto y heces	SI
4E014S.A	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo esférico con tapa naranja con 1ml de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo con minipunta de fibra blanda de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Ojos, nariz, nasofaringe, garganta, aparato urinario y - genital, uso pediátrico	NO
4E053S	Empaque estéril de muestreo único que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapa blanca con tornillo con 1ml de terreno de transporte líquido Amies. - Hisopo de dimensiones estándar con punta blanda de fibra de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades para cartón	Garganta, vaginal y heridas Reto y heces	SI
4E047S02	Dispositivo estéril de muestreo para un sólo uso, que contiene: - Probeta de polipropileno con fondo cónico con tapón blanco rosado llenada con 1ml. del medio para transportar líquido Amies. - Dos hisopos de tamaño estándar con punta recubierta con fibra blanda de nylon.	Bolsa "Vi-Pak" con 50 unidades 10x50 unidades por paquete.	Garganta, vagina y heridas, recto, heces	SI

Para verificar la disponibilidad de ulteriores versiones del producto será necesario consultar nuestro sitio web www.copangroup.com

✖ Esta tabla representa sólo una sugerencia. El test de ensayo sobre la performance del sistema Copan ESwab ha sido efectuado utilizando cepas bacterianas inoculadas en el sistema de transporte en conformidad de los protocolos de ensayo descritos en la norma Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). No han sido utilizadas muestras clínicas. Por favor, observar las normas del laboratorio a la hora de escoger el dispositivo más apropiado para una específica toma por investigar.

Recolección de las muestras

La recolección de las muestras del paciente representa una fase muy delicada, de la misma depende el éxito del aislamiento y de la identificación de los organismos infectivos. Para obtener instrucciones más detalladas sobre los procedimientos de recolección consultar los manuales publicados (2, 17, 18, 20, 21, 22).

No utilizar el medio ESwab para humectar o mojar el hisopo de muestreo antes de la recolección de la muestra biológica ni para enjuagar o rociar la zona en cuestión.

Para el sistema de recogida Eswab, códigos 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A , 4E014S.A y 4E053S.A:

1. Abrir el sobre del kit para muestras Eswab y sacar la probeta y el hisopo.
2. Efectuar la toma de la muestra al paciente.
3. Desenroscar y quitar el tapón de la probeta Eswab cuidando de no derramar el medio de transporte.
4. Introducir el hisopo dentro de la probeta hasta que el punto de fractura marcado en rojo se encuentre al mismo nivel de la boca de la probeta.
5. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
- Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice
- Apoyar la parte de la varilla con el punto de fractura contra la boca del tubo
- Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla en la marca de fractura coloreada con tinta. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
- Deseche la parte del mango rota de la varilla del hisopo en un contenedor para desechos médicos aprobado.
6. Enroscar el tapón de la probeta y cerrar con cuidado.
7. Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o pegar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

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

1. Abrir el sobre del kit para muestras Eswab y sacar la probeta y un hisopo rosado.
2. Usar el hisopo rosado para tomar la primera muestra (por ej.: garganta, periné, nariz o cualquier otro punto de toma).
3. Desenroscar y quitar el tapón de la probeta Eswab cuidando de no derramar el medio de transporte. Introducir el hisopo en la probeta. Sumergir y sacudir con delicadeza el hisopo por 5 segundos.
4. Sacar el hisopo del medio líquido y hacerlo girar contra las paredes del tubo por 5 veces para permitir que la fibra del hisopo suelte la muestra recogida

- en su fibra cuidando de apartar la probeta de la cara. Sacar el hisopo y volver a cerrar la probeta.
5. Eliminar el hisopo rosado arrojándolo en el apropiado recipiente para sustancias de riesgo biológico.

Repetir cada uno de los pasos arriba descritos (2-5) si vuestro sistema ESWAB MRSA SYSTEM incluye más que un hisopo rosado y si ahora mismo estáis utilizando el segundo hisopo rosado para efectuar la segunda toma de muestreo (por ej.: de la garganta, periné, nariz o de cualquier otra zona de toma). De otra manera seguir con el paso 6.

6. **Usar el hisopo blanco para efectuar la última toma** (por ej.: de la garganta, periné, nariz o de cualquier otra zona de toma), luego quebrar el hisopo en el punto de fractura predispuesto.
7. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de fractura contra la boca del tubo
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla en la marca de fractura coloreada con tinta. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Deseche la parte del mango rota de la varilla del hisopo en un contenedor para desechos médicos aprobado.

Para el sistema de recogida ESwab, códigos 492CE03:

NOTA: Es requerido sólo un hisopo para el procedimiento en su totalidad. Los restantes 2 hisopos **NO DEBEN** ser utilizados y **DEBEN** ser desechados.

1. Abrir el sobre del kit para muestras ESwab y sacar la probeta y el hisopo escogidos (elegir un hisopo rosado, verde o blanco para efectuar las tomas siguiendo los procedimientos de las mismas).
2. Efectuar la toma de la muestra al paciente.
3. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de fractura contra la boca del tubo
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla en la marca de fractura coloreada con tinta. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Deseche la parte del mango rota de la varilla del hisopo en un contenedor para desechos médicos aprobado.

Se debe introducir un sólo hisopo en la probeta.

4. Enroscar el tapón de la probeta y cerrar con cuidado. Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o pegar la etiqueta de identificación del paciente.
5. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

NOTA SOBRE LA FUNCIÓN DE RETENCIÓN DEL TAPÓN:

El tapón está moldeado para retener y atrapar un hisopo blanco y de tamaño regular, con punta recubierta de fibra, cuando, tras utilizarlo se quiebra en el interior de la probeta. Si en cambio se utiliza un hisopo pernasal verde o un hisopo uretral rosado, la función de retención y de bloqueo no es garantizada. El hisopo pernasal verde y el uretral rosado deben de ser sacados cuidadosamente de la probeta de inmediato, antes de dar comienzo al análisis de la muestra. Esta precaución permite evitar que se desprenda accidentalmente la muestra del tapón.

Para el sistema de recogida Eswab, códigos 490CE02 y 490CE02.A:

NOTA:

La probeta de transporte Eswab ha sido diseñada para contener sólo 1 hisopo a la vez.

1. Abrir el sobre del kit para muestras ESwab y sacar la probeta y un hisopo.
2. Usar uno de los dos hisopos proporcionados en el kit para limpiar la zona del cuerpo en cuestión, **acto seguido DESCARTARLO**. Remitirse a lo dicho en cuanto a los procedimientos de eliminación de sustancias que puedan acarrear riesgo biológico.
3. Usar el segundo hisopo para tomar la muestra, después destaponar la probeta.
4. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de fractura contra la boca del tubo
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla en la marca de fractura coloreada con tinta. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Deseche la parte del mango rota de la varilla del hisopo en un contenedor para desechos médicos aprobado.

DEJAR EL HISOPO DENTRO DE LA PROBETA.

5. Enroscar el tapón de la probeta y cerrar con cuidado.
6. Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o pegar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

Para la recolección y el desplazamiento de muestras microbiológicas se recomienda utilizar adecuados medios de protección como guantes estériles y gafas para protegerse contra eventuales chorros o aerosol durante la rotura de la barra en la probeta.

El operador no puede tocar la zona que está por debajo de la línea roja impresa sobre el hisopo, o sea, la zona comprendida entre esta línea y la punta del hisopo (Fig 3 - Ver texto en inglés), para no contaminar la barra y el cultivo y, por lo tanto, evitar de invalidar los resultados del análisis. La empuñadura se tiene que realizar por encima de la línea de rotura como se indica en la Fig. 3 (Ver texto en inglés).

NOTA: En cuanto a la toma, no efectuarla ejerciendo demasiada fuerza o presión ni plegando excesivamente la varilla del hisopo para no provocar una accidental ruptura de la misma. Las varillas de los hisopos suelen tener distintos diámetros que sirven para facilitar las distintas tipologías de recolección. Las varillas de hisopo pueden además, tener un punto de fácil ruptura previamente predispuesto para permitir la ruptura intencional de la varilla en el tubo de transporte. En todo caso durante la toma, no ejercer excesiva presión o fuerza que podría ocasionar una ruptura accidental de la varilla del hisopo.

Después de la extracción de la muestra del paciente el tapón se tiene que romper en el punto indicado por la línea roja dentro de la probeta Eswab que contiene el terreno de transporte; después el operador eliminará la parte rota de la barra en un contenedor para desechos médicos y le colocará la tapa en la probeta. Al roscar en la probeta el mismo se moverá en la cavidad cónica interna de la tapa (Fig. 4 - Ver texto en inglés) bloqueándolo definitivamente. Cuando la probeta se abra en el laboratorio el hisopo permanecerá acoplado con la tapa. Esto le permite al operador quitar el hisopo con facilidad y efectuar los análisis microbiológicos necesarios utilizando la tapa como empuñadura. El tampon de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales,

uretrales y pediátricos (481CE, 482CE, 483CE y 484CE) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa.

Inoculación de los cultivos de muestras ESwab en laboratorio

Para el cultivo bacteriológico de las muestras ESwab se aconseja utilizar adecuados medios y técnicas según las muestras y los organismos. Para los medios y las técnicas de aislamiento e identificación de las bacterias de muestras clínicas consultar los manuales y las guías publicadas (17, 18, 21, 24, 25).

El análisis de los cultivos de muestras extraídas mediante hisopo para efectuar la búsqueda de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae* generalmente requieren el uso de un medio sólido en placas de Petri. El procedimiento de inoculación de las muestras ESwab en placas de Petri se indica a continuación.

Nota: Para el desplazamiento de las muestras clínicas utilizar guantes de látex y otros medios de protección general. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC (34, 35, 36, 37).

1. Sacudir con fuerza la probeta ESwab que contiene el hisopo teniéndola entre el pulgar y el índice durante 5 segundos o bien agitarla en un mezclador a ciclón durante 5 segundos para separar la muestra del hisopo y dispersarla en el medio líquido en modo uniforme.
2. Si el análisis prevé tests moleculares será necesario transferir una parte de la muestra en una probeta estéril.
3. Desenroscar la tapa de la probeta ESwab y quitar el hisopo
4. Frotar la punta del hisopo sobre la superficie de un sector de la placa de cultivo para el inoculante primario.
5. Si fuese necesario introducir la muestra en una segunda placa de cultivo, colocar el hisopo ESwab en la probeta durante 2 segundos para absorber la suspensión formada por el medio de transporte y la muestra del paciente y repetir el punto N° 3.
6. Repetir la operación descrita en el punto 4 antes de inocular ulteriores placas.

En el procedimiento descrito arriba el hisopo ESwab se utiliza como una varilla para inoculación para transferir la suspensión sobre la placa de cultivo creando el inoculante primario (Fig. 5 - Ver texto en inglés). Como alternativa el operador puede agitar la probeta con el hisopo en un mezclador a ciclón durante 5 segundos y después transferir 100µl volumen de suspensión sobre cada una de las placas de cultivo mediante una pipeta volumétrica con punta estéril. Para arrastrar el inoculante primario de la muestra del paciente sobre la superficie de la placa seguir los procedimientos estándar de laboratorio (Fig. 6 - Ver texto en inglés). El tampon de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, pernasales, uretrales y pediátricos (481CE, 482CE, 483CE y 484CE) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa. El operador puede mezclar la probeta ESwab conteniendo el hisopo durante 5 segundos con la ayuda de un mezclador y después transferir 100µl en volumen de la suspensión en cada placa de cultivo mediante una pipeta volumétrica o puntas estériles.

Como procesar ESwab con un sistema automatizado

Algunas torundas ESwab pueden ser procesadas con sistemas automatizados. Se ruega leer atentamente las instrucciones del fabricante del autómatas para procesar dichas ESwab. Debido a la flexibilidad del tallo de las torundas minitip, pernasal, uretral y pediátrica (481CE, 482CE, 483CE y 484CE), usar pinzas para extraer el aplicador del tubo antes de introducirlo en la máquina, pues podría interferir en el normal funcionamiento del autómatas.

Preparación del arrastre con coloración de Gram de las muestras ESwab

El análisis de laboratorio de las muestras clínicas recogidas en determinados puntos del paciente, puede incluir el examen microscópico de preparaciones teñidas (extensión directa) utilizando el procedimiento de coloración de Gram; este proceso proporciona información relevante al médico que trata pacientes aquejados de enfermedades infectivas (26). En muchos casos una tinción de Gram se ha convertido en el soporte válido para un correcto diagnóstico; por ejemplo: un cultivo endocervical o uretral para detectar la infección *Neisseria gonorrhoeae* o bien un cultivo vaginal para diagnosticar la vaginosis bacteriana (27, 28, 29, 30, 31, 39). La tinción de Gram, además, puede ser útil para evaluar la calidad de la muestra y contribuir en la elección del medio de cultivo, especialmente, ante la presencia de una flora bacteriana mixta (32).

La muestra transportada en el líquido de elución del ESwab, representa una suspensión homogénea en fase líquida. Puede ser uniformemente distribuida sobre un portaobjetos permitiendo una fácil y clara lectura del mismo.

Las muestras transportadas con el sistema Copan ESwab pueden ser transferidas a un portaobjetos de microscopio para la prueba de tinción de Gram, según cuanto se ilustra abajo, tomando una parte de la suspensión, previamente agitada, del cultivo (21, 32).

Nota: para la manipulación de muestras clínicas, utilizar guantes de látex y otros medios de protección general. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC (34, 35, 36, 37).

1. Tomar un portaobjetos limpio, colocarlo sobre una superficie plana y delimitar una zona utilizando un instrumento con punta de diamante o vidrio para identificar la posición del inóculo.
Nota: puede ser utilizado un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm.
2. Introducir la probeta ESwab en un agitador vortical y agitarla durante 5 segundos para diseminar uniformemente la muestra en el medio de transporte Amies líquido.
3. Quitar el tapón de la probeta ESwab y, utilizando una pipeta estéril, transferir 1-2 gotas de medio Amies líquido a la zona marcada del portaobjetos.
Nota: la cantidad adecuada de líquido para un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm, sería aproximadamente 30µl.
4. Dejar secar la muestra a temperatura ambiente o en un horno/incubadora para portaobjetos a una temperatura que no exceda los 42 °C.
5. Fijar la muestra con metanol. Se recomienda la fijación con metanol ya que previene la lisis de los glóbulos rojos, evita daños a las células huésped y facilita la obtención de un fondo más claro (21, 26, 32).
6. Para la prueba de coloración Gram será necesario respetar los manuales de laboratorio. Si se utilizan reactivos Gram disponibles en el mercado, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante.

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

Utilización de las muestras ESwab para efectuar los análisis moleculares en laboratorio

Para las muestras en las cuales está prevista la búsqueda de ácidos nucleicos, se aconseja efectuar el análisis inmediato después de la llegada en el laboratorio. En caso de un atraso, tener en cuenta las respectivas condiciones de conservación.

Nota: para el desplazamiento de las muestras clínicas será necesario utilizar guantes de látex y otros medios de protección general. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC (34, 35, 36, 37).

Durante el empleo de los métodos moleculares será necesario aplicar las precauciones necesarias para evitar la difusión de la contaminación. La separación de los espacios de trabajo y un flujo de trabajo unidireccional son fundamentales para prevenir la contaminación de una muestra (42).

1. Agitar la probeta ESwab en un mezclador vortex durante 10 segundos, desenroscar la tapa y, teniéndola entre el pulgar y el índice, hacerla girar para que salga la mayor parte del fluido desde la punta. El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, permasales, uretrales y pediátricos (481CE, 482CE, 483CE y 484CE) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa. En este caso, después de haber dejado salir el fluido desde la punta, extraer el hisopo de la probeta utilizando un par de pinzas.
2. Eliminar el tampón y transferir la muestra a una probeta de extracción respetando los procedimientos normales de laboratorio.
3. El sistema ESwab se convalidó para los siguientes métodos de extracción: membrana de ge de silicio, partículas magnéticas, extracción orgánica y térmica. También se admite el uso de otras técnicas con una previa validación.
4. Si no fuese posible efectuar la extracción, será necesario conservar las muestras ESwab a -20 °C.
5. El sistema ESwab se convalidó con los métodos de amplificación.

Utilización de muestras ESwab para la realización de pruebas rápidas para antígenos

1. Agitar la probeta ESwab en un mezclador vortex durante 10 segundos.
2. Utilizar el fluido de muestra o bien el hisopo y realizar la prueba según las respectivas especificaciones en dotación con el kit y de acuerdo a los procedimientos estándar de laboratorio. El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, permasales, uretrales y pediátricos (481CE, 482CE, 483CE y 484CE) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa. Extraer el hisopo de la probeta utilizando un par de pinzas.

CONTROL DE LA CALIDAD

Todos los lotes del sistema ESwab se ensayan para verificar la esterilidad, mientras que todos los lotes de los hisopos se controlan para comprobar que no resulten tóxicos para las bacterias. Para el medio de transporte líquido Amies se verifica la estabilidad del pH y del bioburden utilizando el análisis microscópico de la coloración Gram para establecer los niveles aceptables indicados en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (4).

Antes de la aprobación final, cada lote productivo de ESwab se someterá a controles de calidad para verificar la capacidad de mantener vivas a las bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C) y a temperatura ambiente controlada (20 – 25 °C) para determinados periodos de tiempo con un panel de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas mediante la utilización de los métodos Roll-Plate y Swab Elution (4). Los análisis de vitalidad también incluyen el control del crecimiento exagerado de las bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C), que tendría que corresponder a un aumento del crecimiento <1 log durante un período especificado. Cada lote de producción de ESwab se analiza para determinar la eventual actividad enzimática e inhibidora que podría impedir la amplificación de los ácidos nucleicos. Las encimas DNase y RNase degradan a los ácidos nucleicos, pudiendo impedir una adecuada amplificación. La presencia de DNase y RNase en el medio de transporte y conservación podría producir resultados falsos-negativos. La prueba consiste en el agregado de una cierta dosis de DNA o RNA (escala Kb) al medio de transporte ESwab y en el análisis sucesivo del nivel de integridad del DNA y RNA. Los procedimientos para el control de la calidad de los dispositivos de transporte bacteriológico realizados con los métodos Roll-Plate y Swab Elution se indican en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute y en otras publicaciones (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Si los controles de calidad producirán resultados aberrantes, dichos resultados del análisis no se tendrán que difundir.

RESTRICCIONES

1. Durante la manipulación de las muestras clínicas en el laboratorio será necesario utilizar guantes de látex y todos los demás dispositivos de protección que sean necesarios. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC (34, 35, 36, 37).
2. La utilización del sistema ESwab para la extracción de muestras del aparato urinario –y genital de las mujeres embarazadas no se evaluó.
3. La condición, la planificación y el volumen de la muestra recogida son variables muy importantes a los fines de la credibilidad del resultado. Se recomienda seguir los procedimientos para la recolección de las muestras (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. El sistema ESwab está destinado al muestreo y al transporte de bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas como la *Neisseria gonorrhoeae*, como así también para la búsqueda rápida de los antígenos bacterianos, virales y de la Clamidia y de los ácidos nucleicos. El producto no está destinado para el mantenimiento de la vitalidad de los virus y de la Clamidia. El sistema ESwab está destinado para el muestreo y el transporte de bacterias aerobias, anaerobias y molestas como la *Neisseria gonorrhoeae*.
5. El sistema ESwab se tiene que utilizar con las probetas de transporte y los tampones suministrados en el empaque. La utilización de probetas y tampones de distinta proveniencia podría influir sobre las prestaciones del producto y el resultado del análisis.
6. El sistema ESwab se convalidó para los siguientes métodos de extracción: membrana de del de silicio, partículas magnéticas, extracción orgánica y térmica. También se admite el uso de otras técnicas con una previa validación.
7. Después de la extracción del DNA una parte del medio ESwab se puede amplificar sin la fase de purificación. En este caso se aconseja la dilución del medio ESwab en 1:5.

ADVERTENCIAS

1.  Este producto es un dispositivo de un solo uso; su reutilización podría comportar riesgo de infección y/o un resultado incorrecto.
2. No volver a esterilizar a los tampones inutilizados.
3. No volver a embalar.
4. El sistema no se puede utilizar para la recolección y el transporte de distintos microorganismos diverso a aquellos especificados (aerobias, anaerobias y molestas).
5. No utilizar para aplicaciones distintas de la utilización establecida.
6. La utilización del producto con un kit de diagnosis rápida o con instrumentos de diagnosis la tendrá que convalidar por el usuario.
7. No utilizar en caso de evidentes daños (por ejemplo: punta o barra rotas)
8. No utilice la fuerza o una presión excesiva durante la recogida de muestras de pacientes, ya que puede causar la rotura del eje de hisopo
9. El tampón hisopo se clasifica como dispositivo médico de Clase IIa según la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos 93/42/CEE Utilización Transiente Quirúrgicamente Invasivo. Según dicha clasificación quiere decir que los tampones se pueden utilizar para investigar sobre superficies y orificios del cuerpo humano (por ejemplo: nariz, garganta, vaginal y heridas profundas)
10. No ingerir el medio de transporte.
11. Seguir con mucha atención las instrucciones de uso. El fabricante declina cualquier responsabilidad que derive de la utilización realizada por personas no cualificadas o que no hayan sido autorizadas.
12. La manipulación del producto la tiene que realizar exclusivamente el personal capacitado.
13. El tampón de bloqueo no está previsto para los tampones minipunta, permasales, uretrales y pediátricos (481CE, 482CE, 483CE y 484CE) porque, siendo muy flexibles, no se podrían bloquear dentro de la cavidad de la tapa.
14. Todas las muestras contienen microorganismos infectados, por lo tanto se recomienda mucha cautela. Después del uso eliminar las probetas y los hisopos según la praxis de laboratorio que se refiere a los desechos infectados. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por el CDC (34, 35, 36, 37).
15. No utilizar el terreno de transporte ESwab para humedecer el hisopo antes de la recolección, para el enjuague o la irrigación de los lugares de recolección.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en su mayor parte de la adecuación de las operaciones de recolección, transporte y análisis en laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un laboratorio clínico normal el método más utilizado para el inoculante de los dispositivos de transporte sobre un terreno en placa es el Roll-Plate. El límite de dicho método (4) para la verificación de la vitalidad de las bacterias está en que no es un método cuantitativo sino que, al máximo, es semi cuantitativo. Además, otros métodos cuantitativos como el Swab Elution (4) no refleja el protocolo estándar usado en la mayoría de los laboratorios. Mientras el método Swab Elution permite una medición cuantitativa de la habilidad de un sistema de transporte de mantener vivos a los organismos, la técnica Roll-Plate examina a algunas variables mecánicas del uso directo de los tampones en laboratorio, esta acción puede influir sobre la emisión de la muestra sobre las placas de cultivo. Por este motivo se realizaron numerosos estudios de vitalidad para determinar las prestaciones del sistema ESwab.

Los procedimientos de ensayo utilizados para determinar el rendimiento de vitalidad de las bacterias se basaron en los métodos de control de la calidad descriptos en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Los organismos de ensayo utilizados fueron aquellos indicados en el documento M40-A2 para establecer los reclamos y el control de calidad de los sistemas de transporte con tampón, incluyen un panel representativo de bacterias aerobias, anaerobias y molestas. Además, se ensayó un grupo adicional de organismos no solicitados o especificados en el documento M40-A2 para suministrar ulteriores datos sobre la supervivencia de determinadas bacterias. Se efectuaron estudios de vitalidad bacteriana en el sistema Copan ESwab en dos distintos niveles de temperatura, 4 – 8 °C y 20 – 25 °C, correspondientes a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente. Los tampones que acompañan a cada sistema de transporte fueron inoculados 3 veces con 100 µl de concentración de organismos en suspensión. Después, los tampones se colocaron en las respectivas probetas de transporte y se mantuvieron durante 0, 24 y 48 horas. En cada uno de estos intervalos se analizó a cada tampón con el método Roll-Plate o Swab Elution.

El Sistema de recolección y transporte ESwab es capaz de mantener el DNA, el RNA y los antígenos de bacterias, virus y de la Clamidia durante 5 días si la conservación se realiza a temperatura ambiente (20 – 25 °C), 7 días si se realiza a 4 °C y hasta 6 meses en caso de congelamiento a -20 °C. ESwab no está contaminado por encimas DNase y RNase que interfieren con el proceso de amplificación.

Los organismos analizados se subdividieron en 3 grupos (ver abajo):

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

Otros organismos evaluados:

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

NOTAS

Para los reclamos sobre las prestaciones del producto y las prestaciones de vitalidad, se subdividen la bacterias en 3 grupos según el documento M40-A2 (4) del Clinical Laboratory Standards Institute en base al crecimiento en atmósfera de oxígeno:

1. Aerobias y anaerobias facultativos
Las bacterias aerobias necesitan aire u oxígeno libero para mantenerse vivas. Las bacterias anaerobias facultativas pueden sobrevivir ante la presencia o la ausencia de oxígeno. Muchas bacterias aerobias son bacterias anaerobias facultativas o sea, son capaces de vivir y crecer ante la ausencia de oxígeno. Por este motivo el grupo de las bacterias aerobias incluye la descripción de las anaerobias facultativas.
2. Anaerobias
Las bacterias anaerobias no necesitan el aire u oxígeno para vivir. Este grupo incluye anaerobias obligadas que sólo pueden vivir ante la ausencia de oxígeno.
3. Bacterias molestas.
Las bacterias molestas tienen requisitos de crecimiento complejos o exactos y el principal representante de este grupo es la *Neisseria gonorrhoeae*.

Según el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute, con excepción de la *Neisseria gonorrhoeae*, los rendimientos de vitalidad se miden en cada organismo de ensayo a una distancia temporal de 48 horas comparadas con los criterios de aceptación. Para la *Neisseria gonorrhoeae* los rendimientos de vitalidad se miden cada 24 horas. En ambos métodos, Roll-Plate y Swab Elution, el sistema Copan ESwab pudo mantener una Recuperación bacteriana aceptable de todos los organismos evaluados, a temperaturas de refrigeración (4 – 8 °C) y a temperatura ambiente (20 – 25 °C). En el método Roll-Plate la Recuperación aceptable está fijada a ≥5 CFU después del tiempo de conservación especificado de la dilución que produjo un conteo en la placa con tiempo cero cercano a 300 CFU. En el método Swab Elution la Recuperación aceptable está fijada para una disminución de CFU que no sea superior a 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10%) entre el conteo en tiempo-cero y el CFU sobre los tampones después del tiempo de conservación especificado.

Los estudios de vitalidad también incluyen una verificación del mayor crecimiento bacteriana a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C). Para el método Swab Elution el control del mayor crecimiento se realiza en todas las bacterias ensayadas para un tiempo de conservación de 48 horas, excluida la *Neisseria gonorrhoeae* ensayada a las 24 horas. La verificación del mayor crecimiento en el método Swab Elution se define como el mayor incremento de CFU de 1 log₁₀ entre el conteo en tiempo cero y el período de conservación. Para el método Roll-Plate dicha verificación se realiza con un análisis separado en el cual los tampones se dosifican con 100µl que contienen 10⁷ CFU de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. En estas condiciones, el mayor crecimiento se define como superior a un incremento de CFU de 1 log₁₀ entre el conteo en tiempo cero y el tiempo de conservación de 48 horas. Con el sistema de recolección y transporte Copan ESwab no se obtuvo un mayor crecimiento en ambos métodos en base a los criterios establecidos en el documento M40-A2 (4) del Clinical Laboratory Standards Institute.

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

ANWENDUNG

Das Entnahme- und Transportsystem Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) dient der Entnahme und dem Transport klinischer Proben aerober und anaerober anspruchsvoller Bakterien oder Chlamydien. Im Labor werden anhand von ESwab-Proben folgende Untersuchungen im Standardverfahren durchgeführt:

- Analyse von aeroben und anaeroben anspruchsvollen Bakterienkulturen
- Untersuchung der Antigene und der Nukleinsäuren von Bakterien, Viren und Chlamydien.

SYNTHESE UND WIRKSTOFFE

Die Entnahme und der sichere Transport von mikrobiologischen Proben sind Routineverfahren zur Diagnose von bakteriellen Infekten und können mit Hilfe des Copan Liquid Amies Elution Swab-Systems (ESwab) durchgeführt werden. Das Transportmedium des Copan ESwab-Systems besteht aus einem modifizierten Amies-Medium, welches der Konservierung vieler verschiedener Arten von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien von besonderer klinischer Relevanz, wie z.B. *Neisseria gonorrhoeae*, dient.

Da das ESwab-Transportmedium frei von Enzymen und Hemmstoffen ist, welche die Nukleinsäureamplifikation beeinflussen, kann es zum Zwecke der Stabilisierung der Viren-, Bakterien- oder Chlamydien-Antigene und der Nukleinsäuren während des Transports zum Labor verwendet werden.

Das Transportmedium ESwab ermöglicht die Konservierung von Bakterien und besteht aus einer Pufferlösung aus anorganischem Phosphat, Kalzium- und Magnesiumsalzen sowie Natriumchlorid in einer mit Thioglykolat (1) reduzierten Umgebung.

Copan ESwab besteht: einem Reagenzglas aus Polypropylen mit Etikett und Schraubverschluss mit konischem kugel- oder Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium, und einem Applikator mit Tupfer aus Nylon-Flockfaser für die Entnahme der Probe.

Es gibt drei verschiedene Typen: einen Applikator mit Tupfer in Standardgröße aus Nylon zur Entnahme von Proben aus Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl; einen Applikator mit Mini-Tupfer zur Entnahme von Proben aus engen und schwer zugänglichen Stellen wie Augen, Ohren, Nase, Nasen-Rachen-Raum, Rachen, Urogenitalbereich, während der dritte Typ einen Nasenapplikator mit Tupfer aus Nylon-Flockfaser enthält, der für die Entnahmen aus dem Nasen-Rachen-Raum oder die Anwendung in der Pädiatrie geeignet ist. Außerdem existieren noch zwei weitere Sonderapplikatoren, eines für die Entnahme aus der Urethra und das andere zum Einsatz im Pädiatriebereich, die zur Leistungsverbesserung sowie zur Verringerung des Leidens der Patienten entwickelt wurden.

Es empfiehlt sich, den Applikator sofort nach der Entnahme der Probe in das ESwab-Reagenzglas einzuführen und die mit Hilfe des ESwab-Systems entnommene Probe vor Ablauf von 2 Stunden ins Labor zu transportieren, um die Bakterien optimal zu konservieren (2,3,4). Verzögert sich der Transport oder die Untersuchung sollten die Proben zwischen 4°C und 8°C eingefroren oder bei einer Umgebungstemperatur von 20-25°C aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden (für *Neisseria gonorrhoeae* sollte die Analyse innerhalb von 24 Stunden erfolgen). Unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen haben ergeben, dass die Bakterien besser konserviert werden, wenn die Proben eingefroren werden.

Werden die Tupfer mit Bakterien-, Viren- und Chlamydia-Antigenen sowie Nukleinsäuren in einer Raumtemperatur von 20 bis 25°C aufbewahrt, wird eine Untersuchung von innerhalb 5 Tagen empfohlen; werden sie bei 4°C aufbewahrt, müssen sie innerhalb von 7 Tagen untersucht werden. Bei Aufbewahrung bei -20°C beträgt die Untersuchungsfrist 6 Monate.

REAGENZIEN

Copan ESwab enthält ein modifiziertes flüssiges Amies-Transportmedium. Siehe englischen Text.

TECHNISCHER HINWEIS

Das modifizierte Amies Medium kann trüb sein, was normal und durch die Salze im Medium bedingt ist.

TECHNISCHER HINWEIS - NATRIUMTHIOGLYKOLAT

Die Formel der ESwab enthält Natriumthioglykolat, ein wichtiges Element für die Leistung des Produkts und das Überleben der Mikroorganismen. Natriumthioglykolat besitzt einen natürlichen Schwefelgeruch. Dieser Geruch, wenn zum Zeitpunkt der Produktöffnung festgestellt ist völlig normal und weist keine gefährlichen Eigenschaften auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Treffen Sie sämtliche der Biosicherheit dienenden Vorsichtsmaßnahmen und wenden Sie die entsprechenden aseptischen Techniken an. Das Produkt sollte nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
2. Alle Proben und alles verwendete Material sind als potentiell infektiös zu behandeln und müssen so gehandhabt werden, dass eine Ansteckung des Labormaterials ausgeschlossen ist. Sterilisieren Sie nach dem Gebrauch alle Abfälle, die eine biologische Gefährdung darstellen könnten, wie z.B. Proben, Behälter und Transportmedien. Halten Sie sich außerdem an die Vorschriften der CDC, Stufe 2 von 7 (34, 35, 36, 37).
3. Befolgen Sie strengstens die Anweisungen.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Bewahren Sie es bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 5 bis 25°C auf. Nicht überhitzen! Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren! Bei falscher Lagerung vermindert sich die Wirksamkeit des Produktes. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der äußeren Verpackung, auf jede einzelne Verpackung und auf dem Etikett des Reagenzglases angegeben ist.

PRODUKTVERSCHLEISS

Verwenden Sie Copan ESwab nicht, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Produkt sichtbar undicht ist, (3) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (4) die Verpackung des Applikators beschädigt ist oder (5) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

ENTNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Die Entnahme und Behandlung der Proben zur bakteriologischen Analyse, die die Isolierung aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* vorsieht, müssen entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Anleitungen vorgenommen werden (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Um die Bakterien optimal zu konservieren und die Unversehrtheit der Antigene und Nukleinsäuren zu gewährleisten, sollten diese möglichst innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme der Probe mit dem ESwab-System zum Labor transportiert werden (2,3,4). Im Falle einer Verzögerung des Transportes oder der Untersuchung sollten die Proben zwischen 4°C und 8°C eingefroren oder bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden (für *Neisseria gonorrhoeae* sollte die Analyse innerhalb von 24 Stunden erfolgen).

Werden die Tupfer mit Bakterien-, Viren- und Chlamydia-Antigenen sowie der Nukleinsäuren in einer Raumtemperatur von 20 bis 25°C aufbewahrt, wird eine Untersuchung von innerhalb 5 Tagen empfohlen; werden sie bei 4°C aufbewahrt, müssen sie innerhalb von 7 Tagen untersucht werden und bei der Aufbewahrung in der Gefrieretemperatur von -20°C beträgt die Untersuchungsfrist 6 Monate. Bei den Untersuchungen von Proben, die für die Bakterienkulturen bestimmt sind, oder der

Antigenen-/Nukleinsäurenanalyse müssen die unten genannten Transport- und Aufbewahrungsbedingungen beachtet werden.

Für den Transport der Proben sind die Richtlinien des Bundes und der einzelnen Länder zu befolgen (19, 22, 23). Für den Transport der Proben zwischen medizinischen Einrichtungen sind die internen Richtlinien der einzelnen Einrichtungen zu befolgen. Die Proben sollten sofort nach Ankunft im Labor analysiert werden.

INHALT

Copan ESwab Tasche "Vi-Pak" enthält fünfzig (50) Einheiten, während jede Kiste 10 x 50 enthält. Jedes Set besteht aus einer sterilen Verpackung mit einem Reagenzglas aus Polypropylen mit Etikett und Schraubverschluss mit konischem kugel- oder Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium, und einem eingeschweißten Applikator mit Tupfer aus Nylon-Flockfaser für die Entnahme der Probe (Fig. 1 – siehe englischen Text).

Es gibt drei verschiedene Typen: einen Applikator mit Tupfer in Standardgröße aus Nylon-Flockfaser zur Entnahme von Proben aus Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl; einen Applikator mit Mini-Tupfer zur Entnahme von Proben aus engen oder schwer zugänglichen Stellen wie Augen, Ohren, Nase, Nasen-Rachen-Raum, Rachen, Urogenitalbereich; während der dritte Satztyp einen Nasenapplikator mit Tupfer aus Nylon-Flockenfaser für Entnahmen aus Nasen-Rachen-Raum oder bei Säuglingen enthält.

Auf dem Applikator des ESwab-Typen befindet sich eine farbige Linie, die anzeigt, wo das Applikatorstäbchen mit dem Transportmedium nach der Probeentnahme abgebrochen werden soll.

Dank der besonderen Beschaffenheit des Verschlusses in Form eines Trichters kann das abgebrochene Applikationsstäbchen fest gemacht werden. Durch das Anschrauben des Verschlusses am Reagenzglas schiebt sich das Ende des Applikationsstäbchens in einen Hohlraum.

Wenn das Reagenzglas anschließend im Labor zur Analyse geöffnet wird, bleibt der Applikator im Verschluss stecken, so dass der Laborant den Tupfer bequem entnehmen und während der mikrobiologischen Analyse den Verschluss als Griff benutzen kann. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können.

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

ESwab enthält keinerlei Material, das der Isolierung und Kultivierung der aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien dient, wie z.B. Objektträger oder Reagenzgläser zur Kultivierung, Inkubatoren, Gasflaschen, oder anaerobe Arbeitssysteme. Für technische Anweisungen in Bezug auf die Kultivierung und Identifizierung der aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien in klinischen Proben konsultieren Sie die Labor-Handbücher (17, 18, 21, 22).

GEBRUCHSHINWEISE

Das Entnahme- und Transportsystem Copan ESwab ist in folgenden Versionen erhältlich:

Tabelle 1

Katalog-Er.	Copan ESwab – Produktbeschreibung	Verpackungs-Einheit	Anwendungsgebiet ¥	Verschluss mit Trichterform
480CE 490CE.A	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit rosa Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Standard Tupfer aus Nylonfaser	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten Pro Kiste	Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl	JA
480CESR 490CESR.A	Steriles Abstrich- und Transportsystem mit: - Polypropylen-Röhrchen mit rotem Schraubverschluss mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Ein Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze. Dank des doppelten Peel-Beutels kann dieses Produkt im Operationssaal verwendet werden	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 6x50 Stück pro Karton	Rachen-, Vaginal-, Wund-, Rektal- und Stuhlabstriche	JA
481CE 491CE.A	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit orange Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Mini-Tupfer aus Nylonfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Augen, Nase, Nasen-Rachen- Raum, Rachen, Urogenitalbereich Pädiatrie	NEIN
482CE	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit blau Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Nasentupfer aus Nylon-Flockenfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Nasen-Rachen-Raum, Pädiatrie	NEIN
483CE	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit orange Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Urethraltupfer aus Nylon-Flockenfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Urogenitalbereich	NEIN
484CE	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit blau Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Pädiatrietupfer aus Nylon-Flockenfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten pro Kiste	Pädiatrie	NEIN
490CE02.A	Steriles Abstrich- und Transportsystem mit: - Polypropylen-Röhrchen mit rotem Schraubverschluss mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Zwei Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Rachen-, Vaginal-, Wund-, Rektal- und Stuhlabstriche	JA

492CE03	Steriles Abstrich- und Transportsystem mit: – Polypropylen-Röhrchen mit rotem Schraubverschluss mit 1 ml flüssigem Amies-Transportmedium. – Ein Tupfer in Standardgröße mit geflockter Nylonspitze. – Ein roter Harnröhrentupfer mit geflockter Nylonspitze. – Ein grüner pernasaler Tupfer mit geflockter Nylonspitze.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Rachen-, Vaginal-, Wund-, Rektal- und Stuhlabstriche oder Urogenitalabstriche, oder Nasopharyngeal-Abstriche und Abstriche in der Pädiatrie.	JA, nur für Tupfer mit Standardgröße
493CE02	Eswab MRSA-Entnahmesystem. Sterile Einweg-Entnahmepackung, bestehend aus: - Rosarotem Polypropylen-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischer Innenform, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - einem rosaroten beflochtenen Tupfer und einen weißen beflochtenen Tupfer von üblicher Größe	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Nasen-Rachen-Darm-Raum	JA
493CE03	Eswab MRSA-Entnahmesystem. Sterile Einweg-Entnahmepackung, bestehend aus: - Rosarotem Polypropylen-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischer Innenform, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - zwei rosarote beflochtene Tupfer und einen weißen beflochtenen Tupfer von üblicher Größe	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Nasen-Rachen-Darm-Raum	JA
4E011S.A	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit rosa Schraubverschluss und Kugelboden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Standard Tupfer aus Nylonfaser	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl	JA
4E014S.A	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit orange Schraubverschluss und Kugelboden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Mini-Tupfer aus Nylonfaser.	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Augen, Nase, Nasen-Rachen-Raum, Rachen, Urogenitalbereich Pädiatrie	NEIN
4E053S.A	Sterile Verpackung zur Probenentnahme, enthält: - Reagenzglas aus Polypropylen mit weiß Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - Standard Tupfer aus Nylonfaser	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Einheiten 10x50 Einheiten Pro Kiste	Rachen, Scheide, Wunden, After oder Stuhl	JA
4E047S02	Eswab MRSA-Entnahmesystem. Sterile Einweg-Entnahmepackung, bestehend aus: - Weißen Polypropylen-Reagenzglas mit Schraubverschluss und konischer Innenform, gefüllt mit 1ml flüssigem Amies-Transportmedium. - einem rosaroten beflochtenen Tupfer und einen weißen beflochtenen Tupfer von üblicher Größe	Tasche "Vi-Pak" mit 50 Stück 10x50 Einheiten pro Karton	Nasen-Rachen-Darm-Raum	JA

Die Verfügbarkeit der weiteren Produktversionen kann auf unseren Webseiten geprüft werden: www.copangroup.com

⚠ Diese Tabelle ist nur ein Vorschlag. Die Performancetests mit dem Copan ESwab System wurde mit Bakterienstämmen ausgeführt, die im Transportsystem gemäß der Testprotokolle nach Norm Laboratory Standards Institute M40-A2 (4) geimpft wurden. Es wurden keine klinischen Proben verwendet. Verwenden Sie bitte Ihre internen Arbeitsabläufe, um den geeigneten Tupfer für den jeweiligen Untersuchungsbereich auszuwählen

Probenahme

Die Probenahme am Patienten sollte mit großer Achtsamkeit durchgeführt werden, da von ihr der Erfolg der Isolierung und Identifizierung der Bakterien abhängt. Für genauere Informationen zur korrekten Vorgehensweise bei der Probenahme konsultieren Sie die entsprechenden Handbücher (2, 17, 18, 20, 21, 22).

Das ESWAB-Medium nicht verwenden, um den Abstrichtupfer vor dem Abstrich zu befeuchten, oder den Abstrichbereich abzusputzen oder zu benässen.

Für ESwab-Abstrichsystem Codes 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A und 4E053S.A:

- Öffnen Sie den Beutel des ESwab-Abstrichtupfers und entnehmen Sie das Proberöhrchen und den Tupfer.
- Führen Sie den Abstrich beim Patienten durch.
- Drehen und entfernen Sie den Deckel des ESwab-Proberöhrchens, achten Sie darauf, das Transportmedium nicht zu verschütten.
- Führen Sie den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen ein, bis sich die rot markierte Sollbruchstelle auf Höhe der Röhrchenmündung befindet.
- Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen wie folgt ab:
 - Ergreifen Sie mit der anderen Hand den Tupferschaft ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger
 - Drücken Sie den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens an
 - Biegen Sie den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abzubrechen. Bei Bedarf drehen Sie den Tupferschaft sanft, um ihn komplett abzubrechen und nehmen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg.
 - Entsorgen Sie den abgebrochenen Teil zum Ergreifen des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle.
- Bringen Sie wieder den Deckel an und schließen Sie ihn gut.
- Notieren Sie die Patientendaten auf dem Etikette des Proberöhrchens oder bringen Sie das ID-Etikette des Patienten an. Senden Sie die Probe an das Analyselabor.

Für das ESwab-MRSA-Abstrichsystem, Codes 493CE02, 493CE03 und 4E047S02:

1. Öffnen Sie den Beutel des ESwab-Abstrichtupfers und entnehmen Sie das Proberöhrchen und einen rosafarbenen Tupfer.
2. Verwenden Sie den rosafarbenen Tupfer, um den ersten Abstrich (z. B.: Rachen-, Perinal-, Nasenabstrich oder anderer Abstrichort) auszuführen.
3. Drehen und entfernen Sie den Deckel des ESwab-Proberöhrchens, achten Sie darauf, das Transportmedium nicht zu verschütten. Führen Sie den Tupfer in das Proberöhrchen ein. Tauchen Sie den Tupfer ein und bewegen Sie ihn vorsichtig für 5 Sekunden hin und her.
4. Entnehmen Sie den Tupfer aus dem flüssigen Medium und drehen Sie ihn 5-mal gegen die Röhrchenwandung, damit sich die Probe aus den Tupferfasern lösen kann, halten Sie dabei das Proberöhrchen entfernt vom Gesicht. Entfernen Sie den Puffer, und verschließen Sie das Proberöhrchen wieder.
5. Entsorgen Sie den rosafarbenen Tupfer im Behälter für medizinische Abfälle.

Wiederholen Sie die vorherigen Schritte (2-5), falls Ihr ESWAB MRSA SYSTEM mehr als einen rosafarbenen Tupfer enthält und Sie den rosafarbenen Tupfer verwenden, um den zweiten Abstrich (z. B.: Rachen-, Perinal-, Nasenabstrich oder anderer Abstrichort) auszuführen. Fahren Sie andernfalls mit Schritt 6 fort.

6. **Verwenden Sie den weißen Tupfer, um den letzten Abstrich auszuführen** (z. B.: Rachen-, Perinal-, Nasenabstrich oder anderer Abstrichort), brechen Sie dann den Abstrichtupfer an der vorgegebenen Sollbruchstelle ab.
7. Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen wie folgt ab:
 - Ergreifen Sie mit der anderen Hand den Tupferschaft ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger
 - Drücken Sie den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens an
 - Biegen Sie den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abzubrechen. Bei Bedarf drehen Sie den Tupferschaft sanft, um ihn komplett abzubrechen und nehmen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg.
 - Entsorgen Sie den abgebrochenen Teil zum Ergreifen des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle.

Für das ESwab-Abstrichsystem, Code 492CE03:

HINWEIS: Für das gesamte Verfahren wird nur ein Abstrichtupfer benötigt. Die verbleibenden 2 Abstrichtupfer **DÜRFEN NICHT** verwendet werden und **MÜSSEN** entsorgt werden:

1. Öffnen Sie den Beutel des ESwab-Abstrichtupfers und entnehmen Sie das Proberöhrchen und den gewählten Abstrichtupfer (wählen Sie je nach Abstrichverfahren einen rosafarbenen, grünen oder weißen Tupfer für den Abstrich).
2. Führen Sie den Abstrich beim Patienten durch.
3. Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen wie folgt ab:
 - Ergreifen Sie mit der anderen Hand den Tupferschaft ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger
 - Drücken Sie den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens an
 - Biegen Sie den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abzubrechen. Bei Bedarf drehen Sie den Tupferschaft sanft, um ihn komplett abzubrechen und nehmen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg.
 - Entsorgen Sie den abgebrochenen Teil zum Ergreifen des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle.

Es darf nur ein Tupfer in das Proberöhrchen eingeführt werden.

4. Bringen Sie wieder den Deckel an und schließen Sie ihn gut. Notieren Sie die Patientendaten auf dem Etikette des Proberöhrchens oder bringen Sie das ID-Etikette des Patienten an.
5. Senden Sie die Probe an das Analyselabor.

HINWEIS ZUR HALTEFUNKTION DER KAPPE:

Die Kappe ist so geformt, dass bei der Verwendung eine weißen geflockten Abstrichtupfers mit normaler Größe, der innerhalb des Proberöhrchens abgebrochen wird, dieser erfasst wird. Wenn Sie einen grünen Pemasal-Tupfer oder einen rosafarbenen Tupfer für Gebärmutterabstriche verwenden, kann die Haltefunktion der Kappe nicht garantiert werden.

Der grüne Pemasal-Tupfer oder der rosafarbene Tupfer für Gebärmutterabstriche müssen direkt vor der Probenanalyse vorsichtig aus dem Proberöhrchen entfernt werden. Diese Vorsichtsmaßnahme verhindert, dass sich die Probe versehentlich von der Kappe löst.

Für ESwab-Abstrichsysteme Codes 490CE02 und 490CE02.A:

HINWEIS:

Das ESwab-Transportröhrchen darf immer nur mit einem Abstrichtupfer verwendet werden.

1. Öffnen Sie den Beutel des ESwab-Abstrichtupfers und entnehmen Sie das Proberöhrchen und einen Abstrichtupfer.
2. Verwenden Sie einen der beiden im Kit enthaltenen Tupfer, um die Abstrichstelle zu reinigen, **ENTSORGEN SIE IHN DANN**. Beachten Sie das Laborverfahren für die Entsorgung medizinischer Abfälle.
3. Verwenden Sie den zweiten Abstrichtupfer, um den Abstrich auszuführen, und öffnen Sie das Proberöhrchen.
4. Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen wie folgt ab:
 - Ergreifen Sie mit der anderen Hand den Tupferschaft ganz am Ende mit Daumen und Zeigefinger
 - Drücken Sie den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens an
 - Biegen Sie den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abzubrechen. Bei Bedarf drehen Sie den Tupferschaft sanft, um ihn komplett abzubrechen und nehmen Sie den oberen Teil des Tupferschafts weg.
 - Entsorgen Sie den abgebrochenen Teil zum Ergreifen des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle.
5. **LASSEN SIE DEN ABSTRICHTUPFER IM PROBERÖHRCHEN.**
6. Bringen Sie wieder den Deckel an und schließen Sie ihn gut.
7. Notieren Sie die Patientendaten auf dem Etikette des Proberöhrchens oder bringen Sie das ID-Etikette des Patienten an. Senden Sie die Probe an das Analyselabor.

Beim Entnehmen und Arbeiten mit mikrobiologischen Proben empfehlen sich entsprechende Sicherheitsmaßnahmen, wie der Gebrauch steriler Handschuhe und einer Laborbrille zum Schutz vor eventuellen Spritzern und Aerosol beim Abbrechen des Applikatorstäbchens.

Der untere Teil des Applikatorstäbchens, d. h. die Zone zwischen der farbigen Markierung und dem Tupfer (Abb. 3 - siehe englischen Text) darf nicht berührt werden, da das Analyseergebnis durch die Übertragung von Keimen auf das Stäbchen verfälscht werden könnte.

HINWEIS: Wenden Sie während des Abstrichs keine Kraft an, da übermäßiger Druck oder Biegung zu einem Bruch des Applikators führen kann. Die

Applikatoren besitzen oft unterschiedliche Durchmesser, um die verschiedenen Abstricharten zu erleichtern. Der Applikator kann auch eine Sollbruchstelle aufweisen, um einen gewünschten Bruch innerhalb des Transportröhrchens zu erreichen. Trotzdem darf während des Abstrichs keine Kraft angewendet werden, da übermäßiger Druck oder Biegung zu einem unbeabsichtigten Bruch des Applikators führen kann.

Wie in Abb. 3 (siehe englischen Text) beschrieben, darf das Applikatorstäbchen nur in der Zone oberhalb der farbigen Markierung berührt werden. Nach der Probenahme am Patienten wird das Applikatorstäbchen in das ESwab-Reagenzglas mit dem Transportmedium eingeführt und dann an der rosa markierten Stelle abgebrochen. Das abgebrochene Stück wird in einem für medizinische Abfälle vorgesehenen Behälter entsorgt und der Verschluss auf das Reagenzglas geschraubt. Beim Aufschrauben wird das Applikatorstäbchen im Inneren des konischen Verschlusses fixiert.

Wenn das Reagenzglas im Labor geöffnet wird, bleibt das Applikatorstäbchen im Verschluss stecken und dient somit dem Laboranten als Griff bei der Entnahme des Applikators und der Durchführung der mikrobiologischen Analyse. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und nicht im Inneren des Hohlraums fixiert werden können.

(Abb.4 siehe englischen Text)

Inokulation der ESwab-Probe im Labor

Für die Kultivierung der Bakterienprobe, die mit Hilfe des ESwab-Systems entnommen wurde, empfiehlt es sich, die für die jeweiligen Organismen optimalen Techniken und Nährböden zu verwenden. Zu den Nährböden und den Isolierungs- und Identifizierungs-Techniken für klinische Bakterienproben empfehlen wir die Konsultation der entsprechenden Handbücher und Anweisungen (17, 18, 21, 24, 25).

Bei der Untersuchung der durch Abstriche gewonnenen Proben auf aerobe und anaerobe anspruchsvolle Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* werden normalerweise feste Agar-Nährböden in Petrischalen verwendet. Die Vorgehensweise bei der Inokulation der ESwab-Proben in Petrischalen wird im Folgenden beschrieben.

Wichtig: Bei der Arbeit mit klinischen Proben müssen Latexhandschuhe getragen und alle weiteren gegebenenichtsmaßnahmen getroffen werden. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit (34, 35, 36, 37).

1. Schütteln Sie das ESwab-Reagenzglas mit dem Applikator 5 Sekunden lang kräftig, indem Sie es zwischen Daumen und Zeigefinger halten, oder verwenden Sie einen Vortexer, ebenfalls für 5 Sekunden, um die Probe vom Tupfer zu lösen und gleichmäßig im Medium zu verteilen.
2. Wenn im Rahmen der Analyse eine molekularbiologische Untersuchung vorgesehen ist, muss man einen Teil der Probe in ein steriles Reagenzglas einführen.
3. Schrauben Sie den Verschluss vom ESwab-Reagenzglas ab und entnehmen Sie den Applikator.
4. Streifen Sie den Tupfer für die primäre Inokulation auf der Oberfläche eines Bereiches der Petrischale ab.
5. Falls die Probe in eine zweite Petrischale eingebracht werden soll, stecken Sie den Applikator erneut für 2 Sekunden in das ESwab-Reagenzglas, um die Suspension aus Transportmedium und Patientenabstrich aufzusaugen, und wiederholen Sie Punkt 3.
6. Bevor Sie weitere Petrischalen inokulieren, wiederholen Sie den unter Punkt 4 beschriebenen Vorgang.

Während der oben beschriebenen Prozedur wird der ESwab-Applikator wie ein Inokulationsstab verwendet, um die Suspension für das primäre Inokulum auf die Petrischale zu übertragen (Abb. 5 siehe englischen Text). Alternativ kann der Laborant das Reagenzglas in einem Vortexer 5 Sekunden lang schütteln lassen und dann 100µl Volumen Suspension mittels einer Pipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Petrischalen geben. Um das primäre Inokulum der Patientenprobe auf die Oberfläche der Petrischale zu streichen, befolgen Sie die Standardvorschriften für Labore (Abb.6 Siehe englischen Text).

Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und nicht im Inneren des Hohlraums fixiert werden können. Der Laborant kann das ESwab-Reagenzglas mit dem Entnahmestäbchen im Inneren einer Vortex-Vorrichtung 5 Sekunden lang mischen und anschließend 100µl der Suspension in eine Petrischale mit einer Pipette oder sterilen Spitze geben.

Prozessieren Eswab mit dem automatischen System

Einige Eswab Produkt Kodex können mit automatischen System prozessiert werden. Bitte ziehen Sie in Betracht die Gebrauchsanweisung der Automation für Eswab Prozeß. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und sie nicht im Inneren des Hohlraums fixiert werden können.

Bevor daß, die Maschine mit Eswab geladen wird, der Wattetraeger muss aus dem Reagenzglas mit der Hilfe einer Pinzette herausgenommen werden, nachdem die Flüssigkeit aus der Spitze heraus geflossen ist.

Vorbereitung des Abstriches der ESwab-Proben mit Gramfärbung

Die Laboranalyse der klinischen Proben aus bestimmten Körperstellen des Patienten kann auch die mikroskopische Untersuchung von mit Gramfärbung gefärbten Präparaten (Direktabstrich) beinhalten. Diese Untersuchung kann dem Arzt wichtige Informationen über Infektionskrankheiten der Patienten liefern (26). In vielen Fällen hat die Gramfärbung das Erstellen einer Diagnose ermöglicht: zum Beispiel durch Abstriche an Endocervix oder Urethra bei Verdacht auf *Neisseria gonorrhoeae* oder durch Scheidenabstriche bei Verdacht auf bakterielle Vaginose (27, 28, 29, 30, 31, 39). Die Gramfärbung kann auch bei der Qualitätsprüfung der Probe oder der Wahl des Nährbodens hilfreich sein, vor allem bei einer gemischten Bakterienflora (32).

Für den Test mit der Gramfärbung können Sie auch, wie im Folgenden illustriert, einen Teil der Suspension der mit dem Copan ESwab-System transportierten Proben auf einen Objektträger geben (21, 32).

Eine mit dem Eswab Elutionsmedium transportierte Probe erscheint im flüssigen Zustand als homogene Suspension. Sie kann gleichmäßig verschmiert werden und ermöglicht somit eine eindeutige und einfache Abstrichbefundung.

Wichtig: Bei der Arbeit mit klinischen Proben müssen Latexhandschuhe getragen und alle weiteren gegebenenichtsmaßnahmen getroffen werden. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit (34, 35, 36, 37).

1. Nehmen Sie einen sauberen Objektträger, legen Sie diesen auf eine ebene Oberfläche und bestimmen Sie mit Hilfe eines Instrumentes mit Diamant- oder Glasspitze die Position des Inokulums.
Hinweis: Es kann ein Objektträger mit einem vormarkierten 20 mm Ring verwendet werden.
2. Schütteln Sie das ESwab-Reagenzglas 5 Sekunden lang in einem Vortexer, um die Probe vom Tupfer zu lösen und gleichmäßig im flüssigen Amies-Transportmedium zu verteilen.
3. Schrauben Sie den Verschluss vom ESwab-Reagenzglas auf und benutzen Sie eine sterile Pipette, um 1-2 Tropfen des flüssigen Amies-Mediums auf die festgelegte Zone des Objektträgers zu geben.
Hinweis: Für den vormarkierten 20 mm Ringobjektträger genügen ungefähr 30µl Flüssigkeit
4. Das Präparat auf dem Objektträger lufttrocknen lassen oder den Objektträger in einen elektrischen Objektträger-Wärmer bzw. Wärmeschrank geben, deren Temperatur nicht 42°C überschreiten darf.

5. Die Abstriche mit Methanol fixieren. Es wird die Fixierung mit Methanol empfohlen, weil sie die Lyse von roten Blutzellen verhindert, alle Wirtszellen vor Beschädigung schützt und einen saubereren Hintergrund ergibt (21, 26, 32).
6. Für den Test mit der Gramfärbung halten Sie sich an die Laborhandbücher. Beim Gebrauch von marktüblichen Gram-Reagenzien beachten Sie bitte die Hinweise des Herstellers.

Für weitere Informationen und Anleitungen bezüglich der Präparierung von Objektträgern für mikroskopische Untersuchungen oder bezüglich der Gramfärbung und der Interpretation und Beschreibung der mikroskopischen Untersuchung empfehlen wir die Konsultierung der Labor-Handbücher (20, 24, 25, 26, 32).

Verwendung der ESwab-Proben zur Durchführung der Molekularanalyse im Labor

Bei Proben, für die eine Untersuchung der Nukleinsäuren vorgesehen ist, wird empfohlen, sofort nach ihrer Ankunft im Labor eine Analyse durchzuführen. Sollte die Untersuchung zu einem späteren Zeitpunkt stattfinden, sind die Aufbewahrungsbedingungen unbedingt zu beachten.

Hinweis: Während der Handhabung der Proben müssen Latexhandschuhe und andere Schutzmittel im Allgemeinen verwendet werden. Dabei ist die Biosicherheitsstufe 2 gemäß CDC (34, 35, 36, 37) zu beachten. Bei der Anwendung der molekularbiologischen Untersuchungsmethoden müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbeugung der Seuchenverbreitung getroffen werden. Die Trennung der Arbeitsplätze und ein eindirektionaler Arbeitsfluss sind grundlegende Voraussetzungen für die Vorbeugung der Seuchenverbreitung (42).

1. Das ESwab-Reagenzglas im Vortexer 10 Sek. lang schütteln, den Verschluss abschrauben, ihn zwischen dem Daumen und Zeigefinger fest halten, und durch eine Drehbewegung den größten Teil der Flüssigkeit aus der Spitze herausfließen lassen. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und nicht im Inneren des Hohlraums fixiert werden können. In diesem Fall muss der Applikator, nachdem die Flüssigkeit aus der Spitze heraus geflossen ist, aus dem Reagenzglas mit Hilfe einer Pinzette herausgenommen werden.
2. Den Tupfer entfernen und die Probe nach dem üblichen Laborverfahren ins Reagenzglas einführen.
3. Das ESwab-System wurde mit folgenden Entnahmemethoden validiert: Silica Membran, magnetische Separation, organische und thermische Extraktion. Die Anwendung anderer Techniken ist nach vorheriger Validierung möglich.
4. Sollte die Entnahme nicht möglich sein, müssen die ESwab-Proben bei -20°C aufbewahrt werden.
5. Das ESwab-System wurde mit den Amplifikationsmethoden verifiziert.

Verwendung der ESwab-Proben zur Durchführung der Antigen-Schnelltests

1. Das ESwab Reagenzglas in einer Vortex-Vorrichtung 10 Sek. lang schütteln.
2. Die Probeflüssigkeit oder den Tupfer verwenden, um die Tests gemäß den im Set beiliegenden Spezifikationen sowie den üblichen Laborverfahren durchzuführen. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethraltupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und nicht im Inneren des Hohlraums fixiert werden können. Den Applikator aus dem Reagenzglas mit Hilfe einer Pinzette heraus nehmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle ESwab-Systeme werden vor dem Verkauf einer Sterilitätsprüfung unterzogen, und sämtliche Applikatoren auf ihre Ungiftigkeit für Bakterien geprüft. Für das flüssige Amies-Transportmedium wird die Stabilität des PH-Wertes gemessen und die Sterilität mit Hilfe von Gramfärbung überprüft, um die im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute festgelegten Normen zu erfüllen (4).

Vor der endgültigen Genehmigung wird jede ESwab-Produktionseinheit mit Hilfe der Roll-Plate und der Swab Elution-Methode Qualitätskontrollen unterzogen. Diese weisen nach, dass das ESwab-System in der Lage ist, viele verschiedenen Arten von aeroben und anaeroben anspruchsvollen Bakterien sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) als auch bei Raumtemperatur (20-25°C) über einen bestimmten Zeitraum am Leben zu erhalten (4). Die Analyse der Lebendigkeit der Bakterien beinhaltet auch den Nachweis des Wachstums der Bakterien bei Kühltemperatur (4-8°C), die in einem bestimmten Zeitraum einer Wachstumssteigerung von <1 log entsprechen sollte. Jede Produktionspartie von ESwab wird auf eventuelle Enzymaktivitäten und Hemmstoffe untersucht, welche die Amplifikation der Nukleinsäuren beeinträchtigen könnte. Die DNA- und RNA-Enzyme beschädigen die Nukleinsäuren und verhindern somit ihre korrekte Amplifikation. Die Präsenz von DNA und RNA im Transportmedium und die Konservierung könnten fälschlicher Weise zu negativen Ergebnissen führen. Der Test besteht in der Zugabe einer bestimmten Dosis DNA und RNA (Kb-Skala) zum ESwab-Transportmedium und in der nachfolgenden Analyse der Integrität von DNA und RNA.

Die Verfahren für die Qualitätskontrolle der bakteriologischen Transportsysteme mit Hilfe der Roll-Plate und der Swab Elutions-Methode sind im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute und auch in anderen Veröffentlichungen illustriert (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Im Falle einer durch die Qualitätskontrolle nachgewiesenen Abweichung dürfen die Analyseergebnisse nicht verbreitet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Bei der Arbeit mit klinischen Proben müssen Latexhandschuhe getragen und alle weiteren gegebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit (34, 35, 36, 37).
2. Es liegen noch keine Erfahrungswerte hinsichtlich des Gebrauchs des ESwab-Systems zur Entnahme von Proben aus dem Urogenitalbereich von schwangeren Frauen vor.
3. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Probe beeinflussen die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probenahme zu befolgen (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. Das ESwab-System wurde zum Probenentnahme und zum Transport von aeroben und anaeroben anspruchsvollen Bakterien, wie *Neisseria gonorrhoeae*, sowie für die Durchführung von Antigen-Schnelluntersuchung von Bakterien, Viren, Chlamydien und Nukleinsäuren. Das Produkt ist nicht zur Bewahrung der Vitalität von Viren und Chlamydien bestimmt.
5. Das ESwab-System ist zur Entnahme und zum Transport von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* bestimmt. Es müssen die in den ESwab Verpackung mitgelieferten Reagenzgläser und Applikatoren benutzt werden. Der Gebrauch anderer Reagenzgläser und Applikatoren kann die Wirksamkeit des Produktes und das Untersuchungsergebnis negativ beeinflussen.
6. Das ESwab-System wurde mit den folgenden Extraktionsmethoden verifiziert: Silikamembran, magnetische Separation, organische und thermische Extraktion. Die Anwendung anderer Techniken ist nach vorheriger Verifizierung möglich.
7. Nach der DNA-Entnahme kann ein Teil des ESwab-Medium ohne die Reinigungsphase amplifiziert werden. In diesem Fall wird empfohlen, das ESwab-Medium im Verhältnis 1:5 zu verdünnen.

HINWEISE

1.  Diese produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; Eine Wiederverwendung kanN zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
2. Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
3. Nicht wieder zurück in die Verpackung stecken.
4. Das System eignet sich nicht zur Entnahme und zum Transport von anderen Mikroorganismen, als den hier angegebenen (aerobe und anaerobe

- anspruchsvolle Bakterien).
5. Wenden Sie das System nicht für andere als die hier angegebenen Zwecke an.
6. Der Gebrauch des Produktes mit einem Schnelldiagnose-Set oder Diagnose-Instrumenten muss vom Anwender vorher geprüft werden.
7. Benutzen Sie das Set nicht wenn es sichtbare Schäden aufweist (z.B. beschädigte Tupfer oder abgebrochenes Applikatorstäbchen).
8. Verwenden Sie keine Gewalt oder Druck bei der Probennahme, da der Tupferstiel brechen könnte.
9. Der Applikator gilt als medizinisches Instrument der Klasse IIa gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/CEE für Medizinische Instrumente zur Kurzzeitigen Inneren Chirurgischen Anwendung. Diese Klassifizierung bedeutet, dass der Applikator für die Untersuchung von Oberflächen und Öffnungen des menschlichen Körpers (z.B. Nase, Rachen, Scheide und tiefe Wunden) geeignet ist.
10. Das Transportmedium nicht verzehren.
11. Befolgen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitung. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch vom ursprünglichen Zweck abweichende Gebrauch des Produktes oder durch nicht qualifizierte oder nicht autorisierte Personen verursacht werden.
12. Veränderungen am Produkt dürfen nur durch entsprechend geschultes Personal vorgenommen werden.
13. Der Verschluss mit besonderer Trichterform ist dagegen nicht für Mini-Tupfer, Nasentupfer, Urethratupfer und die Anwendung im Pädiatriebereich vorgesehen (481CE, 482CE, 483CE und 484CE), da sie sehr biegsam sind und nicht im Innern des Hohlraums fixiert werden können.
14. Alle Proben enthalten infektiöse Mikroorganismen, weshalb sie mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden sollten. Entsorgen Sie Reagenzgläser und Applikatoren nach dem Gebrauch entsprechend den Vorschriften für infektiöse Abfälle. Es gilt die Stufe 2 der vom CDC festgelegten Normen für Biosicherheit (34, 35, 36, 37).
15. Benutzen Sie das ESwab-Transportmedium nicht vor der Entnahme der Probe zum Befeuchten des Applikators oder des Entnahmeortes.

UNTERSUCHUNGSERGEBNIS

Die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses hängt stark von der korrekten Anwendung des Systems während Probenahme, Transport und Untersuchung im Labor ab.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

In einem normalen klinischen Labor ist die meist angewandte Methode für die Inokulation der Proben auf dem Nährboden einer Petrischale die Roll-Plate-Methode. Die Grenze dieser Methode (4) zum Nachweis der Lebendigkeit der Bakterien besteht darin, dass die Methode nicht quantitativ, sondern höchstens semiquantitativ ist. Andererseits entsprechen andere quantitative Methoden wie die Swab Elutions-Methode (4) nicht dem in den meisten Labors gebräuchlichen Standard-Protokoll. Während die Swab Elutions-Methode eine quantitative Messung der Wirksamkeit von Systemen zur Lebenderhaltung von Bakterien ermöglicht, untersucht man mit der Roll-Plate-Technik einige mechanische Variablen bezüglich des direkten Anwendung der Proben im Labor, was die Abgabe der Probe auf der Petrischale beeinflussen kann. Aus diesem Grund wurden zahlreiche Untersuchungen durchgeführt um die Leistungsfähigkeit des ESwab-Systems zu testen.

Die Leistungsfähigkeits-Tests zum Nachweis der Lebendigkeit der Bakterien basieren auf Methoden zur Qualitätskontrolle, die im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute beschrieben werden (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Es wurden die im Dokument M40-A für die Qualitätskontrolle von Transportsystem für klinische Proben vorgesehenen Testorganismen (verschiedenen Arten aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien) verwendet. Außerdem wurden Tests mit weiteren Organismen durchgeführt, die nicht im Dokument M40-A2 vorgesehen sind, um zusätzliche Erkenntnisse über die Lebenderhaltung bestimmter Bakterien zu gewinnen.

Bezüglich der Vitalität der Bakterien wurden Studien mit dem Copan ESwab-System in zwei verschiedenen Temperatur-Bereichen durchgeführt; bei 4–8°C (Kühltemperatur) und bei 20–25°C (Raumtemperatur). Die in jedem Transport-System enthaltenen Applikatoren wurden dreimal mit 100µl Suspension konzentrierter Organismen inokuliert. Daraufhin wurden sie in die entsprechenden Reagenzgläser eingeführt und dort 0, 24 und 48 Stunden lang belassen. Nach jeweils 0, 24 und 48 Stunden wurden die Applikatoren mit der Roll-Plate oder der Swab-Elutions-Methode untersucht.

Mit dem Entnahme- und Transport ESwab System ist es möglich, das DNA, RNA und die Antigene von Bakterien, Viren und Chlamydien 5 Tage lang aufzubewahren, wenn die Konservierung in einer Umgebungstemperatur von 20 – 25°C erfolgt. Bei einer Temperatur von 4°C können sie bis zu 7 Tagen aufbewahrt werden, während bei -20°C die Aufbewahrungszeit 6 Monate betragen kann. ESwab ist nicht mit den DNA- und RNA-Enzymen kontaminiert, die den Amplifikationsprozess beeinflussen können.

Die untersuchten Organismen wurden in die 3 folgenden Gruppen unterteilt:

1. Aerobier und Anaerobier (fakultativ):
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobe:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Anspruchsvolle Bakterien:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Weitere getestete Organismen:

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

HINWEIS

Für eventuelle Reklamationen bezüglich der Funktionsfähigkeit des Produktes und der Vitalität werden die Bakterien gemäß dem Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute und ihres Wachstums in Sauerstoffatmosphäre unterteilt:

1. Aerobe und fakultativ Anaerobe
Aerobe Bakterien brauchen Luft oder freien Sauerstoff, um zu überleben. Fakultativ anaerobe Bakterien können mit oder ohne Sauerstoff überleben. Viele aerobe Bakterien sind fakultativ anaerobe, d. h. sie können ohne Sauerstoff überleben und wachsen. Deshalb beinhaltet die Gruppe der aeroben Bakterien auch die Beschreibung der fakultativ anaeroben Bakterien.
2. Anaerobe
Anaerobe Bakterien brauchen weder Luft noch Sauerstoff zum Überleben. Diese Gruppe umfasst strikt anaerobe Bakterien, die nur in Abwesenheit von Sauerstoff überleben können.
3. Anspruchsvolle Bakterien
Anspruchsvolle Bakterien brauchen komplexe oder genau definierte Wachstumsbedingungen und der bedeutendste Vertreter dieser Gruppe ist *Neisseria gonorrhoeae*.

Entsprechend dem Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute werden die Leistungsfähigkeitstests für alle Organismen mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae* nach 48 Stunden durchgeführt und mit den Zulassungskriterien verglichen. Für *Neisseria gonorrhoeae* wird der Performance-Test nach

24 Stunden durchgeführt. Bei der Anwendung beider Methoden (Roll-Plate und Swab Elution) hat das Copan-ESwab-System ein akzeptables Ergebnis für alle getesteten Organismen erzielt, und zwar sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) als auch bei Raumtemperatur (20-25°C). Bei der Roll-Plate-Methode muss für ein akzeptables Ergebnis die Menge der gewonnenen Bakterien nach der Konservierungszeit bei ≥ 5 CFU liegen, wobei die Verdünnung zum Zeitpunkt Null zu einer Zählung von ca. 300 CFU in der Petrischale geführt hat. Bei der Swab-Elution-Methode darf für ein akzeptables Ergebnis die CFU-Abnahme zwischen dem Zeitpunkt Null und dem Ende der Konservierungszeit nicht größer als $3 \log_{10} (1 \times 10^3 \pm 10\%)$ sein.

Die Leistungsfähigkeitstests umfassen außerdem eine Prüfung auf Bakterienwachstum bei Kühltemperatur (4 – 8°C). Bei der Swab-Elution-Methode wird die Prüfung nach einer Konservierungszeit von 48 Stunden an allen getesteten Bakterien durchgeführt (für *Neisseria gonorrhoeae* nach 24 Stunden). Das Wachstum gilt als nachgewiesen, wenn zwischen dem Zeitpunkt Null und dem Ende der Konservierungszeit ein CFU-Wachstum von mehr als $1 \log_{10}$ stattfindet. Bei der Roll-Plate-Methode wird eine gesonderte Prüfung vorgenommen, bei der den Proben 100µl mit 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa* zugesetzt werden. In diesem Fall gilt das Wachstum als nachgewiesen, wenn zwischen dem Zeitpunkt Null und dem Ende der Konservierungszeit ein CFU-Wachstum von mehr als $1 \log_{10}$ stattfindet. Das Entnahme- und Transportsystem Copan ESwab hat bei keiner der beiden Methoden Anzeichen von Wachstum gemäß der im Dokument M40-A2 (4) vom Clinical Laboratory Standards Institute festgelegten Standards gezeigt.

Système de Prélèvement et de Transport Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

UTILISATION

Le système de prélèvement et de transport liquide Amies Elution Swab (ESwab) de Copan est destiné au prélèvement et au transport des échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et des germes exigeants, des virus et des Chlamydia.

Les échantillons ESwab sont utilisables pour les procédures standardisées de :

- culture des germes anaérobies, aérobies et difficiles.
- détection d'antigènes et d'acides nucléiques des bactéries, des virus et des Chlamydia.

PRINCIPE

Le prélèvement et le transport sécurisé des échantillons sur écouvillon c'est une des procédures de routine dans le diagnostic des infections bactériologiques et peut être exécuté avec le système Copan Liquid Amies Swab (ESwab). Le dispositif de prélèvement et de transport en milieu de Amies liquide de Copan appelé Elution Swab (ESwab) est composé du milieu de transport d'Amies permettant la viabilité d'un grand nombre de germes importants sur le plan clinique comme les bactéries aérobies, anaérobies, difficiles comme *Neisseria gonorrhoeae*. Le milieu de transport ESwab exempt d'enzymes et d'inhibiteurs pouvant interférer sur les tests d'amplifications moléculaires est aussi utilisé pour la stabilisation des bactéries, des virus, des Chlamydia, des antigènes et des acides nucléiques au cours du transfert vers le laboratoire. Le milieu de transport ESwab est un milieu de maintien composé d'un tampon phosphate inorganique, de sels de calcium et de magnésium et de chlorure de sodium en présence d'un milieu réducteur à base de thioglycolate de sodium (1).

ESwab est un dispositif stérile de prélèvement comprenant un tube à fond sphérique ou conique bouché vis contenant le milieu de transport liquide d'Amies et un écouvillon floqué avec des fibres de nylon pour le prélèvement de l'échantillon. Il existe trois types d'écouvillon: écouvillon en nylon floqué de taille normale pour les prélèvements de nez, de gorge, du vagin, du rectum, de selles et de plaies ; un deuxième écouvillon avec petit embout floqué pour les prélèvements de nez, les zones difficiles d'accès comme les yeux, les oreilles et le nez, la gorge et le tractus urogénital; un troisième écouvillon nasal floqué en nylon pour les échantillons nasaux pharyngés et pédiatriques.

Ces deux derniers dispositifs de prélèvement et de transport ont été mis au point afin de diminuer le mauvais confort du patient et augmenter l'efficacité du prélèvement. L'un pour les prélèvements urétraux et l'autre pour les prélèvements pédiatriques (voir la table 1 pour plus d'information).

Après le prélèvement, l'écouvillon doit être immédiatement immergé dans le tube de milieu de transport ESwab. Les écouvillons ESwab pour la culture bactérienne doivent être renvoyés au laboratoire dans les deux heures suivant le prélèvement (2, 3 et 4) pour une viabilité optimale des germes. En cas de livraison ou de prise en charge retardées, les échantillons doivent être stockés à 4-8°C ou à température ambiante pendant 48 heures sauf pour la recherche de la *Neisseria gonorrhoeae* qui doit être effectuée dans les 24 heures. Des études indépendantes des systèmes de prélèvement et transport sur écouvillon ont montré que la viabilité de certaines bactéries est supérieure à températures basses par rapport à la température ambiante (12 à 16).

Les prélèvements sur écouvillon pour la recherche de antigènes et acides nucléiques bactériens, viraux et de Chlamydia doivent être testés au plus tard au bout de 5 jours lors d'un stockage à température ambiante (20-25°C), sept jours à 4°C et 6 mois à -20°C.

Si l'échantillon est utilisé à la fois pour la culture bactérienne et pour la recherche d'antigènes et d'acides nucléiques, les conditions de température et de durée lors du transport et du stockage doivent être considérées comme indiqué ci-dessus.

REACTIFS

Le dispositif ESwab de Copan contient le milieu de transport liquide d'Amies. Voir le texte anglais.

REMARQUE TECHNIQUE

Le milieu de Amies modifié contenu dans les tubes de transport ESwab peut paraître trouble à cause de la présence de sels dans la formule du milieu mais cela est normal.

NOTE TECHNIQUE – SODIUM THIOGLYCOLATE

La formule de l'ESwab contient du Sodium Thioglycolate, un important composant pour la performance du produit et la survivance des microorganismes. Le Sodium Thioglycolate a une odeur naturelle de soufre. Cette odeur est sentie au moment de l'ouverture du produit, il n'y a pas à s'inquiéter car c'est tout à fait normal et il n'y a aucun risque présent.

PRECAUTIONS

1. Observer les précautions relatives aux produits dangereux et les techniques aseptiques. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié.
2. Tous les échantillons et les matériels doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés de manière à éviter toute infection du personnel de laboratoire. Stériliser tous les déchets dangereux dont les échantillons, les récipients et les milieux après utilisation. Observer les recommandations de sécurité biologique de niveau 2 du CDC (34, 35, 36 et 37).
3. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation.

CONSERVATION

Le produit prêt à l'emploi ne nécessite aucune préparation. Stocker à 5-25°C dans son emballage d'origine jusqu'à la date de péremption. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. Un mauvais stockage peut engendrer une perte d'efficacité du test. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette principale du dispositif et sur l'étiquette de l'étui de transport.

DEGRADATION

ESwab ne doit pas être utilisé en cas (1) de dégradation ou de contamination, (2) de fuite, (3) de date de péremption dépassée, (4) d'ouverture des emballages ou (5) de tous autres signes de détérioration.

PRELEVEMENT, STOCKAGE ET TRANSPORT

Les échantillons en vue de l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles comme *Neisseria gonorrhoeae* doivent être prélevés et manipulés selon les recommandations publiées (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Pour maintenir la viabilité optimale des microorganismes, l'intégrité des antigènes et acides nucléiques transporter les échantillons collectés avec le dispositif ESwab directement au laboratoire au plus tard deux heures après le prélèvement (2, 3, 4). En cas de retard dans le transport ou la mise en oeuvre du test, les échantillons peuvent être conservés à 4-8°C ou à température ambiante au maximum 48 heures à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae* dont la culture doit être effectuée au maximum au bout de 24 heures.

Les échantillons destinés à l'étude des acides nucléiques et des antigènes bactériens, viraux ou de Chlamydia peuvent être conservés au maximum 5 jours à température ambiante, une semaine à 4°C ou bien 6 mois à -20° C.

Si les échantillons doivent servir à la culture et à l'étude des antigènes et des acides nucléiques considérer les temps et les conditions de température de transport et de stockage indiqués ci-dessus.

Respecter la réglementation en vigueur spécifique à l'envoi et la manipulation des prélèvements biologiques (19, 22, 23). L'envoi d'échantillons doit être en conformité avec les exigences internes définies dans le guide du laboratoire. Tous les échantillons doivent être pris en charge par le laboratoire dans les plus brefs délais après réception.

MATERIEL FOURNI

Le dispositif ESwab de Copan est un système de prélèvement et de collecte d'échantillon. Chaque sachet "Vi-Pak" contient 50 dispositifs unitaires et chaque carton 10 x 50 dispositifs. Chaque étui contenant: un tube en polypropylène à vis et à fond sphérique ou conique en polypropylène contenant 1 ml de milieu de transport liquide d'Amies et un écouvillon de prélèvement avec embout floqué avec des fibres souples de Nylon (voir Figures 1 - voir le texte anglais). Il existe trois types de dispositifs de prélèvement différents contenant le même milieu de transport mais ayant différents types d'écouvillons pour le prélèvement : un premier dispositif de prélèvement avec un écouvillon floqué de taille standard pour le prélèvement nasal, pharyngé, vaginal, rectal, des selles et des plaies ; un dispositif de prélèvement avec un écouvillon muni d'un embout floqué de petite taille pour le prélèvement de zones plus difficiles d'accès des yeux, des oreilles, des fosses nasales, de la gorge et du tractus urogénital ; un troisième dispositif de prélèvement nasal composé d'un écouvillon floqué pour la sphère nasale, pharyngée et les applications en néonatalogie. Ces trois types de dispositifs sont destinés à faciliter le prélèvement de différentes zones du patient. Se référer à la description spécifique à chaque dispositif pour une information plus détaillée.

Tous les écouvillons ESwab ont une zone de rupture facilitée de la tige qui est indiquée par un trait de couleur sur celle-ci. Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon cassé facilement au niveau de la zone de rupture indiquée, est introduit sans difficulté dans le milieu de transport ESwab. Les tubes ESwab sont munis d'un système intégré au bouchon permettant de capturer la tige de l'écouvillon cassé lors de la fermeture du tube. Le vissage du bouchon sur le tube déplace l'extrémité cassée de l'écouvillon en la bloquant fermement par friction dans la fente préformée du bouchon. Lors du test de laboratoire, le bouchon qui est dévissé contient l'écouvillon fixé. Ce système permet au technicien de sortir facilement à la main l'écouvillon du tube de transport et d'effectuer les diverses analyses microbiologiques en utilisant le bouchon comme la poignée d'un applicateur. Du fait de la souplesse de la tige de l'écouvillon petit, nasal, urétral et pédiatrique, (481CE, 482CE, 483CE et 484CE), la capture par le bouchon n'est pas possible pour ces dispositifs car la tige cassée ne peut pas pénétrer fermement pour se fixer dans le bouchon.

MATERIELS NECESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour la culture et l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles et pour l'extraction, l'amplification des acides nucléiques et des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia ; boîtes ou tubes de milieux de culture et systèmes d'incubation, jarre ou cabine anaérobie, système d'extraction pour les tests de biologie moléculaire. Se référer aux manuels de référence pour les recommandations concernant la culture et l'identification des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles ainsi que l'amplification et la détection rapide des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia à partir des échantillons cliniques obtenus par écouvillonnage. (17, 18, 21, 22, 43).

PROCEDURE

Le dispositif de prélèvement et de transport ESwab de Copan est disponible selon les présentations indiquées dans le tableau ci-dessous : Tableau 1

Catalog N.	Description du dispositif ESwab	Présentation	Type de prélèvement*	Bouchon Capture
480CE 490CE.A	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis rose contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon standard avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
480CESR 490CESR.A	Dispositif stérile avec échantillon à usage unique contenant : - Éprouvette en polypropylène avec bouchon à vis rose contenant 1ml de terrain de transport liquide Amies. - Un tampon de dimensions standard avec pointe floquée en nylon. Produit pouvant être utilisé en salle d'opération car conditionné en double enveloppe stérile.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 6x50 unités par carton	Gorge, vagin et plaies, rectum, selles	OUI
481CE 491CE.A	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis orange contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon avec embout de petite taille floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Yeux, oreilles, fosses nasales, gorge, tractus urogénital.	NON
482CE	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis bleu contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon nasal avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Sphère nasale et pharyngée et échantillons pédiatriques.	NON
483CE	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis orange contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon urétral taille standard avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Tractus urogénital.	NON
484CE	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis bleu contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon pédiatrique avec un embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Echantillons pédiatriques	NON

490CE02.A	Dispositif stérile avec échantillon à usage unique contenant : - Éprouvette en polypropylène avec bouchon à vis rose contenant 1ml de terrain de transport liquide Amies. - Deux tampons de dimensions standard avec pointe floquée en nylon.	Boîte de 50 unités 10x50 unités par carton	Gorge, vagin et plaies, rectum, selles	OUI
492CE03	Dispositif stérile avec échantillon à usage unique contenant : - Éprouvette en polypropylène avec bouchon à vis rose contenant 1ml de terrain de transport liquide Amies. - Un tampon de dimensions standard avec pointe floquée en nylon. - Un tampon urétral couleur rose avec pointe floquée en nylon. - Un tampon nasal de couleur verte avec pointe floquée en nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 unités par carton	Gorge, vagin et plaies, rectum, selles ou Appareil urogénital ou naso-pharyngien et usage pédiatrique	OUI seulement pour le tampon avec dimensions standard
493CE02	Dispositif d'échantillonnage unitaire stérile contenant : - 1 tube en polypropylène bouchon à vis rose contenant 1ml de terrain de transport liquide Amies. - Un écouvillon rose de taille standard avec un embout floqué en nylon et un tampon blanc de taille standard avec un embout floqué en nylon	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 dispositifs par carton	Nez, gorge, périnée	OUI
493CE03	Dispositif d'échantillonnage unitaire stérile contenant : - 1 tube en polypropylène bouchon à vis rose contenant 1ml de terrain de transport liquide Amies. - deux écouvillons roses de taille standard avec un embout floqué en nylon et un tampon blanc de taille standard avec un embout floqué en nylon	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 dispositifs par carton	Nez, gorge, périnée	OUI
4E011S.A	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond sphérique bouchon vis rose contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon standard avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
4E014S.A	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond sphérique bouchon vis orange contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon avec embout de petite taille floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Yeux, oreilles, fosses nasales, gorge, tractus urogénital.	NON
4E053S.A	Dispositif de prélèvement et de transport unitaire stérile contenant: - 1 tube en polypropylène à fond conique bouchon vis blanc contenant 1ml de milieu de Amies liquide. - un écouvillon standard avec embout floqué avec des fibres de Nylon.	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10X50 dispositifs par carton	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et plaies	OUI
4E047S02	Dispositif d'échantillonnage unitaire stérile contenant : - 1 tube en polypropylène bouchon à vis blanc contenant 1ml de terrain de transport liquide Amies. - Un écouvillon rose de taille standard avec un embout floqué en nylon et un tampon blanc de taille standard avec un embout floqué en nylon	50 dispositifs par sachet "Vi-Pak" 10x50 dispositifs par carton	Nez, gorge, périnée	OUI

D'autres codes produits sont disponibles. Consulter les mises à jour sur notre site Internet: www.copangroup.com

✳ Ce tableau n'est qu'une suggestion. Le test de performance avec le système Copan ESwab a été effectué en utilisant des souches bactéricides inoculées dans le système de transport conformément aux protocoles d'essai décrits dans la norme Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). On n'a pas utilisé d'échantillons cliniques. Nous vous prions de bien vouloir vous reporter à vos procédures internes pour choisir le dispositif convenant le mieux au site spécifique de prélèvement visé.

Collecte des échantillons

Le prélèvement de l'échantillon du patient doit être effectué correctement car c'est un point très critique pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Il est donc conseillé de consulter les procédures publiées dans les manuels de référence (2, 17, 18, 20, 21, 22).

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

Pour le système de prélèvement ESwab codes 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A et 4E053S.A:

- Ouvrir l'enveloppe de prélèvement des échantillons ESwab et prélever l'éprouvette et l'écouvillon.
- Prélever l'échantillon sur le patient.
- Dévisser et enlever le bouchon de l'éprouvette ESwab en veillant à ne pas faire sortir le milieu de transport.
- Insérer l'écouvillon dans l'éprouvette jusqu'à ce que le point de fracture indiqué en rouge se trouve au niveau du goulot de l'éprouvette.
- Casser l'écouvillon dans le tube de la façon suivante :
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
 - Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un contenant approuvé pour déchets médicaux.
- Remettre le bouchon sur l'éprouvette et bien visser.
- Reporter les données du patient sur l'étiquette de l'éprouvette ou appliquer l'étiquette d'identification de celui-ci. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyses.

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

1. Ouvrir l'enveloppe de prélèvement des échantillons ESwab et prélever l'éprouvette et un écouvillon rose.
2. Se servir de l'écouvillon rose pour prélever le premier échantillon (par ex.: gorge, périnée, nez ou tout autre point de prélèvement).
3. Dévisser et enlever le bouchon de l'éprouvette ESwab en veillant à ne pas faire sortir le milieu de transport. Mettre l'écouvillon dans l'éprouvette. Plonger l'écouvillon dans le milieu liquide et l'agiter délicatement pendant 5 secondes.
4. Sortir l'écouvillon du milieu liquide et le faire tourner 5 fois contre les parois du tube pour permettre à l'échantillon de se dégager de la fibre de l'écouvillon, en gardant l'éprouvette loin du visage. Retirer l'écouvillon et fermer l'éprouvette.
5. Éliminer l'écouvillon rose en le jetant dans le récipient pour matériaux à risque biologique.
6. Répéter tous les pas précédents (2-5) si votre système ESWAB MRSA SYSTEM comprend plus d'un écouvillon rose ; utiliser le deuxième écouvillon rose pour prélever le deuxième échantillon (par ex. : gorge, périnée, nez ou tout autre point de prélèvement). Autrement continuer avec le pas 6.
6. **Se servir de l'écouvillon blanc pour prélever le dernier échantillon** (par ex. : gorge, périnée, nez ou tout autre point de prélèvement), puis briser l'écouvillon au point de rupture pré-imprimé.
7. Casser l'écouvillon dans le tube de la façon suivante :
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
 - Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un contenant approuvé pour déchets médicaux.

Pour le système de prélèvement ESwab, codes 492CE03 :

REMARQUE : Pour toute la procédure utiliser un seul écouvillon. Les 2 écouvillons restant **NE DOIVENT PAS** être utilisés et ils **DOIVENT** être éliminés.

1. Ouvrir l'enveloppe de prélèvement des échantillons ESwab et prélever l'éprouvette et l'écouvillon choisi (choisir un écouvillon rose, vert ou blanc pour prélever l'échantillon, selon les procédures de prélèvement).
2. Prélever l'échantillon sur le patient.
3. Casser l'écouvillon dans le tube de la façon suivante :
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
 - Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un contenant approuvé pour déchets médicaux.
 - Il ne faut introduire qu'un seul écouvillon dans l'éprouvette.
4. Remettre le bouchon sur l'éprouvette et bien visser. Reporter les données du patient sur l'étiquette de l'éprouvette ou appliquer l'étiquette d'identification de celui-ci.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyses.

REMARQUE SUR LA FONCTION DE CAPTURE DU BOUCHON :

Le bouchon a une forme qui lui permet de capturer l'écouvillon quand est utilisé et brisé à l'intérieur de l'éprouvette un écouvillon floqué de dimensions régulières. Si l'on utilise un écouvillon nasal vert ou un écouvillon urétral rose, la fonction de capture n'est pas garantie. L'écouvillon nasal vert et l'urétral rose doivent être retirés de l'éprouvette avec grande attention tout de suite avant d'effectuer l'analyse de l'échantillon. C'est une précaution qui permet d'éviter la chute accidentelle de l'échantillon du bouchon.

Pour les systèmes de prélèvement Eswab, codes 490CE02 et 490CE02.A :

REMARQUE :

L'éprouvette de transport Eswab ne peut contenir qu'1 écouvillon à la fois.

1. Ouvrir l'enveloppe de prélèvement des échantillons ESwab et prélever l'éprouvette et un tampon.
2. Utiliser un des deux tampons fournis dans le kit pour nettoyer le point de prélèvement, puis le JETER. Respecter la procédure de laboratoire pour l'élimination des matériaux à risque biologique.
3. Se servir du deuxième écouvillon pour prélever l'échantillon puis dévisser l'éprouvette.
4. Casser l'écouvillon dans le tube de la façon suivante :
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
 - Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un contenant approuvé pour déchets médicaux.
4. **LAISSER L'ÉCOUVILLON À L'INTÉRIEUR DE L'ÉPROUVETTE.**
5. Remettre le bouchon sur l'éprouvette et bien visser.
6. Reporter les données du patient sur l'étiquette de l'éprouvette ou appliquer l'étiquette d'identification de celui-ci. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyses.

Ne pas toucher la zone située entre le trait coloré du point de rupture et l'embout floqué de nylon afin de ne pas invalider les résultats à cause d'une contamination (voir Figure 3 - voir le texte anglais).

REMARQUE : Pendant le prélèvement ne pas exercer une force, pression ou plages excessifs car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige du tampon. Les tiges tampon présentent souvent des changements de diamètre dans le but de faciliter différents types de prélèvement. Les tiges tampon peuvent également avoir un point de rupture pré-imprimé dans le but de permettre la rupture intentionnelle de la tige dans le tube de transport. Dans tous les cas pendant le prélèvement ne pas exercer une force, pression ou plages excessifs car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige du tampon.

Saisir l'écouvillon entre les doigts uniquement au dessus du trait de couleur comme indiqué en Figure 3 (voir le texte anglais). Après le prélèvement, introduire l'écouvillon dans le milieu de transport ESwab puis rompre la tige au niveau du trait indiquant le point de rupture. Éliminer alors la partie de la tige extérieure au tube dans un récipient approprié. Revisser fermement le bouchon sur le tube.

Lors du test, le bouchon du tube ESwab est dévissé puis retiré. La tige cassée dans le tube de transport est fixée au bouchon lors du revissage de celui-ci. L'opérateur

peut récupérer l'écouvillon par le bouchon et le manipuler pour effectuer les différentes analyses microbiologiques.

La souplesse de l'écouvillon petit, nasal, urétral et pédiatrique, (481CE, 482CE, 483CE et 484CE) ne permet pas la capture de la tige par le bouchon car la tige cassée ne tient pas fermement dans le bouchon.

Ensemencement de milieu de culture à partir d'un écouvillon ESwab

Les échantillons ESwab doivent être ensemencés par des techniques et sur des milieux de culture bactériologique recommandés en fonction du type de germe recherché. Pour l'isolement et l'identification des bactéries à partir d'échantillons obtenus par écouvillonnage se référer aux guides et manuels de microbiologie publiés (17, 18, 21, 24, 25).

La recherche des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles comme *Neisseria gonorrhoeae* à partir de prélèvement sur écouvillon nécessite en routine l'ensemencement de milieux de culture en boîtes gélosées selon la procédure décrite ci-dessous :

Remarque: Porter des gants en latex et toutes autres protections relatives à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations pour la protection biologique de niveau 2 du CDC (34, 35, 36, 37).

1. Agiter vigoureusement les tubes ESwab contenant l'échantillon entre le pouce et l'index pendant 5 secondes puis mélanger le tube au vortex pendant 5 secondes pour éluer l'échantillon contenu dans l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon à tester dans le milieu de transport liquide.
2. Si l'échantillon est utilisé pour des tests de biologie moléculaire, transférer d'abord une aliquote de l'échantillon dans un tube stérile avant d'utiliser l'écouvillon pour la culture sur boîte.
3. Dévisser le bouchon du tube ESwab puis retirer l'écouvillon.
4. Ensemencer à l'aide de l'écouvillon ESwab le quart de la surface d'une boîte de milieu de culture pour obtenir une culture primaire de l'inoculum.
5. Si nécessaire ensemencer une seconde boîte comme à l'étape 3 en ayant préalablement immergé à nouveau l'embout de l'écouvillon dans le milieu de transport contenant l'échantillon élué.
6. Si nécessaire ensemencer d'autres boîtes de milieu comme à l'étape 3 en ayant préalablement immergé à nouveau l'embout de l'écouvillon dans le milieu de transport contenant l'échantillon élué.

La procédure décrite ci-dessus utilise l'écouvillon ESwab comme une anse pour transférer la suspension d'échantillon du patient du milieu de transport vers la surface d'une gélose pour effectuer une culture primaire (voir Fig. 5 - voir le texte anglais). Une autre méthode consiste à mélanger le tube ESwab au vortex pendant 5 secondes puis transférer 100µl de la suspension de l'inoculum primaire sur chaque boîte de milieu de culture à l'aide d'une micropipette à embouts stériles. Les techniques standardisées de laboratoire sont alors utilisées pour ensemencer par épuisement l'échantillon primaire du patient à la surface de la gélose (voir Fig. 6 - voir le texte anglais).

La capture par le bouchon de la tige de l'écouvillon n'est pas possible avec les écouvillons petits, nasaux, urétraux et pédiatriques (481CE, 482CE, 483CE et 484CE) du fait de la souplesse de la tige empêche sa fixation dans le bouchon. Ces écouvillons ne peuvent pas servir d'anse pour l'ensemencement. Il faut alors mélanger le tube ESwab au vortex pendant 5 secondes puis transférer 100µl de la suspension dans chaque boîte de milieu à l'aide d'une micropipette à embouts stériles.

Eploi du ESwab avec systèmes automatiques

Quelques références du ESwab peuvent être utilisées avec des systèmes automatiques. Référez-vous aux instructions du producteur de l'automatisation pour le processus du ESwab. La capture par le bouchon de la tige de l'écouvillon n'est pas possible avec les écouvillons petits, nasaux, urétraux et pédiatriques (481CE, 482CE, 483CE et 484CE) du fait de la souplesse de la tige empêche sa fixation dans le bouchon. Utiliser une pince pour extraire l'aplicateur du tube avant le charger dans la machine, pour éviter interférences.

Préparation de frottis pour la coloration de Gram à partir d'échantillon ESwab

Pour certains prélèvements cliniques il peut être nécessaire d'effectuer une coloration de Gram d'un frottis obtenus à partir d'un écouvillonnage de certaines zones du patient afin d'effectuer un examen microscopique direct de la préparation colorée selon la procédure de coloration de Gram pour fournir une information pertinente au clinicien lors du suivi de maladies infectieuses (26). Il y existe plusieurs possibilités d'aide au diagnostic par la coloration de Gram comme par exemple le prélèvement endocervical ou urétral en cas de suspicion d'une infection à *Neisseria gonorrhoeae* ou le prélèvement par écouvillonnage vaginal en cas de vaginite bactérienne (27, 28, 29, 30, 31, 39). La coloration de Gram peut aussi aider à juger de la qualité de l'échantillon et contribuer au choix des milieux sélectifs particulièrement en présence d'une flore mixte. (32).

Les échantillons de prélèvement de patients obtenus à partir du système Copan ESwab peuvent être utilisés pour le test de la coloration de Gram, comme décrit ci-dessous en utilisant une aliquote de suspension homogénéisée au vortex provenant de l'écouvillon (21, 32).

L'échantillon transporté dans le milieu d'élution ESwab représente une suspension homogénéisée en phase liquide. Il peut être mis sur la lame en manière uniforme et peut donner suite à la lecture facile et propre de la lame même.

Remarque: Porter des gants en latex et toutes autres protections relatives à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations pour la protection biologique de niveau 2 du CDC (34, 35, 36, 37).

1. Placer une lame propre de microscope sur une surface plane et identifier les échantillons à tester sur la lame à l'aide d'un marqueur indélébile ou d'un stylo à diamant.
Note: une lame avec un endroit circulaire pré marqué de 20 mm de diamètre peut être utilisée.
2. Mélanger au vortex le tube ESwab contenant l'échantillon pendant 5 secondes pour éluer la charge de l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon dans le milieu de transport liquide de Amies.
3. Dévisser le bouchon du tube ESwab et à l'aide d'une pipette stérile transférer 1 à 2 gouttes de milieu liquide de Amies dans la zone test identifiée sur la lame.
Note: env. 30µl de suspension de milieu Amies liquide à mettre dans l'endroit circulaire pré marqué de 20 mm de diamètre serait suffisant.
4. Sécher l'échantillon sur la lame à l'air à température ambiante ou mettre la lame dans un incubateur à une température de 42°C maxi.
5. Fixer l'échantillon sur la lame avec du méthanol. On préconise l'emploi du méthanol car il prévient la rupture des globules rouges, évite les dommages aux cellules hôte pour avoir un background très propre (21, 26, 32).
6. Suivre les guides et manuels de référence pour la coloration de Gram. Pour les colorants de Gram du commerce il est important de suivre la notice d'utilisation du fabricant pour effectuer le test.

Consulter les guides et manuels de référence pour plus d'information ou d'aide au sujet de la préparation des échantillons sur lame (20, 24, 25, 26, 32).

Procédure d'utilisation des échantillons d'écouvillonnage ESwab pour les tests de biologie moléculaire.

Les échantillons reçus pour effectuer des tests de biologie moléculaire doivent être pris en charge immédiatement par le laboratoire.. En cas de retard, se référer aux conditions de stockage décrites et appropriées à l'échantillon prélevé.

Remarque: Porter des gants en latex et toutes autres protections relatives à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations pour la protection

biologique de niveau 2 (34, 35, 36, 37).

Les méthodes de biologie moléculaire nécessitent un soin particulier pour éviter les contaminations. Des aires de travail séparées et un sens du travail monodirectionnel sont essentiels pour éviter les contaminations croisées des amplicons (42).

1. Mélanger le tube ESwab au vortex pendant 10 secondes, dévisser le bouchon et l'utiliser pour saisir et manipuler l'écouvillon, faire tourner le bouchon entre le pouce et l'index pour drainer le plus de liquide de l'embout. Après avoir fait tourner l'embout de l'écouvillon pour une extraction maximale du fluide contenu dans l'embout.
2. Éliminer l'écouvillon et transférer le volume approprié d'échantillon dans un tube à extraction selon la procédure standard du laboratoire.
3. ESwab a été validé avec les méthodes d'extraction suivantes: membrane Silica-gel, billes magnétiques, solvants organiques, thermique. D'autres méthodes peuvent être appliquées sans pour autant avoir été validé.
4. Stocker l'échantillon ESwab à -200C si l'extraction est différée.
5. ESwab a été validé avec les méthodes d'amplification.

Procédure d'utilisation des échantillons ESwab pour la recherche rapide d'antigène.

1. Mélanger le tube ESwab au vortex pendant 10 secondes.
2. Utiliser l'échantillon liquide ou l'écouvillon pour effectuer le test selon les procédures standardisées du kit et du laboratoire.
Comme la capture par le bouchon de la tige de l'écouvillon n'est pas possible avec les écouvillons petits, nasaux, urétraux et pédiatrique du fait de la souplesse de leur tige (481CE, 482CE, 483CE et 484C) empêchant la fixation dans le bouchon, utiliser une pince pour extraire l'aplicateur du tube.

CONTROLE DE QUALITE

Tous les lots de ESwab sont testés pour la stérilité, l'absence d'inhibiteurs, l'absence de protéases. Tous les lots d'écouvillons sont testés pour l'absence de toxicité bactérienne. Le milieu de transport liquide d'Amies ESwab est testé pour la stabilité de son pH et sa capacité biologique à effectuer correctement le test de coloration de Gram selon l'Institut de normalisation des laboratoires cliniques M40-A2 (4). Chaque lot produit de ESwab est testé pour sa capacité à maintenir en vie les bactéries à 4-8°C et à température ambiante (20-25°C) à des temps spécifiques sur un panel de bactéries aérobies, anaérobies et difficiles par la méthode d'ensemencement en boîte de Pétri et la méthode d'élution (4). Les études de viabilité incluent également un contrôle de la surcroissance bactérienne à 4 – 8°C de inférieure ou égale à une augmentation de un log à un temps donné. Chaque lot est analysé pour son activité d'inhibition et enzymatique pouvant interférer sur l'amplification des acides nucléiques. Les DNase et RNase sont des enzymes qui dégradent les acides nucléiques peuvent empêcher l'amplification des acides nucléiques. La présence de RNase dans le milieu de transport et de stockage peut engendrer des résultats faussement négatifs. Le contrôle consiste à ajouter une quantité connue d'ADN ou d'ARN (échelle en Kb) dans le milieu ESwab et d'évaluer le degré d'intégrité de l'ADN et de l'ARN.

Les procédures de contrôle de qualité bactériologiques du dispositif de transport utilisant la méthode quantitative d'élution et la méthode qualitative d'ensemencement sur boîtes gélosées sont décrites par l'Institut de Standardisation des Laboratoires Cliniques M40-A2 et autres publication (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). En cas de résultats aberrants du contrôle de qualité, les résultats du patient ne doivent pas être validés.

LIMITES

1. Dans le laboratoire porter des gants en latex et toute protection adaptée à la manipulation d'échantillons cliniques. Observer les recommandations du CDC sur la manipulation et l'analyse des produits biologiques de niveau 2 (34, 35, 36, 37).
2. L'utilisation du ESwab pour des prélèvements du tractus urogénital de la femme enceinte n'a pas été évaluée.
3. Les conditions, le volume et le temps de prise en charge des échantillons collectés peuvent engendrer des variations significatives pouvant diminuer la qualité des résultats de la culture. Suivre les recommandations de collecte des échantillons (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. ESwab est un milieu de transport pour le prélèvement et le transport des échantillons en vue de la culture et l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et difficiles comme *Nisseria gonorrhoeae* ; de la détection rapide des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia et des acides nucléiques. Ce produit n'est pas adapté au maintien en vie des virus et des Chlamydia.
5. ESwab doit être utilisé comme un dispositif médical comprenant le tube de milieu de transport et l'écouvillon fourni. L'utilisation de toutes autres sources de tubes de milieu ou d'écouvillons n'est pas qualifiée pour être utilisée avec le dispositif ESwab et peut affecter les performances du résultat du test du laboratoire.
6. ESwab a été validé avec les méthodes d'extraction suivantes : membrane Silica-gel, billes magnétiques, solvants organiques, thermique. D'autres méthodes peuvent être appliquées sans pour autant avoir été validé.
7. Après extraction de l'ADN, un aliquote de milieu ESwab peut être amplifié sans passer par la phase de purification. Dans ce cas, il est suggéré d'effectuer une dilution au 1:5 du milieu ESwab.

PRECAUTIONS

1.  Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés
2. Ne pas re-stériliser les écouvillons non utilisés.
3. Ne pas reconditionner après ouverture.
4. Ne pas utiliser pour des prélèvements autres que les bactéries aérobies, anaérobies et difficiles.
5. Ne pas utiliser pour toutes autres applications que celle précisées dans cette notice.
6. L'utilisation de ce produit avec un kit de diagnostic rapide ou un instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
7. Ne pas utiliser les écouvillons montrant une détérioration (ex :si l'embout ou la tige de l'écouvillon sont cassés).
8. Ne pas trop forcer ou comprimer l'écouvillon lors du prélèvement sur le patient afin de ne pas briser la tige de l'écouvillon.
9. L'écouvillon est considéré comme un dispositif médical de Classe IIa selon la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC – Usage pour transit chirurgical invasif.
Class IIa signifie que les écouvillons peuvent être utilisés pour prélever les surfaces et les orifices corporels comme par exemple ; le nez, la gorge, le vagin et les plaies chirurgicales profondes.
10. Ne pas avaler le milieu.
11. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation. Le fabricant ne peut être responsable de l'utilisation du produit par des personnes non qualifiées ou non autorisées.
12. Du fait de la souplesse de la tige des écouvillons petits, nasaux, urétraux et pédiatriques (481CE, 482CE, 483CE et 484CE), la capture de la tige cassée par le bouchon n'est pas possible du fait de la difficulté de fixation.
13. A n'utiliser que par du personnel formé.
14. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions appropriées. Jeter les tubes et les écouvillons usagés après utilisation selon la réglementation et les recommandations de Sécurité Biologique de Niveau 2 du CDC (34, 35, 36, 37).
15. Ne pas utiliser le milieu ESwab pour humecter ou mouiller l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour rincer ou irriguer la zone du prélèvement.

RESULTATS

Les résultats obtenus dépendent très largement du prélèvement correct et approprié de l'échantillon aussi bien que de la durée du transport et de la prise en charge de l'échantillon au laboratoire.

PERFORMANCES/ CARACTERISTIQUES

En routine de laboratoire clinique, la méthode d'ensemencement par écouvillonnage est le premier moyen mis en place pour l'ensemencement des milieux gélosés à partir d'un écouvillon. Cette méthode est limitée (4) pour l'étude de viabilité car elle n'est pas quantitative mais au mieux semi quantitative. D'autre part, les méthodes d'étude de viabilité quantitatives par élution des écouvillons (4) ne correspondent pas à la procédure généralement la plus fréquemment adoptée par les laboratoires cliniques. Alors que la procédure d'élution par écouvillonnage permet une quantification de la capacité du système de transport à maintenir en vie les germes, la méthode d'écouvillonnage sur gélose prend en compte certaines variables mécaniques liées directement à l'écouvillonnage et pouvant influencer le dépôt de l'échantillon sur la boîte de culture. De ce fait, les deux méthodes d'étude de la viabilité ont été utilisées pour définir les caractéristiques de performance du système de prélèvement et transport ESwab de Copan.

La procédure employée pour déterminer la viabilité bactérienne se base sur les méthodes de contrôle de qualité décrites par l'Institut de normalisation des Laboratoire Cliniques M40-A2 (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Les souches de contrôle utilisées dans cette étude sont définies dans le document M40-A2 pour établir les réclamations qualité et le contrôle de qualité des systèmes de transport. Le panel comprend les bactéries aérobies, anaérobies et difficiles. Un groupe de germes supplémentaires non requis ou spécifiés dans le document M40-A a été testé pour obtenir davantage d'informations sur la viabilité de bactéries spécifiques. Les études de viabilité du dispositif Copan ESwab sont effectuées à deux gammes différentes de, 4 – 8 °C et 20 – 25°C, correspondant respectivement au réfrigérateur et à la température ambiante. Les écouvillons accompagnant chaque milieu de transport sont ensemencés en triple avec 100 µl of de suspension du germe à des concentrations spécifiques. Les écouvillons placés dans le milieu de transport sont conservés pendant 0 heures, 24 heures et 48 heures. A intervalle de temps réguliers et définis chaque écouvillon est utilisé pour ensemencer selon la méthode d'écouvillonnage ou d'élution.

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

ESwab est exempt de DNase et de RNase ; enzymes qui interfèrent sur la procédure d'amplification.

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

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

Souches de contrôle supplémentaires évaluées:

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

REMARQUE

Pour les réclamations qualité et les tests de viabilité, les bactéries ont été classées en trois groupes comme décrits dans le manuel M40-A2 de CLSI (4) selon leur besoin en oxygène nécessaire à leur croissance:

1. Aérobie et Anaérobies facultatives
Les bactéries aérobies ont besoin d'air ou d'oxygène pour vivre. Les anaérobies facultatives peuvent survivre de présence ou en absence d'oxygène. De nombreuses bactéries aérobies sont anaérobies facultatives c'est à dire qu'elles peuvent se développer en absence d'oxygène. Raison pour laquelle le groupe des bactéries aérobie inclue la description des anaérobies facultative ;
2. Anaérobies
Les bactéries anaérobies ne nécessitent pas d'air ou d'oxygène pour vivre. Cette catégorie inclue les anaérobies strictes qui ne peuvent vivre qu'en absence d'oxygène.
3. Bactéries difficiles.
Les bactéries difficiles qui ont des besoins complexes ou très stricts pour pouvoir se développer sont représentées par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae*.

En accord avec le manuel M40-A2 CLSI et à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae*, les performances de viabilité sont mesurées pour chaque souche à tester au bout de 48 heures et comparées avec les critères de validation. La viabilité de *Neisseria gonorrhoeae* est mesurée au bout de 24 heures. Le système ESwab a été évalué par les deux méthodes (élution et écouvillonnage) a montré sa bonne capacité de recouvrement de toutes les souches étudiées stockées au réfrigérateur (4-8°C) et à température ambiante (20-25°C). Le taux de recouvrement acceptable par la technique d'ensemencement par écouvillonnage est supérieur ou égal à 5 CFU au temps zéro et à la dilution spécifique pour atteindre 300 CFU au bout de l'intervalle de temps défini. Le taux de recouvrement acceptable par la méthode d'élution des écouvillons ne diminue pas de plus de trois logarithmes décimaux à 10 % près entre le début et la fin de l'incubation.

L'étude de viabilité inclue également l'étude de la sur croissance à 4-8°C. Par la méthode d'élution le contrôle de la surcroissance est effectué sur toutes les souches au bout de 48 heures précisément à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae* qui n'est incubé que 24 heures. Le critère de sur croissance par la méthode d'élution correspond une augmentation d'au moins un logarithme décimal des CFU entre le début et la fin de l'incubation. Pour la méthode d'ensemencement par écouvillonnage la surcroissance est analysée séparément avec des écouvillons calibrés avec 10² CFU de *Pseudomonas aeruginosa*. Dans ces conditions, la surcroissance est définie comme une augmentation des CFH supérieure à un logarithme décimal entre le temps zéro et 24 heures. Le système de prélèvement et de transport ESwab ne présente pas de sur croissance à la fois par la méthode d'élution des écouvillons et par la méthode d'ensemencement par écouvillonnage sur la base des critères décrits dans le manuel M40-A2 de l'Institut de Normalisation du Laboratoire Clinique.

Sistema para Coleta Transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab)**USO**

O sistema de coleta e transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) é utilizado para coleta e transporte das amostras clínicas que contêm bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas, clamídias e vírus. No laboratório, as amostras ESwab podem ser processadas por meio de procedimentos laboratoriais operacionais padrão para:

- cultura bacteriana de organismos aeróbios, anaeróbios e fastidiosos
- detecção de antígenos e de ácidos nucleicos de bactérias, vírus e Clamídias.

RESUMO E PRINCÍPIOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infecções bacterianas envolve a coleta e transporte seguro das amostras. Isto pode ser realizado utilizando-se o sistema Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab). Copan ESwab contém um meio de cultura Amies Líquido modificado que pode manter viável um grande número de organismos, entre os quais bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas muito importantes do ponto de vista clínico como a *Neisseria gonorrhoeae*.

Como o meio de transporte ESwab não contém enzimas e inibidores que poderiam interferir com os testes de amplificação molecular, pode também ser utilizado para a estabilização dos antígenos e ácidos nucleicos virais, bacterianos e de Clamídias durante o transporte para o laboratório de análise.

O meio de transporte ESwab é um meio de manutenção constituído por um tampão de fosfato inorgânico, sal de cálcio e magnésio e cloreto de sódio em ambiente reduzido por causa da presença de tioglicolato de sódio (1).

Copan ESwab é composto de um embalagem estéril contendo: um tubo de ensaio em polipropileno com tampa de rosca e fundo cônico ou esférico, etiquetado e preenchido com 1ml de meio de transporte líquido Amies e um swab de com ponta de fibra de nylon suave, agrupadas.

Há três tipos de dispositivos disponíveis: O primeiro tipo contém um aplicador de tamanho padrão com ponta de fibra de nylon agrupada utilizado para a coleta de amostras de naso, faringe, vaginal, retal e fezes ou feridas; o segundo contém um aplicador com uma ponta fina para a coleta de amostras em áreas de difícil acesso como olhos, ouvido, nariz, rinofaringe, garganta e trato urogenital; o terceiro tipo contém um aplicador transnasal com ponta de fibra de nylon agrupada para a coleta da nasofaringe ou para amostras pediátricas. Além disso, outros dois aplicadores especiais para a coleta de amostras uretral e para amostras pediátricas, foram desenvolvidos para melhorar a eficácia do dispositivo e para minimizar desconforto do paciente. Para maiores detalhes, por favor verifique a tabela 1.

Uma vez que a amostra é coletada, o swab deverá ser imediatamente colocado dentro do tubo de transporte ESwab para que fique em contato com o meio de transporte.

Swabs com amostras para cultura bacteriana, coletadas utilizando-se ESwab deverão ser transportadas diretamente para o laboratório, preferivelmente dentro de 2 horas a partir da coleta, para manter a viabilidade dos organismos ao nível ótimo, (2, 3, 4). Caso a entrega imediata ou o processamento sejam atrasados, as amostras deverão ser refrigeradas de 4 - 8°C ou conservadas a temperatura ambiente (20 - 25°C) e processadas dentro de 48 horas, exceto para culturas de *Neisseria gonorrhoeae* que precisam ser processadas dentro de 24 horas. Estudos científicos independentes sobre os sistemas de swabs para transporte demonstraram que a viabilidade de algumas bactérias é maior se as amostras são conservadas refrigeradas do que em temperatura ambiente (12-16).

Amostras para investigações de antígenos e ácidos nucleicos bacterianos, virais e de clamídias deverão ser processadas antes de 5 dias quando conservadas em temperatura ambiente controlada (20- 25°C); dentro de 7 dias se conservadas a 4°C e dentro de 6 meses quando conservadas a - 20°C, para a análise de amostras destinadas à cultura bacteriana ou pesquisa de antígenos/ácidos nucleicos, aconselha-se seguir as condições de transporte e conservação indicadas acima.

REAGENTES

Copan ESwab contém um meio de transporte líquido Amies modificado. Consultar o texto em inglês.

NOTA TÉCNICA

O meio de cultura Amies Líquido contido nos tubos de transporte ESwab podem apresentar uma aparência turva. Isto é normal e é devido a presença de sais na formulação do meio de cultura

NOTA TÉCNICA – SÓDIO TIOLGLICÓLICO

A fórmula do ESwab contém Sódio Tioglicólico, componente importante para a performance do produto e para a sobrevivência dos microrganismos. O sódio tioglicólico tem um cheiro natural de sulfúreo. Se sentir este cheiro durante a abertura do produto não deve alarmar dado que é perfeitamente normal e porque não tem características perigosas.

PRECAUÇÕES

1. Seguir regras de biosegurança aprovadas e técnicas assépticas. O uso deve limitar-se à pessoas adequadamente treinadas e qualificadas.
2. Todas as amostras e os materiais utilizados devem ser considerados como potencialmente infectados e devem ser manejados de maneira a evitar o risco de infecção dos funcionários do laboratório. Após do uso, esterilizar todos os resíduos que podem constituir potencial risco biológico. Seguir outras recomendações CDC para Biosegurança de Nível 2 (34, 35, 36 e 37).
3. Ler e seguir rigorosamente as instruções.

CONSERVAÇÃO

Este produto está pronto para uso e não precisa preparações subsequentes. Deve ser conservado na embalagem original de 5 – 25°C até seu uso. Não super aquecer. Não incubar ou congelar antes do uso. A conservação inadequada reduz a eficácia do produto. Não utilizar depois da data de expiração claramente impressa no exterior da caixa, em cada embalagem e na etiqueta do tubo de ensaio de transporte.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilizar Copan ESwab se (1) o produto mostrar sinais visíveis de danos ou contaminação, (2) o produto mostrar sinais visíveis de vasamento, (3) a data de expiração foi superada, (4) a embalagem do swab estiver aberta ou, (5) na presença de outros sinais de deterioração.

COLETA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Amostras coletadas para análises bacterianas que envolvem o isolamento de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas como a *Nesseria gonorrhoeae* devem ser coletadas e manipuladas em conformidade com os manuais e os guias publicados (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22 e 23).

Para manter a máxima viabilidade dos organismos e a integridade dos antígenos e dos ácidos nucleicos, é preciso transportar imediatamente para o laboratório

as amostras coletadas utilizando-se o sistema ESwab, preferivelmente dentro das 2 horas subsequentes à coleta (2, 3 e 4). Caso a entrega ou o processamento sejam atrasados, as amostras deverão ser refrigeradas a 4 – 8°C ou conservadas a temperatura ambiente controlada (20-25°C) e processadas dentro de 48 horas, exceto no caso das culturas de *Neisseria gonorrhoeae* que precisam ser analisadas dentro de 24 horas.

Amostras para investigações de antígenos e ácidos nucleicos bacterianos, virais e de clamídias deverão ser processadas antes de 5 dias quando conservadas em temperatura ambiente controlada (20- 25°C); dentro de 7 dias se conservadas a 4°C e dentro de 6 meses quando conservadas a - 20°C.

Para a análise de amostras destinadas à cultura bacteriana ou pesquisa de antígenos/ácidos nucleicos, aconselha-se seguir as condições de transporte e conservação indicadas acima.

Transporte e a manipulação das amostras devem seguir total conformidade com as legislações nacionais e federais (19, 22 e 23). O transporte de amostras entre instituições médicas deve seguir as legislações internas dessas instituições. Aconselha-se processar todas as amostras logo que cheguem ao laboratório.

CONTEÚDO

Cada embalagem “Vi-Pak” contém cinquenta (50) unidades; cada caixa contém 10 x 50 unidades; cada embalagem esterilizada contendo: um tubo de ensaio de polipropileno etiquetado com tampa de rosca e fundo cônico ou esférico no qual foi colocado 1ml. de meio de transporte líquido Amies e uma pequena embalagem de papel cirúrgico contendo um swab de coleta com ponta de fibra de nylon agrupada (Fig. 1 - Consultar o texto em inglês).

Há três tipos de dispositivos: o primeiro tipo contém um aplicador de tamanho padrão com ponta fibra de nylon agrupadas , utilizado para a coleta de amostras de garganta, vaginal, feridas, retal e fezes; o segundo contém um aplicador com uma ponta fina para a coleta de amostras em de difícil acesso como olhos, ouvido, nariz, rinofaringe, garganta e aparelho urogenital; o terceiro tipo contém um aplicador transnasal com ponta de fibra de nylon agrupadas para a coleta de amostras de nasofaringe ou para uso neonatal. Esses três diferentes formatos de aplicadores facilitam a coleta das amostras de diferentes sítios. Verifique as descrições individuais do produto para informações específicas a respeito do material fornecido.

Todos os aplicadores fornecidos nos ESwab são dotados de um ponto de ruptura indicado por uma linha colorida; isso favorece a quebra do haste no interior do tubo de ensaio que contém o meio de transporte depois coleta.

Além disso, a forma particular do interior das tampas dos tubos de ensaio, em forma de funil, permite manter a haste do swab dentro do tubo depois da ruptura. Ao rosquear a tampa no tubo de ensaio, a ponta do haste será firmemente fixada na cavidade da tampa.

Ao abrir o tubo de ensaio no laboratório de análises, o aplicador ficará afixado à tampa e o operador poderá com facilidade tirar o swab do tubo de ensaio e efectuar as análises microbiológicas e utilizar a tampa para segurar o swab. Os swabs com ponta fina, transnasais, uretrales e pediátricos não são dotados de tampa com conformação de funil (481CE, 482CE, 483CE e 484CE); pois devido à extrema flexibilidade não seriam adequadamente fixados no interior da cavidade da tampa.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLuíDOS

Não inclui os materiais para o isolamento e a cultura de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas, nem os materiais para extrair e amplificar os antígenos e ácidos nucleicos bacterianos, virais e de Clamídias e dos como placas de petri ou tubos de ensaio para cultura, sistemas de incubação, jaras de microaerofilia ou anaeróbias. Quanto aos protocolos relativos às técnicas de cultura e identificação das bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas das amostras clínicas, referir-se aos manuais de laboratório (17, 18, 21, 22,43).

INSTRUÇÕES PARA USO

N. catálogo	Copan ESwab – Descrição produtos	Embalagem	Sítios de Coleta	Tampa de bloqueio
480CE 490CE.A	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca rosa e fundo cônico contendo 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab de tamanho padrão com ponta de fibra de nylon macia.	Embalagem “Vi-Pak” com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Nariz e Orofaringe, vagina feridas, reto e fezes	SIM
480CESR 490CESR.A	Dispositivo estéril de amostras descartáveis que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com tampa de rosca com 1ml de terreno de transporte líquido Amies. - Um tampão de medida standard com ponta flocada em nylon. Produto utilizável em sala operatória dado que embalado em duplo pouch.	Embalagem “Vi-Pak” com 50 unidades 6x50 unidade por cartão	Garganta, vagina e feridas, recto, fezes	SIM
481CE 491CE.A	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa laranja e fundo cônico contendo 1 ml de meio de transporte Amies líquido. - Um swab com ponta fina de fibras de nylon macia.	Embalagem “Vi-Pak” com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Olhos, nariz, rinofaringe, garganta, aparelho urogenital	NÃO
482CE	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa azul e fundo cônico contendo 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab transnasal com ponta de fibras de nylon agrupadas.	Embalagem “Vi-Pak” com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Rinofaringe, uso pediátrico	NÃO
483CE	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa laranja e fundo cônico contendo 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab uretral com ponta de fibras de nylon agrupadas.	Embalagem “Vi-Pak” com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Aparelho urogenital	NÃO
484CE	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa azul e fundo cônico contendo 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab pediátrico com ponta de fibras de nylon agrupadas.	Embalagem “Vi-Pak” com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Uso pediátrico	NÃO

490CE02.A	Dispositivo estéril de amostras descartáveis que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com tampa de rosca com 1ml de terreno de transporte líquido Amies - Dois tampões de medida standard com ponta flocada em nylon.	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidade por cartão	Garganta, vagina e feridas, recto, fezes	SIM
492CE03	Dispositivo estéril de amostras descartáveis que contém: - Tubo de ensaio em polipropileno com tampa de rosca com 1ml de terreno de transporte líquido Amies - Um tampão de medida standard com ponta flocada em nylon. - Um tampão uretral cor de rosa com ponta flocada em nylon. - Um tampão nasal de cor verde com ponta flocada em nylon.	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por cartão	Garganta, vagina e feridas, recto, fezes Ou Aparelho urogenital, o Nasofaringe e uso pediátrico.	SIM, apenas para o tampão de medida standard
493CE02	Dispositivo estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa rosca cor de rosa contendo 1ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab cor de rosa de tamanho padrão com ponta de nylon e um swab branco de tamanho padrão com ponta flocada de nylon	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, períneo	SIM
493CE03	Dispositivo estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa rosca cor de rosa contendo 1ml de meio de transporte líquido Amies . - dois swab cor de rosa de tamanho padrão com ponta flocada de nylon e um swab branco de tamanho padrão com ponta flocada de nylon	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, períneo	SIM
4E011S.A	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa rosca cor de rosa contendo 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab de tamanho padrão com ponta de fibra de nylon macia.	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Nariz e Orofaringe, vagina feridas, reto e fezes	SIM
4E014S.A	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa laranja e fundo esférico contendo 1 ml de meio de transporte Amies líquido. - Um swab com ponta fina de fibras de nylon macia.	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Olhos, nariz, rinofaringe, garganta, aparelho urogenital	NÃO
4E053S.A	Embalagem estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca branco e fundo cônico contendo 1 ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab de tamanho padrão com ponta de fibra de nylon macia.	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Nariz e Orofaringe, vagina feridas, reto e fezes	SIM
4E047S02	Dispositivo estéril descartável para amostragem contendo: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa rosca cor de branco contendo 1ml de meio de transporte líquido Amies. - Um swab cor de rosa de tamanho padrão com ponta de nylon e um swab branco de tamanho padrão com ponta flocada de nylon	Embalagem "Vi-Pak" com 50 unidades 10x50 unidades por caixa	Nariz, garganta, períneo	SIM

Para verificar a disponibilidade de outras versões do produto, consultar o nosso site: www.copangroup.com

¥ Esta tabela é apenas representativa como sugestão. O teste de performance com o sistema Copan eSwab foi efectuado utilizando grelhas batéricas inoculados no sistema de transporte em conformidade com os protocolos de teste descritos na norma Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). Não foram utilizadas amostras clínicas. Ter como referência os vossos procedimentos internos para escolher o dispositivo mais apropriado para a análise específica investigada.

Coleta das amostras

A coleta das amostras do paciente é extremamente crítica para o sucesso do isolamento e da identificação dos organismos infecciosos. Para instruções específicas sobre procedimentos de coleta, consultar os manuais de referência publicados (2, 17, 18, 20, 21, 22).

Não utilizar o terreno eSwab para humedecer ou molhar o tampão de análise antes da recolha da amostra biológica ou para enxaguar ou regar a zona de recolha.

Para o sistema de recolha eSwab códigos 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A e 4E053S.A:

1. Abrir a embalagem de recolha de amostras eSwab e retirar o tubo de ensaio e o tampão.
2. Recolher a amostra do paciente.
3. Desenroscar e tirar a tampa do tubo de ensaio eSwab certificando-se que o terreno de transporte não saia.
4. Introduzir o tampão no tubo de ensaio até que o ponto de fractura marcado a vermelho não se encontre ao nível da entrada do tubo de ensaio.
5. Quebre o swab para dentro do tubo como se segue:
 - Com a outra mão agarre na haste do swab na extremidade com o polegar e o dedo indicador
 - Incline a parte da haste com o ponto de rutura encostada ao aro do tubo
 - Dobre a haste do swab com um ângulo de 180 graus para a partir na marca do ponto de rutura cor-de-rosa. Caso necessário, rode a haste do swab para concluir a rutura e retire a parte superior da haste do swab.
 - Elimine a parte quebrada do manípulo da haste do swab para dentro de um recipiente de recolha de resíduos médicos.
6. Colocar novamente a tampa no tubo de ensaio e fechar bem.
7. Colocar os dados do paciente na etiqueta do tubo de ensaio ou aplicar a etiqueta identificativa do paciente. Enviar a amostra para o laboratório de análises.

Para o sistema de recolha ESwab MRSA, códigos 493CE02 e 493CE03:

1. Abrir a embalagem de recolha das amostras Swab e retirar o tubo de ensaio e um tampão cor-de-rosa. Usar o tampão cor-de-rosa para recolher a primeira amostra (por ex.: garganta, períneo, nariz ou qualquer outro ponto de recolha).
2. Desenroscar e tirar a tampa do tubo de ensaio ESwab certificando-se que o terreno de transporte não saia. Introduzir o tampão no tubo de ensaio. Colocar e agitar delicadamente o tampão por 5 segundos.
3. Extrair o tampão do terreno líquido e rodá-lo contra as paredes do tubo por 5 vezes para permitir de soltar a amostra da fibra do tampão, mantendo o tubo afastado do rosto.
4. Remover o tampão e fechar o tubo de ensaio.
5. Eliminar o tampão cor-de-rosa deitando-o no recipiente para materiais de risco biológico.

Repetir todas os pontos anteriores (2-5) se o vosso sistema ESWAB MRSA SYSTEM inclui mais de um tampão cor-de-rosa, e usar o segundo para recolher a segunda amostra (por ex.: garganta, períneo, nariz ou qualquer outro ponto de recolha). Senão proceder com o ponto 6.

6. **Usar o tampão branco para recolher a última amostra** (por ex.: garganta, períneo, nariz ou qualquer ponto de recolha), depois partir o tampão no ponto de fractura pré-imprimido.
7. Quebre o swab para dentro do tubo como se segue:
 - Com a outra mão agarre na haste do swab na extremidade com o polegar e o dedo indicador
 - Incline a parte da haste com o ponto de rutura encostada ao aro do tubo
 - Dobre a haste do swab com um ângulo de 180 graus para a partir na marca do ponto de rutura cor-de-rosa. Caso necessário, rode a haste do swab para concluir a rutura e retire a parte superior da haste do swab.
 - Elimine a parte quebrada do manípulo da haste do swab para dentro de um recipiente de recolha de resíduos médicos.

Para o sistema de recolha ESwab, códigos 492CE03:

NOTA: para o procedimento se requer apenas um tampão. Os 2 restantes **NÃO DEVEM** ser utilizador e **DEVEM** ser eliminados.

1. Abrir a embalagem de recolha de amostras ESwab e recolha o tubo de ensaio e o tampão escolhido (escolher um tampão cor-de-rosa, verde ou branco para recolher a amostra, conforme o procedimento de recolha).
2. Recolher a amostra do paciente.
3. Quebre o swab para dentro do tubo como se segue:
 - Com a outra mão agarre na haste do swab na extremidade com o polegar e o dedo indicador
 - Incline a parte da haste com o ponto de rutura encostada ao aro do tubo
 - Dobre a haste do swab com um ângulo de 180 graus para a partir na marca do ponto de rutura cor-de-rosa. Caso necessário, rode a haste do swab para concluir a rutura e retire a parte superior da haste do swab.
 - Elimine a parte quebrada do manípulo da haste do swab para dentro de um recipiente de recolha de resíduos médicos.
4. **No tubo de ensaio deve ser introduzido apenas um tampão.**
5. Colocar novamente a tampa no tubo de ensaio e fechar bem. Colocar os dados do paciente na etiqueta do tubo de ensaio ou aplicar a etiqueta identificativa do paciente.
5. Enviar a amostra ao laboratório de análises.

NOTA SOBRE A FUNÇÃO DE CAPTURA DA TAMPA:

A tampa é perfilada de modo a permitir a captura do tampão quando é usado e partido no interior do tubo de ensaio um tampão flocado branco de medidas regulares. Se usar um tampão perineal verde e aquele uretral rosa devem ser removidos atentamente do tubo de ensaio apenas antes de proceder com a análise da amostra. Esta precaução permite de evitar a queda accidental da amostra da tampa.

Para sistemas de recolha Eswab, códigos 490CE02 e 490CE02.A:

NOTA:

O tubo de ensaio de transporte Eswab é destinado a conter apenas 1 tampão de cada vez.

1. Abrir a embalagem de recolha das amostras ESwab e recolha o tubo de ensaio e um tampão.
2. Usar um dos dois tampões fornecidos no kit para limpar o ponto de recolha, **depois DEITÁ-LO FORA**. Seguir o procedimento de laboratório para a eliminação de materiais com risco biológico.
3. Usar o segundo tampão para recolher a amostra, e desenroscar o tubo de ensaio.
4. Quebre o swab para dentro do tubo como se segue:
 - Com a outra mão agarre na haste do swab na extremidade com o polegar e o dedo indicador
 - Incline a parte da haste com o ponto de rutura encostada ao aro do tubo
 - Dobre a haste do swab com um ângulo de 180 graus para a partir na marca do ponto de rutura cor-de-rosa. Caso necessário, rode a haste do swab para concluir a rutura e retire a parte superior da haste do swab.
 - Elimine a parte quebrada do manípulo da haste do swab para dentro de um recipiente de recolha de resíduos médicos.
5. **DEIXAR O TAMPÃO DENTRO DO TUBO DE ENSAIO.**
6. Colocar novamente a tampa no tubo de ensaio e fechar bem.
6. Colocar os dados do paciente na etiqueta do tubo de ensaio ou aplicar a etiqueta identificativa do paciente. Enviar a amostra ao laboratório de análises.

O operador não deve tocar a zona sob a linha colorida impressa no aplicador, ou seja, a zona entre essa linha e a ponta do swab (Fig 3 Consultar o texto em inglês), para não contaminar a haste e não invalidar a cultura assim como os resultados das análises.

Como indicado na Fig 3 (Consultar o texto em inglês), o aplicador deve ser segurado antes da linha de ruptura. Após a coleta da amostra do paciente, o swab deve ser cortado no ponto indicado pela linha colorida, no interior do tubo de ensaio ESwab contendo o meio de transporte; depois disso, o operador deve colocar a parte cortada do haste num recipiente para resíduos biológicos e fechar o tubo de ensaio com a tampa. O rosqueamento da tampa no tubo de ensaio produz a fixação do swab na cavidade cônica da tampa (Fig 4 - consultar o texto em inglês) e fixa-o irreversivelmente.

Ao abrir o tubo no laboratório, o aplicador ficará afixado à tampa. Isso permite ao operador remover facilmente o swab e efectuar análises microbiológicas necessárias usando a tampa como apoio. Os swabs com ponta fina, transnasais, uretrales e pediátricos não são dotados de tampa com conformação de funil (481CE, 482CE, 483CE e 484CE); como eles são muito flexíveis, eles não conseguiriam ser fixados no interior da cavidade.

Inoculação em laboratório das culturas de amostras ESwab

Para a cultura bacteriológica das amostras ESwab, aconselha-se utilizar meios de cultura e técnicas laboratoriais adequadas às amostras e aos organismos os quais estão sendo analisados. Quanto aos meios culturais e técnicas de isolamento e identificação das bactérias dos swabs clínicos, referir-se aos manuais e aos guias publicados (17, 18, 21, 24, 25).

A análise das culturas de amostras, coletadas por meio do swab, destinada à busca de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas como a *Neisseria gonorrhoeae* envolve normalmente uso de meio de cultura sólido em placas de Petri. O procedimento de inoculação das amostras ESwab nas placas de Petri é o seguinte:

OBS: Para a manipulação das amostras clínicas, aconselha-se utilizar luvas e outros meios de protecção individual. Respeitar o nível de biosegurança 2 estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).

1. Agitar vigorosamente durante 5 segundos o tubo de ensaio ESwab que contém o swab, segurando-o entre o polegar e o indicador, ou agitá-lo durante 5 segundos num agitador de tubos para separar a amostra do swab e dispersá-la no líquido de maneira uniforme.
2. Se a análise inclui investigações moleculares, transferir parte da amostra para um tubo de ensaio estéril.
3. Abrir a tampa z do ESwab e tirar o aplicador de dentro do tubo.
4. Rolar a ponta do swab na superfície de um quadrante da placa de cultura para inóculo primário.
5. Caso seja necessário inserir a amostra numa segunda placa de cultura, colocar de novo o aplicador ESwab no tubo de ensaio durante 2 segundos para absorver a suspensão composta pelo meio de transporte e a amostra do paciente e repetir o procedimento n. 3.
6. Caso seja necessário inocular placas adicionais retorne o aplicador ESwab para o tubo de transporte contendo a suspensão de amostra do paciente antes de inocular cada uma das placas.

No procedimento descrito acima utilize o aplicador ESwab é utilizado para transferir a suspensão de amostra do paciente na placa de cultura formando o inóculo primário (Fig.5 Consultar o texto em inglês).

NOTA: durante a análise não fazer força, pressão ou dobragens excessivas que possam causar uma ruptura accidental da haste do tampão. As hastes do tampão apresentam, frequentemente, mudanças de diâmetro de modo a facilitar os tipos diferentes de análises. As hastes do tampão podem, ainda, apresentar um ponto de fractura pré-imprimido a fim de permitir a ruptura intencional da haste no tubo de transporte. Em todos os casos, durante a análise, não exercitar força, pressão ou dobragens excessivas que possam causar uma ruptura accidental da haste do tampão.

Como alternativa, o operador pode agitar o tubo de ensaio contendo o swab num agitador de tubos durante 5 segundos; após disso, transferir 100µl da suspensão nas placas de cultura individuais por meio de uma pipeta volumétrica com ponta estéril. Para fazer o inóculo primário da amostra do paciente sobre a superfície da placa, seguir os procedimentos padrão de laboratório (Fig 6 Consultar o texto em inglês).

Os swabs com ponta fina, transnasais, uretrales e pediátricos não são dotados de tampa com conformação de funil (481CE, 482CE, 483CE e 484CE); como eles são muito flexíveis, eles não conseguiriam ser fixados no interior da cavidade, por isso o operador deverá agitar o tubo de transporte ESwab em um agitador de tubos por 5 segundos e transferir 100µL da suspensão utilizando uma pipeta automática com ponta estéril e seguir com os procedimentos padrão.

Como procesar ESwab con un sistema automatizado

Algunas torundas ESwab pueden ser procesadas con sistemas automatizados. Se ruega leer atentamente las instrucciones del fabricante del autómata para procesar dichas ESwab. Debido a la flexibilidad del tallo de las torundas minitip, pernasal, uretral y pediátrica (481CE, 482CE, 483CE y 484CE), usar pinzas para extraer el aplicador del tubo antes de introducirlo en la máquina, pues podría interferir en el normal funcionamiento del autómata.

Preparação do esfregaço das amostras ESwab para Coloração de Gram

A análise de laboratório das amostras clínicas coletadas em determinados sítios do paciente pode incluir o exame microscópico de preparações coradas (esfregaço directo) por meio do procedimento de coloração de Gram. Esse procedimento fornece informações importantes aos médicos que tratam pacientes afectados por doenças infecciosas (26) Em muitos casos, a coloração de Gram pode fornecer um suporte muito válido para elaborar diagnósticos; por exemplo, swabs coletados da endocervix ou da uretra de pacientes suspeitos de infecções por *Neisseria gonorrhoeae*, ou swab vaginais para diagnóstico da vaginose bacteriana (27, 28, 29, 30, 31, 39). A coloração de Gram pode também ajudar com a avaliação da qualidade da amostra e favorecer a escolha do meio de cultura, sobretudo em presença de flora bacteriana mista (32)

A amostra transportada no líquido de eluição do ESwab representa uma suspensão homogênea em fase líquida. Pode ser uniformemente distribuída na lâmina de vidro, permitindo uma leitura fácil e clara da mesma.

Uma alíquota das amostras transportadas com o sistema Copan ESwab podem ser transferidas para uma lâmina de vidro para preparar a coloração de Gram, como indicado abaixo, (21, 32).

OBS: Para a manipulação das amostras clínicas, aconselha-se utilizar luvas e outros meios de protecção individual. Respeitar o nível de biosegurança 2 estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).

1. Posicionar uma lamina de vidro para microscópio em uma superfície plana e delimitar a área de inoculação da amostra.
Nota: pode-se utilizar uma lâmina de vidro com área circular pré marcada e diâmetro de 20 mm.
2. Agitar o tubo de ensaio ESwab utilizando-se um agitador de tubos durante 5 segundos para separar a amostra do swab e dispersá-la no meio Amies líquido de maneira uniforme.
3. Tirar a tampa do tubo de ensaio ESwab e, utilizando-se uma pipeta estéril, transferir 1-2 gotas de meio líquido Amies na zona demarcada na lâmina de microscópio.
Nota: 30 ul aproximadamente constituiria um volume de suspensão de Amies Líquido adequado para a lâmina de vidro com área circular pré marcada e diâmetro de 20 mm
4. Deixar enxugar a amostra na lâmina de vidro em temperatura ambiente, ou metê-la num pequeno forno eléctrico de secagem seleccionando uma temperatura não superior aos 42°C.
5. Fixar com uso de metanol. Recomenda-se a fixação com metanol, pois ela impede a lise dos Glóbulos Vermelhos, evita de prejudicar todas as células hóspedes e permite obter um background mais limpo (21, 26, 32).
6. Quanto ao teste de coloração Gram, seguir os manuais de laboratório. Utilizar reagentes Gram disponíveis no mercado, recomenda-se seguir as instruções do fabricante.

Para informações adicionais ou instruções sobre a preparação das lâminas para análise microscópica, sobre a coloração Gram e sobre a interpretação e descrição das análises microscópicas, aconselha-se consultar os manuais de laboratório (20, 24, 25, 26, 32)

Processamento de amostras ESwab para realizar análises moleculares em laboratório

Amostras recebidas no laboratório para detecção de ácidos nucleicos devem ser processadas logo ao chegar ao laboratório. Em caso de atraso, seguir as condições de conservação apropriadas.

OBS: Para a manipulação das amostras clínicas, aconselha-se utilizar luvas e outros meios de protecção individual. Respeitar o nível de biosegurança 2 estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).

Ao utilizar métodos moleculares, tomar as precauções necessárias para evitar contaminação cruzada. O distanciamento dos espaços de trabalho e um fluxo de trabalho unidireccional são elementos fundamentais para prevenir a contaminação cruzada da amostra (42).

1. Agitar durante 10 segundos o tubo de ensaio ESwab num agitador de tubos, abrir a tampa e, segurando-a entre o polegar e o indicador, agita-la para extrair da ponta a maior quantidade possível de líquido. Os swabs com ponta fina, transnasais, uretrales e pediátricos não são dotados de tampa com conformação de funil (481CE, 482CE, 483CE e 484CE); como eles são muito flexíveis, eles não conseguiriam ser fixados no interior da cavidade. Neste caso, tirar o aplicador do tubo de ensaio utilizando-se uma pinça.
2. Descartar o swab e transferir a quantidade apropriada de amostra para um tubo de extracção seguindo os procedimentos operacionais padrão de laboratório.
3. O sistema ESwab foi validado com os seguintes métodos de extracção: membrana de sílica gel, esferas magnéticas, extracção orgânica e térmica. Outras técnicas também poderão ser utilizadas, após validação.
4. Caso a extracção não seja possível, conservar as amostras ESwab a -20°C.
5. O sistema ESwab foi validado com métodos de amplificação.

Processamento das amostras ESwab para realizar testes rápidos para antígenos em laboratório

1. Agitar o tubo de ensaio ESwab durante 10 segundos num agitador de tubos,
2. Utilizar a amostra de fluido ou o swab e efectuar o teste respeitando as indicações especiais do kit e respeitando os procedimentos operacionais padrão de laboratório. Os swabs com ponta fina, transnasais, uretrales e pediátricos não são dotados de tampa com conformação de funil (481CE, 482CE, 483CE e 484CE); como eles são muito flexíveis, eles não conseguiriam ser fixados no interior da cavidade. Extrair o aplicador do tubo de ensaio utilizando-se uma pinça.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os lotes do sistema ESwab são submetidos à prova de esterilidade, presença de nuclease e inibidores e todos os lotes de swabs são testados para assegurar que não sejam tóxicos para as bactérias. Quanto ao meio de transporte líquido Amies, é testado para estabilidade do pH e contaminação bacteriana é verificada através da análise microscópica da coloração Gram para estabelecer os níveis aceitáveis indicados no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute (4).

Antes da aprovação final, cada lote de ESwab é submetido a controles da qualidade para verificar a capacidade de viabilidade de bactérias durante determinados períodos de tempo, quer a temperaturas de refrigeração (4-8°C), quer a temperatura ambiente controlada (20-25°C), com um painel de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas por meio de métodos Roll-Plate e Swab Elution (4). As análises da viabilidade incluem também exames do crescimento excessivo das bactérias a temperaturas de refrigeração (4-8°C); num período especificado, devendo corresponder a um crescimento ≤ 1 log. Cada lote de produção de ESwab é analisado para determinar qualquer atividade enzimática inibitória que poderia impedir a amplificação dos ácidos nucleicos. DNase e RNase são enzimas que degradam os ácidos nucleicos e impedem a sua correcta amplificação. A presença de DNase e RNase durante o transporte e conservação da amostra poderia produzir resultados falso-negativos. O teste consiste em agregar ao meio de transporte ESwab uma quantidade específica de DNA ou RNA (escala Kb) e subsequentemente analisar o nível de integridade do DNA e RNA.

Os procedimentos para controle de qualidade dos dispositivos de transporte bacteriológico realizados com métodos Roll-Plate e Swab Elution estão descritos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute e outras publicações (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Caso os controles da qualidade produzam resultados aberrantes, os resultados da análise não devem ser reportados.

LIMITAÇÕES

1. Durante a manipulação das amostras clínicas no laboratório, aconselha-se utilizar luvas e outros meios de protecção individual. Durante a manipulação das amostras de pacientes, respeitar o nível de biosegurança 2 estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).
2. O uso do sistema ESwab para coleta de amostras do aparelho urogenital de mulheres grávidas não foi submetido a avaliação.
3. A condição, a tempo e o volume da amostra coletada constituem variáveis muito importantes para a confiabilidade do resultado. Recomenda-se seguir os processos para a coleta das amostras (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. O sistema ESwab utiliza-se para a amostragem e o transporte de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas como a Neisseria gonorrhoeae, e para a busca rápida de antígenos e ácidos nucleicos bacterianos, virais e de Clamídias. Este produto não é destinado à conservação da viabilidade dos vírus e de Clamídias.
5. O sistema ESwab deve ser utilizado com os tubos de ensaio para transporte ou com os swabs contidos no cartucho. O uso de tubos de ensaio e swabs de outra origem poderia influenciar as performance do produto e o resultado da análise.
6. O sistema ESwab foi validado por meio dos seguintes métodos de extracção: membrana de sílica gel, esferas magnéticas, extracção orgânica e térmica. O uso de outras técnicas são permitidas, após validação.
7. Após extracção do DNA, uma porção de meio ESwab pode ser amplificada sem a fase de purificação. Neste caso, aconselha-se diluir o meio ESwab em 1:5.

ADVERTÊNCIAS

1.  Este produto destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infecção e/o resultados imprecisos.
2. Não re-esterilizar swabs não utilizados.
3. Não re-embalar.
4. Não utilizar o sistema para coleta e transporte de microrganismos diferentes dos que especificados (aeróbio, anaeróbio e bactérias fastidiosas).
5. Não utilizar para aplicações diversas das que estabelecidas.
6. O uso desse produto com kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos diagnósticos deve ser validado previamente pelo usuário.
7. Não utilizar em caso de claros sinais de dano (ex. ponta o haste quebradas).
8. Não utilize força excessiva ou pressão no momento da coleta as quais poderiam resultar na quebra da haste do swab.
9. O swab aplicador é classificado como dispositivo médico de Classe IIa, em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE sobre a utilização de Dispositivos Médicos cirurgicamente invasivos. Esta classificação indica que os swabs podem ser utilizados para efectuar investigações nas superfícies e orifícios do corpo humano (ex. nariz, garganta, vagina e feridas profundas).
10. Não ingerir o meio de transporte.
11. Seguir rigorosamente as instruções de uso. O fabricante não pode se responsabilizar por uso indevido ou não autorizado do produto.
12. O produto deve ser manipulado exclusivamente por pessoal habilitado.

13. Os swabs com ponta fina, transnasais, uretrais e pediátricos não são dotados de tampa com conformação de funil (481CE, 482CE, 483CE e 484CE); como eles são muito flexíveis, eles não conseguiriam ser fixados no interior da cavidade.
14. Deve-se assumir que toda amostra contém microrganismos infecciosos; portanto, recomenda-se a máxima cautela. Após uso, os tubos de ensaio e os swabs devem ser eliminados em conformidade com as práticas de laboratório sobre os resíduos biológicos. Respeitar o nível de biossegurança 2 estabelecido pelo CDC (34, 35, 36, 37).
15. Não utilizar o meio de transporte ESwab para umedecer o aplicador antes da coleta, para limpar ou irrigar os locais de coleta.

RESULTADOS

Os resultados dependem muito da adequação das operações de coleta, transporte e análise em laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Num laboratório clínico de rotina o método mais utilizado para inoculação de dispositivos de transporte num meio em placa é o Roll-Plate. O limite deste método (4) utilizado para verificar a viabilidade das bactérias é que não constitui um método quantitativo, senão semi-quantitativo. Por outro lado, outros métodos quantitativos como Swab Elution (4) não refletem o protocolo padrão utilizado na maior parte dos laboratórios. Enquanto o método Swab Elution permite a medida quantitativa da capacidade do sistema de transporte manter viável os organismos, a técnica Roll-Plate leva em consideração algumas variáveis mecânicas do uso directo de swabs em laboratório; esta ação pode influenciar a liberação das amostras nas placas de cultura. Por isso, ambos os métodos de estudo de viabilidade foram utilizados para determinar as características de performance do sistema ESwab.

Os procedimentos de ensaio utilizados para determinar a performance de viabilidade das bactérias baseiam-se nos métodos de controle de qualidade descritos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Os organismos de ensaio utilizados são aqueles especificamente indicados pelo documento M40-A2 para estabelecer as indicações de performance e o controle da qualidade dos métodos de transporte com swab e incluem um painel representativo de bactérias aeróbias, anaeróbias e fastidiosas. Um grupo adicional de organismos não requeridos ou especificados pelo documento M40-A2 foi também testado para fornecer dados complementares sobre a sobrevivência de determinadas bactérias.

Estudos sobre a viabilidade bacteriana no sistema Copan ESwab foram também efectuados em dois diferentes intervalos de temperatura, 4-8°C e 20-25°C, que correspondem à temperatura de refrigeração e à temperatura ambiente controlada respectivamente. Os swabs que equipam cada sistema de transporte foram inoculados em triplicata com 100 µl de concentrações de organismos em suspensão. Em seguida, os swabs foram colocados nos respectivos tubos de transporte e conservados durante 0h, 24h e 48 horas. Cada swab foi analisado neste intervalo por meio do método Roll-Plate ou Swab Elution.

O Sistema de coleta e transporte ESwab é capaz de manter o DNA, RNA e os antígenos bacterianos, virais e da Clamídia durante 5 dias quando armazenados em temperatura ambiente controlada (20 a 25°C); 7 dias se armazenado a 4°C; e com refrigeração a -20°C, durante 6 meses.

ESwab é livre de contaminação por enzimas DNase e RNase que interferem com o processo de amplificação.

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

1. Aeróbios e anaeróbios facultativos:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaeróbios:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Bactérias fastidiosas:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Outros organismos avaliados:

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

OBSERVAÇÕES

Para afirmações relativas à performance do produto e testes de viabilidade, as bactérias são divididas em 3 grupos em conformidade com o documento M40-A2 (4) do Clinical Laboratory Institute segundo a sua resposta de crescimento em atmosfera de oxigénio:

1. Aeróbios e anaeróbios facultativos
Para se manterem, as bactérias aeróbias precisam de ar ou de oxigénio livre. As bactérias anaeróbias facultativas podem sobreviver seja na presença ou na ausência de oxigénio. Muitas bactérias aeróbias são bactérias anaeróbias facultativas, o que significa que elas são capazes de crescer e sobreviver em ausência de oxigénio. Por isso, o grupo de bactérias aeróbias inclui a descrição das bactérias anaeróbias facultativas.
2. Anaeróbios:
Para se manterem vivas, as bactérias anaeróbias não precisam de ar nem oxigénio livre. Este grupo inclui bactérias anaeróbias obrigatórias que só podem viver na ausência de oxigénio.
3. Bactérias fastidiosas.
As bactérias fastidiosas precisam de condições complexas ou exactas para crescer e o representante principal deste grupo é a *Neisseria gonorrhoeae*.

Em conformidade com o documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute, à excepção da *Neisseria gonorrhoeae*, a viabilidade de cada organismo de ensaio são verificadas ao tempo de 48 horas e confrontadas com os critérios de aceitação. Quanto à *Neisseria gonorrhoeae*, as condições de viabilidade são medidas a 24 horas. Com ambos os métodos Roll-Plate e Swab Elution, o sistema Copan ESwab conseguiu manter uma recuperação bacteriana aceitável de todos os organismos avaliados, seja a temperaturas de refrigeração (4-8°C) ou a temperatura ambiente controlada (20-25°C). Com o método Roll-Plate, a recuperação aceitável coloca-se a >5 CFU além do tempo de conservação especificado da diluição que produziu uma contagem em placa a tempo zero próxima de 300 CFU. Com o método Swab Elution a recuperação aceitável coloca-se a um declínio de CFU não superior de 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10%) entre a contagem a tempo zero e o CFU nos swabs além do tempo de conservação especificado.

Os estudos de viabilidade incluem também a verificação do crescimento excessivo bacteriano a temperaturas refrigeradas (4-8°C).

No método Swab Elution a verificação do crescimento excessivo é efectuado em todas as bactérias testadas a um tempo de conservação de 48 horas, à excepção da *Neisseria gonorrhoeae* testada a 24 horas. A verificação do crescimento excessivo no método Swab Elution é definida como maior que 1 log₁₀ de aumento entre a contagem a tempo zero e o período de conservação. No método Roll-Plate esta verificação é efectuada por meio de uma análise separada na

qual os swabs são dosados com 100µl que contém 10^2 CFU de cultura de *Pseudomonas aeruginosa*. Nestas condições, o crescimento excessivo é definido como maior de um incremento de CFU de $1 \log_{10}$ entre a contagem a tempo zero e o tempo de conservação de 48 horas. O sistema de coleta e transporte Copan ESwab não apresentou crescimento excessivo em ambos os métodos segundo os critérios de aceitação descritos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute.

Systém transportu a odběru Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

PŘEDPOKLÁDANÝ ZPŮSOB POUŽITÍ

Systém Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) slouží k odběru a transportu klinických vzorků s obsahem aerobních, anaerobních a jiných kultivačně náročných bakterií, chlamydií a virů. V laboratoři může probíhat analýza vzorků ESwab pomocí standardních laboratorních postupů na:

- bakteriální kulturu aerobních, anaerobních a jiných kultivačně náročných bakterií
- zjišťování antigenů a bakteriálních nukleových kyselin, virů a chlamydií.

OBSAH A ZÁSADY

Odběr a transport mikrobiálních vzorků je rutinní procedurou v diagnostice bakteriálních infekcí, kterou lze provádět pomocí systému Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab). Transportním médiem v systému Copan ESwab je modifikovaná Amiesova tekutina, která má schopnost zajistit přežití široké škály organismů jako aerobní, anaerobní a klinicky významné kultivačně náročné bakterie jako *Neisseria gonorrhoeae*.

Transportní médium ESwab neobsahuje enzymy a inhibitory, které by mohly ovlivnit vyhodnocení molekulární amplifikace, může se používat na stabilizaci nukleových kyselin a antigenů, virových a bakteriálních vzorků a chlamydií během přepravy do laboratoře.

Transportní půda ESwab je udržovací prostředek, který se skládá z anorganického fosfátového tampónu, solí vápníku a hořčičku a chloridu sodného v redukčním prostředí díky přítomnosti thioglykolátu sodného (1).

Systém Copan ESwab se skládá ze sterilního sáčku, ve kterém jsou: transportní polypropylenová zkumavka se štítkem s kuželovým nebo kulatým dnem opatřená šroubovací zátkou, naplněná 1 ml Amiesova kapalného média, a odběrový tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.

K dispozici jsou tři typy balení: první obsahuje aplikátor o standardních rozměrech s nylonovou špičkou typu Flocked a slouží k odběru vzorků z krku, vagíny, ran, z konečníku a ze stolice, druhý obsahuje aplikátor s mini špičkou a slouží k odběru vzorků v těsných a obtížně přístupných zónách jako jsou oči, uši, nos, nosohltan, krk a urogenitální aparát, zatímco třetí typ obsahuje permasální aplikátor s nylonovou špičkou typu Flocked a slouží k odběru vzorků z nosohltanu nebo pro pediatrické odběry. K dispozici jsou ještě další dva speciální typy aplikátorů pro odběr vzorků z močového a pro pediatrické odběry, které byly vyvinuty se specifickým cílem zlepšit účinnost systému a snížit nepříjemné pocity pacienta na minimum.

Tampón ESwab vložte do zkumavky ihned po uskutečnění odběru vzorku. Pro udržení vitality organismů na optimální úrovni doporučujeme okamžitý transport odebraných vzorků do laboratoře pomocí systému ESwab, pokud možno do 2 hodin od odběru (2, 3, 4). V případě, že je transport nebo analýza vzorků zpožděná, musí být vzorky ochlazeny na teplotu 4 – 8°C nebo uchovány při teplotě prostředí (20-25°C) a analyzovány do 48 hodin, výjimkou jsou kultury kmenů *Neisseria gonorrhoeae*, kde musí analýza proběhnout do 24 hodin. Nezávislé vědecké studie v oblasti transportních tampónů prokázaly, že u některých bakterií je vitalita vyšší, pokud jsou vzorky uchovávány při podchlazených teplotách.

Pro tampóny s obsahem bakteriálních a virových antigenů, chlamydií a nukleových kyselin doporučujeme provést analýzu do 5 dnů, pokud jsou ve skladovací teplotě prostředí (20-25°C), do 7 dnů, pokud jsou skladovány při teplotě 4°C, a do 6 měsíců v případě zmrazení na -20°C. Při analýze vzorků určených na bakteriální kulturu nebo na zkoumání antigenů/nukleových kyselin dodržujte výše uvedené podmínky transportu a skladování.

REAGENTY

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

TECHNICKÁ POZNÁMKA

Amiesovo kapalně médium v transportních zkumavkách ESwab může být zakaleno. Zakalení je způsobeno přítomností solí v médiu a není závadou odběrového systému.

TECHNICKÁ POZNÁMKA - THIOGLYKOLÁT SODNÝ

Vzorec složený ESwab obsahuje thioglykolát sodný, významný prvek z hlediska způsobnosti produktu a přežití mikroorganismů. Thioglykolát sodný má fyzikologicky silný zápach. Zápach, který je cítit při otevření produktu, není důvodem ke znepokojení, vzhledem k tomu, že je zcela normální a není nebezpečný.

OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

1. Postupujte podle zásad pro danou biologickou periodu a dodržujte aseptické techniky. Použití tohoto produktu je určeno pouze patřičně zaškoleným a kvalifikovaným pracovníkům.
2. Veškeré vzorky a materiály použité pro analýzu produktu je třeba považovat za potenciálně infekční, a je tedy třeba s nimi zacházet tak, aby se zabránilo riziku nakažení pracovníků laboratoře. Po skončení použití sterilizujte veškerý biologicky nebezpečný odpad, včetně vzorků, nádob a transportních médií. Postupujte podle dalších pokynů pro 2. ze 7 stupňů biologické ochrany stanovených BSL (34, 35, 36, 37).
3. Postupujte přesně podle uvedených pokynů.

SKLADOVÁNÍ

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

ZHORŠENÍ KVALITY PRODUKTU

Nepoužívejte Copan ESwab (1), pokud jsou na produktu viditelné znaky poškození nebo kontaminace, (2) pokud jsou na něm viditelné znaky úniku, (3) nebo po uplynutí expirační doby, (4) je-li balení s tampónem otevřené anebo (5) jsou-li přítomny jiné znaky zhoršení kvality.

ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORT VZORKŮ

Odběr a nakládání se vzorky určenými pro bakteriologické analýzy, které předpokládají izolování aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií jako je *Neisseria gonorrhoeae*, musí probíhat podle zásad uvedených v publikovaných příručkách a návodech (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Za účelem udržení maximální vitality organismů a integrity antigenů a nukleových kyselin doporučujeme okamžitý transport odebraných vzorků do laboratoře pomocí systému ESwab, pokud možno do 2 hodin od odběru (2, 3, 4). V případě, že je transport nebo analýza vzorků zpožděná, musí být vzorky ochlazeny na teplotu 4 – 8°C nebo uchovány při teplotě prostředí (20-25°C) a analyzovány do 48 hodin, výjimkou jsou kultury kmenů *Neisseria gonorrhoeae*, kde musí analýza proběhnout do 24 hodin.

Pro tampóny s obsahem vzorků bakteriálních antigenů, virových vzorků, chlamydií a nukleových kyselin je doporučená doba analýzy do 5 dnů, pokud jsou skladovány při teplotě prostředí (20 – 25°C), do 7 dnů při skladovací teplotě 4°C a do 6 měsíců při zmrazení na -20°C.

Pro analýzu vzorků určených na kultivaci bakterií nebo na zkoumání antigenů/ nukleových kyselin je třeba dodržovat výše uvedené transportní a skladovací podmínky.

Transport a manipulace se vzorky musí probíhat za plného dodržení státních a federálních předpisů (19, 22, 23). Transport vzorků mezi zdravotnickými

zařízeními musí dodržovat interní pravidla těchto zařízení. Doporučujeme analyzovat všechny vzorky ihned po jejich příchodu do laboratoře.

OBSAH

Copan ESwab se dodává v baleních "Vi-Pak" po padesáti (50) kusech anebo v krabicích s obsahem 10 x 50. Obsah každé sady: polypropylenová zkumavka se štítkem s kuželovým nebo kulatým dnem a se šroubovací zátkou, naplněná 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny, odběrový tampón s nylonovou špičkou typu Flocked (obr. 1 – Viz verze v angličtině).

K dispozici jsou tři typy balení: první obsahuje aplikátor o standardních rozměrech s nylonovou špičkou typu Flocked a slouží k odběru vzorků z krku, vagíny, ran, z konečníku a ze stolice, druhý obsahuje aplikátor s mini špičkou a slouží k odběru vzorků v těsných a obtížně přístupných zónách jako jsou oči, uši, nos, nosohltan, krk a urogenitální aparát, zatímco třetí typ obsahuje pernasální aplikátor s nylonovou špičkou typu Flocked a slouží k odběru vzorků z nosohltanu nebo pro použití v pediatrii.

Na aplikátorech s nylonovou špičkou typu Flocked se nachází lámací bod označený barevnou čárkou, který slouží pro usnadnění zlomení aplikátoru ve zkumavce s obsahem transportního média po provedení odběru.

Specifické vnitřní uspořádání zátky ve zkumavce ve tvaru trychtýře umožňuje rovněž upevnění tyčinky tampónu po odlomení. Po zašroubování zátky na zkumavku se konec tyčinky přesune do prohlubně v zátku.

Jakmile je zkumavka v laboratoři otevřena, zůstane aplikátor připevněný na zátku, pracovník může snadno vytáhnout tampón ze zkumavky a při provádění mikrobiologických analýz použít zátku jako rukojeť. Zátka s tímto speciálním tvarem trychtýře není přítomna u tampónů s mini špičkou určenou pro nosní, uretrální a pediatrické použití (481CE, 482CE, 483CE a 484CE), které jsou velmi pružné, a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Systém ESwab neobsahuje materiály pro izolování a kultivaci aerobních, anaerobních, kultivačně náročných bakterií a materiály pro extrahování a amplifikaci bakteriálních antigenů, virových antigenů chlamydie a nukleových kyselin jako jsou kultivační sklička nebo zkumavky, inkubační systémy, plynové bomby nebo anaerobní boxy. Blížší informace o postupech kultivační techniky a o identifikaci aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií v klinických vzorcích jsou uvedeny v laboratorních příručkách (17, 18, 21, 22,43).

NÁVOD K POUŽITÍ

Systém odběru a transportu laboratorních vzorků Copan ESwab je k dispozici v několika provedeních uvedených v následující tabulce.

Katalogové Č.	Copan ESwab – Popis produktů	Obal	Odběrová místa vzorku ¶	Zátka presile
480CE 490CE.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Hrdlo, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
480CESR 490CESR.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked. Vzhledem k balení ve dvojitém peel pouch je produkt vhodný pro použití na operačním sále.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 6x50 kusů	Hrdlo, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
481CE 491CE.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým nebo kulatým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón s mini nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Oči, nos, nosohltan, krk, urogenitální cesty	NE
482CE	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s modrou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden pernasální tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Nosohltan, použití v pediatrii	NE
483CE	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým nebo kulatým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden uretrální tampón s nylonovou špičkou typu Flocked.	Krabice po 50 baleních Krabice po 10x50 kusů	Urogenitální aparát	NE
484CE	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s modrou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón pro pediatrické odběry s nylonovou špičkou typu Flocked.	Krabice po 50 baleních Krabice po 10x50 kusů	Použití v pediatrii	NE
490CE02.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Dva tampóny standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Hrdlo, vagina a rány, konečník, stolice	ANO

492CE03	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked. - Jeden uretrální tampón růžové barvy s nylonovou špičkou typu Flocked. - Jeden perinasální tampón zelené barvy s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Krk, vagina a rány, konečník, stolice, nebo Urogenitální aparát nebo Nosohtan a použití v pediatrii.	ANO, pouze pro tampóny o standardních rozměrech
493CE02	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden růžový tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked a jeden bílý tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Nos, krk, perineum	ANO
493CE03	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - dva růžové tampóny standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked a jeden bílý tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Nos, krk, perineum	ANO
4E011S.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s růžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Hrdlo, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
4E014S.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kulatým dnem a s oranžovou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón s mini nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Oči, nos, nosohtan, krk, urogenitální cesty	NE
4E053S.A	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s bílou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked.	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Hrdlo, vagina a rány, konečník, stolice	ANO
4E047S02	Sterilní odběrové zařízení na jedno použití obsahuje: - Polypropylenovou zkumavku s kuželovým dnem a s bílou šroubovací zátkou, naplněnou 1 ml transportního média - Amiesovy tekutiny. - Jeden růžový tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked a jeden bílý tampón standardních rozměrů s nylonovou špičkou typu Flocked	Balení "Vi-Pak" obsahující 50 kusů Krabice po 10x50 kusů	Nos, krk, perineum	ANO

Informace o dalších provedeních produktu najdete na webových stránkách www.copangroup.com

¥ Tato tabulka je pouze orientačním doporučením. Test kvalitativních vlastností systému Copan eSwab byl proveden s použitím inokulačních bakteriálních kmenů v transportním systému v souladu s podmínkami pro zkušební postupy podle ustanovení normy Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). Klinické vzorky nebyly použity. Při volbě nejvhodnějšího zařízení pro specifické odběrové místo určené k vyšetření postupujte prosím podle vašich interních postupů.

Odběr vzorků

Odběr vzorků u pacienta představuje velmi delikátní fázi, na které závisí úspěch následující fáze izolace a identifikace infekčních organismů. Podrobný popis postupů při odběrech vzorků je popsán v příslušných publikovaných příručkách (2, 17, 18, 20, 21, 22). Nepoužívejte médium eSwab k navlhčení nebo namočení odběrového tampónu před vlastním odběrem biologického vzorku nebo pro opláchnutí či zalití odběrového místa.

Pro systém odběru eSwab kódy 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A a 4E053S.A:

- Otevřete sáček pro odběr vzorků eSwab a vytáhněte zkumavku a tampón.
- Proveďte odběr vzorku pacienta.
- Odšroubujte a sundejte zátku eSwab a dávejte pozor, aby transportní médium nevyteklo.
- Zasuňte tampón do zkumavky tak, aby červeně označený lámací bod byl na úrovni hrdla zkumavky.
- Zalomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem:
 - Palcem a ukazovákem druhé ruky uchopte konec tyčinky
 - Opřete část tampónu lámacím bodem proti okraji zkumavky
 - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zalomil v barevně označeném lámacím bodě. Podle potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud nebude zcela zalomený a oddělíte horní část tyčinky.
 - Uloženou část držadla tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem předepsaným pro sanitární odpad.
- Nasaďte zátku na zkumavku a dobře zašroubujte.

7. Napište na štítek na zkumavce údaje pacienta nebo nalepte identifikační štítek pacienta. Zašlete vzorek do laboratoře.

Pro systém odběru ESwab MRSA, kódy 493CE02, 493CE03 a 4E047S02:

1. Otevřete sáček soupravy pro odběr vzorků ESwab a vytáhněte zkumavku a růžový tampón.
2. Růžový tampón použijte pro odběr prvního vzorku (např. z krku, z perinea, z nosu či z jiného odběrového místa).
3. Odšroubujte a sundejte zátku ESwab a dávejte pozor, aby transportní médium nevyteklo. Zasuňte tampón do zkumavky. Ponořte tampón do tekutiny a mírně protřepejte, zhruba na 5 sekund.
4. Vytáhněte tampón z kapalného média a nechte jej 5krát otočit kolem stěn zkumavky tak, aby se odebraný vzorek mohl uvolnit z vláken tampónu, zkumavku přitom držte daleko od obličeje. Odstraňte tampón a zkumavku zavřete.
5. Růžový tampón vyhoďte do sběrné nádoby pro biologicky nebezpečný materiál.

Dále postupujte podle popisu v předchozích bodech (2-5), pokud vaše souprava ESWAB MRSA SYSTEM obsahuje více než jeden růžový tampón a vy použijete druhý růžový tampón pro odběr dalšího vzorku (např. z krku, z perinea, z nosu či z jiného odběrového místa). V opačném případě postupujte podle bodu 6.

6. **Bílý tampón použijte k odběru posledního vzorku** (např. z krku, z perinea, z nosu či z jiného odběrového místa) a zalomte tampón v označeném lámacím bodu.
7. Zalomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem:
 - Palcem a ukazovákem druhé ruky uchopte konec tyčinky
 - Opřete část tampónu lámacím bodem proti okraji zkumavky
 - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zalomil v barevně označeném lámacím bodě. Podle potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud nebude zcela zalomený a oddělíte horní část tyčinky.
 - Uloženou část držadla tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem předepsaným pro sanitární odpad.

Pro systém odběru ESwab, kódy 492CE03:

POZNÁMKA: Pro celý postup je potřeba pouze jeden tampón. Zbývající 2 tampóny se **NESMĚJÍ** použít a **MUSÍ** být zlikvidovány.

1. Otevřete sáček soupravy pro odběr vzorků ESwab a vytáhněte zkumavku a zvolený tampón (pro odběr vyberte růžový, zelený nebo bílý tampón, podle zvoleného postupu).
2. Proveďte odběr vzorku pacienta.
3. Zalomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem:
 - Palcem a ukazovákem druhé ruky uchopte konec tyčinky
 - Opřete část tampónu lámacím bodem proti okraji zkumavky
 - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zalomil v barevně označeném lámacím bodě. Podle potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud nebude zcela zalomený a oddělíte horní část tyčinky.
 - Uloženou část držadla tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem předepsaným pro sanitární odpad.
4. **Do zkumavky se smí zasunout pouze jeden tampón.**
5. Nasaďte zátku na zkumavku a dobře zašroubujte. Napište na štítek na zkumavce údaje pacienta nebo nalepte identifikační štítek pacienta.
6. Zašlete vzorek do laboratoře.

POZNÁMKA K FUNKCI ZACHYCENÍ ZÁTKY:

Zátka je vytvářena tak, aby umožnila zachycení tampónu po použití a zalomení bílého tampónu typu Flocked běžných rozměrů ve zkumavce. Při použití zeleného perianálního nebo růžového uretrálního tampónu není funkce zachycení zaručena. Zelený perianální a růžový uretrální tampón musí být opatrně vytaženy ze zkumavky až těsně před prováděním analýzy vzorku. Toto opatření zamezí náhodnému vypadnutí vzorku ze zátky.

Pro odběr pomocí soupravy Eswab, kódy 490CE02 a 490CE02.A:

POZNÁMKA:

Transportní zkumavka Eswab je určena vždy jen pro jeden tampón.

1. Otevřete sáček soupravy pro odběr vzorků ESwab a vytáhněte zkumavku a tampón.
2. Jeden ze dvou tampónů, které jsou v soupravě, použijte na očištění odběrového místa a **potom jej VYHOĎTE**. Postupujte podle předpisů laboratoře pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
3. Použijte druhý tampón k provedení odběru a pak odšroubujte zkumavku.
4. Zalomte tampón ve zkumavce následujícím způsobem:
 - Palcem a ukazovákem druhé ruky uchopte konec tyčinky
 - Opřete část tampónu lámacím bodem proti okraji zkumavky
 - Ohněte tyčinku tampónu do úhlu 180° tak, aby se zalomil v barevně označeném lámacím bodě. Podle potřeby opatrně otáčejte tyčinkou tampónu, dokud nebude zcela zalomený a oddělíte horní část tyčinky.
 - Uloženou část držadla tyčinky tampónu zlikvidujte způsobem předepsaným pro sanitární odpad.

NECHEJTE TAMPÓN UVNITŘ ZKUMAVKY.

5. Nasaďte zátku na zkumavku a dobře zašroubujte.
6. Napište na štítek na zkumavce údaje pacienta nebo nalepte identifikační štítek pacienta. Zašlete vzorek do laboratoře.

Při odběru a manipulaci s mikrobiologickými vzorky používejte vhodné pomůcky osobní ochrany jako sterilní rukavice a brýle na ochranu před případným vystříknutím či odpařením během zalomení tyčinky ve zkumavce.

Pracovník se nesmí dotýkat místa pod barevnou čarou, která je na aplikátoru, tedy zóny, která je mezi touto čarou a špičkou tampónu (obr. 3 viz verze v angličtině), aby nedošlo ke kontaminaci tyčinky a kultury, což by znehodnotilo výsledky analýzy.

POZNÁMKA: při provádění odběru příliš netlačte na tyčinku tampónu a příliš ji neohýbejte, aby nedošlo k jejímu náhodnému zlomení. Často jsou na tyčinkách tampónu různé průměry, které slouží pro usnadnění různých typů odběrů. Kromě toho mohou být na tyčinkách tampónu předtištěny lámací body, které slouží pro čtené zalomení tyčinky v transportní trubičce. V každém případě při provádění odběru příliš netlačte na tyčinku tampónu a příliš ji neohýbejte, aby nedošlo k jejímu náhodnému zlomení.

Uchopte nad čarou lámacího bodu způsobem označeným na obr. 3 (viz verze v angličtině). Po provedení odběru vzorku u pacienta se tampón uvnitř zkumavky Eswab s transportním médiem roztomí v místě označeném růžovou čarou a následně pracovník zlikviduje ulomenou část tyčinky vyhozením do nádoby pro sanitární odpad a nasadí zátku na zkumavku. Zašroubování zátky na zkumavku způsobí pohyb tampónu uvnitř kuželové dutiny zátky (obr. 4 (viz verze v angličtině) a jeho definitivní zablokování.

Při následujícím otevření zkumavky v laboratoři zůstává aplikátor uchycený na zátku. Tento způsob umožní pracovníkovi snadno tampón vytáhnout a při mikrobiologických analýzách použít zátku jako rukojeť. Zátka se speciálním tvarem ve tvaru trychtýře není přítomna u permasálních a pediatrických tampónů (482CE a 484CE), které jsou velmi pružné, a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky.

Inokulace kultur vzorků Eswab v laboratoři

Pro bakteriální kulturu vzorků Eswab používejte vhodné zkušební kultury a techniky v závislosti na odebraných vzorcích a na organismech. Bližší informace o postupech při izolování a identifikaci bakterií z klinických tampónů jsou uvedeny v publikovaných příručkách a návodech pro laboratoře (17, 18, 21, 24, 25).

Pro analýzu kultur vzorků odebraných tampónem za účelem vyhledání aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií jako *Neisseria gonorrhoeae* se obvykle používá živný agar na Petriho miskách. Následující odstavec popisuje techniku inokulace vzorků Eswab na Petriho misky.

POZN: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další vhodné ochranné pomůcky. Dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti stanovený BSL (34, 35, 36, 37).

1. Uchopte zkumavku Eswab s tampónem mezi palec a ukazovák a energicky ji na 5 vteřin zatřepete nebo ji protřepejte 5 vteřin ve vortexu tak, aby se vzorek oddělil od tampónu a rovnoměrně se rozlil v tekutině.
2. Pokud analýza zahrnuje molekulární diagnostiku, přeneste část kapalného média do sterilní zkumavky.
3. Odšroubujte zátku ze zkumavky Eswab a vytáhněte aplikátor.
4. Pro primární inokulaci třete špičkou tampónu o sektor kultivačního skříčka.
5. Pokud je nutné založit ještě druhou kultivační půdu, vložte aplikátor Eswab na 2 sekundy zpět do zkumavky, aby nasál suspenzi vytvořenou transportním médiem a vzorkem od pacienta, a zopakujte postup podle bodu 3.
6. Před inokulací dalších misek zopakujte postup podle bodu 4.

Při výše uvedeném postupu se aplikátor Eswab používá jako inokulační smýčka pro přesun suspenze na kultivační misku pro vytvoření primárního inokula (obr. 5 viz verze v angličtině). Jako alternativní postup může pracovník protřepat 5 sekund zkumavku ve vortexu a pak přenést 100 µl suspenze na jednotlivé kultivační misky volumetrickou pipetou se sterilní špičkou. Při nátěru primárního inokula vzorku od pacienta na povrch misky použijte standardní laboratorní postupy (obr. 6 viz verze v angličtině).

Zátka s tímto speciálním tvarem trychtýře není přítomna u tampónů s mini špičkou určenou pro nosní, uretrální a pediatrické použití (481CE, 482CE, 483CE a 484CE), které jsou velmi pružné, a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky.

Pracovník může protřepat zkumavku Eswab s tampónem 5 sekund ve vortexu a pak přenést 100 µl objemu suspenze na jednotlivé kultivační misky volumetrickou pipetou se sterilní špičkou.

Použití soupravy Eswab v automatických systémech

Některé z kódů Eswab je možné zpracovávat pomocí automatických systémů. Při použití soupravy Eswab v automatickém systému postupujte podle návodu dodaného jeho výrobcem. Uchopovací zátku není přítomna u tampónů s mini špičkou určenou pro nosní, uretrální a pediatrické použití (481CE, 482CE, 483CE a 484CE), které jsou velmi pružné, a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky. Před uložením trubičky do stroje nejprve vytáhněte aplikátor ze zkumavky pinzetou, vzhledem k tomu, že by mohl překážet při jeho obvyklém chodu.

Příprava nátěru vzorků Eswab pomocí Gramova barvení

Laboratorní analýza klinických vzorků odebraných ze stanovených míst u pacienta může zahrnovat mikroskopické vyšetření barvených preparátů (přímý nátěr) s použitím metody Gramova barvení. Výsledky poskytují lékařům významné informace o pacientech postižených infekčními chorobami (26). V mnoha případech je metoda Gramova barvení účinnou pomůckou pro stanovení diagnózy; například tampóny s odběrem z děložního hrdla nebo z močové trubice při podezření na nákazu *Neisseria gonorrhoeae* nebo vaginální výtěr pro stanovení diagnózy bakteriálního vaginálního zánětu (27, 28, 29, 30, 31, 39). Metoda Gramova barvení může být také pomůckou pro vyhodnocení kvality vzorku a přispět k volbě kultivační půdy, především za přítomnosti smíšené bakteriální flóry (32).

Vzorek přepravovaný v tekutém elučním médiu soupravy Eswab představuje homogenní suspenzi v tekuté fázi. Vzorek může být rovnoměrně nanesen na skříčko, což umožňuje jeho jasné a jednoduché vyhodnocení.

Vzorky přepravované pomocí systému Copan Eswab lze přenést na mikroskopické skříčko pro test metodou Gramova barvení dále popsaným způsobem, zhotovením vzorku z části protřepané suspenze tampónu (21, 32).

POZN: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další vhodné ochranné pomůcky. Dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti stanovený BSL (34, 35, 36, 37).

1. Vezměte čisté skříčko, položte je na rovný povrch a tužkou s diamantovým nebo skleněným hrotem ohraničte zónu pro stanovení inokulační kličky. Poznámka: lze použít skříčko s předkreslenou kruhovou plochou o průměru 20 mm.
2. Protřepejte zkumavku Eswab 5 sekund ve vortexu, aby se vzorek rovnoměrně rozložil v půdě transportní Amiesovy tekutiny.
3. Sundejte zátku Eswab a pomocí sterilní pipety přeneste 1-2 kapky živné půdy transportní Amiesovy tekutiny do zóny vyznačené na skříčku. Poznámka: odpovídající objem tekutiny pro okrouhlou zónu o průměru 20 mm je cca 30 µl.
4. Nechejte vzorek na skříčku zaschnout při teplotě prostředí nebo skříčko vložte do elektrické sušičky nastavené na teplotu pod 42°C.
5. Zafixujte metanolem. Fixování metanolem doporučujeme jako prevenci lýzy červených krvinek a poškození všech hostujících buněk a pro získání čistějšího pozadí (21, 26, 32).
6. Při testu Gramovým barvením postupujte podle pokynů laboratorních příruček. Pokud jsou používány běžné dostupné Gramovy reagenty, postupujte podle návodu jejich výrobce.

Bližší informace o postupech při přípravě nátěru na skříčka za účelem mikroskopické analýzy, o Grahamově barvení a o vyhodnocení a popisu mikroskopické analýzy najdete v laboratorních příručkách (20, 24, 25, 26, 32).

Použití vzorků Eswab pro přípravu molekulárních analýz v laboratoři

U vzorků určených k vyhledávání nukleových kyselin doporučujeme jejich okamžitou analýzu ihned po jejich příchodu do laboratoře. Pokud to není možné, postupujte podle příslušných pokynů o jejich uložení.

POZN: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další vhodné ochranné pomůcky. Dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti (BSL) stanovený BSL (34, 35, 36, 37).

Při použití molekulárních metod dodržujte předepsaná ochranná opatření na zabránění šíření kontaminace. Základním pravidlem z hlediska prevence

kontaminace ampikonu (42) je oddělení pracovních prostor a jednosměrný pracovní tok.

1. Protřeptejte zkumavku ESwab ve vortexu po dobu 10 vteřin, pak odšroubujte zátku tak, že ji uchopíte mezi palec a ukazovák, nechejte ji otáčet, dokud ze špičky nevyteče větší část tekutiny.
2. Zátka s tímto speciálním tvarem trychtýře není přítomna u tampónů s mini špičkou určenou pro nosní, uretrální a pediatrické použití (481CE, 482CE, 483CE a 484CE), které jsou velmi pružné a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky.
3. V tomto případě, po vytečení tekutiny ze špičky vytáhněte aplikátor ze zkumavky pinzetou.
4. Odstraňte tampón a přeneste vzorek do extrakční zkumavky podle běžných laboratorních postupů.
5. Systém ESwab má validaci pro následující extrakční metody: křemíková membrána, magnetické částice, organická a tepelná extrakční technika.
6. Použití jiných technik je možné až po validaci.
7. Pokud nelze extrakci uskutečnit, skladujte vzorky ESwab při teplotě -20°C.
8. Pro systém ESwab byla validace získána metodou amplifikace.

Použití vzorků ESwab pro provedení rychlého testu na antigeny

1. Protřeptejte zkumavku ESwab 10 sekund ve vortexu.
 2. S použitím tekutiny ze vzorku nebo z tampónu proveďte test podle příslušných specifikací, které jsou součástí sady, a podle běžných laboratorních postupů.
- Zátka s tímto speciálním tvarem trychtýře není přítomna u tampónů s mini špičkou určenou pro nosní, uretrální a pediatrické použití (481CE, 482CE, 483CE a 484CE), které jsou velmi pružné a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky. Pinzetou vytáhněte aplikátor ze zkumavky.

KONTROLA KVALITY

Veškeré výrobní šarže systému ESwab jsou podrobovány zkoušce na sterilitu a veškeré výrobní šarže tampónů jsou zkoušeny na nepřítomnosti bakterií. U transportního média Amiesovy tekutiny se provádí ověření stability pH a bioburden s použitím mikrobiologické analýzy Gramova barvení s cílem stanovení přijatelných limitů předepsaných v dokumentu M40-A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute (4).

Před konečným schválením prochází každá výrobní šarže ESwab kontrolou kvality s cílem ověřit kapacitu udržení životnosti bakterií při podchlazené teplotě (4 – 8°C) a při teplotě prostředí (20 – 25°C) po stanovenou dobu s panelem aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií použitím metod Roll-Plate a Swab Elution (4). Analýzy vitality zahrnují i ověření bakteriálního přerůstání při podchlazené teplotě (4 – 8°C), které by mělo odpovídat zvýšení růstu ≤ 1 desetiny log ve stanovené periodě. U každé výrobní šarže ESwab se provádí analýza s cílem zjistit případnou enzymatickou a inhibiční činnost, která by mohla zabránit amplifikaci nukleových kyselin. Enzymy typu DNase a RNase degradují nukleové kyseliny a zabraňují tak odpovídající amplifikaci. Přítomnost DNase a RNase v transportním a konzervačním médiu může navodit chybné-negativní výsledky. Test spočívá v přidání stanovené dávky DNA nebo RNA (měřítka Kb) do transportního média ESwab a v následující analýze stupně integrity u DNA a RNA.

Postupy s cílem ověření způsobilosti u zařízení na bakteriální transport pomocí metod Roll-Plate a Swab Elution jsou popsány v dokumentu M40 -A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute a v dalších publikacích. (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

OMEZENÍ

1. Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další vhodné ochranné pomůcky. Při manipulaci se vzorky odebranými od pacientů dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti stanovený BSL (34, 35, 36, 37).
2. Použití systému ESwab k odběru vzorků z urogenitálního aparátu u těhotných žen nebylo předmětem vyhodnocení.
3. Podmínky, čas a objem odebraného vzorku představují velmi důležité proměnné z hlediska důvěryhodnosti výsledku. Při odběru vzorků dodržujte předepsané postupy (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. Systém ESwab slouží pro odběr a transport aerobních, anaerobních, kultivačně náročných bakterií jako *Neisseria gonorrhoeae* a pro rychlé vyhledávání bakteriálních a virových antigenů, antigenů chlamydií a nukleových kyselin. Produkt není určen na udržování vitality virů a chlamydií.
5. Systém ESwab je určen pro použití společně s transportní zkumavkou a tampóny, které jsou uvnitř sáčku. Použití zkumavek a tampónů jiného původu může ovlivnit kvalitativní účinnost produktu a výsledek laboratorní zkoušky.
6. Systém ESwab má validaci pro následující extrakční metody: křemíková membrána, magnetické částice, organická a tepelná extrakční technika.
7. Použití jiných technik je možné až po validaci.
8. Po oddělení DNA může být část půdy ESwab amplifikována bez čistící fáze. V takovém případě doporučujeme naředění půdy ESwab v poměru 1:5.

UPOZORNĚNÍ

1. Tento produkt je výhradně na jedno použití; jeho opakované použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.
2. Před jejich použitím neprovádějte novou sterilizaci nepoužitých tampónů.
3. Nepřebalujte.
4. Systém není vhodný k odběru a transportu jiných mikroorganismů než jak uvedeno (aerobních, anaerobních a kultivačně náročných).
5. Nepoužívejte pro jiné než uvedené aplikace.
6. Použití produktu se sadou na rychlou diagnostiku nebo s diagnostickými nástroji musí uživatel předem ověřit.
7. Nepoužívejte produkt, na kterém jsou viditelné znaky poškození (např. rozbitá špička či tyčinka).
8. Při provádění odběru u pacienta nepoužívejte nadměrnou sílu a netlačte, aby nemohlo dojít ke zlomení tyčinky u tampónu.
9. Aplikáční tampón je klasifikován jako zdravotnická pomůcka II. třídy (chirurgicky invazivní přechodné použití) v souladu s Evropskou směrnicí 93/42/EHS. Tato klasifikace znamená, že tampóny mohou být použity pro účely zkoumání ploch a otvorů lidského těla (např. nos, krk, vagina a hluboké rány).
10. Nepožívejte transportní médium.
11. Postupujte přesně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku použití výrobku nekvalifikovanými či neautorizovanými osobami.
12. Manipulaci s produktem smí provádět pouze kvalifikovaný pracovník.
13. Zátka s tímto speciálním tvarem trychtýře není přítomna u tampónů s mini špičkou určenou pro nosní, uretrální a pediatrické použití (481CE, 482CE, 483CE a 484CE), které jsou velmi pružné, a proto nemusí zůstat zablokované v prohlubni zátky.
14. Všechny vzorky obsahují infekční mikroorganismy, proto s nimi zacházejte s maximální obezřetností. Po použití zlikvidujte zkumavky a tampóny v souladu s laboratorními postupy pro nakládání s infekčním odpadem. Dodržujte 2. stupeň biologické bezpečnosti stanovený BSL (34, 35, 36, 37).
15. Nepoužívejte médium ESwab k navlhčení aplikátoru před odběrem, k oplachování nebo dávkování na odběrových místech.

VÝSLEDKY

Získané výsledky závisí ve značné míře na odpovídajícím způsobu odběru, transportu a laboratorní analýzy.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI

V běžné klinické laboratoři je nejpoužívanější metodou k inokulaci transportních zařízení na živnou půdu Roll-Plate. Omezení této metody (4) při ověřování vitality bakterií spočívá v tom, že se nejedná o kvantitativní, ale nanejvýš o polo kvantitativní metodu. Na druhé straně ale kvantitativní metody jako Swab Elution (4) nepatří mezi standardní postupy používané ve většině laboratoří. Zatímco metoda Swab Evolution umožňuje kvantitativní měření schopnosti transportního systému udržet organismy při životě, technika Roll-Plate bere v úvahu některé mechanické proměnné přímého použití tampónů v laboratoři, což může ovlivnit uvolnění vzorku na kultivační misky. Z těchto důvodů byla provedena řada studií vitality s cílem stanovit funkční úroveň systému ESwab.

Postupy s cílem ověření způsobilosti pro vitalitu bakterií jsou založeny na kontrolních metodách kvality popsanych v dokumentu M40 -A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Zkušební organismy byly zvoleny v souladu s dokumentací M40-A2 pro stanovení kontroly kvality u transportního systému s tampónem a zahrnují reprezentativní panel aerobních, anaerobních a kultivačně náročných bakterií. Dále byl proveden test přídavné skupiny organismů nepožadovaných nebo nespecifikovaných v dokumentu M40-A2, s cílem poskytnout další údaje o přežívání stanovených bakterií.

Zkoumání bakteriální vitality na systému Copan ESwab bylo provedeno ve dvou různých teplotních škálách 4 – 8 °C a 20 – 25°C, odpovídajících teplotě podchlazení a teplotě prostředí. Tampóny, které jsou součástí každého transportního systému, byly inokulovány ve třech vyhotoveních se 100 µl bakteriální suspenze. Následně byly tampóny vloženy do příslušných transportních zkumavek a ponechány po dobu 0, 24 a 48 hodin. Každý z tampónů byl v těchto časových intervalech analyzován metodou Roll-Plate nebo Swab Elution.

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

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

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

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

Jiné hodnocené organismy:

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

POZNÁMKA

Pro potřeby prohlášení o způsobilosti produktu a způsobilosti vitality jsou bakterie rozděleny do 3 skupin v souladu s požadavky dokumentu M40-A2 (4) Clinical Laboratory Standards Institute, podle růstu v kyslíkovém prostředí:

1. Aerobní a fakultativně anaerobní
Aerobní bakterie potřebují k udržení své životnosti vzduch nebo volný kyslík. Fakultativně anaerobní dokáží přežít s kyslíkem i bez kyslíku. Mnoho aerobních bakterií je fakultativních, což znamená, že mohou žít a růst i bez přítomnosti kyslíku. Z tohoto důvodu obsahuje skupina aerobních bakterií popis anaerobně fakultativních bakterií.
2. Anaerobní
Anaerobní bakterie nepotřebují k udržení své životnosti vzduch nebo kyslík. Tato skupina zahrnuje obligátně anaerobní bakterie, které mohou přežít pouze bez přítomnosti kyslíku.
3. Kultivačně náročné
Kultivačně náročné bakterie mají složité nebo přesně stanovené potřeby pro svůj růst a jejich hlavním představitelem je *Neisseria gonorrhoeae*.

V souladu se zněním dokumentu M40-A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute, s výjimkou *Neisseria gonorrhoeae* je způsobilost vitality vyhodnocena pro každý z organismů po uplynutí 48 hodin stání a porovnává s přijatelnými kritérii. U *Neisseria gonorrhoeae* je funkční způsobilost vitality vyhodnocena za 24 hodin. Při použití obou metod Roll-Plate a Swab Elution byl systém Copan ESwab schopen udržovat bakteriální rekuperaci na přijatelné úrovni pro všechny hodnocené organismy, jak při podchlazení (4 – 8°C), tak při teplotě prostředí (20 – 25°C). U metody Roll-Plate byla přijatelná rekuperace stanovena na ≥5 CFU po stanoveném čase skladování naředěného roztoku, s výsledkem výpočtu na misce za nulový čas blízko 300 CFU. U metody Swab Elution byla přijatelná rekuperace stanovena na rozpad CFU pod $3 \log_{10}(1 \times 10^3 \pm 10\%)$ mezi výpočtem v nulovém čase a CFU na tampónech po stanovenou dobu skladování.

Součástí zkoumání vitality je i ověření bakteriálního přerůstání při teplotách podchlazení (4 – 8°C).

Pro metodu Swab Elution bylo ověření přerůstání provedeno u všech testovaných bakterií při skladovací lhůtě 48 hodin, s výjimkou *Neisseria gonorrhoeae* testované za 24 hodin. Ověření přerůstání u metody Swab Elution je definováno jako vyšší než je inkrementace CFU o 1 $\log_{10}$ mezi výpočtem v nulovém čase a časovou lhůtou skladování. Pro metodu Roll-Plate bylo toto ověření provedeno oddělenou analýzou, při které jsou tampóny dávkovány po 100 µl s obsahem 10^2 CFU kultury *Pseudomonas aeruginosa*. Za těchto podmínek je přerůstání definováno jako vyšší než je inkrementace CFU o 1 $\log_{10}$ mezi výpočtem v nulovém čase a časovou lhůtou skladování 48 hodin. Systém odběru a transportu Copan ESwab na základě kritérií stanovených v dokumentu M40-A2 vydaném Clinical Laboratory Standards Institute neprokázal přerůstání ani u jedné z obou metod.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Systemet, Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab), anvendes til indsamling og transport af kliniske prøver indeholdende aerobe, anaerobe og kræsne bakterier, chlamydia og virus. I laboratoriet kan ESwab-prøverne analyseres ved hjælp af kliniske standardprocedurer til:

- Bakteriedyrkning af aerobe, anaerobe og kræsne bakterier
- undersøgelse for antigener og nukleinsyrer fra bakterier, virus og chlamydia.

SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

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

Da det ikke indeholder enzymer og inhibitorer, som kan påvirke studierne af molekylær amplifikation, kan transportmediet ESwab også anvendes til stabilisering af virale og bakteriologiske samt chlamydia nukleinsyrer og antigener, under videresendelsen til laboratoriet.

ESwab transportmediet er et opbevaringsmedium bestående af et medium af uorganiske fosfat, calcium- og magnesiumsalte og natriumchlorid i reduceret miljø som følge af tilstedeværelsen af natrium thyoglycolat (1).

Copan ESwab består af en steril pose indeholdende: et etiketteret prøverør i polypropylen med skruehætte og konisk eller sfærisk underside indeholdende 1 ml Amies transportmedium og en podepind med hoved af nylonfibre.

Der findes tre pakningstyper: den første indeholder en podepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre, som er beregnet til prøveindsamling fra hals, vagina, sår, rectum og fødes; den anden indeholder en podepind med lille hoved til prøveindsamling fra svært tilgængelige områder, som øjne, ører, næse, næsesvælg, hals og det urogenitale apparat, mens den tredje type indeholder en pernasal podepind med hoved i nylonfibre til prøveindsamling fra næsesvælg eller til pædiatrisk anvendelse. Der findes to andre specialpinde til prøveindsamling fra urinrør og til pædiatrisk anvendelse, og som er specielt designet til øgning af effektiviteten og til at reducere ubehag hos patienten.

Det anbefales at anbringe podepinden i ESwab mediet straks efter indsamling af prøven. For at bibeholde organismernes levedygtighed på et optimalt niveau, anbefales det desuden, at prøverne indsamlet med ESwab straks indsendes til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagningen (2, 3, 4). I tilfælde af at indsendelsen eller analysen forsinkes, skal prøverne nedkøles til 4 – 8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) og analyseres inden 48 timer, med undtagelse af kultur af *Neisseria gonorrhoeae* for hvilken analyse altid skal foretages inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige studier på transportmedier har vist, at for nogle bakterier vil levedygtigheden være højere, hvis de opbevares ved lavere temperatur.

For medier indeholdende prøver med antigener fra bakterier, virus eller chlamydia og nukleinsyrer anbefales det at analysere prøven inden 5 dage, hvis opbevaringen sker ved stuetemperatur (20 – 25 °C), inden 7 dage, hvis den opbevares ved 4 °C, og inden 6 måneder i tilfælde af nedfrysning til -20 °C.

REAGENSER

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

TEKNISKE BEMÆRKNINGER

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

TEKNISKE NOTER - NATRIUMTHIOGLYCOLAT

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

FORHOLDSREGLER VED BRUG

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

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug. Det skal opbevares i sin originale emballage ved 5-25 °C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Ikke korrekt opbevaring kan mindske produktets effektivitet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på emballagens yderside, på hver enkelt pose og på etiketten på prøverøret.

NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Anvend ikke Copan ESwab, hvis (1) produktet udviser tydelige tegn på beskadigelse eller kontamination, (2) produktet udviser tydelige tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) pakningen med podepinden er åben, eller (5) der er andre tegn på forringelse af produktet.

INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVERNE

Indsamling og håndtering af de indsamlede prøver til bakteriologisk analyse, som forudsætter isolering af aerobe, anaerobe og kræsne bakterier, som *Nisseria gonorrhoeae* skal udføres i henhold til de publicerede standardretningslinjer (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Med det formål at opretholde organismernes levedygtighed på et optimalt niveau, samt integriteten af antigener og nukleinsyrer, anbefales det, at prøverne indsamlet med ESwab straks indsendes til laboratoriet, og helst inden for 2 timer efter prøvetagningen (2, 3, 4). I tilfælde af at indsendelsen eller analysen forsinkes, skal prøverne nedkøles til 4 – 8 °C eller opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) og analyseres inden 48 timer, med undtagelse af kultur af *Neisseria gonorrhoeae* for hvilken analyse altid skal foretages inden for 24 timer.

For podepinde indeholdende bakteriologiske eller virale antigener, chlamydia og nukleinsyrer anbefales en analyse inden for 5 dage, hvis opbevaringen sker ved stuetemperatur (20 – 25 °C), inden 7 dage, hvis den sker ved 4 °C og inden 6 måneder i tilfælde af nedfrysning til -20 °C.

For analyse af prøver beregnet til bakteriekultur eller til undersøgelser på antigener/nukleinsyrer er det hensigtsmæssigt at overholde de ovenstående anvisninger til transport og opbevaring.

For transport og opbevaring af prøver skal alle bestemmelser i den lokale og nationale lovgivning overholdes (19, 22, 23). Transport af prøver mellem medicinske institutioner skal ske i overensstemmelse med disse interne bestemmelser. Det anbefales at analysere alle prøver straks efter deres ankomst til laboratoriet.

INDHOLD

Copan ESwab leveres i sæk "Vi-Pak" med halvtreds (50) enheder, mens hver karton indeholder 10 x 50 stk. Hver enhed indeholder: et etiketteret prøverør i polypropylen med skruenhætte med konisk eller sfærisk underside indeholdende 1 ml Amies transportmedium og en pødepind med hoved af nylonfibre til prøvetagning (fig. 1 - se den engelske version).

Der findes tre pakningstyper: den første indeholder en pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre, som er beregnet til prøvetagning fra hals, vagina, sår, rectum og fæces; den anden indeholder en pødepind med lille hoved til prøvetagning fra svært tilgængelige områder, som øjne, ører, næse, næsesvælg, hals og det urogenitale apparat, mens den tredje type indeholder en perinasal pødepind med hoved i nylonfibre til prøvetagning fra næsesvælg eller til pædiatrisk anvendelse.

På pødepinden findes et brudpunkt, som er mærket med en farvet linje, og som har til formål at lette knækningen af pinden i prøverøret med transportmedium efter prøveindsamlingen.

Den specielle udformning af undersiden på hæfterne til lukning af prøvehylstrener gør, at pødepinden sætter sig fast heri, efter at den er blevet knækket. Når hæften skrues på prøvehylsteret, vil pindens ende automatisk blive flyttet ind i hulrummet under hæften.

Når prøverøret åbnes i laboratoriet, vil pinden derfor forblive fastholdt af hæften, således at brugeren nemt kan fjerne pødepinden fra prøverøret og udføre de mikrobiologiske analyser ved at holde på hæften. Hæften med den specielle tragtformede underside er ikke beregnet til de små pødepinde eller til de pernasale, uretrale og pædiatriske pødepinde (481CE, 482CE, 483CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

ESwab indeholder ikke materiale til isolering og dyrkning af aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier, eller materialer til ekstraktion og amplifikation af bakteriologiske eller virale agenter, chlamydia og nukleinsyrer som blodplader eller dyrkningsplader, inkubationssystemer, gasflasker og anaerobiske arbejdsstationer. Brugeren henvises til laboratorievejledningen for protokollerne vedrørende dyrkningsteknikker og identifikation af aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier fra kliniske prøver (17, 18, 21, 22, 43).

VEJLEDNING TIL BRUG

Copan ESwab-systemet til prøveindsamling og transport findes i de udgaver, som er angivet i nedenstående tabel.

Katalog nr.	Copan ESwab – Produktbeskrivelse	Emballage	Prøvetagningsområder *	Trykhætte
480CE 490CE.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
480CESR 490CESR.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre. Produkt emballeret i dobbelt steril Peel-pakning til anvendelse på operationsstue	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 6x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
481CE 491CE.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund orange skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En tynd pødepind med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Øjne, næse, næsesvælg, hals, urogenitalt apparat	NEJ
482CE	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund blå skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En perinasal pødepind med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Næsesvælg, pædiatrisk anvendelse	NEJ
483CE	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund orange skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En uretral pødepind med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Urogenitalt apparat	NEJ
484CE	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund blå skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pædiatrisk pødepind med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Pædiatrisk anvendelse	NEJ
490CE02.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - To pødepinde af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
492CE03	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre. - En lyserød, uretral pødepind med hoved i nylonfibre. - En grøn, transnasal pødepind med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. æske	Hals, vagina og sår, rectum, fæces eller urogenitalt apparat eller næsesvælg og pædiatrisk anvendelse.	JA, kun for pødepinde af normalstørrelse
493CE02	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruenhætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En lyserød pødepind af standardstørrelse med hoved i nylonfibre og en hvid pødepind af standardstørrelse med hoved i nylonfibre	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Næse, hals, perinæum	JA

493CE03	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund lyserød skruehætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - To lyserøde pødepinde af standardstørrelse med hoved i nylonfibre og en hvid pødepind af standardstørrelse med hoved i nylonfibre	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Næse, hals, perinæum	JA
4E011S.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund lyserød skruehætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
4E014S.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med sfærisk bund orange skruehætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En tynd pødepind med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Øjne, næse, næsesvælg, hals, urogenitalt apparat	NEJ
4E053S.A	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund hvid skruehætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En pødepind af normalstørrelse med hoved i nylonfibre.	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Hals, vagina og sår, rectum, fæces	JA
4E047S02	Steril engangsmedium til prøveindsamling, indeholdende: - Sterilt prøverør i polypropylen med konisk bund hvid skruehætte indeholdende 1 ml flydende Amies transportmedium. - En lyserød pødepind af standardstørrelse med hoved i nylonfibre og en hvid pødepind af standardstørrelse med hoved i nylonfibre	Sæk "Vi-Pak" med 50 enheder 10x50 enheder pr. karton	Næse, hals, perinæum	JA

For andre andre produktudgaver anbefales det at besøge vores websted www.copangroup.com

¥ Denne tabel skal udelukkende betragtes som anbefalinger. Ydelsestests med systemet Copan ESwab er blevet udført ved hjælp af bakteriestammer, som er blevet podet på transportmediet i overensstemmelse med prøveprotokollerne beskrevet i standarden fra Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). Der er ikke blevet anvendt kliniske prøver. Der henvises til laboratoriets egne interne procedurer ved valg af den mest passende anordning til det specifikke prøvetagningssted, som skal undersøges.

Indsamling af prøver

Indsamlingen af prøver fra patienten er meget vigtig, og succesfuld isolering og identifikation af de smitsomme organismer afhænger heraf. For mere detaljerede anvisninger til indsamlingsproceduren henvises til de publicerede referencevejledninger på området (2, 17, 18, 20, 21, 22).

Anvend ikke ESwab mediet til at fugte pødepinden til prøvetagning før indsamling af den biologiske prøve eller til at skylle eller fugte prøveområdet.

For ESwab-prøveindsamlingsystem med varekodene 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A og 4E053S.A:

1. Åbn ESwab-posen til prøveindsamling og tag prøvehylsteret og pødepinden ud.
2. Tag prøven fra patienten.
3. Fjern hæften på ESwab prøvehylsteret, mens man sørger for ikke at spilde noget af transportmediet.
4. Sæt pødepinden ned i prøvehylsteret, indtil brudpunktet, som er mærket med rødt, befinder sig på niveau med hylsterets åbning.
5. Knæk swaben af i reagensglasset som følger:
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swab-skaftet med tommel- og pegefingerr
 - Lad den del af skaftet med knækstedet hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swab-skaftet 180 grader for at knække det ved den farvede knækafmærkning. Drej forsigtigt swab-skaftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swab-skaftet.
 - Bortskaf swab-skaftets knækkede håndtagsdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.
6. Sæt hæften på røret og luk den godt.
7. Angiv patientdata på etiketten på hylsteret eller påsæt en mærkat til patientidentifikation. Send prøven videre til analyselaboratoriet.

For prøveindsamlingssettene ESwab MRSA med varekodene 493CE02, 493CE03 og 4E047S02:

1. Åbn ESwab-posen til prøveindsamling og tag prøvehylsteret og den lyserøde pødepind ud.
2. Anvend den lyserøde pødepind til indsamling af den første prøve (fx: hals, perinæum, næse eller ethvert andet prøveområde).
3. Fjern hæften på ESwab prøvehylsteret, mens man sørger for ikke at spilde noget af transportmediet. Sæt pødepinden ned i hylsteret. Neddyb og ryst forsigtigt pødepinden i 5 sekunder.
4. Tag pødepinden ud af væskemidiet og lad den rotere 5 gange mod rørets side for at lette frigivelsen af prøven fra fibre, mens man sørger for at holde den på god afstand fra ansigtet. Fjern pødepinden og luk prøverøret.
5. Bortskaf den lyserøde pødepind som klinisk risikoaffald.

Gentag alle de foregående punkter (2 til 5), hvis prøvesættet ESwab MRSA SYSTEM består af mere end én lyserød pødepind, og anvend den anden lyserøde pødepind til at indsamle den anden prøve fx: hals, perinæum, næse eller ethvert andet prøveområde). Ellers fortsættes til punkt 6.

6. **Anvend den hvide pødepind til indsamling af den sidste prøve** (fx: hals, perinæum, næse eller ethvert andet prøveområde) og afbræk derefter pødepinden i det angivne brudpunkt.
7. Knæk swaben af i reagensglasset som følger:
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swab-skaftet med tommel- og pegefingerr
 - Lad den del af skaftet med knækstedet hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swab-skaftet 180 grader for at knække det ved den farvede knækafmærkning. Drej forsigtigt swab-skaftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swab-skaftet.
 - Bortskaf swab-skaftets knækkede håndtagsdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.

For prøveindsamlingssystemet ESwab, varekode 492CE03:

BEMÆRK: Der anvendes kun én tampon til hele proceduren. De resterende 2 tamponer **SKAL IKKE** anvendes, og **SKAL** derfor bortskaffes.

1. Åbn prøveindsamlingssettet ESwab og tag prøvehylster og den valgte podepind (vælg mellem den lyserøde, grønne eller hvide podepind til at indsamle prøven, alt efter proceduren, som skal anvendes).
2. Tag prøven fra patienten.
3. Knæk swaben af i reagensglasset som følger:
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swab-skaftet med tommel- og pegefinger
 - Lad den del af skaftet med knækstedet hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swab-skaftet 180 grader for at knække det ved den farvede knækafmærkning. Drej forsigtigt swab-skaftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swab-skaftet.
 - Bortskaf swab-skaftets knækkede håndtagdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.
4. **Kun én podepind skal indsættes i prøvehylsteret.**
5. Sæt hæften på røret og luk den godt. Angiv patientdata på etiketten på hylsteret eller påsæt en mærkat til patientidentifikation.
6. Send prøven videre til analyselaboratoriet.

BEMÆRKNING VEDR. HÆTTENS FUNKTION:

Hætten er udformet således, at den indfanger podepinden, når der anvendes og afbrækkes en hvid podepind med almindelige mål nede i prøvehylsteret. Hvis der anvendes en grøn perinasal podepind eller en lyserød uretral podepind, vil indfangningen ikke kunne garanteres på samme måde. Den perinasale grønne podepind og den lyserøde uretrale podepind skal omhyggeligt fjernes fra prøvehylsteret, straks inden prøven analyseres. Denne forsigtighedsforanstaltning forebygger, at tamponen med prøven utilsigtet tabes fra hæften.

For prøvetagningssystemerne ESwab, varekoder 490CE02 og 490CE02.A:

BEMÆRK:

ESwab transporthylsteret må kun indeholde én podepind ad gangen.

1. Åbn ESwab-posen til prøveindsamling og tag prøvehylsteret og en podepind ud.
2. Anvend en af de to medfølgende podepinde til at rengøre prøveområdet, og **BORTSKAF DEN**. Følg de gældende laboratorieprocedurer til bortskaffelse af klinisk risikoaffald.
3. Benyt den anden podepind til at indsamle prøven, og skru derefter hæften af prøvehylsteret.
4. Knæk swaben af i reagensglasset som følger:
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swab-skaftet med tommel- og pegefinger
 - Lad den del af skaftet med knækstedet hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swab-skaftet 180 grader for at knække det ved den farvede knækafmærkning. Drej forsigtigt swab-skaftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swab-skaftet.
 - Bortskaf swab-skaftets knækkede håndtagdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.
5. **EFTERLAD PODEPINDEN I HYLSTERET.**
6. Sæt hæften på røret og luk den godt.
7. Angiv patientdata på etiketten på hylsteret eller påsæt en mærkat til patientidentifikation. Send prøven videre til analyselaboratoriet.

Til indsamling og håndtering af mikrobiologiske prøver anbefales brug af passende værnemidler, så som sterile handsker og beskyttelsesbriller mod eventuelle stænk eller aerosoler, som kan spredes når pinden knækkes i prøverøret.

Brugeren må ikke røre ved området under den farvede linje på podepinden, dvs. området mellem denne linje og hovedet (fig. 3 se den engelske brugsanvisning), for at undgå at kontaminere pinden og kulturen, hvilket kan gøre analyseresultaterne ubrugelige.

Podepinden skal derfor holdes over brudpunktet, som vist på fig. 3 (se den engelske version). **BEMÆRK:** der må ikke benyttes kraft under prøvetagningen, da tryk eller overdreven bøjning kan medføre utilsigtet brud på podepinden. Podepindene har ofte forskellige tykkelser for at lette de forskellige typer prøvetagninger. Podepinden kan desuden være udstyret med et brudpunkt, som er indført med henblik på tilsigtet brud på pinden i transporthylsteret. Under alle omstændigheder må der ikke benyttes kraft under prøvetagningen, da tryk eller overdreven bøjning kan medføre utilsigtet brud på podepinden.

Efter indsamling af prøven fra patienten vil podepinden blive knækket i punktet angivet med den lyserøde linje inde i ESwab prøverøret, som indeholder transportmediet, hvorefter brugeren bortskaffer den afknækkede del af pinden til en beholder beregnet til medicinsk affald og sætter hæften på røret igen. På skruing af hæften på prøverøret vil flytte podepinden ind i det koniske hulrum under hæften (fig. 4, se den engelske version) og fastholde den.

Når prøverøret åbnes i laboratoriet, vil podepinden således forblive fastholdt af skruenhætten. Dette gør det nemt for brugeren at fjerne podepinden og udføre de nødvendige mikrobiologiske analyser ved at benytte skruenhætten til at holde prøven. Skruenhætten med den specielle tragtede underside er ikke beregnet til de små perinasale og pædiatriske podepinde (482CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet.

Podning af kulturer fra ESwab-prøver i laboratoriet

Til bakteriologisk dyrkning af ESwab-prøver anbefales det at anvende medier og teknikker, som passer til den pågældende prøve og de relevante organismer. For medier og teknikker til isolering og identifikation af bakterier fra kliniske podepinde henvises til de publicerede standarder og retningslinjer (17, 18, 21, 24, 25).

Analyse af kulturer fra prøver indsamlet ved hjælp af podepind, og som er beregnet til undersøgelse for aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier som Neisseria gonorrhoeae, kræver normalt anvendelse af et fast Agar medium på petriskåle. Proceduren til podning af ESwab-prøver på petriskåle er angivet i det følgende:

Bemærk: Til håndtering af kliniske prøver skal anvendes handsker og andre generelle personlige værnemidler. Overhold biosikkerhedsniveau 2 som fastsat af CDC (34, 35, 36, 37).

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

- smule suspension af medium og patientprøve, hvorefter punkt 3 gentages.
6. Gentag handlingerne beskrevet i punkt 4 før podning af yderligere plader.

I den ovenfor beskrevne procedure anvendes ESwab pødepinden som pødenål til at overføre suspensionen til dyrkningspladen og lave en primær podning (fig. 5, se den engelske brugsanvisning). Alternativt kan brugeren ryste prøverøret med pødepinden i vortex-mikser i 5 sekunder og derefter overføre 100 µl suspension på dyrkningsplader ved hjælp af en pipette med steril spids. Til udstrykning af pødematerialet fra patienten på pladens overflade følges laboratoriets standardprocedurer (fig. 6, se den engelske brugsanvisning).

Hætten med den specielle tragtformede underside er ikke beregnet til de små pødepinde eller til de pernasale, uretrale og pædiatriske pødepinde (481CE, 482CE, 483CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet.

Brugeren kan ryste ESwab-prøverøret med pødepinden i en vortex-mikser i 5 sekunder og derefter overføre 100 µl af suspensionen på hver dyrkningsplade ved hjælp af en pipette eller sterile pødenåle.

Anvendelse af ESwab med automatiske systemer

Nogle ESwab produktkoder kan anvendes i automatiske systemer. Se anvisningerne fra producenten af det automatiske udstyr for anvendelse af ESwab hermed. Trykhætten er ikke beregnet til de små pødepinde eller til de pernasale, uretrale og pædiatriske pødepinde (481CE, 482CE, 483CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet. Tag derfor pødepinden ud af prøverøret ved hjælp af en pincet, før røret placeres i apparatet, da den ellers vil kunne påvirke apparatets normale funktion.

Klargøring af ESwab prøver med gram-farvning til udstrykning

Laboratorianalyse af kliniske prøver, som er indsamlet fra bestemte områder på patienten, kan omfatte analyse under mikroskop af farvede præparater (direkte udstrykning) ved anvendelse af proceduren til gramfarvning. Denne metode kan give vigtige informationer til lægepersonalet, som behandler patienter med smitsomme sygdomme (26). I mange tilfælde har en gramfarvning været en god understøttelse til fastsættelse af en diagnose; for eksempel med prøver fra livmoderhalsen eller fra urinrøret ved mistænkelige infektioner af *Neisseria gonorrhoeae* eller med vaginale pødepinde til diagnose af bakteriel vaginose (27, 28, 29, 30, 31, 39). Gramfarvning kan også være til hjælp ved evaluering af prøvens kvalitet og medvirke til valget af dyrkningsmedium, specielt ved tilstedeværelse af en blandet bakteriefloa (32).

Prøven, som transporteres i ESwab transportmediet, udgør en flydende homogen suspension. Den kan fordeles ensartet på præparatglasset og således aflæses nemt og tydeligt.

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

Bemærk: Til håndtering af kliniske prøver skal anvendes latexhandsker og andre generelle personlige værnemidler. Overhold biosikkerhedsniveau 2 som fastsat af CDC (34, 35, 36, 37).

1. Tag et rent præparatglas og placer det på en plan overflade. Afgræns et område ved hjælp af en diamant- eller glasstift til afmærkning af pødeområdet.
Bemærk: et præparatglas med et for mærket cirkelområde med en diameter på 20 mm kan også anvendes.
2. ESwab prøven vortex-mikses i 5 sekunder for at opløse prøven homogen i det flydende Amies transportmedium.
3. Fjern hætten på ESwab prøverøret og overfør 1-2 dråber Amies væskemedium til det afmærkede område på præparatglasset ved hjælp af en steril pipette.
Bemærk: ca. 30 ul vil være en passende væskemængde til et præparatglas med et for mærket cirkelområde på 20 mm i diameter.
4. Lad prøven på glasset tørre ved stuetemperatur eller sæt præparatglasset i elektrisk tørreovn ved en temperatur, som ikke må overstige 42 °C.
5. Fikser med metanol. Fiksering med metanol anbefales, da den forebygger nedbrydning af de røde blodlegemer, undgår at beskadige alle værtscellerne og giver et renere baggrundsbillede (21, 26, 32).
6. For metoden til gram-farvning henvises til laboratoriets vejledning. Hvis der anvendes gram-reagenser, som findes i handelen, anbefales det at følge producentens anvisninger.

For yderligere oplysninger eller anvisninger til klarlægning af præparatglas til mikroskopi, til gram-farvning og til tolkning og beskrivelse af undersøgelsen under mikroskop, anbefales det at konsultere laboratorievejledningerne (20, 24, 25, 26, 32).

Anvendelse af ESwab prøver til molekyllær analyse i laboratoriet

For prøver, hvorpå der skal udføres en undersøgelse for nukleinsyrer, anbefales det, at den analyseres straks efter ankomsten til laboratoriet. I tilfælde af forsinkelser henvises til de relevante opbevaringsforhold.

Bemærk: Til håndtering af kliniske prøver skal anvendes handske og andre generelle personlige værnemidler. Overhold biosikkerhedsniveau (BSL) 2 som fastsat af CDC (34, 35, 36, 37).

Ved anvendelse af molekyllære metoder skal tages de nødvendige forholdsregler til forebyggelse af smittespredning. Adskillelse af arbejdsområder og en ensrettet arbejdsgang er fundamentalt til forebyggelse af kontamination af applimeren.

1. Ryst ESwab prøverøret i en vortex-mikser i 10 sekunder, skru hætten af og hold den mellem tommelfinger og pegefinger for at dreje den rundt i glasset og dermed trykke størstedelen af væsken ud af pindens hoved.
Hætten med den specielle tragtformede underside er ikke beregnet til de små pødepinde eller til de pernasale, uretrale og pædiatriske pødepinde (481CE, 482CE, 483CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet.
I dette tilfælde, efter at væsken er blevet klemmt ud af hovedet, tages applikatoren ud af prøverøret med en pincet.
2. Bortskaf pødepinden og overfør prøven til et ekstraktionsglas i henhold til normal laboratorieprocedure.
3. ESwab-systemet er blevet valideret med de følgende ekstraktionsmetoder: silicium membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraktion. Andre teknikker kan anvendes, så fremt de først er blevet valideret.
4. Hvis ekstraktionen ikke skulle være mulig, opbevares ESwab prøverne ved -20 °C.
5. ESwab-systemet er blevet valideret med amplifikationsmetoder.

Anvendelse af ESwab prøver til hurtig analyse for antigener

1. Ryst ESwab prøverøret i en vortex-mikser i 10 sekunder.
2. Anvend prøvevæske eller pødepinden og udfør analysen i henhold til specifikationerne for prøvesættet og de normale laboratorieprocedurer.
Hætten med den specielle tragtformede underside er ikke beregnet til de små pødepinde eller til de pernasale, uretrale og pædiatriske pødepinde

(481CE, 482CE, 483CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet. I disse tilfælde tages applikatoren ud af prøverøret med en pincet.

KVALITETSKONTROL

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

Før den endelige godkendelse underlægges hver enkelt ESwab produktionsparti en kvalitetskontrol, som har til formål at kontrollere evnen til at holde bakterierne i live, både ved køletemperatur (4 – 8 °C) og ved stuetemperatur (20 – 25 °C) i bestemte tidsrum med et panel med aerobe, anaerobe og skadelige bakterier ved hjælp af metoderne Roll-Plate og Swab Elution (4). Viabilitetsanalysen omfatter også kontrol af den bakteriologiske overvækst ved køletemperatur (4 – 8 °C), som bør svare til en vækstøgning på ≤ 1 log decimal for et fastsat tidsrum. Hvert ESwab produktionsparti analyseres for at bestemme eventuel enzymaktivitet og inhibitorisk aktivitet, som kan forhindre amplifikation af nukleinsyrer. Enzymerne DNase og RNase nedbryder nukleinsyrer og forhindrer dermed en tilstrækkelig amplifikation. Tilstedeværelsen af DNase og RNase i mediet til transport og opbevaring kan medføre falske negative resultater. Testen består af tilsætning af en vis mængde DNA eller RNA (Kb skala) til ESwab transportmediet og en efterfølgende analyse af integritetsniveauet for DNA og RNA. Procedurene til kvalitetskontrol af anordningerne til bakteriologisk transport udført med metoderne Roll-Plate og Swab Elution er illustreret i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute og i andre publikationer (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

RESTRIKTIONER

1. Under håndtering af kliniske prøver skal man være iført handsker og alle andre nødvendige personlige værnemidler. Ved håndtering af prøver fra patienter skal biosikkerhedsniveau 2, som fastlagt af CDC, overholdes (34, 35, 36, 37).
2. Anvendelse af ESwab til indsamling af prøver fra det urogenitale apparat hos gravide er ikke blevet evalueret.
3. Forholdene og tidsrummet omkring og volumen af den indsamlede prøve er vigtige variable for hvad angår resultatets pålidelighed. Det anbefales at følge procedurene til indsamling af prøver (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. ESwab er beregnet til prøvetagning og transport af aerobe, anaerobe og kræsnе bakterier som *Neisseria gonorrhoeae*, samt til hurtig undersøgelse for bakteriologiske og virale antigener, chlamydia samt nukleinsyrer. Produktet er ikke beregnet til opretholdelse af viabilitet af virus og af chlamydia.
5. ESwab skal anvendes med prøverørene til transport og pødepindene, som medfølger i posen. Anvendelse af prøverør og pødepinde, som er forskellige fra disse, kan påvirke produktets ydelse og resultatet af analysen.
6. ESwab-systemet er blevet valideret med de følgende ekstraktionsmetoder: silicium membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraktion. Andre teknikker kan anvendes, såfremt de først er blevet valideret.
7. Efter DNA-ekstraktionen kan en del af ESwab mediet amplificeres uden rensningsfase. I dette tilfælde anbefales en fortynding af ESwab mediet på 1:5.

ADVARSLER

1. ⚠ Dette produkt er udelukkende til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektioner og/eller unøjagtige resultater.
2. De ubrugte pødepinde må ikke gensteriliseres før brug.
3. Må ikke genindpakkes.
4. Systemet er ikke beregnet til indsamling og transport af mikroorganismer, som er forskellige fra de specificerede (aerobe, anaerobe og skadelige)
5. Må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede brug.
6. Anvendelse af produktet sammen med et sæt til hurtig diagnostik eller med diagnostisk apparatur skal først valideres af brugeren.
7. Må ikke anvendes i tilfælde af tydelige tegn på beskadigelse (fx ødelagt spids eller pind).
8. Brug ikke vold eller overdreven tryk under indsamling af prøver fra patienter, da dette kan forårsage brud på pødepinden.
9. Pødepinden er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa (transitorisk invasiv kirurgisk anvendelse) i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Denne klassifikation indebærer, at pødepindene kan anvendes til undersøgelser på overflader og åbninger på menneskekroppen (fx næse, hals, vagina og dybe sår).
10. Transportmediet må ikke indtages.
11. Følg anvisningerne til brug nøje. Producenten frasier sig ethvert ansvar som følge af brug af personer, som ikke er kvalificerede eller godkendt hertil.
12. Kun personale, som har modtaget oplæring heri, må håndtere produktet.
13. Hætten med den specielle tagformede underside er ikke beregnet til de små pødepinde eller til de perianale, uretrale og pædiatriske pødepinde (481CE, 482CE, 483CE og 484CE), som er meget fleksible og derfor ikke let sætter sig fast inde i hulrummet.
14. Alle prøver indeholder smitsomme mikroorganismer, og derfor skal der udvises stor omhyggelighed under håndteringen. Bortskaf prøvehylstrene og pødepindene i overensstemmelse med laboratoriets procedurer for smittefarligt affald. Overhold biosikkerhedsniveau 2 som fastsat af CDC (34, 35, 36, 37).
15. Anvend ikke transportmediet i ESwab til at fugte applikatorpinden inden prøveindsamling eller til skylning eller dosering på indsamlingsstedet.

RESULTATER

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

YDELSSEKARAKTERISTIKA

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

De anvendte testprocedurer til bestemmelse af levedygtigheden af bakterier er baseret på metoder til kvalitetskontrol beskrevet i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). De anvendte testorganismer er de samme, som er angivet i dokumentet M40-A2 til kvalitetskontrol af transportsystemer, og omfatter et repræsentativt panel af aerobe, anaerobe og skadelige bakterier. En yderligere gruppe af organismer, som ikke er påkrævet eller specificeret i dokument M40-A2, er blevet testet for at levere yderligere data for bestemte bakteriestammers levedygtighed.

Bakteriologiske levedygtighedsstudier er blevet udført på Copan ESwab ved to forskellige temperaturniveauer, 4 – 8 °C og 20 – 25 °C, som svarer til køletemperatur og stuetemperatur. Pødepindene, som medfølger hvert transportsæt, er blevet podet tre gange med 100 µl af bakteriesuspensionen. Pødepindene er derefter blevet placeret i de relaterede prøverør til transport og opbevaret i 0, 24 og 48 timer. Efter disse tidsintervaller er hver pødepind blevet

analyseret med metoderne Roll-Plate eller Swab Elution.

ESwab til indsamling og transport er i stand til at opretholde DNA, RNA og antigener fra bakterier, virus og chlamydia i 5 dage, hvis opbevaringen sker ved stuetemperatur (20 – 25 °C), i 7 dage hvis den sker ved 4 °C og i op til 6 måneder i tilfælde af nedfrysning til –20 °C. ESwab er ikke kontamineret med enzymerne DNase og RNase, som påvirker amplifikationsprocessen.

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

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

Andre evaluerede organismer:

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

BEMÆRKNINGER

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

1. Aerobe og fakultativt anaerobe
De aerobe bakterier har behov for luft eller frit oxygen for at holde sig i live. De fakultativt anaerobe bakterier kan overleve både med og uden oxygen. Mange aerobe bakteriestammer er fakultativt anaerobe, dvs. de er i stand til at leve og vokse uden oxygen. Af denne årsag omfatter gruppen af aerobe bakterier også de fakultativt anaerobe.
2. Anaerobe
De anaerobe bakteriestammer har ikke behov for luft eller oxygen for at leve. Denne gruppe omfatter også de obligatorisk anaerobe, som kun er i stand til at overleve uden oxygen.
3. Kræsne bakterier
De kræsne bakterier har komplekse eller eksakte vækstkriterier og den primære repræsentant for denne gruppe er *Neisseria gonorrhoeae*.

I overensstemmelse med dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute, med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae*, evalueres viabiliteten for hver enkelt organisme efter 48 timer, hvorefter den sammenholdes med godkendelseskriterierne. For *Neisseria gonorrhoeae* evalueres viabiliteten efter 24 timer. Både ved Roll-Plate og Swab Elution metoderne er Copan ESwab i stand til at opretholde et acceptabelt bakteriologisk niveau for alle de undersøgte organismer, både ved køletemperatur (4 – 8 °C) og ved stuetemperatur (20 – 25 °C). Med Roll-Plate metoden var det acceptable niveau fastsat til ≥ 5 CFU efter det specificerede tidsrum, for den fortynding, som har produceret en pladetælling ved tid nul tæt på 300 CFU. For metoden Swab Elution er det acceptable niveau fastsat til en reduktion af CFU, som ikke overstiger $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) mellem tællingen ved tid nul og CFU på podepindene efter det specificerede opbevaringstidsrum.

Viabilitetsstudierne omfatter også en kontrol af den bakteriologiske overvækst ved køletemperatur (4 – 8 °C).

For metoden Swab Elution udføres kontrollen af overvæksten på alle de testede bakterier efter et opbevaringstidsrum på 48 timer, med undtagelse af *Neisseria gonorrhoeae*, som testes efter 24 timer. Kontrol af overvæksten ved metoden Swab Elution defineres som større end en CFU-forøgning på $1 \log_{10}$ mellem tællingen ved tid nul og opbevaringstidsrummet. For Roll-Plate metoden udføres denne kontrol med en separat analyse, hvor podepindene doseres med 100 µl indeholdende 10^7 CFU af kultur med *Pseudomonas aeruginosa*. Under disse forhold defineres overvæksten som større end en CFU-forøgning på $1 \log_{10}$ mellem tællingen ved tid nul og opbevaringstidsrummet på 48 timer. Copan ESwab til indsamling og transport har ikke udvist overvækst i nogen af metoderne på basis af de kriterier, som er fastsat i dokument M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute.

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

FORUTSETT BRUK

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) systemet for prøvetaking og transport brukes til oppsamling og transport av kliniske prøver som inneholder aerobe, anaerobe krevede bakterier, chlamydia og virus. I laboratoriet kan ESwab prøver analyseres ved bruk av standard kliniske prosedyrer for:

- bakteriekultur av aerobe, anaerobe krevede organismer
- søk etter nukleinsyrer og antigener fra bakterier, virus og Chlamydia

HENISKT OG OMFANG

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

Da systemet er fritt for enzymer og inhibitorer som kan ha innvirkning på studier for molekylære amplifikasjoner, kan også ESwab transportsystemet benyttes for stabilisering av nukleinsyrer og antigener fra bakterier, virus og Chlamydia i løpet av transport til laboratoriet.

Transportsystemet Copan ESwab er et prøvetakingsmiddel som består av en svaber av uorganiske fosfatsalter av kalsium- og magnesium- og natriumklorid i redusert miljø med hensyn til nærvær av natrium-tioglykolat (1).

Copan ESwab består av en steril pose som inneholder: et rør i polypropylen med etikett og skrukork og konisk eller sfærisk bunn fylt med 1 ml flytende Amies transportvæske og en flokksvaber med nylonkledd tupp.

Det finnes tre konfeksjonstyper: den første inneholder en pensel av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon som brukes til prøvetaking i hals, vagina, sår, rektum og føces. Den andre inneholder en pensel med mini-tupp for prøvetaking i trange eller lite tilgjengelige områder som øyne, ører, nese, svelg, hals og urogenitalt apparat, mens den tredje typen inneholder en pernasal pensel med flokkert tupp i nylon for prøvetaking i svelg eller for pediatrik prøvetaking. Det finnes også to spesielle pensler for prøvetaking i urinblæren og for pediatrik prøvetaking, laget spesielt for å øke effektiviteten ved prøvetakingsutstyret og for å redusere pasientens ubehag til et minimum.

Det anbefales å sette flokksvaberen tilbake i ESwab prøvetakingsrøret umiddelbart etter utført prøvetaking. Videre, for å opprettholde organismenes levetid ved et optimalt nivå, anbefaler man at de innsamlende ESwab system prøvene bringes umiddelbart til laboratoriet, helst innen 2 timer etter at prøvetakingen ble utført.

I tillegg levering eller analysene er underlagt forsinkelser, må man avkjøle prøvene ved 4 – 8 °C eller oppbevares i romtemperatur (20-25 °C) og analyseres innen 48 timer, med unntak av *Neisseria gonorrhoeae* kulturer, hvor analysene må foretas innen 24 timer. Uavhengige vitenskapelige studier av transportsvabere har vist at enkelte bakteriers vitalitet kan øke hvis prøvene oppbevares ved avkjølte temperaturer.

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

REAGENS MIDLER

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

TEKNISK MERKNAD

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

TEKNISK MERKNAD - NATRIUMTIOGLYKOLAT

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

FORHÅNDSREGLER VED BRUK

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

OPPBEVARING

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

FORRINGELSE AV PRODUKTET

Copan ESwab må ikke brukes hvis (1) produktet viser synlige tegn på skader eller kontaminering, (2) hvis produktet viser synlige tegn på lekkasje, (3) produktet har gått ut på dato, (4) flokksvaberen forpakning er åpen eller (5) i tillegg det forekommer andre tegn på forringelse.

PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVER

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

For å opprettholde organismenes levetid og helheten ved antigener og nukleinsyrer, anbefaler man at de innsamlende ESwab system prøvene bringes umiddelbart til laboratoriet, helst innen 2 timer etter at prøvetakingen ble utført. I tillegg levering eller analysene er underlagt forsinkelser, må man avkjøle prøvene ved 4 – 8 °C eller oppbevares i romtemperatur (20-25 °C) og analyseres innen 48 timer, med unntak av *Neisseria gonorrhoeae* kulturer, hvor analysene må foretas innen 24 timer.

For flokksvabere som inneholder prøver av antigener fra bakterier, virus og Chlamydia samt nukleinsyrer, anbefaler man analyse innen 5 dager hvis oppbevaring skjer ved romtemperatur (20 – 25 °C), innen 7 dager hvis oppbevaring skjer ved 4 °C og innen 6 måneder i tillegg frysing ved -20 °C.

For analyse av prøvetaking for bakteriekultur eller undersøkelser av antigener/ nukleinsyrer anbefaler man å overholde vilkårene for transport og oppbevaring

som gjengis ovenfor.

Transport og håndtering av prøvene må foregå fullt ut i samsvar med nasjonale og føderale lovforskrifter (19, 22, 23). Transporten av prøvene mellom medisinske institusjoner må skje i samsvar med institusjonenes interne reguleringer. Det anbefales å analysere alle prøvene umiddelbart etter at de har blitt brakt til laboratoriet.

INNHold

Copan ESwab leveres i veske "Vi-Pak" med femti (50) svabere, mens hver kartong inneholder 10 x 50. Hver enhet består av en steril pose som inneholder: et rør i polypropylen med etikett og skrukork og konisk eller sfærisk bunn fylt med 1 ml flytende Amies transportvæske og en flokksvaber med nylonkledd tupp (Fig. 1 – Se engelsk versjon).

Det finnes tre konfeksjonstyper: den første inneholder en pensel av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon som brukes til prøvetaking i hals, vagina, sår, rektum og fæces, den andre inneholder en pensel med mini-tupp for prøvetaking i trange eller lite tilgjengelige områder som øyne, ører, nese, svelg, hals og urogenitalt apparat, mens den tredje typen inneholder en pernasal pensel med flokkert tupp i nylon for prøvetaking i svelg eller for pediatrik prøvetaking.

På de flokkerte penslene finnes det et knekkpunkt som er merket med en farget stripe, slik at det skal være lettere å knekke av penselen i røret som inneholder transportvæsken etter at prøvetakingen har blitt gjennomført.

Rørkorkens indre utforming, med form som en trakt, gjør det mulig å feste flokksvaber stangen etter at den har blitt knekt. Ved å skru på korken på røret vil enden på stangen bli flyttet over i hulrommet i korken.

Når man åpner røret i analyselaboratoriet vil penselen være festet til korken og operatøren kan lett fjerne flokksvaberen fra røret og utføre de mikrobiologiske analysene ved å bruke korken som håndtak. Korken med den spesielle trakt-formede utformingen er ikke laget for mini-tupp, pernasale, uretale og pediatrike flokksvabere (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE ER INKLUDERT

Materialer for isolering og kultivering av aerobe, anaerobe og krevende bakterier følger ikke med ESwab, ei heller ikke materialer for ekstraksjon og amplifisering av antigener fra bakterier, virus og Chlamydia og nukleinsyrer som blodplater eller dyrkningsrør, inkubasjonssystemer, gassflasker eller anaerob arbeidsstasjon. For protokoller relatert til dyrkningsrør og identifikasjon av aerobe, anaerobe og krevende bakterier i kliniske prøver henviser man brukeren til laboratoriehåndbøkene (17, 18, 21, 22,43).

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Copan ESwab systemet for prøvetaking og transport er tilgjengelig i versjonene indikert i tabellen nedenfor.

Varenumm er	Copan ESwab – Produktbeskrivelse	Forpakning	Bruksområde *	Kork rør
480CE 490CE.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske -En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
480CESR 490CESR.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. -En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon. Produktet kan brukes i operasjonssal da det er konfeksjonert i dobbel avdragbar pose.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 6x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
481CE 491CE.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med oransje skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske -En flokksvaber med flokkert mini-tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Ører, nese, svelg, hals, urogenitalt apparat	NEI
482CE	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med blå skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske -En pernasal flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Svelg, pediatrik bruk	NEI
483CE	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med oransje skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske -En ureal flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Urogenitalt apparat	NEI
484CE	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med blå skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske -En pediatrik flokksvaber med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Pediatrik bruk	NEI
490CE02.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. -To flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
492CE03	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske. -En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon. -En ureal flokksvaber av rosa farge med flokkert tupp i nylon. -En pernasal flokksvaber av grønn farge med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces, eller Urogenitalt apparat, eller Svelg, pediatrik bruk	JA, kun ved flokksvaber av standard dimensjoner
493CE02	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske -En rosa flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon og en hvit flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Nese, hals, perineum	JA

493CE03	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske - to rosa flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon og en hvit flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Nese, hals, perineum	JA
4E011S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med rosa skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
4E014S.A	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og sfærisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske - En flokksvaber med flokkert mini-tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Ører, nese, svelg, hals, urogenitalt apparat	NEI
4E053S	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske - En flokksvaber av standard dimensjon med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Hals, vagina og sår, rektum, fæces	JA
4E047S02	Steril engangs prøvetakingsenhet som inneholder: - Polypropylen-rør med hvit skrukork og konisk bunn fylt med 1ml Amies transportvæske - En rosa flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon og en hvit flokksvaber av standard dimensjoner med flokkert tupp i nylon.	Veske "Vi-Pak" med 50 svabere 10x50 svabere per kartong	Nese, hals, perineum	JA

For å kontrollere om ytterligere versjoner av produktene er tilgjengelige, se vår nettside www.copangroup.com

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

Prøvetaking

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

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

For prøvetakingsystemet eSwab koder 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A og 4E053S.A:

1. Åpne posen for innsamling av eSwab prøver og ta ut transportrør og flokksvaber.
2. Ta prøven hos pasienten.
3. Skru av og fjern korken på eSwab transportrøret og forsikre seg om at transportmediet ikke lekker ut.
4. Sett inn flokksvaberen i transportrøret helt til knekkpunktet merket i rødt er på samme høyde som åpningen på transportrøret.
5. Bryt vattpinnen av tuben slik:
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattpinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på tuben
 - Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved punktet som er farget med blekk. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.
6. Sett på korken på transportrøret og skru den godt fast.
7. Skriv på pasientdata på etiketten på røret eller klistre på en etikett med pasientens identifikasjonsdata. Send prøven til analyselaboratoriet

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

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

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

6. **Bruk den hvite flokksvaberen for å ta den siste prøven** for eks: hals, perineum, nese eller hvilket som helst annet prøvetakingspunkt), knekk deretter flokksvaberen av ved det avmerkede knekkpunktet.
7. Bryt vattpinnen av tuben slik:
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattpinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på tuben
 - Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved punktet som er farget med blekk. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.

For prøvetakingsystemet ESwab, koder 492CE03:

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

1. Åpne posen for innsamling av ESwab prøver og ta ut transportrøret og utvalgt flokksvaber (velg rosa, grønn eller hvit flokksvaber for å ta prøven basert på den prøvetakingsprosedyren som skal utføres).
2. Ta prøven hos pasienten.
3. Bryt vattpinnen av tuben slik:
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattpinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på tuben
 - Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved punktet som er farget med blekk. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.

Kun en flokksvaber må settes inn i transportrøret.

4. Sett på korken på transportrøret og skru den godt fast. Skriv på pasientdata på etiketten på røret eller klistre på en etikett med pasientens identifikasjonsdata.
5. Send prøven til analyselaboratoriet

MERKNAD ANGÅENDE KORKENS FANGEFUNKSJON:

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

Den grønne pernasale og den rosa uretale flokksvaberen må forsiktig fjernes fra transportrøret umiddelbart før man setter i gang med analyse av prøven. Denne forhåndsregelen gjør det mulig at flokksvaberen faller ned fra korken ved uhell.

For prøvetakingssystemene Eswab, koder 490CE02 og 490CE02.A:

MERKNAD:

Transportrøret Eswab kan kun inneholde en flokksvaber om gangen.

1. Åpne posen for innsamling av ESwab prøver og ta ut transportrør og flokksvaber.
2. Bruk en av de to flokksvaberne som følger med i kitet for å rengjøre prøvetakingspunktet, og **KAST DEN DERETTER**. Man må følge laboratorieprosedyrer for avhending av biologisk farlige materialer.
3. Bruk den andre flokksvaberen for å ta prøven og skru deretter av korken på transportrøret.
4. Bryt vattpinnen av tuben slik:
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattpinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på tuben
 - Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved punktet som er farget med blekk. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.
5. **IKKE TA FLOKKSVABEREN UT AV TRANSPORTRØRET.**
6. Sett på korken på transportrøret og skru den godt fast.
6. Skriv på pasientdata på etiketten på røret eller klistre på en etikett med pasientens identifikasjonsdata. Send prøven til analyselaboratoriet

For prøvetaking og håndtering av mikrobiologiske prøver anbefaler man bruk av egnet verneutstyr, slik som sterile hansker og øyevern for beskyttelse fra eventuell sprut eller aerosol når man knekker stangen inne i røret.

Operatøren må ikke ta på området under den fargede stripen merket av på penselen, det vil si området mellom denne linjen og tuppen på flokksvaberen (Fig. 3 Se engelsk versjon), for å unngå kontaminering av stangen og bakteriekulturen og dermed ugyldiggjøre resultatene av analysen.

MERKNAD: man må ikke utøve overdreven makt, trykk eller bøyning i løpet av prøvetakingen som kan føre til at stangen ved flokksvaberen bryter. Flokksvaberstengene har ofte en utviklet diameter som skal gjøre det lettere å foreta ulike typer prøvetaking. Flokksvaberstengene kan i tillegg ha et avmerket knekkpunkt som skal gjøre det lettere og hensiktsmessig bryte av stangen i røret med transportvæsken. I løpet av prøvetakingen kan overdreven makt, trykk eller bøyning føre til at stangen ved flokksvaberen bryter.

Man må ta tak i stangen over knekkpunktets linje, som vist på Fig. 3 (se engelsk versjon). Etter endt prøvetaking fra pasient må man knekke flokksvaberen inne i ESwab røret som inneholder transportvæske ved punktet som indikeres av den rosa linjen, deretter må operatøren kaste den ødelagte delen av stangen i en avfallsdunk for medisinsk avfall og sette på korken på røret. Flokksvaberen flyttes over i korkens indre hulrom når denne skrues på røret (Fig. 4 å se engelsk versjon) og låses den fast for godt.

Når røret åpnes i laboratoriet, vil penselen sitte fast i korken. Slik kan operatøren enkelt fjerne flokksvaberen og utføre de nødvendige mikrobiologiske analyser ved å bruke korken som håndtak. Korken med den spesielle trakt-formede utformingen er ikke laget for pernasale og pediatriske flokksvabere (482CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom.

Inokulasjon av bakteriekulturer ved ESwab prøver i laboratorium

For kultivering av bakterier ved ESwab prøver er det obligatorisk å bruke transportmedium og teknikker som er egnet i forhold til prøvene og organismene. For transportmedium og teknikken for isolering og identifisering av bakterier fra klinisk flokksvaber, henvises brukeren til publiserte håndbøker og veiledninger (17, 18, 21, 24, 25).

Analyse av innsamlende bakteriekulturer ved bruk av flokksvaber i søket etter aerobe, anaerobe og krevende bakterier som *Neisseria gonorrhoeae* innebærer som regel bruk av en solid transportvæske i Petriskåler. Inokulasjonsprosedyren for ESwab prøvene i Petriskåler indikeres herunder.

NB: For håndtering av kliniske prøver må man bruke latekshansker og annet generelt personlig verneutstyr. Nivå 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC (34, 35, 36, 37) må overholdes.

1. Rist ESwab røret som inneholder flokksvaberen kraftig ved å holde det mellom tommel og pekefinger i 5 sekunder, eller rist røret ved bruk av vortexmikser i 5 sekunder for å kunne ta ut prøven fra flokksvaberen. Hell deretter prøven over i væskemediet på en jevn måte.
2. Hvis analysen krever molekylære studier, må man overføre en del av væskemediet i et sterilt rør.
3. Skru av korken på ESwab røret og ta ut penselen.

4. Stryk tuppen på flokksvaberen over overflaten på en del av kulturplaten for primær inokulasjon.
5. I tilfelle det er nødvendig å påføre et annet kulturmedium, må man sette ESwab penselen tilbake på plass i røret i 2 sekunder for å absorbere suspensjonen dannet av transportvæsken og pasientprøven og deretter gjenta punkt nr. 3.
6. Gjenta operasjonen beskrevet i punkt 4 før man inokulerer ytterligere plater.

I operasjonen her beskrevet ovenfor brukes ESwab penselen som en stang for inokulasjon for å overføre suspensjonen på kulturplaten og slik skape primær inokulasjonen (Fig. 5 se engelsk versjon). Alternativt kan operatøren vortexmikse røret med flokksvaberen i 5 sekunder og deretter overføre 100µl suspensjon på hver enkelt kulturplate ved bruk av en volumetrisk pipette med steril tupp. For å stryke pasientprøvens primære inokulasjon på platens overflate må man følge standard laboratorieprosedyrer (Fig. 6 se engelsk versjon).

Korken med den spesielle trakt-formede utformingen er ikke laget for mini-tupp, pernasale, uretale og pediatrikske flokksvabere (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom.

Operatøren kan blande ESwab røret med flokksvaberen inne i en vorteks i 5 sekunder og deretter overføre 100µl suspensjon på hver enkelt kulturplate ved bruk av en volumetrisk pipette med steril tupp.

Bruk av ESwab ved automatisk systemer

Enkelte ESwab koder kan prosesseres av automatiske systemer. Se instruksjonene overlevert av automasjonprodusenten angående bruksmodus for ESwab med automasjon. Korken med rør er ikke laget for mini-tupp, pernasale, uretale og pediatrikske flokksvabere (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom. Dra derfor penselen ut av røret ved å bruke en pinsett før man plasserer røret i maskinen, da penselen kan virke inn på rørets normale funksjon.

Forberedelse av smøring med Gramfarging av ESwab prøver

Laboratorieanalyse av kliniske prøver fra bestemte området ved pasienten kan omfatte mikroskopisk undersøkelse av fargede preparater (direkte smøring, ved å bruke prosedyren for Gramfarging). Denne prosedyren gir viktige opplysninger til leger som behandler pasienter med smittsomme sykdommer (26). I mange tilfeller bygger Gramfarging opp under definisjonen av en diagnose: for eksempel, ved flokksvabere hentet fra endocervix eller urinblæren for mistanke om infeksjon av *Neisseria gonorrhoeae* eller ved vaginale flokksvabere for å diagnostisere bakteriell vaginose (27, 28, 29, 30, 31, 39). Gramfarging kan også være til hjelp i vurderingen av prøvens kvalitet og hjelpe til i valget av væskemedium, spesielt ved forekomst av blandet bakterieflora (32).

Prøven transportert i ESwabs elueringsvæske representerer en homogen suspensjon i væskefase. Den kan ytterligere distribueres på objektglasset, noe som gjør avlesningen av selve prøven enklere og tydeligere.

Prøvene transportert med systemet Copan ESwab kan overføres på et objektglass for Gramfargingsprøve, som illustrert herunder, ved å teste en porsjon av flokksvaberen vorteksmiksede suspensjon.

NB: For håndtering av kliniske prøver må man bruke latekshansker og annet generelt personlig verneutstyr. Nivå 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC (34, 35, 36, 37) må overholdes.

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

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

Bruk av ESwab prøver for gjennomføring av molekyllære analyser i laboratorium

For prøver hvor det foretas søk etter nukleinsyrer, anbefaler man umiddelbar analyse etter at prøven ankommer laboratoriet. I tilfelle forsinkelse må man rådføre seg med gjeldene vilkår for oppbevaring.

NB: For håndtering av kliniske prøver må man bruke latekshansker og annet generelt personlig verneutstyr. Nivå (BSL) 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC (34, 35, 36, 37) må overholdes.

Ved bruk av molekyllære metoder må man ta alle nødvendige forhåndsregler for å unngå spredning av kontaminering. Separasjon av arbeidsområder og en ensrettet arbeidsflyt er grunnleggende for å unngå kontaminering av penselen (42).

1. Rist ESwab røret i en vortexmikser i 10 sekunder, skru av korken og, ved å holde røret mellom tommel og pekefinger, vri på røret slik at mest mulig væske renner ut gjennom tuppen.
Korken med den spesielle trakt-formede utformingen er ikke laget for mini-tupp, pernasale, uretale og pediatrikske flokksvabere (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom.
I dette tilfellet, etter å ha helt væsken ut fra tuppen, må man dra penselen ut fra røret ved å bruke en pinsett.
2. Fjern flokksvaberen og overfør prøven i et ekstraksjonsrør ved å følge normale laboratorieprosedyrer.
3. ESwab systemet har blitt godkjent med følgende ekstraksjonsmetoder: silika membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraksjon. Det er lov til å bruke andre metoder før godkjenning.
4. I tilfelle ekstraksjon ikke er mulig, må man oppbevare ESwab prøvene ved -20 °C.
5. ESwab systemet har blitt godkjent ved amplifikasjonsmetoder.

Bruk av ESwab prøver for gjennomføring av hurtigtester for antigener

1. Rist ESwab røret i en vortexmikser i 10 sekunder.
2. Bruk prøvevæsken eller flokksvaberen og utfør testen i samsvar med spesifikasjonene som følger med kitet og i samsvar med normale laboratorieprosedyrer.

Korken med den spesielle trakt-formede utformingen er ikke laget for mini-tupp, pernasale, uretale og pediatriske flokksvabere (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom. Dra ut penselen fra røret ved å bruke en pinsett.

KVALITETSKONTROLL

Alle Eswab system kitene går gjennom steriliseringstester, mens alle flokksvaber partier testes for å kontrollere at de ikke er bakteriologisk giftige. For transportmediumet Amies kontrolleres pH-verdi og bioburden ved å benytte mikroskopisk analyse av Gramfarging for og kontrollere nivåene godkjent i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute (4).

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

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

RESTRIKSJONER

- Under håndtering av kliniske prøver, må man i laboratoriet iføre seg latekshansker og alt annet nødvendig verneutstyr. I håndteringen av prøver som er tatt av pasienter må nivå 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC (34, 35, 36, 37) overholdes.
- Bruk av Eswab systemet for prøvetaking ved urogenitalt apparat hos gravide kvinner har ikke blitt vurdert.
- Tilstand, tidsforløp og innsamlet prøvolum er varierende men er meget viktige faktorer i forhold til resultatets pålitelighet. Man anbefaler å følge prosedyrene for prøvetaking (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
- Eswab systemet brukes i prøvetaking og transport av aerobe, anaerobe og krevende bakterier, som *Neisseria gonorrhoeae*, samt hurtigsøk for antigener fra bakterier, virus og Chlamydia og nukleinsyrer. Produktet er ikke ment for å opprettholde levedyktigheten hos virus og klamydia.
- Eswab systemet må brukes med transportrørene og flokksvabere som følger med i posen. Bruk av rørene og flokksvabere med ulikt opphav kan virke inn på produktets ytelsesevne og analyseresultatet.
- Eswab systemet har blitt godkjent med følgende ekstraksjonsmetoder: silika membran, magnetiske partikler, organisk og termisk ekstraksjon. Det er lov til å bruke andre metoder før godkjenning.
- Etter DNA ekstraksjonen kan en del av Eswab mediumet amplifiseres uten renselsesfase. I dette tilfellet anbefaler man å vanne ut Eswab mediumet med 1:5.

ADVARSEL

-  Dette produktet er utelukkende til engangsbruk. Bruk av det samme produktet flere ganger kan forårsake infeksjonsrisiko og/eller unøyaktige resultater.
- Flokksvaberne må ikke resteriliseres før bruk.
- Må ikke forpakkas på nytt.
- Systemet her ikke utviklet for prøvetaking og transport av andre mikroorganismer enn de som er spesifisert (aerobe, anaerobe og krevende).
- Må ikke brukes til andre formål enn bruken som er beskrevet.
- Bruk av produktet med et kit for hurtigdiagnose eller med diagnoseinstrumenter må kontrolleres på forhånd av bruker.
- Må ikke brukes i tilfelle produktet viser tegn på tydelige skader (for eks. ødelagt stang eller tupp).
- Ikke bruk makt eller sterkt press under innsamling av prøver fra pasienter, da dette kan føre til brudd på pinnen akselen.
- Flokksvaber penselen er klassifisert som medisinsk utstyr av Klasse IIa (Bruk ved Midlertidig Kirurgisk Inngrep) i samsvar med EU-Direktivet for Medisinsk Utstyr 93/42/EEC Denne klassifikasjonen innebærer at flokksvaberne kan brukes for undersøkelser av menneskekroppens overflater og åpninger (for eks. nese, hals, vagina, og dype sår).
- Transportmediumet må ikke svelges.
- Følg nøye instruksjonene for bruk. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar som følge av bruk av uautoriserte eller ukvalifiserte personer.
- Håndtering av produktet må kun utføres av opplært personale.
- Korken med den spesielle trakt-formede utformingen er ikke laget for mini-tupp, pernasale, uretale og pediatriske flokksvabere (481CE, 482CE, 483CE e 484CE) som, ved å være meget bøyelige, ikke settes fast inne i korkens hulrom.
- Alle prøvene inneholder infiserte mikroorganismer, derfor må maksimal forsiktighet utvises. Etter bruk må rørene og flokksvaberne avhendes i samsvar med laboratoriepraksis for infisert avfall. Nivå 2 for biosikkerhet vedtatt av CDC (34, 35, 36, 37) må overholdes.
- Ikke bruk Eswab transportmedium for å fukte penselen før prøvetaking, for skylling eller for dosering på prøvetakingsstedet.

RESULTATER

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

YTELSEEGENSKAPER

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

Proveprosedyrene brukt for å avgjøre prestasjonene for bakterienes levedyktighet baserer seg på kvantitative kontrollmetoder beskrevet i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). De benyttede prøveorganismene er indikert i dokumentet M40-A2 for å fastslå kvalitetskontroll av flokksvaber transportsystemet og omfatter et representativt panel av aerobe, anaerobe og krevende bakterier. Det har i tillegg blitt testet en tilleggsgruppe organismer som ikke er påkrevd eller spesifisert i dokumentet M40-A2 for å kunne ytterligere avgjøre bestemte bakteries levedyktighet.

Det har blitt utført studier av bakteriers levedyktighet ved Copan Eswab ved ulike temperatur radiuser, 4 – 8 °C e 20 – 25 °C, som tilsvarende kjøletemperatur og romtemperatur. Flokksvaberne som følger med ethvert transportsystem har blitt inokulert i tre eksempler med 100 µl av baktrisk suspensjon. Deretter har flokksvaberne blitt plassert i tilhørende transportrør og blir oppbevart i fra 2 til 24 timer. Etter disse intervallene har hver flokksvaber blitt analysert med metoden Roll-Plate eller Swab Elution.

Eswab prøvetaking og transportsystem er i stand til å opprettholde DNA, RNA, og antigener fra bakterier, virus og Chlamydia i 5 dager hvis oppbevaringen skjer

i romtemperatur (20 – 25 °C), 7 dager hvis oppbevaringen skjer ved 4 °C og helt opp til 6 måneder i tilfelle nedfrysing ved -20 °C. ESwab er ikke kontaminert av DNase og Rnase enzymer som virker inn på amplifikasjonsprosessen.

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

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

Andre vurderte organismer:

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

MERKNAD

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

1. Fakultative aerobe og anaerobe
Aerobe bakterier har behov for luft eller fritt oksygen for å holde seg i live. De fakultative anaerobe bakteriene kan overleve både med og uten oksygen. Mange aerobe bakterier er fakultative bakterier, og er derfor i stand til å leve og vokse uten nærvær av oksygen. På grunn av dette inkluderer gruppen bakterier beskrivelsen av fakultative anaerobe bakterier.
2. Anaerobe
De anaerobe bakteriene har ikke behov for luft eller oksygen for å leve. Denne gruppen omfatter obligat anaerobe bakterier som kan kun leve i fravær av oksygen.
3. Krevende bakterier.
De krevende bakteriene har komplekse eller eksakte vekstkrav og hovedrepresentanten for denne gruppen er *Neisseria gonorrhoeae*.

I samsvar med dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute, og med unntak av *Neisseria gonorrhoeae*, vil ytelsene for levedyktighet vurderes ved hver organisme etter en ventetid på 48 timer og konfronteres med kriterier for godkjenning. For *Neisseria gonorrhoeae*, vil ytelsene for levedyktighet vurderes etter 24 timer. I både Roll-Palte og Swab Elution metodene har Copan Eswab systemet lyktes med å opprettholde en baktrisk gjenvinning som godtas av alle de vurderte organismene, både ved kjøletemperatur (4 – 8 °C) og ved romtemperatur (20 – 25 °C). I Roll-Palte metoden er godkjent gjenvinning fastslått til ≥ 5 CFU, etter at konserveringstiden spesifisert av fortynningen som har produsert en telling i objektvugg på null tid i nærheten av 300 CFU. I Swab Elution metoden er godkjent gjenvinning fastslått til en CFU nedbrytning ikke større enn $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$), mellom telling ved null tid og CFU-en på flokksvaberen etter spesifisert konserveringstid.

Studiene av levedyktighet omfatter også en kontroll av baktrisk overvekst ved kjøletemperaturer (4 – 8 °C).

For Swab Elution metoden utføres kontrollen for overvekst ved alle de testede bakteriene i en konserveringstid på 48 timer, bortsett fra *Neisseria gonorrhoeae* som testes ved 24 timer. Kontrollen av overvekst i Swab Elution metoden defineres som større ved en CFU-økning på $1 \log_{10}$, mellom telling ved null tid og konserveringsperioden. For Roll-Plate metoden utføres denne kontrollen med en separat analyse hvor flokksvaberen doseres med 100 µl som inneholder 10^2 CFU kultur av *Pseudomonas aeruginosa*. Under disse forholdene defineres overveksten som større ved en CFU-økning på $1 \log_{10}$, mellom telling ved null tid og konserveringstiden på 48 timer. Det har ikke blitt påvist overvekst i Copan ESwab system for prøvetaking og transport ved begge metodene, basert på kriteriene vedtatt i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute.

System för transport och provtagning Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab)

AVSEDD ANVÄNDNING

Systemet för provtagning och transport Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) används för uppsamling och transport av kliniska prover som innehåller aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier, klamydia och virus. I laboratoriet kan ESwab proverna analyseras genom kliniska standardprocedurer för:

- bakterieodling av aeroba, anaeroba och besvärliga organismer.
- sökning av antigener och nukleinsyra i bakterier, virus och klamydia.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Uppsamling och transport av mikrobiologiska prover är en rutinprocedur vid diagnosen av bakteriologiska infektioner och kan utföras med Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) systemet. Transportmedlet i Copan ESwab systemet består av en modifierad Amies vätska som kan bibehålla en mängd organismer vid liv, bland andra aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier av anmärkningsvärd klinisk betydelse som *Neisseria gonorrhoeae*.

Eftersom det saknar enzymer och hämmare som kan inverka på studierna av molykylär amplifiering, kan transportmedlet ESwab även användas för stabiliseringen av virala och bakteriella antigener, samt klamydia och nukleinsyror under transporten till laboratoriet.

Transportmedlet ESwab är ett konserveringsmedel som består av oorganisk fosfat, kalk och magnesiumsalter samt natriumklorid i en reducerad miljö för förekomsten av natriumglykolat (1).

Copan ESwab består av en steril påse som innehåller: ett etikettförsatt provrör av polyproben med skruvkork med konisk eller rund botten som fyllts med 1 ml flytande Amies transportmedel och en provtagningspinne med flockad nylonspets.

Det finns tre sorts förpackningar: den första innehåller en applikator av standardmått med flockad nylonspets avsedd för provtagning i hals, vagina, sår, ändtarm och avföring, den andra innehåller applikator med minitip för provtagning i mindre eller svåråtkomliga områden som ögon, öron, näsa, nasofarynx och det urogenitala systemet medan den tredje typen innehåller pernasal applikator med flockad nylonspets för provtagning i nasofarynx eller för pediatriskt bruk. Det finns även två andra speciella applikatorer för provtagning i urinröret och för pediatriskt bruk som är särskilt lämpliga för att underlätta provtagningen och att minska patientens obehag.

Vi råder er att föra in provtagningspinne i provröret ESwab direkt efter provtagningen. För att bibehålla vitaliteten av organismerna på optimala nivåer råder vi er att omedelbart transportera proven som tagits med ESwab systemet till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagningen (2, 3, 4). Om leveransen eller analysen försenas måste proven kylas till 4 – 8°C eller konserveras i rumstemperatur (20-25°C) och analyseras inom 48 timmar, med undantag av odling av *Neisseria gonorrhoeae* som måste analyseras inom 24 timmar. Oberoende vetenskapliga studier på provtransportssystem har visat att vitaliteten av vissa bakterier är högre om proverna konserveras kallt.

För provtagningspinna som innehåller prov av bakteriella och virala antigener och klamydia samt nukleinsyror rekommenderas analys inom 5 dagar om de konserveras i rumstemperatur (20 – 25°C), inom 7 dagar om de konserveras vid 4°C och inom 6 månader om de nedfrysas till -20°C. För analysen av prov där bakterieodling ska utföras eller om de ska undersökas i fråga om antigener/nukleinsyror är det lämpligt att följa de transport och konserveringsförhållanden som beskrivits ovan.

REAGENTER

Copan ESwab innefattar ett flytande modifierat Amies transportmedel.

ESwab MEDEL FORMEL

Natriumklorid
Kaliumklorid
Kalciumklorid
Magnesiumklorid
Kaliumvätefosfat
Dinatriumfosfat
Natriumglykolat
Distillerat vatten

TEKNISK ANMÄRKNING

Transportmedlet Liquid Amies som finns i ESwab provrören kan vara grumligt. Detta är normalt och beror på förekomsten av salter i medlets sammansättning.

TEKNISK ANMÄRKNING – NATRIUMTIOGLYKOLAT

ESwab formeln innehåller natriumtioglykol, en komponent som är viktig för produkten och överlevnaden av mikroorganismer. Natriumglykolat har en naturlig svavelodör. Denna odör känns när produkten öppnas och är inget att oroa sig över eftersom den är helt normal och saknar farliga egenskaper.

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

1. Observera alla biologiska föreskrifter och antiseptiska tekniker. Provtagningen får endast utföras av kvalificerad och utbildad personal.
2. Alla prov och det material som används för analys av produkten ska betraktas som potentiellt infekterat och måste följdaktligen hanteras på så sätt att infektionsrisken av laboratoriepersonalen undviks. Efter användningen ska allt biologiskt farligt avfall steriliseras inklusive prov, behållare och transportmedel. Observera övriga CDC föreskrifter för nivå 2 (34, 35, 36, 37).
3. Följ instruktionerna skrupulöst.

KONSERVERING

Denna produkt är klar att användas och behöver ingen ytterligare förberedelse. Den ska förvaras i sin originalförpackning vid 5 – 25°C fram till användningen. Den får inte överhettas. Den får inte inkuberas eller frysas innan användningen. Konservering under olämpliga förhållanden medför effektivitetsförlust. Använd inte produkten efter utgångsdatumet, som är tydligt utmärkt på kartongen och på varje enskild påse samt på etiketten på transportprovröret.

DEGENERERING AV PRODUKTEN

Använd inte Copan ESwab om (1) produkten uppvisar tecken på skador eller kontamination, (2) produkten läcker, (3) datumet är utgången, (4) förpackningen är öppen (5) eller om det har andra tecken på försämringar.

PROVTAGNING, KONSERVERING OCH TRANSPORT AV PROVERNA

Provtagningen och hanteringen av de uppsamlade proverna för bakteriologisk analys som avser isolering av aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier som *Nisseria gonorrhoeae* måste utföras i enlighet med publicerade manualer och handledningar (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

För att bibehålla vitaliteten av organismerna samt antigenerna och nukleinsyror på optimala nivåer råder vi er att omedelbart transportera proven som tagits med ESwab systemet till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagningen (2, 3, 4). Om leveransen eller analysen försenas måste proven kylas till 4 – 8°C eller konserveras i rumstemperatur (20-25°C) och analyseras inom 48 timmar, med undantag av odling av *Neisseria gonorrhoeae* som måste analyseras inom 24 timmar.

För provtagningspinnar som innehåller prov av bakteriella och virala antigener och klamydia samt nukleinsyror rekommenderas analys inom 5 dagar om de konserveras i rumstemperatur (20 – 25°C), inom 7 dagar om de konserveras vid 4°C och inom 6 månader om de nedfrysas till -20°C. För analysen av prov där bakterieodling ska utföras eller om de ska undersökas i fråga om antigener/nukleinsyror är det lämpligt att följa de transport och konserveringsförfallanden som beskrivits ovan.

Transporten och förflyttningen av proven ska ske enligt nationella och statliga förordningar (19, 22, 23). transporten av prov mellan olika medicinska institut ska ske enligt gällande interna förordningar i dessa institut. Vi råder er att analysera alla prov genast efter att de anlänt till laboratoriet.

INNEHÅLL

Copan ESwab levereras i "Vi-Pak" förpackningar om femtio (50) enheter, medan varje kartong innehåller 10 x 50 enheter. Varje enhet består av: ett etikettförfett provrör av polypropen med skruvkork med konisk eller rund botten som fyllts med 1 ml flytande Amies transportmedel och en provtagningspinne med flockad nylonspets (Fig. 1 – Se engelsk version).

Det finns tre sorts förpackningar: den första innehåller en applikator av standardmått med flockad nylonspets avsedd för provtagning i hals, vagina, sår, ändtarm och avföring, den andra innehåller applikator med minitip för provtagning i mindre eller svåråtkomliga områden som ögon, öron, näsa, nasofarynx och det urogenitala systemet medan den tredje typen innehåller pernasal applikator med flockad nylonspets för provtagning i nasofarynx eller för pediatriskt bruk.

På de flockade applikatorerna finns en brytpunkt, utmärkt av en färgad linje, för att det ska gå lättare att bryta av pinnen inuti provröret med transportmedlet efter provtagningen.

Den speciella invändiga trattformade utformningen av provrörens korkar, gör att provtagningspinnen kan hakas fast efter avbrytningen. När korken skruvas fast på provrörets korker änden på pinnen att flyttas till hålrummet i korken.

När provröret öppnas i laboratoriet förblir pinnen fast till korken och operatören kan lättvindigt avlägsna provtagningspinnen från provröret och utföra de mikrobiologiska analyserna genom att använda korken som ett handtag. Denna speciella trattformade utformning finns dock inte på provtagningspinnarna med minitip, som används för de perinasala, urinrörs- och pediatriska provtagningarna (481CE, 482CE, 483CE e 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet.

NÖDVÄNDIGA MEN EJ LEVERERADE MATERIAL

ESwab innehåller inte material för isolering och odling av aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier, eller material för extraktion och amplifiering av bakteriella och virala antigener av klamydia och nukleinsyror, som odlingsplattor eller provrörsodlingar, inkubationssystem, gasflaskor eller anaeroba workstation. För protokoll rörande odlingsstekniker och identifiering av aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier från kliniska prov hänvisas användaren till laboratoriemanualerna (17, 18, 21, 22,43).

BRUKSANVISNING

Provtagnings och transportsystemet Copan ESwab finns disponibelt i de versioner som indikeras i nedanstående tabell.

N. katalog	Copan ESwab – Beskrivning av produkterna	Emballage	Provtag-ningssäte ¥	Grip kork
480CE 490CE.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
480CESR 490CESR.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne av standardmått med flockad nylonspets. Produkt som är användbar i operationssalar eftersom den är tillverkad i dubbel peel pouch.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 6x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
481CE 491CE.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och orange skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne med minitip och flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Ögon, näsa, nasofarynx, hals, urogenitala systemet	NEJ
482CE	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och blå skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En pernasal provtagningspinne med flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Nasofarynx, pediatrisk användning	NEJ
483CE	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och orange skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne för urinrör med flockad nylonspets .	Ask med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Urogenitala systemet	NEJ
484CE	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polypropen med konisk botten och blå skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningspinne för pediatriskt bruk med flockad nylonspets	Ask med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Pediatrisk användning	NEJ

490CE02.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - Två provtagningsspinnar av standardmått med flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
492CE03	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets. - En rosa provtagningsspinne för urinrör med flockad nylonspets. - En grön perinasal provtagningsspinne med flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring, eller Urogenitala systemet, eller nasofarynx och pediatrik användning	JA, endast för provtagningsspinne av standardmått
493CE02	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En rosa provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets och en vit provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Näsa, hals, mellangård	JA
493CE03	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med konisk botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - två rosa provtagningsspinnar av standardmått med flockad nylonspets och en vit provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Näsa, hals, mellangård	JA
4E011S.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med rund botten och rosa skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningsspinne med standardmått med flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
4E014S.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med rund botten och orange skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningsspinne med minitip och flockad nylonspets .	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Ögon, näsa, nasofarynx, hals, urogenitala systemet	NEJ
4E053S.A	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med konisk botten och vit skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets.	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Hals, vagina och sår, ändtarm, avföring	JA
4E047S02	Steril engångsprovtagningsanordning som innehåller: - Provrör av polyproben med konisk botten och vit skruvkork fylld med 1ml flytande Amies transportmedel. - En rosa provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets och en vit provtagningsspinne av standardmått med flockad nylonspets	Förpackningar "Vi-Pak" med 50 enheter 10x50 enheter per kartong	Näsa, hals, mellangård	JA

För att verifiera tillgängligheten av ytterligare versioner av produkten konsultera vår webbsajt www.copanqgroup.com

⚠ Denna tabell representerar bara ett råd. Performacetest med Copan eSwab systemet har utförts med bakteriehardar som inokulerats i transportsystemet i enlighet med de provprotokoll som beskrivs i förordning Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). Inga kliniska prov har använts. Var vänlig och referera till era interna procedurer för att välja den lämpligaste anordningen för det specifika sättet där provet ska utföras.

Provtagning

Provtagningen på patienten är en extremt ömtålig fas som är av betydelse för resultatet av isoleringen och identifieringen av infekterade organismer. För detaljerade anvisningar om provtagningsprocedurerna ber vi er konsultera publicerade referensmanualer (2, 17, 18, 20, 21, 22).

Använd inte eSwab medlet för att fukta eller vata provtagningsspinnen innan uppsamlingen av biologiska prov eller för att fukta eller skölja av provtagningsområdet.

För provtagningssystemet eSwab koder 480CE, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CESR.A, 491CE.A, 4E011S.A, 4E014S.A e 4E053S.A:

1. Öppna påsen med provtagningssatsen eSwab och ta ur provröret och provtagningsspinnen.
2. Utför provtagningen på patienten.
3. Skruva loss och ta bort korken på eSwab provröret och se till att transportmedlet inte spills ut.
4. För in provtagningsspinnen i provröret tills dess att den röda brytpunkten befinner sig i nivå med provrörsöppningen.
5. Bryt av provtagningsspinnen i provröret på följande sätt:
 - Ta tag i änden av provtagningsspinnen med den andra handens tumme och pekfinger
 - Luta den del av pinnen som brytpunkten sitter på mot provrörets kant
 - Böj provtagningsspinnen med 180 graders vinkel så att det bryts på den färgade brytpunktsmarkeringen. Om nödvändigt, vrid provtagningsspinnen något för att underlätta brytningen och avlägsna provtagningsspinnens övre del.
 - Släng det avbrutna handtaget från provtagningsspinnen i en godkänd behållare för sanitärt avfall.
6. Sätt tillbaka korken i provröret och stäng ordentligt.
7. Skriv in patientinformation på provrörets etikett eller sätt fast patientens identifikationsetikett. Skicka provet till analyslaboratoriet.

För provtagningssystemet ESwab MRSA, koder 493CE02, 493CE03 e 4E047S02:

1. Öppna påsen med provtagningssatsen ESwab och ta ur provröret och en rosa provtagningsspinne.
2. Använd den rosa provtagningsspinne för att ta det första provet (t.ex.: hals, mellangård, näsa eller andra provtagningspunkter).
3. Skruva loss och ta bort korken på ESwab provröret och se till att transportmedlet inte spills ut. För in provtagningsspinne i provröret. Sänk ner provtagningsspinne och skaka den försiktigt i 5 sekunder.
4. Dra ut pinne från det flytande mediet och låt det rotera mot rörets väggar 5 gånger så att det uppsamlade provet släpper från provtagningsspinne fibrer, genom att hålla provröret på avstånd från ansiktet. Ta ur provtagningsspinne och stäng provröret.
5. Eliminera den rosa pinne genom att slänga den i behållaren för biologiskt avfall.

Upprepa alla föregående steg (2-5) om ditt ESWAB MRSA SYSTEM innehåller fler än en rosa provtagningsspinne, och du använder den andra rosa provtagningsspinne för att ta ett andra prov (t.ex.: hals, mellangård, näsa eller andra provtagningspunkter). I annat fall gå vidare till steg 6.

6. **Använd den vita provtagningsspinne per att ta det sista provet** (t.ex.: hals, mellangård, näsa eller andra provtagningspunkter), bryt därefter av pinne vid den utmärkta brytpunkten.
7. Bryt av provtagningsspinne i provröret på följande sätt:
 - Ta tag i änden av provtagningsspinne med den andra handens tumme och pekfinger
 - Luta den del av pinne som brytpunkten sitter på mot provrörets kant
 - Böj provtagningsspinne med 180 graders vinkel så att det bryts på den färgade brytpunktsmarkeringen. Om nödvändigt, vrid provtagningsspinne något för att underlätta brytningen och avlägsna provtagningsspinne övre del.
 - Släng det avbrutna handtaget från provtagningsspinne i en godkänd behållare för sanitärt avfall.

För provtagningssystemet ESwab, koder 492CE03:

OBS: Det behövs bara en provtagningsspinne för hela proceduren. De återstående 2 **SKA INTE** användas och de **MÅSTE** kastas bort.

1. Öppna påsen med provtagningssatsen ESwab och ta ur provröret och den valda provtagningsspinne (välj en rosa, grön eller vit provtagningsspinne för att utföra provtagningen, beroende på provtagningsproceduren).
2. Utför provtagningen på patienten.
3. Bryt av provtagningsspinne i provröret på följande sätt:
 - Ta tag i änden av provtagningsspinne med den andra handens tumme och pekfinger
 - Luta den del av pinne som brytpunkten sitter på mot provrörets kant
 - Böj provtagningsspinne med 180 graders vinkel så att det bryts på den färgade brytpunktsmarkeringen. Om nödvändigt, vrid provtagningsspinne något för att underlätta brytningen och avlägsna provtagningsspinne övre del.
 - Släng det avbrutna handtaget från provtagningsspinne i en godkänd behållare för sanitärt avfall.

Endast en provtagningsspinne ska föras in i provröret.

4. Sätt tillbaka korken i provröret och stäng ordentligt. Skriv in patientinformation på provrörets etikett eller sätt fast patientens identifikationsetikett.
5. Skicka provet till analyslaboratoriet.

ANMÄRKNINGAR OM KORKENS UPPFÅNGSTFUNKTION:

Korken är utformad på så sätt att den fångar upp den vita flockade provtagningsspinne av standardmått när denna används och bryts av inuti provröret. Om du använder en grön pernasala provtagningsspinne eller en rosa provtagningsspinne för provtagning i urinröret är uppfångstfunktionen inte garanterad. Den gröna pernasala provtagningsspinne och den rosa provtagningsspinne för provtagning i urinröret ska genast försiktigt tas ur provröret innan du fortsätter med att analysera provet. Denna försiktighetsåtgärd förhindrar att provet oavsiktligt lossnar från korken.

För provtagningssystemet Eswab, koder 490CE02 och 490CE02.A:

OBS:

Transportprovröret Eswab är avsett att innehålla endast 1 provtagningsspinne åt gången.

1. Öppna påsen med provtagningssatsen ESwab och ta ur provröret och en provtagningsspinne.
2. Använd en av de två provtagningsspinnarna som finns i satsen för att rengöra provtagningsområdet, **SLÄNG DÄREFTER BORT DEN**. Följ laboratorieprocedurerna för eliminering biologiskt avfall.
3. Använd den andra provtagningsspinne för provtagningen, öppna därefter provröret.
4. Bryt av provtagningsspinne i provröret på följande sätt:
 - Ta tag i änden av provtagningsspinne med den andra handens tumme och pekfinger
 - Luta den del av pinne som brytpunkten sitter på mot provrörets kant
 - Böj provtagningsspinne med 180 graders vinkel så att det bryts på den färgade brytpunktsmarkeringen. Om nödvändigt, vrid provtagningsspinne något för att underlätta brytningen och avlägsna provtagningsspinne övre del.
 - Släng det avbrutna handtaget från provtagningsspinne i en godkänd behållare för sanitärt avfall.
5. **LÄMNA PROVTA GNINGSSPINNE INUTI PROV RÖRET.**
5. Sätt tillbaka korken i provröret och stäng ordentligt.
6. Skicka provet till analyslaboratoriet.

För uppsamling och transport av mikrobiologiska prover rekommenderar vi att lämpliga skyddsmedel som sterila handskar och skyddsglasögon används som skydd mot stänk eller aerosol när pinne bryts av inuti provröret.

Operatören ska inte vidröra området under den färgade utmärkta linjen på applikatoren, det vill säga området som befinner sig mellan denna linje och provtagningsspinne spets (Fig 3 Se engelsk version), för att kontaminera skafet och odlingen vilket medför att provresultaten blir ogiltiga.

OBS: Utöva inte för stor kraft eller för hårt tryck under uppsamlingen av patientproverna eftersom det kan medföra att provtagningsspinne bryts av. Provtagningsspinnarna har ofta olika diameter avsedda att underlätta de olika provtagningarna. Provtagningsspinnarna kan dessutom ha en utmärkt brytpunkt som visar var pinne ska brytas av inuti transportröret. I vilket fall utöva inte för hårt tryck eller böj inte provtagningsspinne för mycket under provtagningen, eftersom pinne kan gå sönder.

Håll i pinne ovanför brytpunktslinjen som indikeras i Fig. 3 (se engelsk version). Efter att provet har tagits på patienten ska pinne brytas av vid en punkt som indikeras av den rosa linjen inuti Eswab provröret som innehåller transportmedlet. Efter detta ska operatören kasta den trasiga delen av pinne i en behållare för

medicinskt avfall och sätta på korken på provröret. När korken skruvas på provröret flyttas provtagningspinnen till korkens invändiga hålrum (Fig. 4 se engelsk version) där den blockeras.

När provröret öppnas i laboratoriet förblir applikatorn fäst till korken. Detta innebär att operatören lätt kan lossa provtagningspinnen och utföra nödvändiga mikrobiologiska analyser genom att använda korken som ett handtag. Korken med den speciella trattformade utformningen är däremot inte lämplig för perinasala och pediatrika provtagningspinnar (482CE och 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet.

Inokulering av odlingarna av ESwab prover i laboratorium

För bakterieodling av ESwab proverna råder vi er att använda medel och tekniker som är lämpliga i förhållande till proven och organismerna. För medlen och teknikerna för isolering och identifiering av bakterierna från kliniska provtagningspinnar hänvisas användaren till publicerade manualer och handledningar (17, 18, 21, 24, 25).

Analysen av odlingar av proven som tagits med provtagningspinnar där man söker efter aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier som *Neisseria gonorrhoeae* kräver normalt användning av ett solitt Agar medel på Petri glasplattor. Inokuleringsproceduren av ESwab prov på Petri plattor indikeras här nedan.

OBS: För transporten av kliniska prover använd gummihandskar och andra lämpliga skyddsmedel. Respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (34, 35, 36, 37).

1. Skaka kraftigt ESwab provröret med provtagningspinnen i 5 sekunder genom att hålla det mellan tummen och pekfingeret eller vortexa det i 5 sekunder så att provet släpper från provtagningspinnen och löses upp uniformt i transportmedlet.
2. Om analysen innefattar molykylära studier ska en del av det flytande medlet överföras till ett sterilt provrör.
3. Skruva loss korken på ESwab provröret och ta bort applikatorn.
4. Gnid spetsen på provtagningspinnen på ytan av en del av odlingsplattan för den primära inokuleringen.
5. Om provet skulle behöva odlas på en andra platta, ska ESwab applikatorn sättas tillbaka i provröret i 2 sekunder för att absorbera lösningen som består av transportmedlet och patientprovet och upprepa därefter punkt 3.
6. Upprepa operationen som beskrivs i punkt 4 innan du inokulerar fler plattor.

I den ovanbeskrivna proceduren används ESwab applikatorn som ett hjälpmedel vid inokuleingen för att föra över lösningen till odlingsplattan och skapa den första ympningen (Fig. 5 se engelsk version). Som alternativ kan operatören vortexa provröret med provtagningspinnen i 5 sekunder och därefter överföra 100µl av lösningen på de enskilda odlingsplattorna med en volymetrisk pipett med steril spets. Följ standardlaboratorieprocedurer för att dra över den primära ympningen från patientprovet till plattans yta (Fig. 6 se engelsk version).

Korken med sin speciella trattformade utformning är däremot inte lämplig för provtagningspinnar med minitip, eller provtagningspinnar som används för pernasala, urinrörs och pediatrikt bruk (481CE, 482CE, 483CE och 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet.

Operatören kan skaka ESwab provröret med provtagningspinnen inuti i en vortex i 5 sekunder och därefter överföra 100µl av lösningen på de enskilda odlingsplattorna med en volymetrisk pipett eller med sterila spetsar.

Användning av ESwab med automatiska system

Vissa ESwab koder kan processeras med automatiska system. Vi hänvisar till instruktionerna som bifogats av tillverkaren av automatiseringen om hur ESwab ska användas med automatism. Gripkorken är däremot inte lämplig för provtagningspinnar med minitip, eller provtagningspinnar som används för pernasala, urinrörs och pediatrikt bruk (481CE, 482CE, 483CE och 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet. Dra alltså ut applikatorn ur provröret med en pincett innan röret placeras i maskinen eftersom det kan inverka på dess normala funktion.

Förberedelse av utstryket med Gramfärgning av ESwab proverna

Laboratorieanalyser av kliniska prover som tagits på särskilda säten på patienten kan innefatta mikroskopiska undersökningar av färgade lösningar (direkt utstryk) genom användning av Gramfärgningsproceduren. Denna förser läkarna, som behandlar patienter med infektionssjukdomar (26), med viktig information. I många fall har en Gramfärgning bidragit med värdefull hjälp för att fastställa en diagnos; till exempel, provtagningspinnar med prov från livmodershalsen eller urinröret vid misstänkta infektioner av *Neisseria gonorrhoeae* eller från vaginala provtagningspinnar för att diagnosticera bakteriell vaginos (27, 28, 29, 30, 31, 39). Gramfärgningen kan även vara till hjälp för att värdera provkvaliteten och medverka till valet av odlingsmedel, särskilt då det förekommer en blandad bakterieflora (32).

Proven som transporteras i ESwab elueringslösningen, utgör en homogen flytande lösning. Den kan strykas ut uniformt på glasplattan vilket bidrar till en klar och tydlig avläsning av denna.

Mikroskopremсор från patientprover som transporteras med ESwab transportssystem kan förberedas för Gramfärgning, som beskrivs nedan, genom att en del av det vortexade provet undersöks.

Prover som transporteras med Copan ESwab systemet kan överföras till en glasplatta för mikroskopisk undersökning genom Gramfärgningstest, på det sätt som visas nedan, genom att använda en del av den vortexade lösningen från provtagningspinnen (21, 32).

OBS: För transporten av kliniska prover använd gummihandskar och andra lämpliga skyddsmedel. Respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (34, 35, 36, 37).

1. Ta en ren glasplatta, placera den på ett plant underlag och avgränsa området med en penna med diamant eller glasspets för att identifiera inokuleringspositionen.
- Obs: man kan använda en glasplatta med en förutmärkt rund yta på 20 mm diameter.
2. Vortexa ESwab provröret i 5 sekunder för att sprida ut provet uniformt i det flytande Amies transportmedlet.
3. Ta bort korken på ESwab provröret och, för över 1-2 droppar av det flytande Amies transportmedlet i det utmärkta området på glasplattan, med hjälp av en streit pipett.
- Obs: cirka 30 µl är en lämplig vätskevolym för en glasplatta med en förutmärkt rund yta på 20 mm diameter.
4. Låt provet torka på glasplattan i rumstemperatur eller sätt glasplattan i en elektrisk torkugn vid en temperatur som inte överstiger 42°C.
5. Fixera med metanol. Metanolfixeringen rekommenderas eftersom den förhindrar lysering av de röda blodkropparna, undviker att alla gästceller skadas samt för att erhålla en renare bakgrund (21, 26, 32).
6. För Gramfärgningstesten följ laboratoriematerial. Om man använder de Gramreagenser som finns i handeln råder vi er att följa tillverkarens instruktioner.

För ytterligare information eller instruktioner om förberedandet av glasplattor för mikroskopisk analys, Gramfärgning och om tolkningen och beskrivningen av analyserna i mikroskop råder vi er att konsultera laboratoriematerial (20, 24, 25, 26, 32).

Användning av ESwab prover för molykylära tester i laboratorium

För prov där sökning av nukleinsyror ska utföras råder vi er att göra analysen genast efter ankomsten till laboratoriet. Vid fördröjning refereras till relativa konserveringsmetoder.

OBS: För transporten av kliniska prover använd gummihandskar och andra lämpliga skyddsmedel. Respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (34, 35, 36, 37).

I användningen av molykylära metoder ska nödvändiga iakttagelser d vidtagas för att undvika spridning av smitta. Rumsavdelningen av arbetsmiljön och ett enkelriktat arbetsflöde är essentiella faktorer för att förhindra kontaminering av amplicon (42).

- Skaka ESWab provröret i vortex i 10 sekunder, skruva av korken och, genom att hålla det mellan tummen och pekfinger, låt det rotera, så att merparten av vätskan hamnar på spetsen.
Korken med sin speciella trattformade utformning är däremot inte lämplig för provtagningspinnar med minitip, eller provtagningspinnar som används för permasala, urinrörs och pediatriskt bruk (481CE, 482CE, 483CE och 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet.
I detta fall, när vätskan runnit ut från spetsen, dra ut applikatoren ur provröret med en pincett.
- Eliminera provtagningspinnen och för över provet i ett extraktionsprovör enligt normala laboratorieprocedurer.
- ESwab systemet har validerats med följande extraktionsmetoder: silikonmembran, magnetpartiklar, organisk och termisk extraktion. Andra tekniker är tillåtna efter godkännande.
- Om extraktion inte skulle vara möjlig ska ESwab proverna konserveras vid en temperatur på -20°C.
- ESwab systemet har validerats med amplifieringsmetoder.

Användning av ESwab proverna för att utföra snabbtester för antigener

- Skaka ESWab provröret i vortex i 10 sekunder.
- Använd provvätskan eller provtagningspinnen och utför testet enligt de bifogade specifikationerna i satsen och enligt normala laboratorieprocedurer.
Korken med sin speciella trattformade utformning är däremot inte lämplig för provtagningspinnar med minitip, eller provtagningspinnar som används för permasala, urinrörs och pediatriskt bruk (481CE, 482CE, 483CE och 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet. Dra ut applikatoren ur provröret med en pincett.

KVALITETSKONTROLL

Alla partier av ESwab systemet genomgår steriliseringsprov, medan alla partier provtagningspinnar testas för att verifiera deras bakteriella giftfrihet. För det flytande Amies transportmedlet verifieras stabiliteten av pH och av bioburden genom användning av mikroskopisk analys av Gramfärgningen för att fastställa de acceptabla nivåerna som indikeras i dokument M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (4).

Innan det slutgiltiga godkännandet, genomgår varje ESwab parti en kvalitetskontroll som verifierar kapaciteten att bakterierna hålls vid liv både vid kyltemperaturer (4 – 8°C) och vid rumstemperatur (20 – 25°C) för fastställda tidsperioder för en grupp av aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier genom användning av Roll-Plate och Swab Elution metoderna (4). Vitalitetsanalyserna innefattar även en verifiering av bakterietillväxten vid kyltemperaturer (4 – 8°C), som bör överensstämma med en ökning ≤ 1 log decimal i en specificerad period. Varje ESwab parti analyseras för att fastställa eventuell enzymatisk eller hämmande aktivitet som kan hindra amplifieringen av nukleinsyror. Enzymerna DNase och RNase försämrar nukleinsyror vilket alltså hindrar en avsedd amplifiering. Förekomsten av DNase och RNase i transport och konserveringsmedlet kan medföra att resultaten blir falska-negativa. Testet består av att man tillsätter en viss dos av DNA eller RNA (skala Kb) till ESwab transportmedlet och i den följande analysen av integritetsnivån av DNA och RNA.

Procedurerna för kvalitetskontrollen av de bakteriella transportanordningarna som utförs med Roll-Plate och Swab Elution metoderna finns beskrivna i dokument M40-A2 i Clinical Laboratory Standards Institute samt i andra publikationer (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

RESTRIKTIONER

- Under hanteringen av kliniska prover i laboratoriet ska skyddshandskar eller andra nödvändiga skyddsanordningar användas. Under transporten av patientproven respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (34, 35, 36, 37).
- Användningen av ESwab systemet för provtagning av det urogenitala systemet på gravida kvinnor har inte genomgått validering.
- Förhållandena, tidsramen och volymen av det prov som tagits är mycket viktiga variabler för resultatets tillförlitlighet. Vi rekommenderar att ni följer provtagningsprocedurerna (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
- ESwab systemet är avsett för provtagning och transport av aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier som Neisseria gonorrhoeae, samt för snabbsokning av bakteriella och virala antigener samt klamydia och nukleinsyror. Produkten är inte avsedd att bibehålla vitaliteten av virus och klamydia.
- ESwab systemet ska användas med de provtagningspinnar och provrör som finns i påsen. Användning av provrör och provtagningspinnar av annat ursprung kan inverka på produktens prestanda och på provsvaret.
- ESwab systemet har validerats med följande extraktionsmetoder: silikonmembran, magnetpartiklar, organisk och termisk extraktion. Andra tekniker är tillåtna efter godkännande.
- Efter extraktionen av DNA kan en del av ESwab medlet amplifieras utan reningsfas. I detta fall rekommenderar vi att ESwab medlet späds ut till 1:5.

VARNINGAR

-  Denna produkt är en engångsartikel: återanvändning kan medföra infektionsrisk och/eller opålitliga resultat.
- Sterilisera inte om oanvändna provtagningspinnar innan användningen.
- Förpacka inte om dem på nytt.
- Systemet är olämpligt för uppsamling och transport av andra mikroorganismer än de specificerade (aeroba, anaeroba och besvärliga).
- Den är inte lämplig för någon annan användning än den avsedda.
- Användningen av produkten tillsammans med en snabbdiagnossats eller med diagnostiska instrument ska först godkännas av användaren.
- Använd inte produkten om den är synligt skadad (ex. trasig spets eller pinne).
- Utvä inte för stor kraft eller för hårt tryck under uppsamlingen av patientproverna eftersom det kan medföra att provtagningspinnen bryts av.
- Applikationspinnen är klassificerad som medicinsk utrustning av klass IIa (Kirurgiskt kortvarigt invasivt ingrepp) i enlighet med Rådets direktiv om Medicintekniska produkter 93/42/EEG. Denna klassificering innebär att provtagningspinnarna får användas för utvärtes och invärtes undersökning av den mänskliga kroppen (ex. näsa, hals, vagina och djupa sår).
- Transportmedlet får inte svaljas.
- Följ bruksanvisningen noga. Tillverkaren avser sig allt ansvar som härrör från användningen av produkten av utbildad och okvalificerad

- personal.
12. Produkten får endast hanteras av utbildad personal.
13. Korken med sin speciella trattformade utformning är däremot inte lämpligt för provtagningspinnar med minitip, pernasala, urinrörs och pediatrika provtagningspinnar (481CE, 482CE, 483CE och 484CE), eftersom de är mycket flexibla, och därför inte kan blockeras inuti hålrummet.
14. Alla prov innehåller infekterade mikroorganismer, av denna anledning ska största möjliga försiktighet iaktas. Efter användningen ska provröret och provtagningspinnen avyttras i enlighet med gällande laboratoriepraxis gällande infekterat avfall. Respektera nivån för biosäkerhet 2 som fastställts av CDC (34, 35, 36, 37).
15. Använd inte ESwab transportmedlet för att fukta applikatorn innan provtagningen, för sköljning eller för dosering på provtagningsätena.

RESULTAT

De erhållna resultaten beror mycket på skickligheten av operationerna vid provtagningen, transporten och laboratorieanalyserna.

PRESTATIONSEGNSKAPER

I ett normalt kliniskt laboratorium utgörs den mest använda metoden för inkulering av prover som ska transporteras på en glasplatta med medel av Roll-Plate. Begränsningen med denna metod (4) för verifieringen av vitaliteten hos bakterier utgörs av det faktum att det inte är en kvantitativ metod utan, som mest halvkvantitativ. Å andra sidan återspeglar inte andra kvantitativa metoder som Swab Elution (4) inte de standardprocedurer som används i de flesta laboratorier. Medan Swab Elution metoden tillåter en kvantitativ mätning av förmågan hos ett transportsystem att bibehålla organismerna vid liv, tar Roll-Plate fasta på några mekaniska variabler i den direkta användningen av provtagningspinnar i laboratorium, en aktion som kan inverka på frigörandet av provet på odlingsplattan. Av denna anledning har ett flertal vitalitetsstudier genomförts för att fastställa prestationerna av ESwab systemet.

Procedurerna som använts för att fastställa vitalitetsprestanda av bakterierna grundar sig på metoder för kvalitetskontroll som beskrivs i dokument M40-A2 i Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). De testorganismer som använts är de som indikerades i dokument M40-A2 för att fastställa kvalitetskontrollen av transportsystem med provtagningspinnar och innefattar en representativ grupp över aeroba, anaeroba och besvärliga bakterier. Dessutom har en tilläggsgrupp av organismer testats, som ej krävdes eller specificerades av dokument M40-A2, för att få ytterligare data om överlevnaden av vissa bakterier.

Det har utförts studier om bakterievitalitet på Copan ESwab systemet med två olika temperaturvidder, 4 – 8 °C och 20 – 25°C, som överensstämmer med kyltemperaturen och rumstemperaturen. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inkulerats med 100 µl bakterielösning. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportprovrör och konserverats i 0, 24 och 48 timmar. Vid dessa intervaller har varje provtagningspinne analyserats med metoden Roll-Plate eller Swab Elution.

ESwab provtagnings och transportsystem kan bibehålla DNA, tRNA antigener av bakterier, virus och klamydia i 5 dagar om konserveringen sker i rumstemperatur (20 – 25°C), 7 dagar om den sker vid 4°C och upp till 6 månader om den nedfrysas till -20°C.

ESwab är inte kontaminerat av enzymerna DNase och RNase som ingriper på amplifieringsprocessen.

De analyserade organismerna har indelats i 3 grupper (se nedan):

1. Fakultativa aeroba och anaeroba:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaeroba:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Besvärliga bakterier:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Övriga värderade organismer:

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

ANMÄRKNINGAR

För överensstämmelseförklaringarna om produktens prestationer och vitalitetsprestationerna uppdelas bakterierna i 3 grupper som överensstämmer med dokumentet M40-A2 (4) i Clinical Laboratory Standards Institute i förhållande till tillväxten i syreatmosfärer:

1. Fakultativa aeroba och anaeroba
Aeroba bakterier behöver luft eller fritt syre för att kunna leva. De fakultativa anaeroba bakterierna kan överleva både i och utan syre. Många aeroba bakterier är fakultativa anaeroba bakterier, det vill säga de kan leva och växa utan syre. Av denna anledning ingår gruppen av aeroba bakterier i beskrivningen av de fakultativa anaeroba.
2. Anaeroba
Anaeroba bakterier behöver inte luft eller syre för att leva. Denna grupp innefattar obligatoriska anaeroba bakterier som endast kan leva utan syre.
3. Besvärliga bakterier.
De besvärliga bakterierna har komplexa eller exakta krav för att växa och den viktigaste representanten för denna grupp är *Neisseria gonorrhoeae*.

I överensstämmelse med dokument M40-A2 i Clinical Laboratory Standards Institute, med undantag av *Neisseria gonorrhoeae*, värderas varje organism för dess vitalitetsprestation efter en väntetid på 48 timmar och efter ha konfronterats med acceptanskriterierna. För *Neisseria gonorrhoeae* värderas vitalitetsprestationerna efter 24 timmar. I såväl Roll-Plate som Swab Elution metoderna har Copan ESwab systemet lyckats att bibehålla en bakteriell återhämtning som är acceptabel för alla värderade organismer, både vid kyltemperatur (4 – 8°C) och vid rumstemperatur (20 – 25°C). I Roll-Plate metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till >5 CFU efter den specificerade konserveringstiden av lösningen som har producerat en räkning på plattan från tidsberäkningens början i närheten av 300 CFU. I Swab Elution metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till en försämrning av CFU som inte överstiger 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10%) från tidsberäkningens början och CFU på provtagningspinnarna efter en specificerad konserveringstid.

Vitalitetsstudierna innefattar även en verifiering av den bakteriella tillväxten vid kyltemperaturer (4 – 8°C).

För Swab Elution metoden utförs verifieringen av tillväxten på alla testade bakterier vid en konserveringstid på 48, utom för *Neisseria gonorrhoeae* som testas efter 24 timmar. Verifieringen av tillväxten i Swab Elution metoden definieras som större än en ökning av CFU av 1 log₁₀ från tidsberäkningens början och fram till konserveringsperioden. För Roll-Plate metoden utförs denna verifiering med en separat analys i vilken provtagningspinnarna doseras med 100 µl som innehåller 10² CFU odling av *Pseudomonas aeruginosa*. Under dessa förhållanden definieras tillväxten som större än en ökning av CFU av 1 log₁₀ från tidsberäkningens början och fram till konserveringstiden på 48 timmar. Copan ESwab provtagnings och transportsystem har inte uppvisat tillväxt i någon av metoderna baserat på kriterierna som fastställts i dokumentet M40-A2 i Clinical Laboratory Standards Institute.

BIBLIOGRAPHY

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296 – 300.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
3. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
4. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiology Transport Systems; Approved Standard- Second Edition. M40-A2 Vol. 34 No. 2.
5. Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. Sex Trans Dis. 1982; 9:74-78.
6. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
7. Arbiqque JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2000; 36:163-168.
8. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
9. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CultureSwab, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
10. Arbiqque J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
11. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CultureSwab (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
12. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.
13. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
14. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
15. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J Clin Pathol 2004; 57:762-763.
16. Arbiqque J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P, Quality Control of Microbiology Transport Devices. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
17. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
18. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
19. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
20. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
21. Isenberg HD. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
22. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, DC.
23. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents; Approved Standard. H5-A3.
24. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. Manual of Clinical Microbiology. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
25. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
26. Marler LM, Siders JA, Allen SD. Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
27. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. Journal of Medical Microbiology, 1991 Vol 35, Issue 2 103-106.
28. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid J. Clin Microbiol. 1983 Jul;18 (1):170-177.
29. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978-1988. Rev Med Chil. 1992 Oct;120(10):1140-3.
30. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. Genitourin Med, 1997 Feb;73 (1):33-8.
31. Deceuninck G, Asamoah-Adu C, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. Sex Transm Dis. 2000 Aug;27 (7):401-10.
32. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 2.1, Page 41. Gram Stain. ASM, Washington, DC.
33. Isenberg HD. 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 1.1, Page 27. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation. ASM, Washington, DC.
34. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
35. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
36. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
37. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press.
38. Greenberg AE, Clesceri LS, and Eaton AD. 9215 heterotrophic plate count. In: Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34.
39. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. Clin. Microbiol. Newsl. 8:135-137.
40. Van Horn KG, Rankin I. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th

- General Meeting of the American Society for Microbiology. 2005; Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
41. Bourbeau PP, Heiter BJ. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-46.
 42. The Nucleic Acid Amplification Assays for the Molecular Hematopathology; approved Guideline (NCCLS MM5-A Volume 23 No 17)
 43. Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods: Proposed guideline. CLSI (MM13-P volume 25 No 9)

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

Symbol / Symbole / Simbolo	Meaning / Signification / Bedeutung / Significado / Significato / Significado / Význam / Betydning
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Výrobce / Fabrikant / Tillverkare
CE 0123	Identification number of notified body / Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado / Identificazione dell'organismo notificato / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme / Identifieringsnummer av certifierad myndighet
	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 / Sterilní - Metoda sterilizace ionizujícím zářením / Steril-Steriliseringemetode med ioniserende strålning / Steril-Steriliseringemetod med joniserad strålning
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizer / Non riutilizzare / Não voltar a usar / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke brukes på nytt / Får inte återanvändas
	Catalogue number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referência do catálogo / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer
	Temperature limitation / Limites de temperature / Temperaturbegrenzung / Limites de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrenser / Temperaturgränser
	Use by / Utiliser jusque / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade / Datum expirace / Må brukes innen / Ska användas innan
	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 / Informace naleznete v uživatelské příručce / Se instruksjoner for bruk / Se bruksanvisningen
	Peel / Décoller / Abziehen / Desprender / Strappare per aprire / Destacável / Odloupnout / Dra / Dra för att öppna
	Batch code (Lot) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Código de lote (Lote) / Codice del lotto (partita) / Código do lote (Lote) / Číslo šarže (šarže) / Lot nummer (parti) / Serienummer (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 / Obsah je určen pro <n> testů / Innhold tilstrekkelig for <n> test / Innehåller tillräckligt för <n> tester



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

Copan Italia Spa
Via Perotti, 10
25125 – Brescia, Italy
Tel: +39 030 2687211
Fax: +39 030 2687250
E-mail: info@copangroup.com
Website: www.copangroup.com

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

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



Innovating Together™



