



FecalSwab[®]

Instructions for Use

CE 0123

Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria Instructions for use

INTENDED USE

The Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System is intended for the collection of rectal swabs and fecal specimens and to preserve the viability of enteric pathogenic bacteria during transport from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, FecalSwab™ specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for culture.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Enteric infections can be caused by different types of bacteria. With such a wide array of pathogens and the need for cost containment, physician input and practice guidelines can help the laboratory determine which tests are appropriate for detecting the etiological agent of diarrhea. Microbiology laboratories should review the local epidemiology of bacterial enterocolitis and implement routine stool culture methods that will allow recovery and detection of all the major pathogens causing most of the cases in their geographic area. All microbiology laboratories should routinely test for the presence of *Salmonella* spp., *Shigella* spp., and *Campylobacter* spp. on all stool cultures (2). One of the routine procedures in the diagnosis of enteric infections involves the collection and safe transportation of rectal swab samples or stool samples. This can be accomplished using the Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System. Copan FecalSwab™ incorporates a modified Cary-Blair medium which is a non-nutritive transport and preservation medium containing chloride salts, sodium salts, phosphate buffer, L-Cysteine, agar and water. The medium is designed to maintain the viability of enteric pathogenic bacteria during transit to the testing laboratory.

Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System is supplied in a sterile collection kit format comprising a package containing a tube filled with 2 ml of FecalSwab™ transport and preservation medium and a regular size nylon flocked specimen collection swab or a flocked specimen collection swab with plastic ring marker on the shaft which helps to visualize the maximum depth for the rectal sampling. The flocked swab applicator can be used to collect the clinical rectal specimen or as a transferring tool for stool specimens.

Once the sample is collected, it should be placed immediately into the FecalSwab™ transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial investigations collected using the FecalSwab™ should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours from the collection (1-5, 16, 17) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and 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 (7, 9 - 10).

REAGENTS

FecalSwab™ Transport and Preservation Medium

Chloride salts
Sodium salts
Phosphate buffer
L-Cysteine
Agar
Distilled water

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
4. 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 (8, 12 - 15).
5. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms and materials used to process them should be considered potentially infectious. Therefore they must be handled with appropriate precautions and dispose according to laboratory regulations for infectious waste.
6. Directions should be read and followed carefully.
7. Tube label shows a maximum filling line. If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab™ kit.
8. Do not re-sterilize unused products.
9. Do not re-pack.
10. Not suitable to collect and transport microorganisms other than enteric pathogenic bacteria.
11. Not suitable for any other application than intended use.
12. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
13. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
14. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
15. Do not ingest the medium.
16. Do not use the FecalSwab™ medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites

17. The use by the patient of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior the specimen collection might affected the results of the analysis.
18. Stool specimen should not contain urine or water.

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 collection unit and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

Copan FecalSwab™ 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 package is open, or (5) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Rectal swab specimens and stool specimens collected for microbiological investigations which comprise the isolation of enteric pathogenic bacteria should be collected and handled following published manuals and guidelines (1 - 5).

To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using FecalSwab™ directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (1-5,16,17). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2 - 8°C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20 - 25°C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with local regulations (12 - 15). 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) FecalSwab™ collection kits are contained in a "Vi-Pak" shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 2 ml of FecalSwab™ transport and preservation medium and a specimen collection swab that has a tip flocked with soft nylon fiber

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing enteric pathogenic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for enteric pathogenic bacteria from clinical swab samples (1 - 5).

DIRECTIONS FOR USE

The Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

Catalog No.	Copan FecalSwab™ Product Descriptions	Pack Size	Suitable for Automation	Capture Cap Feature
470CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of modified Cary-Blair medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	NO	YES
470CE.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of modified Cary-Bair medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	YES	YES
4E020S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Green screw-cap tube with round shape filled with 2 ml of Modified Cary-Blair medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	YES	YES
4E048S	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of FecalSwab™ Medium. - One applicator swab with flocked nylon fiber tip and a plastic ring marker on the shaft	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	NO	YES

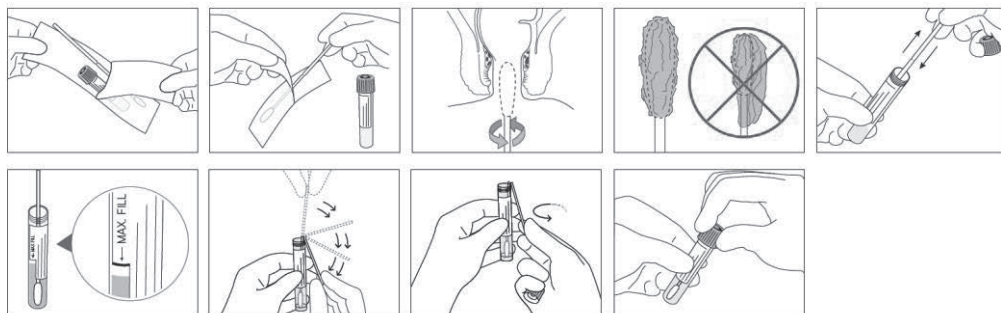
Specimen Collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior to collection of the specimen (22, 23).

For Rectal Swab Collection:

1. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1a).
2. Use the flocked swab to collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
3. Insert the flocked swab through the rectal sphincter 2.5 to 3.5 cm and gently rotate (17). **NOTE: the rectal flocked swab has a plastic ring on the shaft which is a marker for the maximum depth for the rectal sampling. Do not insert the rectal swab beyond this marker.**
4. Withdraw and examine to make sure there is fecal material visible on the tip (16).
5. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. **NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab™ kit.**
6. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium making sure not to smear stool in the outside of the tube.
7. Break the swab off into the tube as follows:
 - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
 - 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 breakpoint. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken upper part of the swab shaft.
8. Place the screw cap on the tube and tighten.
9. Shake the vial until the sample appears homogeneous.

Fig 1a. Operation of the FecalSwab™ Collection. Transport and Preservation System For Rectal Swab Collection



For Stool Specimen Collection:

1. Have the patient obtain stool specimen. Stool specimen should not contain urine or water (23). Patient should pass the stool into a clean, dry pan or a special container mounted on the toilet for this purpose. **NOTE: Toilet paper is not suitable to collect stool because it may be impregnated with barium salts, which are inhibitory to some fecal pathogens (18,23).**
2. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1.b).
3. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line (the area from the line to the tip of the nylon flocked swab) as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
4. Collect a small amount of stool by inserting all the tip of the flocked swab into stool sample and rotate it (18). Bloody, slimy or watery area of stools should be selected and sampled (16, 19, 20, 21).
5. After collection examine the swab to make sure there is fecal material visible on the tip (16). In case it is not, insert again the flocked swab into stool sample and rotate taking care all the area of the swab tip is in contact with the sample. **NOTE: the swab should not be used as a paddle or spoon but as a probe. DO NOT try to collect and transfer an excessive amount of fecal sample into the transport medium tube. The swab tip only needs to be coated with sample material.**
6. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. **NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube a second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab™ kit.**
7. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium making sure not to smear stool in the outside of the tube.
8. Break the swab off into the tube as follows:
 - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
 - 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.

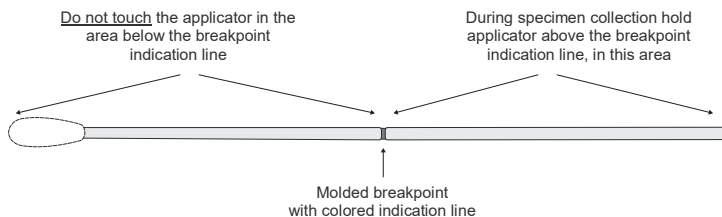
- Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breakpoint. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken upper part of the swab shaft.
9. Place the screw cap on the tube and tighten.
 10. Shake the vial until the sample appears homogeneous.
 11. Write patient's name and demographics on the tube label and send sample to laboratory

Fig 1.b Operation of the FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System For Stool Specimen Collection

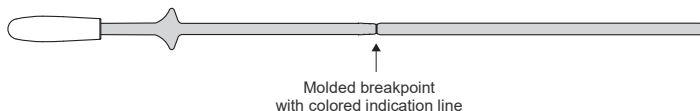


Fig 2. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator

REGULAR FLOCKED SWAB



FLOCKED SWAB WITH PLASTIC RING



The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line as shown in Fig 2. After the swab sample is taken from the patient or from the stool specimen, the maximum fill line checked, the swab applicator shaft is broken off at the marked breakpoint indication line into the FecalSwab™ tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly. 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 (see Fig 3). This molded funnel shape captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip.

Fig 3. Capture of broken swab applicator stick by FecalSwab™ tube cap



In the testing laboratory when the FecalSwab™ 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.

Processing FecalSwab™ Specimens in the Laboratory - Bacteriology

FecalSwab™ 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 (1 - 5).

Culture investigations of swab specimens for the presence of bacteria routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of FecalSwab™ 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 (8, 12-15).

Vortex mix the FecalSwab™ tube containing the swab sample for 5 seconds to evenly disperse and suspend the patient specimen in the medium

1. Unscrew the FecalSwab™ cap and remove the swab applicator.
2. Roll the tip of the FecalSwab™ applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
3. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the FecalSwab™ applicator to the transport medium tube for two seconds and recharge the swab applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 2.

The procedure described above utilizes the FecalSwab™ 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 4-1).

Alternatively, the operator can vortex mix the FecalSwab™ 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 (see Fig 4-2). Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 5).

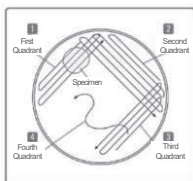
Note that following approved internal laboratory procedures, different volumes of suspension can be transferred onto each culture plate using inoculating loops, volumetric pipettor and sterile pipet tips.

Fig 4. Procedures for inoculation of FecalSwab™ specimens onto solid agar in Petri dishes



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

Fig 5. Procedure for streaking FecalSwab™ specimens on agar Petri dishes for primary isolation (15)



Seed a primary inoculum of FecalSwab™ 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 FecalSwab™ specimens with automatic systems

Copan FecalSwab™ code 470CE.A and 4E020S.A is compatible and can be processed with automated systems for planting and streaking on traditional culture media plates such as Copan WASP® and WASPLab®. Please refer to automation manufacturer's instructions for FecalSwab™ processing.

LIMITATIONS

1. For recovery of *C. difficile*, FecalSwab™ specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours.
2. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (8, 12 - 15) when handling or analyzing patient samples.
3. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ is intended for use as a collection and transport medium for enteric pathogenic bacteria. FecalSwab™ cannot be used as enrichment, selective or differential medium.
5. Performance testing with Copan FecalSwab™ was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols based on those described in CLSI M40-A2(6).
6. The rectal collection and the stool specimen collection shall be performed using Copan flocked swab included into FecalSwab™ pouch.

RESULTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in CLSI M40-A2 (6). FecalSwab™ system has an intended use limited to enteric pathogenic bacteria, therefore its field application is restricted to fecal/stool specimen. For this reason the bacterial recovery studies were conducted with the following microorganisms, described and defined in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* and included only the following enteric pathogenic bacteria strains from the paragraph 9.3.1 of the CLSI M40-A2 document, in particular:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

In addition, Copan included testing of additional clinically relevant enteric pathogenic bacteria. The specific bacterial strains used in these studies are here listed:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

In addition, Copan included an evaluation of overgrowth as per CLSI M40-A2 document with the following strain:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

All cultures of bacteria were ATCC (American Type Culture Collection) and were obtained commercially.

The selection of these organisms also reflects those enteric pathogenic bacteria of potential interest from rectal and stool specimens that can be present in specimens collected and analyzed in a typical clinical microbiology laboratory.

Bacterial viability studies were performed on inoculated Copan FecalSwab™ hold at two different ranges of temperature, 2 - 8°C and 20 - 25°C, corresponding to cold temperature and controlled room temperature, respectively. FecalSwab™ collection swabs were inoculated with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in transport medium tubes and were held for 0 hrs, 6hrs, 24 hrs, 48 hrs and 72 hrs (72 hours is applicable only for the 2 - 8°C cold temperature range). At the appropriate time intervals, each transport tube was processed swabbing onto appropriate agar plate.

Additional viability tests were performed on *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) and *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) with fecal matrix in order to test the device under the conditions of its intended use.

TEST RESULTS

Viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point when tubes were held at controlled room temperature (20 - 25°C), or at the 72 hrs time point when held at cold temperature (2 - 8°C), and compared with the acceptance criteria.

Copan FecalSwab™ System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both cold temperature (2 - 8°C) and controlled room temperature (20 - 25°C). In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours. Acceptable recovery is defined as a plate count that remains within 2 log₁₀ of the initial microorganism concentration for each microorganism tested.

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN PBS*

Organism*	COLD TEMPERATURE (2-8°C)			CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (20-25°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 72hrs	T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48hrs	T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1.07E+02	7.29E+01	-0.17	1.07E+02	5.72E+03	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8.99E+01	1.04E+02	0.06	8.99E+01	4.12E+03	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1.38E+02	9.70E+01	-0.15	1.38E+02	9.72E+03	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1.27E+02	1.16E+02	-0.04	1.27E+02	9.67E+03	1.88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2.00E+02	1.54E+02	-0.11	2.00E+02	1.58E+04	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1.68E+02	1.16E+02	-0.16	1.68E+02	2.26E+03	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1.17E+02	1.04E+02	-0.05	1.17E+02	9.78E+03	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2.14E+02	3.42E+01	-0.80	2.14E+02	4.28E+00	-1.70

* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

Organism*	COLD TEMPERATURE (2-8°C)			CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (20-25°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48 hrs	T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 24 hrs	T=24 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4.42E+01	6.30E-01	-1.85	4.42E+01	5.30E-01	-1.92

* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN FECAL MATRIX

Organism*	COLD TEMPERATURE (2-8°C)			CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (20-25°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 72hrs	T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48hrs	T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1.23E+02	1.60E+02	0.11	1.23E+02	7.54E+03	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9.46E+01	1.43E+02	0.18	9.46E+01	6.38E+03	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1.11E+02	1.36E+02	0.09	1.11E+02	7.36E+03	1.82

* the organism was diluted in fecal matrix and the suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL OVERGROWTH STUDY AT 4-8°C

Organism*	COLD TEMPERATURE (4-8°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48hrs	T=48hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3.79E+01	3.22E+01	-0.07

* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

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

Sistema di prelievo, trasporto e conservazione di enterobatteri Copan FecalSwab™ Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il sistema di prelievo, trasporto e conservazione Copan FecalSwab™ è indicato per il prelievo di tamponi rettali e campioni fecali e per preservare la vitalità degli enterobatteri patogeni durante il trasporto dal luogo di prelievo al laboratorio di analisi. In laboratorio, i campioni raccolti con FecalSwab™ vengono processati mediante le istruzioni operative standard dei laboratori clinici per la semina dei campioni.

SOMMARIO E PRINCIPI

Le infezioni enteriche possono essere causate da diversi tipi di batteri. Di fronte a una gamma così estesa di patogeni e alle esigenze di contenimento dei costi, le indicazioni del medico e le linee guida per la prassi possono aiutare il laboratorio a stabilire quali siano le analisi appropriate per identificare l'agente eziologico della diarrea. I laboratori microbiologici devono fare riferimento all'epidemiologia locale per le enterocoliti batteriche e implementare metodi di coltura delle feci di routine che rendano possibile il recupero e l'individuazione di tutti i principali patogeni responsabili del maggior numero dei casi nell'area geografica pertinente. Tutti i laboratori microbiologici sono tenuti ad eseguire dei test di routine per la presenza di *Salmonella* spp., *Shigella* spp., e *Campylobacter* spp. su tutte le colture fecali (2). Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni enteriche prevede il prelievo e il trasporto in sicurezza di tamponi rettali o campioni fecali. A tale scopo, si può utilizzare il sistema di prelievo, trasporto e conservazione Copan FecalSwab™. Copan FecalSwab™ contiene un terreno di coltura Cary-Blair modificato che è un terreno di conservazione a base di sali di cloruro, sali di sodio, tampone fosfato, L-cisteina, agar e acqua. Il terreno è concepito per preservare la vitalità degli enterobatteri patogeni durante il trasporto verso il laboratorio di analisi.

Il sistema di prelievo, trasporto e conservazione Copan FecalSwab™ è fornito sotto forma di kit di prelievo sterile costituito da una confezione contenente una provetta riempita con 2 ml di terreno di trasporto e conservazione FecalSwab™, e da un tampone floccato di nylon di formato standard per il prelievo del campione o da un tampone floccato con un indicatore ad anello in plastica che aiuta a visualizzare la massima profondità per il prelievo rettale. Il tampone floccato può essere utilizzato per il prelievo del campione rettale in ambiente clinico oppure come dispositivo di trasferimento per i campioni fecali.

Dopo il prelievo, il campione deve essere inserito immediatamente nella provetta di trasporto FecalSwab™, all'interno della quale entra a contatto con il terreno di trasporto. I tamponi raccolti mediante FecalSwab™ e destinati ad analisi sui batteri devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo (1-5, 16, 17) al fine di preservare una vitalità ottimale degli organismi. Nel caso in cui la consegna immediata o l'elaborazione subiscano un ritardo, i campioni devono essere refrigerati a 2-8°C e processati entro 72 ore o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e processati entro 48 ore. Per le analisi colturali su *C. difficile*, i campioni devono essere refrigerati a 2-8°C e processati entro 48 ore o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e processati entro 24 ore. Studi scientifici indipendenti sui sistemi di trasporto dei campioni hanno dimostrato che la vitalità di certi batteri è superiore alle temperature refrigerate piuttosto che a temperatura ambiente (7, 9 - 10).

REAGENTI

Terreno di trasporto e di conservazione FecalSwab™

Sali di cloruro
Sali di sodio
Tampone fosfato
L-cisteina
Agar
Acqua distillata

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
3. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
4. Tutti i campioni e i materiali usati per l'elaborazione dei campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo tale da prevenire il rischio di infezione per il personale del laboratorio. Dopo l'uso sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico compresi campioni, contenitori e terreni. Osservare le altre raccomandazioni per la biosicurezza di livello 2 del CDC (8, 12 - 15).
5. Tutti i campioni devono essere trattati come se contenessero microrganismi infettivi e i materiali utilizzati per processarli vanno considerati come potenzialmente infettivi. Pertanto, dopo l'uso devono essere manipolati con le opportune precauzioni e smaltiti secondo i regolamenti di laboratorio per i rifiuti pericolosi.
6. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
7. Sull'etichetta della provetta è indicata una linea di riempimento massimo. Se il volume del terreno contenente l'asta e il campione raccolto supera la linea di riempimento massimo, scartare il tampone e la provetta. Raccogliere un secondo campione utilizzando un nuovo kit Copan FecalSwab™.
8. Non ristilizzare i prodotti non utilizzati.
9. Non riconfezionare.
10. Non idoneo per la raccolta e il trasporto di microrganismi diversi dagli enterobatteri patogeni.
11. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
12. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit diagnostici rapidi o altra strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
13. Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (ad es., se la punta o l'asta del tampone è rotta).
14. Durante il prelievo dei tamponi dai pazienti, non forzare o premere eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente.
15. Non ingerire il terreno.
16. Non utilizzare il terreno FecalSwab™ per pre-inumidire o pre-bagnare l'applicatore del tampone prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare i siti di campionamento.

17. L'assunzione da parte del paziente di antiacidi, bario, bismuto, medicinali antidiarroici, antibiotici, istamina, farmaci antinfiammatori non steroidei o lassativi oleosi prima del prelievo del campione potrebbe alterare i risultati delle analisi.
18. Il campione fecale non deve contenere né urina né acqua.

CONSERVAZIONE

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 5 - 25°C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna, su ogni dispositivo di prelievo singolo e sull'etichetta della provetta per il trasporto del campione.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare Copan FecalSwab™ se (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione; (2) si osserva una perdita evidente; (3) la data di scadenza è stata superata; (4) la confezione è aperta; (5) in presenza di altri segni di deterioramento.

PRELIEVO DEL CAMPIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I tamponi rettali e i campioni fecali prelevati per analisi microbiologiche che prevedono l'isolamento degli enterobatteri patogeni devono essere prelevati e manipolati secondo quanto descritto nei manuali pubblicati e nelle linee guida (1 - 5).

Al fine di preservare una vitalità ottimale degli organismi, trasportare i campioni raccolti mediante FecalSwab™ direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo (1-5, 16, 17). Nel caso in cui la consegna immediata o l'elaborazione subiscano un ritardo, i campioni devono essere refrigerati a 2-8°C e processati entro 72 ore o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e processati entro 48 ore. Per le analisi colturali su *C. difficile*, i campioni devono essere refrigerati a 2-8°C e processati entro 48 ore o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e processati entro 24 ore.

I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere pienamente in linea con le normative locali (12 - 15). La spedizione di campioni all'interno di istituti medici deve essere conforme alle linee guida interne degli istituti stessi. Tutti i campioni devono essere elaborati non appena pervenuti in laboratorio.

MATERIALI FORNITI

Una confezione "Vi-Pak" contiene cinquanta (50) kit di prelievo FecalSwab™ e una scatola contiene 10 x 50 unità. Ogni kit di prelievo è costituito da una confezione contenente una provetta con tappo a vite, con fondo conico o arrotondato, riempita con 2 ml di terreno di trasporto e conservazione FecalSwab™, e un tampone per il prelievo del campione con punta floccata in morbida fibra di nylon.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali idonei all'isolamento e alla coltura di enterobatteri patogeni, incluse piastre o provette con terreno di coltura e sistemi di incubazione. Consultare i manuali di laboratorio di riferimento per i protocolli consigliati di coltura e le tecniche di identificazione degli enterobatteri patogeni ottenuti da tamponi clinici (1 - 5).

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di prelievo, trasporto e conservazione Copan FecalSwab™ è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella seguente.

Tabella 1

N° Catalogo	Copan FecalSwab™ Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione	Adatto per l'automazione	Tappo prensile
470CE	Busta sterile e monouso per il prelievo di campioni contenente: - Provetta con tappo a vite verde e forma interna conica riempita con 2 ml di terreno Cary-Blair modificato. - Tampone di formato standard con punta in fibra di nylon floccato.	50 unità per "Vi-pack" 10 x 50 unità per scatola	NO	Sì
470CE.A	Busta sterile e monouso per il prelievo di campioni contenente: - Provetta con tappo a vite verde e forma interna conica riempita con 2 ml di terreno Cary-Blair modificato. - Tampone di formato standard con punta in fibra di nylon floccato.	50 unità per "Vi-pack" 10 x 50 unità per scatola	Sì	Sì
4E020S.A	Busta sterile monouso per il prelievo di campioni contenente: - Provetta con tappo a vite verde e forma arrotondata riempita con 2 ml di terreno Cary-Blair modificato. - Tampone di formato standard con punta in fibra di nylon floccato.	50 unità per "Vi-pack" 10 x 50 unità per scatola	Sì	Sì
4E048S	Busta sterile monouso per il prelievo di campioni contenente: - Provetta con tappo a vite verde e forma conica con 2 ml di terreno Cary-Blair modificato. - Tampone di formato standard con punta in fibra di nylon floccato e un indicatore ad anello in plastica sull'asta.	50 unità per "Vi-pack" 10 x 50 unità per scatola	NO	Sì

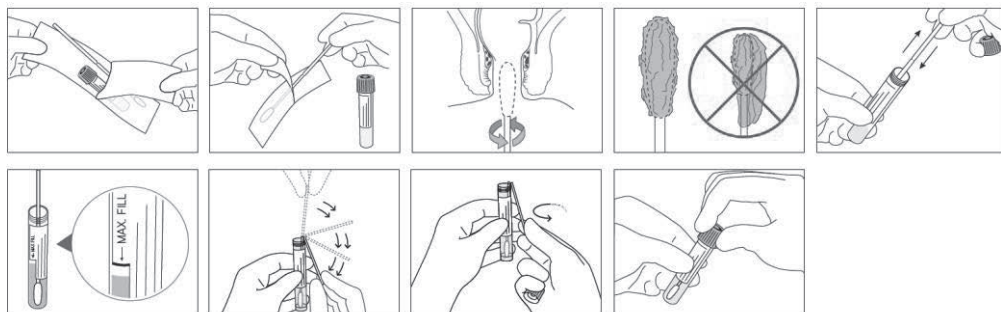
Prelievo del campione

Il corretto prelievo del campione dal paziente è un aspetto cruciale per l'esito positivo dell'isolamento e dell'identificazione di organismi infettivi. È necessario comunicare al paziente di non assumere antiacidi, bario, bismuto, medicinali antidiarroici, antibiotici, istamina, farmaci antinfiammatori non steroidei o lassativi oleosi prima del prelievo del campione (22, 23).

Prelievo di tamponi rettali:

1. Aprire la confezione a strappo del kit ed estrarre la provetta contenente il terreno e il tampone floccato (vedi Figura 1a).
2. Usare il tampone floccato per prelevare il campione clinico. L'operatore deve toccare l'asta del tampone solo sopra la linea di rottura contrassegnata (nell'area compresa tra questa linea e l'estremità dell'asta del tampone), come illustrato nella Figura 2, ovvero all'estremità opposta rispetto alla punta in fibra di nylon. Nel manipolare l'applicatore del tampone, l'operatore non deve mai toccare l'area sottostante la linea che indica il punto di rottura, altrimenti l'asta dell'applicatore verrebbe contaminata, invalidando i risultati del test.
3. Inserire il tampone floccato nello sfintere anale a una profondità di 2,5 – 3,5 cm e ruotare delicatamente (17). **NOTA: il tampone rettale floccato ha un anello in plastica sull'asta che è un indicatore per la massima profondità per il prelievo rettale. Non inserire il tampone rettale oltre questo indicatore.**
4. Estrarre ed osservare il tampone per accertarsi che vi sia del materiale fecale visibile sulla punta (16).
5. Dopo il prelievo, trasferire il tampone nella provetta contenente il terreno di conservazione e controllare visivamente che la linea di riempimento massimo ("MAX. FILL") indicata sull'etichetta non sia stata superata. **NOTA: Se il volume del terreno contenente l'asta e il campione raccolto supera la linea di riempimento massimo, scartare il tampone e la provetta. Raccogliere un secondo campione utilizzando un nuovo kit Copan FecalSwab™.**
6. Reggendo l'asta del tampone tra il pollice e l'indice, premere e miscelare il campione fecale contro le pareti della provetta in modo da distribuire e sospendere in modo uniforme il campione nel terreno di conservazione, facendo attenzione a non sporcare l'esterno della provetta con il campione.
7. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
 - Reggere la provetta in una mano, orientando l'apertura della provetta lontano dal proprio viso.
 - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta.
 - Appoggiare la parte dell'asta 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. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
 - Smaltire la parte rotta dell'asta del tampone.
8. Posizionare il tappo a vite sulla provetta e chiudere.
9. Agitare la provetta finché il campione appare omogeneo.

Fig. 1a. Utilizzo del sistema di prelievo, trasporto e conservazione FecalSwab™ per il prelievo di tamponi rettali



Prelievo di campioni fecali:

1. Chiedere al paziente di fornire il campione di feci. Il campione fecale non deve contenere né urina né acqua (23). Il paziente deve deporre le feci in una padella di tipo ospedaliero asciutta e pulita o in un apposito contenitore montato sul water per tale scopo. **NOTA: La carta igienica non è adatta per la raccolta delle feci in quanto può essere impregnata di sali di bario, che hanno un effetto inibitorio verso alcuni patogeni fecali** (18, 23).
2. Aprire la confezione a strappo del kit ed estrarre la provetta contenente il terreno e il tampone floccato (vedi Figura 1.b).
3. Dopo il prelievo, osservare il tampone per accertarsi che vi sia del materiale fecale visibile sulla punta (16). In caso contrario, inserire nuovamente il tampone floccato nel campione fecale e farlo ruotare accertandosi che tutta l'area della punta del tampone entri a contatto con il campione. **NOTA: non utilizzare il tampone come una paletta o un cucchiaino, ma piuttosto come una sonda. NON tentare di raccogliere e trasferire una quantità eccessiva di campione fecale nella provetta contenente il terreno di trasporto. È sufficiente che la punta del tampone sia ricoperta dal materiale campionato.**
4. Prelevare un piccolo quantitativo di feci inserendo completamente il tampone floccato nel campione fecale e facendo ruotare la punta del tampone (18). Dovrebbero essere selezionate e campionate le parti delle feci con presenza di sangue, muco o acqua (16, 19, 20, 21).
5. Dopo il prelievo, osservare il tampone per accertarsi che vi sia del materiale fecale visibile sulla punta (16). In caso contrario, inserire nuovamente il tampone floccato nel campione fecale e farlo ruotare accertandosi che tutta l'area della punta del tampone entri a contatto con il campione. **NOTA: non utilizzare il tampone come una paletta o un cucchiaino, ma piuttosto come una sonda. NON tentare di raccogliere e trasferire una quantità eccessiva di campione fecale nella provetta contenente il terreno di trasporto. È sufficiente che la punta del tampone sia ricoperta dal materiale campionato.**
6. Dopo il prelievo, trasferire il tampone nella provetta contenente il terreno di conservazione e controllare visivamente che la linea di riempimento massimo ("MAX. FILL") indicata sull'etichetta non sia stata superata. **NOTA: Se il volume del terreno contenente l'asta e il campione raccolto supera la linea di riempimento massimo, scartare il tampone e la provetta e raccogliere un secondo campione utilizzando un nuovo kit Copan FecalSwab™.**
7. Reggendo l'asta del tampone tra il pollice e l'indice, premere e miscelare il campione fecale contro le pareti della provetta in modo da distribuire e sospendere in modo uniforme il campione nel terreno di conservazione, facendo attenzione a non sporcare l'esterno della provetta con il campione.

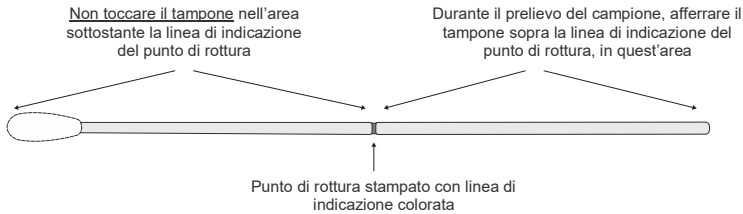
8. Rompere il tampone all'interno della provetta, nel modo seguente:
 - Reggere la provetta in una mano, orientando l'apertura della provetta lontano dal proprio viso.
 - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta.
 - Appoggiare la parte dell'asta con il punto di rottura 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. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
 - Smaltire la parte rotta dell'asta del tampone.
9. Posizionare il tappo a vite sulla provetta e chiudere.
10. Agitare la provetta finché il campione appare omogeneo.
11. Scrivere il nome e i dati anagrafici del paziente sull'etichetta della provetta e inviare il campione al laboratorio.

Fig 1.b Utilizzo del sistema di prelievo, trasporto e conservazione FecalSwab™ per il prelievo di campioni fecali:

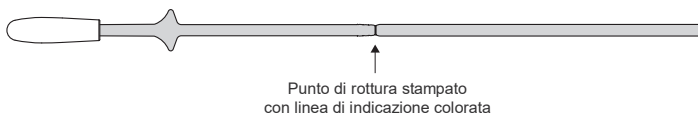


Fig. 2. Tampone di prelievo con la linea di indicazione del punto di rottura e area per afferrare l'asta

TAMPONE FLOCCATO DI FORMATO STANDARD



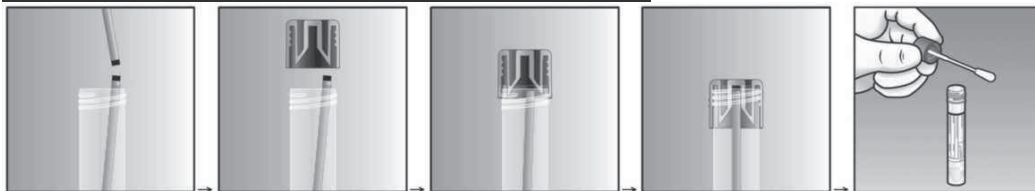
TAMPONE FLOCCATO CON ANELLO IN PLASTICA



L'operatore deve toccare unicamente la parte dell'asta del tampone al di sopra della linea di indicazione del punto di rottura, come indicato nella Fig. 2. Dopo avere prelevato il tampone dal paziente o dal campione fecale e dopo avere controllato la linea di riempimento massima, rompere l'asta dell'applicatore del tampone in corrispondenza della linea di indicazione del punto di rottura nella provetta FecalSwab™ contenente il terreno di trasporto. Smaltire la parte del tampone utilizzata come impugnatura. A questo punto, riposizionare il tappo a vite sulla provetta e chiudere saldamente.

L'azione di avvitare il tappo della provetta fa avanzare l'estremità dell'asta rotta del tampone verso un alloggiamento stampato, a forma di imbuto, che si trova all'interno del tappo (vedere la Fig. 3). Questo imbuto cattura l'estremità dell'asta rotta del tampone e la fissa saldamente nell'alloggiamento mediante una presa per attrito.

Fig. 3. Presa dell'asta spezzata del tampone da parte del tappo della provetta FecalSwab™



Nel laboratorio di analisi, quando il tappo di FecalSwab™ viene svitato e rimosso, l'asta dell'applicatore rimane saldamente collegata al tappo. Questa funzione permette all'operatore di estrarre comodamente il tampone ed eseguire le varie analisi microbiologiche utilizzando il tappo della provetta come un'impugnatura per afferrare e manipolare il tampone.

Elaborazione dei campioni FecalSwab™ nel laboratorio microbiologico

I campioni FecalSwab™ devono essere sottoposti a coltura batteriologica utilizzando i terreni di coltura raccomandati e le tecniche di laboratorio idonee per il tipo di campione e per l'organismo da analizzare. Per i terreni di coltura consigliati e le tecniche di isolamento e identificazione dei batteri da tamponi clinici, consultare i manuali di microbiologia pubblicati e le linee guida (1 - 5).

Di norma, le analisi culturali dei tamponi per la ricerca di batteri prevedono l'uso di terreni di coltura solidi agar in piastre di Petri. La procedura per l'inoculazione dei campioni FecalSwab™ nel terreno solido agar su piastra di Petri è la seguente.

Nota: Indossare guanti di lattice e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici. Osservare le altre raccomandazioni per la biosicurezza di livello 2 del CDC (8, 12 - 15).

Vortexare la provetta FecalSwab™ contenente il campione per 5 secondi fino a distribuire e sospendere in modo uniforme il campione del paziente nel terreno.

1. Svitare il tappo della provetta FecalSwab™ ed estrarre il tampone.
2. Fare ruotare la punta del tampone FecalSwab™ sulla superficie di un quadrante della piastra con il terreno di coltura per ottenere l'inoculo primario.
3. Qualora sia necessario inoculare altre piastre con terreno di coltura, reinserire il tampone FecalSwab™ nella provetta contenente il terreno di trasporto per due secondi e ricaricare la punta del tampone con la sospensione del terreno di trasporto/ campione del paziente, quindi ripetere la Fase N. 2.

Nella procedura descritta sopra, il tampone FecalSwab™ viene utilizzato come una palettina per trasferire la sospensione di terreno di trasporto e campione del paziente sulla superficie di una piastra di coltura, ottenendo così l'inoculo primario (vedere la Fig. 4-1).

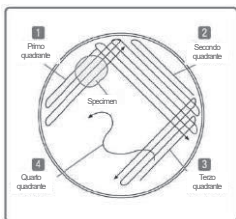
In alternativa, l'operatore può vortexare la provetta FecalSwab™ con il tampone inserito per 5 secondi, quindi trasferire un volume di 100µl di sospensione in ogni piastra di coltura utilizzando un pipettatore volumetrico e puntali per pipette sterili (vedere la Fig. 4-2). A questo punto, adottare le tecniche standard di laboratorio per strisciare l'inoculo primario di campione del paziente sulla superficie della piastra di coltura (vedere la Fig. 5). Si osservi che le procedure di laboratorio interne approvate possono prevedere diversi volumi di sospensione da trasferire su ciascuna piastra di coltura mediante l'uso di anse da inoculo, pipettatore volumetrico e puntali per pipette sterili.

Fig. 4. Procedure per l'inoculazione di campioni FecalSwab™ su terreno solido agar in piastre di Petri



1. Utilizzando il tampone, inoculare il campione
2. Con un pipettatore e puntali per pipette sterili, inoculare 100µl di campione

Fig. 5. Procedura di semina dei campioni FecalSwab™ su agar in piastre di Petri per l'isolamento primario (15)



Seminare un inoculo primario di campione FecalSwab™ sulla superficie di una piastra di coltura agar adeguata, nel primo quadrante.

Con un'ansa da inoculo sterile, strisciare l'inoculo primario sulla superficie del secondo, terzo e quarto quadrante della piastra di coltura agar.

Elaborazione dei campioni FecalSwab™ con sistemi automatizzati

I dispositivi Copan FecalSwab™ codice 470CE.A e 4E020S.A sono compatibili e possono essere utilizzati con sistemi automatizzati per la semina e la striatura su piastre di coltura tradizionali, quali Copan WASP® e WASPLab®. Per l'elaborazione dei campioni FecalSwab™, consultare le istruzioni dei produttori dei sistemi automatizzati.

LIMITAZIONI

1. Per il recupero di *C. difficile*, i campioni raccolti con FecalSwab™ devono essere refrigerati a 2-8°C ed elaborati entro 48 ore o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) ed elaborati entro 24 ore.
2. Nel laboratorio, indossare guanti di lattice e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici. Durante la manipolazione o l'analisi di campioni prelevati da pazienti, osservare le altre raccomandazioni per la biosicurezza di livello 2 del CDC (8, 12 - 15).
3. Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ è indicato per l'uso come terreno di raccolta e di trasporto per enterobatteri patogeni. FecalSwab™ non può essere utilizzato come terreno di arricchimento, selettivo o differenziale.
5. I test della performance con Copan FecalSwab™ sono stati condotti utilizzando ceppi di laboratorio inoculati in un campione, secondo i protocolli di analisi basati su quelli descritti in CLSI M40-A2(6).
6. Il prelievo di tamponi rettali e di campioni di feci devono essere eseguiti utilizzando il tampone floccato Copan incluso nella busta di FecalSwab™.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dal prelievo corretto e adeguato del campione, come pure dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.

CARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE

Le procedure di analisi adottate per stabilire le performance di vitalità dei batteri si basano sui metodi del controllo qualità descritti in CLSI M40-A2 (6). Il sistema FecalSwab™ è indicato per l'uso esclusivamente per gli enterobatteri patogeni e pertanto l'applicazione sul campo è limitata ai campioni rettali/fecali. Per questo motivo, gli studi sul recupero di batteri sono stati condotti sui seguenti organismi, adottando le procedure descritte e stabilite in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* e includendo unicamente i seguenti ceppi, come indicato al par. 9.3.1 del documento CLSI M40-A2, e in particolare:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Inoltre, Copan ha eseguito test per ulteriori enterobatteri patogeni di rilevanza clinica. Gli specifici ceppi batterici utilizzati nell'ambito di tali studi sono i seguenti:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente alla vancomicina (VRE)	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9699

Copan ha condotto inoltre una valutazione sulla sovraccrescita, come indicato nel documento CLSI M40-A2, sul seguente ceppo:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Tutte le colture batteriche erano ATCC (American Type Culture Collection) e acquistate in commercio.

La selezione di tali organismi riflette anche gli enterobatteri patogeni potenzialmente interessanti ottenuti da campioni rettali e fecali che possono essere presenti in campioni prelevati e analizzati in un tipico laboratorio di microbiologia clinica.

Gli studi sulla vitalità dei batteri sono stati condotti su campioni FecalSwab™ inoculati e conservati a due diversi intervalli di temperatura: 2 - 8°C e 20 - 25°C, che corrispondono rispettivamente a bassa temperatura e a temperatura ambiente controllata. I tamponi per prelievo FecalSwab™ sono stati inoculati con 100 µl di sospensione di organismi a concentrazioni specifiche. Successivamente, i tamponi sono stati inseriti nelle provette contenenti il terreno di trasporto e conservati per 0 h, 6 h, 24 h, 48 h e 72 h (72 h è applicabile solo all'intervallo di bassa temperatura, ovvero 2 - 8°C). Agli intervalli di tempo corrispondenti, ogni provetta di trasporto è stata analizzata mediante il trasferimento del campione su una piastra agar appropriata.

Ulteriori prove di vitalità sono state eseguite su *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) e *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) con matrice fecale, al fine di testare il dispositivo nelle condizioni del suo uso previsto.

RISULTATI DEI TEST

La vitalità si misura su ogni organismo da analizzare a 48 h se le provette sono state conservate a temperatura ambiente controllata (20 - 25°C) o a 72 h se le provette sono state conservate a bassa temperatura (2 - 8°C), quindi viene confrontata con i criteri di accettabilità.

Il sistema Copan FecalSwab™ è stato in grado di ottenere un recupero accettabile di tutti gli organismi valutati sia a bassa temperatura (2 - 8°C) sia a temperatura ambiente controllata (20 - 25°C). Per le analisi culturali su *C. difficile*, i campioni devono essere refrigerati a 2-8°C ed elaborati entro 48 ore o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) ed elaborati entro 24 ore. Si parla di recupero accettabile quando una conta in piastra rimane entro 2 log₁₀ della concentrazione iniziale di ciascun microorganismo testato.

RIEPILOGO DEI RISULTATI RELATIVI AL RECUPERO DI BATTERI IN MATRICE PBS*

Organismo*	BASSA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLLATA (20-25 °C)		
	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 72 h	T = 72 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 48 h	T = 48 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente alla vancomicina (VRE) ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* l'organismo è stato diluito in PBS e la sospensione pura è stata testata in studi basati su CLSI M40-A2

Organismo*	BASSA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLLATA (20-25 °C)		
	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 48 h	T = 48 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 24 h	T = 24 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* l'organismo è stato diluito in PBS e la sospensione pura è stata testata in studi basati su CLSI M40-A2

RIEPILOGO DEI RISULTATI RELATIVI AL RECUPERO DI BATTERI IN MATRICE FECALE

Organismo*	BASSA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLLATA (20-25 °C)		
	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 72 h	T = 72 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 48 h	T = 48 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* l'organismo è stato diluito in matrice fecale e la sospensione è stata testata in studi basati su CLSI M40-A2

RIEPILOGO DEI RISULTATI RELATIVI ALLO STUDIO SULLA SOVRAPROLIFERAZIONE A 4-8°C

Organismo*	BASSA TEMPERATURA (4-8 °C)		
	CFU medie recuperate Tempo 0 h	CFU medie recuperate Tempo 48 h	T = 48 h Riduzione log (-) oppure Aumento log (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* l'organismo è stato diluito in PBS e la sospensione pura è stata testata in studi basati su CLSI M40-A2

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

Sistema de toma, transporte y conservación de enterobacterias Copan FecalSwab™

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab™ está indicado para la toma de hisopos rectales y muestras fecales y para mantener la vitalidad de las enterobacterias patógenas durante el transporte desde el lugar de la toma hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras recogidas con FecalSwab™ se procesan según los procedimientos estándares de los laboratorios clínicos para la siembra de muestras.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Las infecciones entéricas pueden estar causadas por diferentes tipos de bacterias. Ante una gama tan amplia de patógenos y dada la necesidad de reducir los costes, las indicaciones del médico y las líneas directrices para la praxis pueden ayudar al laboratorio a establecer qué análisis son apropiados para identificar el agente etiológico de la diarrea. Los laboratorios microbiológicos deben remitirse a la epidemiología local para las enterocolitis bacterianas e implementar métodos de cultivo de heces de rutina que permitan recuperar e identificar todos los principales patógenos responsables de la mayoría de los casos en el área geográfica pertinente. Todos los laboratorios microbiológicos deben realizar pruebas de rutina para detectar la presencia de *Salmonella* spp., *Shigella* spp., y *Campylobacter* spp. en todos los cultivos fecales (2). Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las infecciones entéricas prevé la toma y el transporte en condiciones seguras de hisopos rectales o muestras fecales. A tal fin se puede utilizar el sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab™. Copan FecalSwab™ contiene un medio de cultivo Cary-Blair modificado que es un medio de conservación a base de sales de cloruro, sales de sodio, tampón fosfato, L-cisteína, agar y agua. El medio de cultivo está concebido para mantener la vitalidad de las enterobacterias patógenas durante el transporte hacia el laboratorio de análisis.

El sistema de toma, transporte y conservación Copan se suministra en forma de kit de recogida estéril y está formado por un envase que contiene una probeta con 2 ml de medio de transporte y conservación FecalSwab™, y por un hisopo flocado de nailon de formato estándar para la obtención de la muestra o un hisopo flocado para obtención de muestras con marcador de anillo de plástico en la varilla, que ayuda a visualizar la profundidad máxima para obtener la muestra rectal. El hisopo flocado puede utilizarse para la toma de la muestra rectal en ambiente clínico o bien como dispositivo de transferencia para las muestras fecales.

Una vez obtenida la muestra, la misma debe introducirse inmediatamente en la probeta de transporte FecalSwab™, dentro de la cual entra en contacto con el medio de transporte. Los hisopos obtenidos mediante FecalSwab™ y destinados al análisis de bacterias deben transportarse directamente al laboratorio, preferentemente en un plazo de 2 horas después de la recogida (1-5, 16, 17) al objeto de mantener una vitalidad óptima de los organismos. Si la entrega inmediata o el procesamiento se retrasaran, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 72 horas o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 48 horas. Para los análisis de cultivos de *C. difficile*, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas. Estudios científicos independientes realizados sobre los sistemas de transporte de muestras han demostrado que para algunas bacterias la vitalidad es superior si se conservan a temperaturas de refrigeración (7, 9 - 10).

REACTIVOS

Medio de transporte y de conservación FecalSwab™

Sales de cloruro
Sales de sodio
Tampón fosfato
L-cisteína
Agar
Agua destilada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Este producto es para un solo uso exclusivamente; su reutilización puede comportar el riesgo de contaminación cruzada y/o de resultados imprecisos.
3. Respetar las precauciones aprobadas sobre riesgos biológicos y utilizar técnicas asepticas. El producto puede ser usado exclusivamente por personal debidamente formado y capacitado.
4. Todas las muestras y los materiales utilizados para procesar las muestras deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse de tal forma que se evite el riesgo de infección al personal de laboratorio. Después del uso, esterilizar todos los residuos de riesgo biológico, incluidas las muestras, los contenedores y los medios de cultivo. Respetar las recomendaciones para la bioseguridad de nivel 2 del CDC (8, 12 - 15).
5. Todas las muestras deben tratarse como si contuvieran microorganismos infecciosos y los materiales utilizados para procesarlas deben considerarse potencialmente infecciosos. Por lo tanto, después del uso deben manipularse con las debidas precauciones y eliminarse de acuerdo con los reglamentos del laboratorio relativos a los residuos peligrosos.
6. Leer y seguir atentamente las instrucciones.
7. En la etiqueta de la probeta está presente una línea de llenado máximo. Si el volumen del medio que contiene la varilla y la muestra recogida supera la línea de llenado máximo, descartar el hisopo y la probeta. Obtener una segunda muestra utilizando otro kit Copan FecalSwab™.
8. No volver a esterilizar los productos que no se utilicen.
9. No volver a envasar.
10. No apto para la toma y el transporte de microorganismos diferentes de enterobacterias patógenas.
11. El producto no es apto para aplicaciones diferentes del uso previsto.
12. El usuario debe validar previamente el uso de este producto en asociación con kits de diagnóstico rápido u otra instrumentación de diagnóstico.
13. No usar si el hisopo está visiblemente dañado (por ej., si el cabezal o la varilla del hisopo están rotos).
14. Durante la toma de la muestra no forzar ni presionar excesivamente el hisopo, ya que la varilla del mismo podría romperse accidentalmente.
15. No ingerir el medio.

16. No utilizar el medio FecalSwab™ para humedecer o mojar el aplicador del hisopo antes de la toma de la muestra, ni para lavar o irrigar las zonas donde se obtienen las muestras.
17. La toma por parte del paciente de antiácidos, bario, bismuto, medicamentos antiarrátricos, antibióticos, histamina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos o laxantes oleosos antes de la recogida de la muestra podría alterar los resultados de los análisis.
18. La muestra fecal no debe contener orina ni agua.

CONSERVACIÓN

El producto está listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 5 a 25 °C hasta el momento en que se va a utilizar. No calentar demasiado. No incubar ni congelar antes de usar. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de efectividad. No utilizar después de la fecha de caducidad, que aparece claramente impresa en la caja exterior, en cada dispositivo de recogida individual y en la etiqueta de la probeta para el transporte de la muestra.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar Copan FecalSwab™ si (1) el producto presenta signos visibles de daño o contaminación, (2) se observan pérdidas evidentes, (3) ha expirado la fecha de caducidad, (4) el envase está abierto o (5) existen otros signos de deterioro.

TOMA DE LA MUESTRA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Los hisopos rectales y las muestras fecales obtenidas para los análisis microbiológicos que prevén el aislamiento de las enterobacterias patógenas deben ser tomadas y manipuladas respetando las indicaciones de los manuales publicados y de las líneas directrices (1 - 5).

Al objeto de mantener una vitalidad óptima de los organismos, transportar las muestras recogidas con el sistema FecalSwab™ directamente al laboratorio, preferentemente en un plazo de 2 horas después de la toma (1-5, 16, 17). Si la entrega inmediata o el procesamiento se retrasaran, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 72 horas o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 48 horas. Para los análisis de cultivos de *C. difficile*, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas.

Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de las muestras deben respetar plenamente las normativas locales (12 - 15). El envío de muestras dentro de instituciones médicas debe realizarse de conformidad con las líneas directrices internas de la institución. Todas las muestras deben ser procesadas tan pronto como lleguen al laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Un paquete "Vi-Pak" contiene cincuenta (50) kits de recogida FecalSwab™ y una caja contiene 10 x 50 unidades. Cada kit de recogida está formado por un envase que contiene una probeta con tapón de rosca, de fondo cónico o redondeado, con 2 ml de medio de transporte y conservación FecalSwab™, y un hisopo para la toma de la muestra con cabezal flocado de suave fibra de nailon.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el aislamiento y el cultivo de enterobacterias patógenas, incluidas placas o probetas con medio de cultivo y sistemas de incubación. Consultar los protocolos recomendados de cultivo y las técnicas de identificación de las enterobacterias patógenas obtenidas con hisopos clínicos (1-5) en los manuales de referencia de laboratorio.

INDICACIONES DE USO

El sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab™ está disponible en las configuraciones que se indican en la siguiente tabla.

Tabla 1

N.º Catálogo	Copan FecalSwab™ Descripción del producto	Tamaño del paquete	Apto para la automatización	Tapón prensil
470CE	Bolsa estéril de un solo uso para la toma de muestras, que contiene: - Probeta con tapón de rosca verde e interior con forma cónica, llenada con 2 ml de medio Cary-Blair modificado. - Hisopo de formato normal con cabezal de fibra de nailon flocado.	50 unidades por "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caja	NO	SÍ
470CE.A	Bolsa estéril de un solo uso para la toma de muestras, que contiene: - Probeta con tapón de rosca verde e interior con forma cónica, llenada con 2 ml de medio Cary-Blair modificado. - Hisopo de formato normal con cabezal de fibra de nailon flocado.	50 unidades por "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caja	SÍ	SÍ
4E020S.A	Bolsa estéril de un solo uso para la toma de muestras, que contiene: - Probeta con tapón de rosca verde e interior con forma redondeada, llenada con 2 ml de medio Cary-Blair modificado. - Hisopo de formato normal con cabezal de fibra de nailon flocado.	50 unidades por "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caja	SÍ	SÍ
4E048S	El paquete de recogida de muestras de un solo uso contiene: - Probeta con tapón de rosca verde e interior con forma redondeada, llenada con 2 ml de medio Cary-Blair modificado. - Hisopo de formato normal con cabezal de fibra de nailon flocado y un marcador de anillo de plástico en la varilla	50 unidades por "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caja	NO	SI

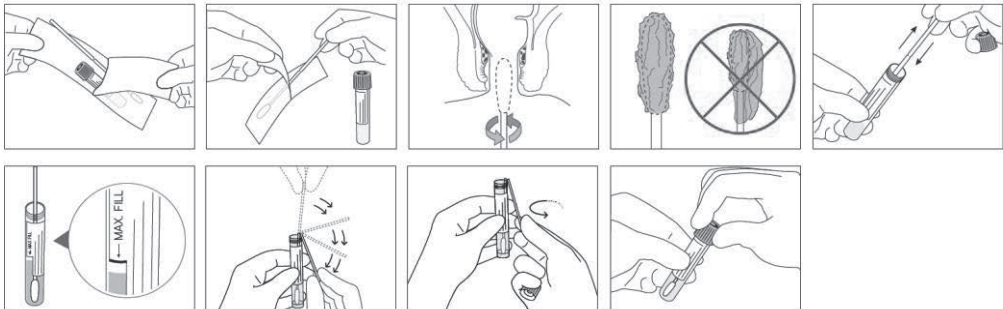
Toma de la muestra

La correcta toma de la muestra del paciente es un aspecto fundamental para obtener buenos resultados en el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Es preciso comunicar al paciente que no debe tomar antiácidos, bario, bismuto, medicamentos antiarrátricos, antibióticos, histamina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos o laxantes oleosos antes de la obtención de la muestra (22, 23).

Toma de hisopos rectales:

1. Abrir el envase del kit y extraer la probeta con el medio y el hisopo flocado (véase la figura 1a).
2. Usar el hisopo flocado para obtener la muestra clínica. El operador debe tocar la varilla del hisopo solo sobre la línea de ruptura marcada (en la zona situada entre la línea y el extremo de la varilla del hisopo), es decir, por el extremo opuesto al del cabezal de fibra de nailon, tal y como se muestra en la Figura 2. Al manipular el aplicador del hisopo, el operador no debe tocar nunca la zona inferior a la línea que indica el punto de ruptura, para no contaminar la varilla del aplicador con la consiguiente invalidación de los resultados del test.
3. Introducir el hisopo flocado en el esfínter anal a una profundidad de unos 2,5 – 3,5 cm y girar delicadamente (17). **NOTA: el hisopo flocado rectal tiene un anillo de plástico en la varilla que sirve de marcador de la profundidad máxima para la obtención de la muestra rectal. No introducir el hisopo rectal más allá de este marcador.**
4. Extraer y observar el hisopo para comprobar que haya material fecal visible en el cabezal (16).
5. Una vez efectuada la toma, transferir el hisopo a la probeta con el medio de conservación y comprobar visualmente que la línea de llenado máximo ("MAX. FILL") indicada en la etiqueta no se haya superado. **NOTA: Si el volumen del medio que contiene la varilla y la muestra recogida supera la línea de llenado máximo, descartar el hisopo y la probeta. Obtener una segunda muestra utilizando otro kit Copan FecalSwab™.**
6. Aferrando la varilla del hisopo con el pulgar y el índice, presionar y mezclar la muestra fecal contra las paredes de la probeta para distribuir y suspender de modo uniforme la muestra en el medio de conservación, prestando atención a no ensuciar la parte exterior de la probeta con la muestra.
7. Romper el hisopo dentro de la probeta del siguiente modo:
 - Sujetar la probeta con una mano, orientando la apertura de la misma lejos de la cara.
 - Con el pulgar y el índice de la otra mano aferrar el extremo de la varilla.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de ruptura contra el borde de la probeta.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de ruptura. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
 - Eliminar la parte rota de la varilla del hisopo.
8. Colocar el tapón de rosca en la probeta y cerrarla.
9. Agitar la probeta hasta que la muestra aparezca homogénea.

Fig. 1a. Uso del sistema de toma, transporte y conservación FecalSwab™ para la toma de hisopos rectales



Toma de muestras fecales:

1. Pedir al paciente que proporcione la muestra de heces. La muestra fecal no debe contener orina ni agua (23). El paciente debe deponer las heces en una cuña de hospital seca y limpia o en un contenedor específico montado en el váter para tal fin. **NOTA: El papel higiénico no es apto para la toma de las heces, dado que puede contener sales de bario que tienen un efecto inhibitor para algunos patógenos fecales** (18, 23).
2. Abrir el envase del kit y extraer la probeta con el medio y el hisopo flocado (véase la figura 1.b).
3. El operador debe tocar la varilla del hisopo solo sobre la línea de ruptura marcada (en la zona situada entre la línea y el extremo de la varilla del hisopo), es decir, por el extremo opuesto al del cabezal de fibra de nailon, tal y como se muestra en la Figura 2. Al manipular la varilla del hisopo, el operador no debe tocar nunca la zona inferior a la línea que indica el punto de ruptura (es decir, la zona entre la línea y el cabezal del hisopo flocado de nailon), para no contaminar la varilla del aplicador y el posterior cultivo, con la consiguiente invalidación de los resultados del test.
4. Tomar una pequeña cantidad de heces introduciendo completamente el hisopo flocado en la muestra fecal y girando el cabezal del hisopo (18). Se deberán seleccionar y analizar las partes de las heces que presenten sangre, moco o agua (16, 19, 20, 21).
5. Después de la toma observar el hisopo para comprobar que haya material fecal visible en el cabezal (16). So no fuera así, volver a introducir el hisopo flocado en la muestra fecal y girarlo comprobando que toda la zona del cabezal del hisopo entre en contacto con la muestra. **NOTA: no utilizar el hisopo con una paleta o una cuchara, utilizar preferentemente una sonda. NO intentar tomar y transferir una cantidad excesiva de muestra fecal en la probeta que contiene el medio de transporte. Es suficiente que el cabezal del hisopo esté cubierto por el material de muestreo.**
6. Una vez efectuada la toma, transferir el hisopo a la probeta con el medio de conservación y comprobar visualmente que la línea de llenado máximo ("MAX. FILL") indicada en la etiqueta no se haya superado. **NOTA: Si el volumen del medio que contiene la varilla y la muestra recogida supera la línea de llenado máximo, descartar el hisopo y la probeta y tomar una segunda muestra utilizando otro kit Copan FecalSwab™.**

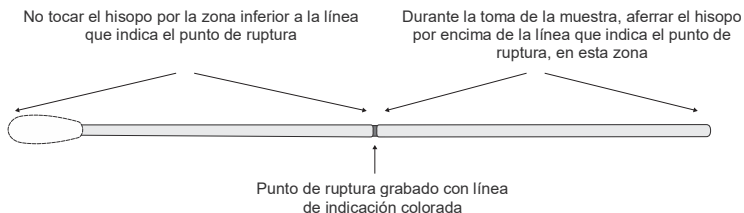
7. Aferrando la varilla del hisopo con el pulgar y el índice, presionar y mezclar la muestra fecal contra las paredes de la probeta para distribuir y suspender de modo uniforme la muestra en el medio de conservación, prestando atención a no ensuciar la parte exterior de la probeta con la muestra.
8. Romper el hisopo dentro de la probeta del siguiente modo:
 - Sujetar la probeta con una mano, orientando la apertura de la misma lejos de la cara.
 - Con el pulgar y el índice de la otra mano aferrar el extremo de la varilla.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de ruptura contra el borde de la probeta.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de ruptura. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
 - Eliminar la parte rota de la varilla del hisopo.
9. Colocar el tapón de rosca en la probeta y cerrarla.
10. Agitar la probeta hasta que la muestra aparezca homogénea.
11. Escribir el nombre y los datos personales del paciente en la etiqueta de la probeta y enviar la muestra al laboratorio.

Fig 1.b Uso del sistema de toma, transporte y conservación FecalSwab™ para la toma de muestras fecales

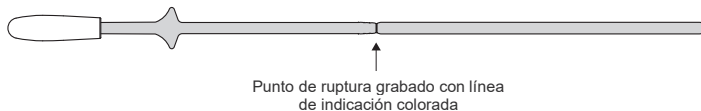


Fig. 2. Hisopo de toma con la línea que indica el punto de ruptura y área para aferrar la varilla

HISOPO FLOCADO NORMAL



HISOPO FLOCADO CON ANILLO DE PLÁSTICO



El operador solo debe tocar la parte de la varilla del hisopo por encima de la línea que indica el punto de ruptura, tal y como se indica en la Fig. 2. Una vez realizada la toma del hisopo del paciente o de la muestra fecal, y tras haber comprobado la línea de llenado máxima, romper la varilla del aplicador del hisopo por la línea del punto de ruptura en la probeta FecalSwab™ que contiene el medio de transporte. Eliminar la parte del hisopo utilizada como empuñadura. Seguidamente volver a colocar el tapón de rosca en la probeta y cerrarla bien. Al enroscar el tapón en la probeta, el extremo de la varilla rota del hisopo avanza hacia un alojamiento con forma de embudo ubicado dentro del tapón (véase la Fig. 3). Este embudo captura el extremo de la varilla rota del hisopo y lo fija firmemente en el alojamiento por medio de agarre por rozamiento.

Fig. 3. Enganche de la varilla rota del hisopo en el tapón de la probeta FecalSwab™



En el laboratorio de análisis, cuando el tapón de FecalSwab™ se desenrosca y retira, la varilla del aplicador queda firmemente sujeta al tapón. Esta función permite al operador retirar cómodamente el hisopo y realizar los análisis microbiológicos utilizando el tapón de la probeta a modo de empuñadura, para aferrar y manipular el hisopo.

Procesamiento de las muestras FecalSwab™ en el laboratorio microbiológico

Las muestras FecalSwab™ deben someterse a cultivo bacteriológico utilizando los medios de cultivo recomendados y las técnicas de laboratorio idóneas para el tipo de muestra y para el organismo que se ha de analizar. Consultar los medios de cultivo aconsejados y las técnicas de aislamiento e identificación de las bacterias de hisopos clínicos en los manuales de microbiología publicados y en las líneas directrices (1 - 5).

Por norma general, los análisis de cultivos de los hisopos para la búsqueda de bacterias prevén el uso de medios de cultivo sólidos de agar en placas de Petri. El procedimiento para la inoculación de las muestras FecalSwab™ en el medio sólido de agar en placa de Petri es el siguiente.

Nota: Llevar guantes de látex y otros equipos de protección conformes con las precauciones generales de manipulación de muestras clínicas. Respetar las recomendaciones para la bioseguridad de nivel 2 del CDC (8, 12 - 15).

Agitar en vórtex la probeta FecalSwab™ que contiene la muestra durante 5 segundos hasta obtener una distribución y suspensión uniforme de la muestra del paciente en el medio.

1. Desenroscar el tapón de la probeta FecalSwab™ y retirar el hisopo.
2. Girar el cabezal del hisopo FecalSwab™ en la superficie de un cuadrante de la placa con el medio de cultivo para obtener el inóculo primario.
3. Si fuera necesario inocular placas de medio de cultivo adicionales, volver a introducir el aplicador del FecalSwab™ en la probeta con medio de transporte durante dos segundos y recargar la punta del aplicador hisopado con la suspensión de medio de transporte y muestra del paciente y, a continuación, repetir el paso 2.

En el procedimiento arriba descrito, el hisopo FecalSwab™ se utiliza como una paleta para transferir la suspensión de medio de transporte y muestra del paciente sobre la superficie de una placa de cultivo, obteniendo así el inóculo primario (véase la Fig. 4-1).

Como alternativa, el operador puede agitar en vórtex la probeta FecalSwab™ con el hisopo dentro durante 5 segundos, y luego transferir un volumen de 100µl de suspensión en cada placa de cultivo utilizando una pipeta volumétrica y puntas para pipetas estériles (véase la Fig. 4-2). Aplicar las técnicas estándares de laboratorio para extender el inóculo primario de muestra del paciente en la superficie de la placa de cultivo (véase la Fig. 5).

Cabe considerar que los procedimientos de laboratorio internos aprobados pueden establecer diferentes volúmenes de suspensión para transferir en cada placa de cultivo utilizando asas de inoculación, pipeta volumétrica y puntas para pipetas estériles.

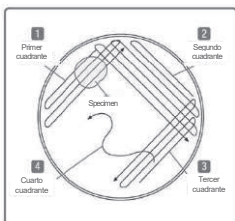
Fig. 4. Procedimientos para la inoculación de muestras FecalSwab™ en el medio sólido de agar en placas de Petri



1. Utilizando el hisopo, inocular la muestra

2. Con una pipeta y puntas para pipetas estériles, inocular 100µl de muestra.

Fig. 5. Procedimiento de siembra de las muestras FecalSwab™ en agar en placas de Petri para el aislamiento primario (15)



Sembrar un inóculo primario de muestra FecalSwab™ sobre la superficie de una placa de cultivo de agar adecuada, en el primer cuadrante.

Con un asa de inoculación estéril, extender el inóculo primario sobre la superficie del segundo, del tercer y del cuarto cuadrante de la placa de cultivo agar.

Procesamiento de las muestras FecalSwab™ con sistemas automatizados

Los dispositivos Copan FecalSwab™ con código 470CEA y 4E020SA son compatibles y pueden utilizarse con sistemas automatizados para la siembra y la estración en placas de cultivo tradicionales, como Copan WASP® y WASPLab®. Consultar las instrucciones de los productores de los sistemas automatizados para el procesamiento de las muestras FecalSwab™.

LÍMITES DE USO

1. Para la recuperación de *C. difficile*, las muestras recogidas con FecalSwab™ deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas.
2. En el laboratorio, llevar guantes de látex y otros equipos de protección conformes con las precauciones generales de manipulación de muestras clínicas. Durante la manipulación o el análisis de muestras recogidas de pacientes, respetar las recomendaciones para la bioseguridad de nivel 2 del CDC (8, 12 - 15).
3. Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para garantizar resultados de cultivo fiables. Seguir las directrices recomendadas para la recogida de muestras (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ es indicado para el uso como medio de cultivo y de transporte para enterobacterias patógenas. FecalSwab™ no puede utilizarse como medio de enriquecimiento, selectivo o diferencial.
5. En los test efectuados para comprobar las prestaciones de Copan FecalSwab™ se han utilizado cepas de laboratorio inoculadas en una muestra, según protocolos de análisis basados en el documento M40-A2 del CLSI - Clinical Laboratory Standards Institute (6).
6. La toma de hisopos rectales y de muestras de heces debe realizarse utilizando el hisopo flocado Copan incluido en la bolsa de FecalSwab™.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos en gran medida de que la muestra se tome de manera correcta y apropiada, así como de la rapidez con la que se realice el transporte y los análisis en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los procedimientos de análisis empleados para determinar el rendimiento en cuanto a la vitalidad bacteriana se basan en los métodos del control de calidad descritos en el documento M40-A2 del CLSI - Clinical Laboratory Standards Institute (6). El sistema FecalSwab™ está indicado exclusivamente para enterobacterias patógenas y, por lo tanto, la aplicación en el campo se limita a muestras rectales/fecales. Por este motivo, los estudios sobre la recuperación de bacterias se han llevado a cabo para los siguientes organismos, aplicando los procedimientos descritos y establecidos en CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard*, y se han incluido únicamente las siguientes cepas, como se indica en el párrafo 9.3.1 del documento CLSI M40-A2, y en especial:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Además, Copan ha realizado test sobre otras enterobacterias patógenas de relevancia clínica. Las cepas bacterianas específicas utilizadas en estos estudios son las siguientes:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente a la vancomicina (VRE)	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Copan también ha realizado una valoración sobre el crecimiento excesivo, tal y como se indica en el documento CLSI M40-A2, sobre la siguiente cepa:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Todos los cultivos bacterianos eran del tipo ATCC (American Type Culture Collection) y se habían obtenido comercialmente.

La selección de dichos organismos también refleja las enterobacterias patógenas potencialmente interesantes obtenidas de muestras rectales y fecales, que pueden encontrarse en las muestras recogidas y analizadas en cualquier laboratorio de microbiología clínica.

Los estudios sobre la vitalidad de las bacterias se han realizado sobre muestras FecalSwab™ inoculadas y conservadas a dos intervalos de temperatura diferentes: 2 - 8 °C y 20 - 25 °C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a temperatura ambiente controlada. Los hisopos para recogida FecalSwab™ se han inoculado con 100µl de suspensión de organismos en concentraciones específicas. Seguidamente los hisopos se han introducido en las probetas con el medio de transporte incorporado y se han conservado durante 0, 6, 24, 48 y 72 horas (72 horas solo puede aplicarse al intervalo de baja temperatura, es decir de 2 a 8 °C). En los intervalos de tiempo correspondientes, cada probeta de transporte se ha analizado previa transferencia de la muestra a una placa de agar.

Se han llevado a cabo otras pruebas sobre la viabilidad de *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) y *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) con matriz fecal, para probar el dispositivo en las condiciones de uso previsto.

RESULTADOS DE LOS TEST

La vitalidad se mide en cada organismo sometido a prueba tras 48 horas si las probetas se han conservado a temperatura ambiente controlada (20 - 25 °C) o tras 72 horas si las probetas se han conservado a baja temperatura (2 - 8 °C), y se compara según los criterios de aceptación. El sistema Copan FecalSwab™ obtuvo una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados tanto a baja temperatura (2 - 8 °C) como a temperatura ambiente controlada (20 - 25 °C). Para los análisis de cultivos de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas. Se considera recuperación aceptable cuando el recuento en placa está dentro de 2 log₁₀ de la concentración inicial de cada microorganismo analizado.

RESUMEN DE LOS RESULTADOS SOBRE LA RECUPERACIÓN DE BACTERIAS EN MATRIZ PBS*

Organismo*	BAJA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20-25 °C)		
	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 72 h	T = 72 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 48 h	T = 48 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente a la vancomicina (VRE) ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* el organismo se ha diluido en PBS y la suspensión pura se ha testado según estudios basados en CLSI M40-A2

Organismo*	BAJA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20-25 °C)		
	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 48 h	T = 48 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 24 h	T = 24 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* el organismo se ha diluido en PBS y la suspensión pura se ha testado según estudios basados en CLSI M40-A2

RESUMEN DE LOS RESULTADOS SOBRE LA RECUPERACIÓN DE BACTERIAS EN MATRIZ FECAL

Organismo*	BAJA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20-25 °C)		
	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 72 h	T = 72 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 48 h	T = 48 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* el organismo se ha diluido en matriz fecal y la suspensión pura se ha testado según estudios basados en CLSI M40-A2

RESUMEN DE LOS RESULTADOS SOBRE EL ESTUDIO DE PROLIFERACIÓN EXCESIVA A 4-8 °C

Organismo*	BAJA TEMPERATURA (4-8 °C)		
	UFC medias recuperadas Tiempo 0 h	UFC medias recuperadas Tiempo 48 h	T = 48 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

*el organismo se ha diluido en PBS y la suspensión pura se ha testado según estudios basados en CLSI M40-A2

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

Copan FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystem von Enterobakterien

Gebrauchsanweisung

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Copan FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystem ist für die Entnahme von Rektalabstrichen und Stuhlproben und für die Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von pathogenen Enterobakterien während des Transports vom Entnahmeort in das Analyselabor vorgesehen. Im Labor werden die mit FecalSwab™ entnommenen Proben anhand von Standardverfahren für klinische Laboratorien zum Ausstrich der Proben behandelt.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Enteroinfektionen können von verschiedenen Bakterienarten verursacht werden. Bei einer derartig umfangreichen Bandbreite an Pathogenen und zur Einsparung von Kosten können die Angaben des Arztes und die praxisbezogenen Leitlinien dem Labor dabei helfen, festzulegen, welche Analysen für die Bestimmung des Durchfallerregers angemessen sind. Die mikrobiologischen Laboratorien müssen auf die lokale Epidemiologie für bakterielle Enterokolitis Bezug nehmen und Methoden zum Anlegen einer Stuhlkultur anwenden, die das Sammeln und Erfassen aller Hauptpathogene ermöglichen, die für die meisten Fälle im betroffenen geografischen Gebiet verantwortlich sind. Alle mikrobiologischen Laboratorien sind angehalten, bei allen Stuhlkulturen Routinetests auf die Präsenz von *Salmonella* spp., *Shigella* spp., und *Campylobacter* spp. durchzuführen (2). Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von Enteroinfektionen beinhaltet die Entnahme und den sicheren Transport von Rektalabstrichen und Stuhlproben. Zu diesem Zwecke kann das Copan FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystem eingesetzt werden. Copan FecalSwab™ enthält einen modifizierten Cary-Blair-Kulturnährboden, d. h. einen Aufbewahrungsnährboden auf Basis von Chloridsalzen, Natriumsalzen, Phosphatpuffer, L-Cystein, Agar und Wasser. Der Nährboden dient zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von pathogenen Enterobakterien während des Transports in das Analyselabor.

Das Copan FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystem besteht aus einem sterilen Entnahmeset mit einer Packung, die ein mit 2 ml Nährboden für den Transport und die Aufbewahrung gefülltes FecalSwab™ Röhrchen und einen geflockten Nylon-Abstrichtupfer in Standardgröße für die Probenentnahme oder einen geflockten Tupfer mit einem Ring aus Kunststoff als Indikator, der die höchste Tiefe für die rektale Entnahme sichtbar zu machen hilft, enthält. Der geflockte Abstrichtupfer kann zur Entnahme der Rektalprobe in einem klinischem Umfeld verwendet werden oder als Übertragungsmedium für Stuhlproben.

Die Probe muss sofort nach der Entnahme in das FecalSwab™ Transportröhrchen gegeben werden, in dem sie mit dem Transportnährboden in Berührung kommt. Mit FecalSwab™ entnommene Proben, die für eine bakterielle Analyse vorgesehen sind, müssen direkt in das Labor transportiert werden, idealerweise innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme (1 -5, 16, 17), um die Lebensfähigkeit der Organismen optimal zu bewahren. Sollte es beim Transport oder bei der Verarbeitung zu Verzögerungen kommen, müssen die Proben bei 2-8 °C kühl gestellt und innerhalb von 72 Stunden verarbeitet bzw. bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Bei Kulturanalysen von *C. difficile* müssen die Proben bei 2-8 °C kühl gestellt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden. Unabhängige wissenschaftliche Studien über Transportsysteme von Proben haben belegt, dass die Lebensfähigkeit gewisser Bakterien bei gekühlten Temperaturen höher ist, als bei Raumtemperatur (7, 9 - 10).

REAGENZIEN

FecalSwab™ Nährboden für Transport und Aufbewahrung

Chloridsalze
Natriumsalze
Phosphatpuffer
L-Cystein
Agar
Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
2. Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr von Kreuzkontamination und/oder ungenauen Ergebnissen mit sich bringen.
3. Die genehmigten Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit biologischen Risiken ergreifen und aseptische Technik anwenden. Die Verwendung des Produkts ist geschultem und qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
4. Alle Proben und das für die Bearbeitung der Proben verwendete Material haben als potentiell infektiös zu gelten und sind unter Vermeidung von Infektionsgefahren für Personal und Labor zu handhaben. Nach Gebrauch alle Abfälle mit biologischem Risiko einschließlich, Proben, Behälter und Nährböden sterilisieren. Die weiteren vom CDC festgelegten Empfehlungen für Biosicherheit der Stufe 2 beachten (8, 12 - 15).
5. Alle Proben müssen wie Proben, die infektiöse Mikroorganismen enthalten, gehandhabt werden und die zu ihrer Verarbeitung verwendeten Materialien sind als potenziell infektiös zu betrachten. Sie müssen mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt und nach dem Gebrauch entsprechend den im Labor für gefährlichen Abfall geltenden Regeln entsorgt werden.
6. Die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen und beachten.
7. Auf dem Etikett des Röhrchens befindet sich eine Linie für den Höchstfüllstand. Den Abstrichtupfer und das Röhrchen entsorgen, wenn das Volumen des Nährbodens mit dem Stäbchen und der gesammelten Probe die Linie für den Höchstfüllstand überschreitet. Eine zweite Probe mit einem neuen Copan FecalSwab™ Set entnehmen.
8. Unbenutzte Produkte nicht erneut sterilisieren.
9. Nicht wieder verpacken.
10. Nicht für das Sammeln und Transportieren von anderen Mikroorganismen als pathogenen Enterobakterien geeignet.
11. Das Produkt eignet sich nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen.

12. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Schnelldiagnosesets oder sonstigen Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Anwender validiert werden.
13. Der Abstrichtupfer darf nicht verwendet werden, wenn er sichtbar beschädigt ist (wenn z. B. die Spitze oder das Stäbchen abgebrochen ist).
14. Während der Probenentnahme am Patienten keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte.
15. Den Nährboden nicht verschlucken.
16. Den FecalSwab™ Nährboden nicht verwenden, um den Tupfer vor der Entnahme der Probe anzufeuchten oder um die Probenentnahmestelle zu spülen oder zu befeuchten.
17. Die Analyseergebnisse könnten durch die Einnahme des Patienten von Antiazida, Barium, Wismut, Antidiarrhoika, Antibiotika, Histamin, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder ölhaltigen Laxantia vor der Probenentnahme beeinflusst werden.
18. Die Stuhlprobe darf weder Urin noch Wasser enthalten.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weitere Vorbereitung. Das Produkt ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 5-25 °C aufzubewahren. Nicht überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Bei falscher Aufbewahrung kommt es zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit. Nach Ablauf des deutlich auf der Umverpackung, jeder Einzelpackung für Probenentnahmen sowie auf dem Etikett des Röhrchens für den Probentransport aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden.

GÜTEMINDERUNG DES PRODUKTS

Copan FecalSwab™ nicht verwenden, wenn (1) das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination aufweist, (2) Leckagen bemerkt werden, (3) das Verfalldatum abgelaufen ist, (4) die Packung geöffnet worden ist (5) oder andere Anzeichen von Güteminderungen vorliegen.

ENTNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRASPORT VON PROBEN

Zum Zwecke mikrobiologischer Analysen mit einer Isolierung von pathogenen Enterobakterien bestimmte Rektalabstriche und Stuhlproben müssen entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Anleitungen vorgenommen werden (1 - 5).

Die mit FecalSwab™ entnommenen Proben idealerweise innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme direkt in das Labor transportieren, um die Lebensfähigkeit der Organismen optimal zu bewahren (1-5, 16, 17). Sollte es beim Transport oder bei der Verarbeitung zu Verzögerungen kommen, müssen die Proben bei 2-8 °C kühl gestellt und innerhalb von 72 Stunden verarbeitet bzw. bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Bei Kulturanalysen von *C. difficile* müssen die Proben bei 2-8 °C kühl gestellt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.

Die spezifischen Voraussetzungen für den Transport und die Handhabung der Proben müssen den geltenden örtlichen Vorschriften entsprechen (12 - 15). Der Transport der Proben innerhalb von medizinischen Einrichtungen muss den internen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsprechen. Alle Proben müssen sofort nach dem Eintreffen im Labor bearbeitet werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

Eine „Vi-Pak“ Packung mit fünfzig (50) FecalSwab™ Entnahmesets und einer Schachtel mit 10 x 50 Einheiten. Jedes Entnahmeset besteht aus einer Packung, die ein mit 2 ml Nährboden für den Transport und die Aufbewahrung gefülltes FecalSwab™ Röhrchen mit konischem oder abgerundetem Boden und einen Abstrichtupfer mit geflockter Spitze aus weichen Nylonfasern für die Probenentnahme enthält.

ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Geeignetes Material für Isolierung und Kultivierung von pathogenen Enterobakterien, wie Schalen oder Röhrchen mit Kulturnährboden und Inkubationssysteme. Für die empfohlenen Kultivierungsprotokolle und Identifikationstechnik der anhand der klinischen Abstriche erhaltenen pathogenen Enterobakterien die einschlägigen Laborhandbücher konsultieren (1 - 5).

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Copan FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystem ist in den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Konfigurationen erhältlich.

Tabelle 1

Bestellnr.	Copan FecalSwab™ Produktbeschreibung	Abmessungen der Packung	Geeignet für Automation	Greifverschluss
470CE	Steriler Einwegbeutel für Probenentnahme mit: - Röhrchen mit grünem Schraubverschluss und konischer Innenform, gefüllt mit 2 ml modifiziertem Cary-Blair-Nährboden. - Abstrichtupfer mittlerer Größe mit geflockter Spitze aus Nylonfasern.	50 Einheiten pro „Vi-Pak“ 10 x 50 Einheiten pro Schachtel	NEIN	JA
470CE.A	Steriler Einwegbeutel für Probenentnahme mit: - Röhrchen mit grünem Schraubverschluss und konischer Innenform, gefüllt mit 2 ml modifiziertem Cary-Blair-Nährboden. - Abstrichtupfer mittlerer Größe mit geflockter Spitze aus Nylonfasern.	50 Einheiten pro „Vi-Pak“ 10 x 50 Einheiten pro Schachtel	JA	JA

4E020S.A	Steriler Einwegbeutel für Probenentnahme mit: - Röhrchen mit grünem Schraubverschluss und abgerundeter Form, gefüllt mit 2 ml modifiziertem Cary-Blair-Nährboden. - Abstrichtupfer mittlerer Größe mit geflockter Spitze aus Nylonfasern.	50 Einheiten pro „Vi-Pak“ 10 x 50 Einheiten pro Schachtel	JA	JA
4E048S	Steriler Einwegbeutel für Probenentnahme besteht aus: - Röhrchen mit grünem Schraubverschluss und konischer Innenform, mit 2 ml modifiziertem Cary-Blair-Nährboden gefüllt. - Standardformat Tupfer mit geflockter Spitze aus Nylonfasern und ein Ring aus Kunststoff auf der Stöckchen als Indikator.	50 Einheiten pro „Vi-Pak“ 10 x 50 Einheiten pro Schachtel	NEIN	JA

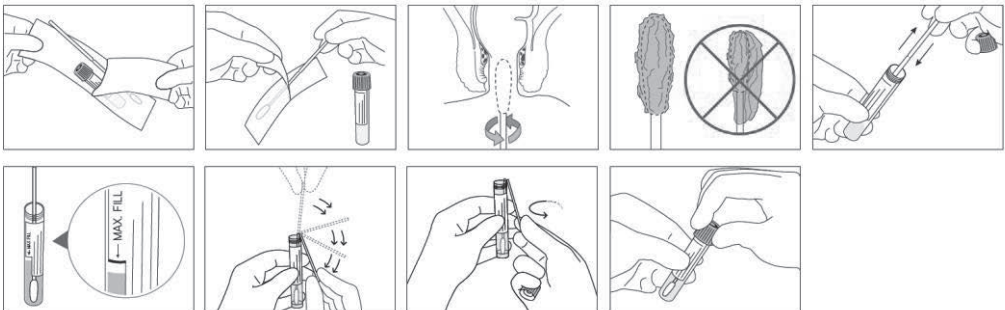
Entnahme der Probe

Die korrekte Entnahme der Probe am Patienten ist von entscheidender Bedeutung für ein positives Ergebnis der Isolierung und Identifizierung infektiöser Mikroorganismen. Der Patient muss jedoch darüber informiert werden, vor der Probenentnahme keine der folgenden Mittel einzunehmen: Antiazida, Barium, Wismut, Antidiarrhoika, Antibiotika, Histamin, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder ölhaltige Laxantia (22, 23).

Entnahme von Rektalabstrichen:

1. Den Abziehverschluss des Sets öffnen und das Röhrchen mit dem Nährboden und dem geflockten Abstrichtupfer herausnehmen (siehe Abb. 1a).
2. Die klinische Probe mit dem geflockten Abstrichtupfer entnehmen. Der Anwender darf das Stäbchen des Abstrichtupfers nur oberhalb der gekennzeichneten Bruchlinie angreifen (d. h. im Bereich zwischen dieser Markierungslinie und dem Endstück des Abstrichtupfers), wie in Abbildung 2 gezeigt, also am gegenüberliegenden Ende der Spitze aus Nylonfasern. Der Bediener darf bei der Handhabung des Tupferapplikators den Bereich unterhalb der Bruchstelle keinesfalls berühren, da der Applikator ansonsten kontaminiert und die Testergebnisse unbrauchbar würden.
3. Den geflockten Tupfer etwa 2,5 – 3,5 cm tief in die Analöffnung einführen und vorsichtig drehen (17). **Bemerkung: Der geflockte rektale Tupfer hat einen Ring aus Kunststoff auf der Stöckchen, der ein Indikator der höchsten Tiefe für die rektale Entnahme ist. Den rektalen Tupfer nicht jenseits des Indikators einführen.**
4. Den Tupfer herausziehen, kontrollieren und sicherstellen, dass genügend Stuhlmaterial auf der Spitze sichtbar ist (16).
5. Den Abstrichtupfer nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Nährboden zur Aufbewahrung geben und anhand einer Sichtprüfung kontrollieren, dass die Linie für den Höchstfüllstand („MAX. FILL“) auf dem Etikett nicht überschritten wurde. **ANMERKUNG: Den Abstrichtupfer und das Röhrchen entsorgen, wenn das Volumen des Nährbodens mit dem Stäbchen und der gesammelten Probe die Linie für den Höchstfüllstand überschreitet. Eine zweite Probe mit einem neuen Copan FecalSwab™ Set entnehmen.**
6. Das Tupferstäbchen mit dem Daumen und Zeigefinger festhalten und die Stuhlprobe an der Röhrchenwand abstreifen, um die Probe gleichmäßig im Aufbewahrungsnährboden zu verteilen und aufzustreichen. Dabei darauf achten, die Außenseite des Röhrchens nicht zu beschmutzen.
7. Den Tupfer wie folgt im Röhrchen abbrechen:
 - Das Röhrchen in einer Hand halten und die Öffnung des Röhrchens vom Gesicht abgewandt halten.
 - Das Endstück des Stäbchens mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ergreifen.
 - Das Stäbchen mit der Bruchstelle am Rand des Röhrchens anlegen.
 - Das Tupferstäbchen um 180° verbiegen, bis es an der Bruchstelle abbricht. Das Tupferstäbchen ggf. vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Stäbchens entfernen.
 - Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens entsorgen.
8. Den Drehverschluss am Röhrchen anbringen und schließen.
9. Das Röhrchen schütteln, bis die Probe homogen erscheint.

Abb. 1a. Verwendung des FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystems für die Entnahme von Rektalabstrichen



Entnahme Stuhlprobe:

1. Den Patienten um eine Stuhlprobe bitten. Die Stuhlprobe darf weder Urin noch Wasser enthalten (23). Der Patient muss den Stuhl in eine trockene und saubere Schale, wie z. B. eine Bettpfanne, oder einen eigens dafür bestimmten Behälter, der auf der Toilette befestigt wird, entleeren. **ANMERKUNG: Toilettenpapier ist nicht für das Sammeln von Stuhl geeignet, da es mit Bariumsalzen getränkt sein könnte, die eine Hemmwirkung auf einige fäkale Erreger haben** (18, 23).
2. Den Abziehverschluss des Sets öffnen und das Röhrchen mit dem Nährboden und dem geflockten Abstrichtupfer herausnehmen (siehe Abb. 1.b).

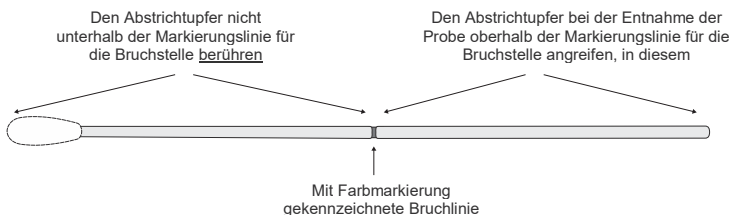
3. Der Anwender darf das Stäbchen des Abstrichtupfers nur oberhalb der gekennzeichneten Bruchlinie angreifen (d. h. im Bereich zwischen dieser Markierungslinie und dem Endstück des Abstrichtupfers), wie in Abbildung 2 gezeigt, also am gegenüberliegenden Ende der Spitze aus Nylonfasern. Der Bediener darf bei der Handhabung des Tupferstäbchens den Bereich unterhalb der mit einer Linie gekennzeichneten Bruchstelle (d. h. den Bereich zwischen der Markierungslinie und der nylonbeflochten Tupferspitze) keinesfalls berühren, da das Applikatorstäbchen und die anschließende Kultur ansonsten kontaminiert und die Testergebnisse unbrauchbar würden.
4. Eine kleine Stuhlmenge entnehmen, indem die geflochte Tupferspitze in die Stuhlprobe eingeführt und gedreht wird (18). Es sollten jene Stuhlteile zur Probenentnahme verwendet werden, die Blut, Schleim oder Wasser enthalten (16, 19, 20, 21.)
5. Den Tupfer nach der Entnahme kontrollieren und sicherstellen, dass genügend Stuhlmaterial auf der Spitze sichtbar ist (16). Anderenfalls die geflochte Tupferspitze erneut in die Stuhlprobe tauchen und drehen. Dabei darauf achten, dass die gesamte Spitze des Tupfers mit der Probe in Berührung kommt. **ANMERKUNG: Den Tupfer nicht wie eine Schaufel oder einen Löffel verwenden, sondern vielmehr wie eine Sonde. NICHT versuchen, eine übermäßige Stuhlprobenmenge zu sammeln und in das Röhrchen mit dem Nährboden zu geben. Es reicht, dass die Tupferspitze mit Probenmaterial bedeckt ist.**
6. Den Abstrichtupfer nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Nährboden zur Aufbewahrung geben und anhand einer Sichtprüfung kontrollieren, dass die Linie für den Höchstfüllstand („MAX. FILL“) auf dem Etikett nicht überschritten wurde. **ANMERKUNG: Den Abstrichtupfer und das Röhrchen entsorgen, wenn das Volumen des Nährbodens mit dem Stäbchen und der gesammelten Probe die Linie für den Höchstfüllstand überschreitet und eine zweite Probe mit einem neuen Copan FecalSwab™ Set entnehmen.**
7. Das Tupferstäbchen mit dem Daumen und Zeigefinger festhalten und die Stuhlprobe an der Röhrchenwand abstreifen, um die Probe gleichmäßig im Aufbewahrungsnährboden zu verteilen und aufzustreichen. Dabei darauf achten, die Außenseite des Röhrchens nicht zu beschmutzen.
8. Den Tupfer wie folgt im Röhrchen abbrechen:
 - Das Röhrchen in einer Hand halten und die Öffnung des Röhrchens vom Gesicht abgewandt halten.
 - Das Endstück des Stäbchens mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ergreifen.
 - Das Stäbchen mit der Bruchstelle am Rand des Röhrchens anlegen.
 - Das Tupferstäbchen um 180° verbiegen, bis es an der Bruchstelle abbricht. Das Tupferstäbchen ggf. vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Stäbchens entfernen.
 - Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens entsorgen.
9. Den Drehverschluss am Röhrchen anbringen und schließen.
10. Das Röhrchen schütteln, bis die Probe homogen erscheint.
11. Den Namen und die Kenndaten des Patienten auf das Etikett des Röhrchens schreiben und die Probe an das Labor senden.

Abb. 1.b Verwendung des FecalSwab™ Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungssystems für die Entnahme Stuhlprobe

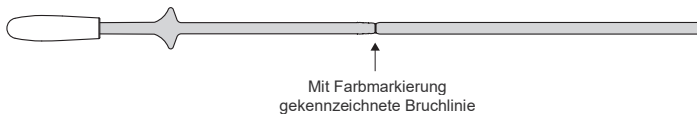


Abb. 2. Abstrichtupfer mit Kennzeichnung der Bruchlinie und des Bereichs zum Ergreifen des Stäbchens

STANDARDFORMAT GEFLOCHTER TUPFER



GEFLOCKTEN TUPFER MIT EINEM RING



Der Anwender darf nur den Stäbchenteil oberhalb der Markierungslinie für die Bruchstelle berühren, wie in Abb. 2. gezeigt. Das Applikatorstäbchen nach der Probenentnahme am Patienten oder von der Stuhlprobe und nach der Überprüfung der Linie für den Höchstfüllstand an der Markierungslinie für die Bruchstelle des FecalSwab™ Röhrchens mit dem Transportnährboden abbrechen. Den als Griff verwendeten Teil des Tupfers entsorgen. Den Drehverschluss wieder am Röhrchen anbringen und fest schließen. Beim Zudrehen des Verschlusses wird das Bruchstück des Stäbchens in eine vorgeformte Vertiefung in Trichterform gedrückt, die sich innerhalb des Verschlusses befindet (siehe Abb. 3). Diese Vertiefung nimmt das abgebrochene Endstück des Tupfers auf und fixiert es durch die Reibungskraft.

Abb. 3. Aufnahme des abgebrochenen Tupferstäbchens im Verschluss des FecalSwab™ Röhrchens



Im Analyselabor bleibt das Applikatorstäbchen fest am Verschluss haften, wenn der FecalSwab™ Verschluss aufgedreht und abgenommen wird. Der Bediener kann daher den Tupfer problemlos herausziehen und die verschiedenen mikrobiologischen Analysen vornehmen, wobei er den Verschluss des Röhrchens als Griff verwenden und den Tupfer somit leichter handhaben kann.

Verarbeitung der FecalSwab™ Proben im mikrobiologischen Labor

Die FecalSwab™ Proben müssen einer bakteriologischen Kultivierung unterzogen werden, wozu der empfohlene Kulturnährboden sowie die geeigneten Labortechniken für diese Art der Probe und des zu untersuchenden Organismus verwendet werden. In Bezug auf die Nährböden und die Isolierungs- und Identifizierungstechniken für klinische Bakterienproben sind die veröffentlichten Handbücher über Mikrobiologie und die entsprechenden Leitlinien zu konsultieren (1 - 5).

Bei der Kulturanalyse von Abstrichen zur Ausfindigmachung von Bakterien werden normalerweise feste Agar-Nährböden in Petrischalen verwendet. Die Vorgehensweise bei der Inokulation der FecalSwab™ Proben auf festen Agar-Nährböden in Petrischale wird im Folgenden beschrieben.

Anmerkung: Latexhandschuhe und sonstige Schutzausrüstung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit klinischen Proben entspricht. Die weiteren vom CDC festgelegten Empfehlungen für Biosicherheit der Stufe 2 beachten (8, 12 - 15).

Das FecalSwab™ Röhrchen mit der Probe 5 Sekunden lang vortexen, bis die Patientenprobe gleichmäßig auf dem Nährboden verteilt und aufgestrichen wird.

1. Den Verschluss des FecalSwab™ Röhrchens aufschrauben und den Tupfer herausziehen.
2. Für die primäre Inokulation die Spitze des FecalSwab™ Tupfers auf der Oberfläche eines Quadranten der Petrischale mit dem Nährboden abstreifen.
3. Falls weitere Petrischalen mit Nährboden inokuliert werden sollen, den FecalSwab™ Tupfer zwei Sekunden lang in das Röhrchen mit dem Transportnährboden zurückstecken, damit sich die Applikatorspitze erneut mit der Suspension aus Transportnährboden und Patientenprobe vollsaugen kann; anschließend Schritt 2 wiederholen.

Bei der oben beschriebenen Vorgehensweise wird der FecalSwab™ Abstrichtupfer wie ein Stab verwendet, um die Suspension aus Transportnährboden und Patientenprobe auf die Oberfläche einer Kultivierungsschale zu übertragen, wodurch das primäre Inokulum erhalten wird (siehe Abb. 4-1).

Alternativ dazu kann der Laborant das FecalSwab™ Röhrchen mit eingesetztem Tupfer 5 Sekunden lang in einem Vortexer schütteln und dann mit einer Vollpipette mit steriler Spitze ein Volumen von 100 µl der Suspension auf jede Kultivierungsschale übertragen (siehe Abb. 4-2). Um das primäre Inokulum der Patientenprobe auf die Oberfläche der Kultivierungsschale zu streichen sind die technischen Standardvorschriften für Laboratorien anzuwenden (siehe Abb. 5).

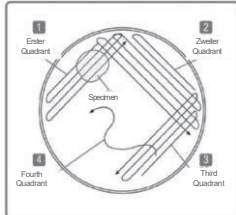
Es ist zu beachten, dass bei anerkannten internen Laborverfahren die Übertragung anderer Suspensionsvolumen auf jede Kultivierungsschale mit Inokulationsstäben, Vollpipetten und sterilen Spitzen vorgesehen sein können.

Abb. 4. Vorgehensweise bei der Inokulation der FecalSwab™ Proben auf festen Agar-Nährboden in Petrischale



1. Die Probe mit dem Abstrichtupfer inokulieren
2. 100 µl der Probe mit einer Pipette mit steriler Spitze inokulieren

Abb. 5. Vorgehensweise beim Ausstrich der FecalSwab™ Proben auf Agar in Petrischalen zur primären Isolation (15)



Ein primäres Inokulum der FecalSwab™ Probe im ersten Quadranten der Oberfläche einer passenden Agar-Kultivierungsschale ausstreichen.

Das primäre Inokulum mit einem sterilen Inokulationsstäbchen auf die Oberfläche des zweiten, dritten und vierten Quadranten der Agar-Kultivierungsschale streichen.

Verarbeitung der FecalSwab™ Proben mit automatischen Systemen

Die Copan FecalSwab™ Produkte mit Artikelnummer 470CE.A und 4E020S.A können mit automatischen Systemen für den Ausstrich und die Abstreifung auf herkömmlichen Kultivierungsplatten, wie Copan WASP® und WASPLab®, verwendet werden und sind damit kompatibel. In Bezug auf die Verarbeitung der FecalSwab™ Proben sind die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der automatischen Systeme zu konsultieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Zum Gewinnen von *C. difficile* müssen die mit FecalSwab™ entnommenen Proben bei 2-8 °C kühl gestellt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.
2. Im Labor Latexhandschuhe und sonstige Schutzausrüstung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit klinischen Proben entspricht. Bei der Handhabung oder Analyse der am Patienten entnommenen Proben die weiteren vom CDC festgelegten Empfehlungen für Biosicherheit der Stufe 2 beachten (8, 12 - 15).
3. Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate bei der Kultur dar. Die für die Entnahme der Proben empfohlenen Richtlinien beachten (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ ist für die Verwendung als Sammel- und Transportnährboden für pathogene Enterobakterien angezeigt. FecalSwab™ darf nicht als Anreicherungs-, Selektiv- oder Differentialnährboden verwendet werden.
5. Die Leistungsfähigkeitstests mit Copan FecalSwab™ wurden gemäß der in CLSI M40-A2 beschriebenen Analyseprotokolle mit in eine Probe inokulierten Stämmen ausgeführt (6).
6. Die Entnahme von Rektalabstrichen und Stuhlproben muss mit dem geflockten Copan Abstrichtupfer erfolgen, der in der FecalSwab™ Packung enthalten ist.

ERGEBNISSE

Die erzielten Ergebnisse hängen zum Großteil von der korrekten und ausreichenden Entnahme der Probe ab, sowie von einem Transport und einer Laboranalyse ohne Verzögerungen.

EIGENSCHAFTEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Die zur Bestimmung der Lebendigkeit der Bakterien angewandten Analyseverfahren basieren auf den in CLSI M40-A2 festgelegten Methoden zur Qualitätskontrolle (6). Das FecalSwab™ System ist ausschließlich für pathogene Enterobakterien bestimmt und verfügt deshalb über einen auf Rektalabstriche/Stuhlproben beschränkten Anwendungsbereich. Aus diesem Grund wurden die Studien über die Gewinnung der Bakterien an den nachfolgend angegebenen Organismen durchgeführt, wobei die in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* beschriebenen und festgelegten Verfahren angewandt und ausschließlich die folgenden Stämme inkludiert wurden, wie in Abschnitt 9.3.1 des Dokuments CLSI M40-A2 aufgeführt, und zwar:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Copan hat außerdem einen Test auf weitere pathogene Enterobakterien mit klinischer Bedeutung durchgeführt. Die spezifischen, im Zuge dieser Studie verwendeten Bakterienstämme sind:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
Vancomycin-resistenter <i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Darüber hinaus hat Copan gemäß den Angaben im Dokument CLSI M40-A2 eine Bewertung des Wachstums an folgendem Stamm vorgenommen: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427

Alle Bakterienkulturen waren käuflich erworbene ATCC (American Type Culture Collection).

Die Auswahl dieser Organismen spiegelt auch die potenziell interessanten pathogenen Enterobakterien wider, die aus Rektalabstrichen und Stuhlprobengewonnen werden und in Proben enthalten sein können, die in einer typischen Labor- und mikrobiologischen Klinikumgebung entnommen und analysiert werden.

Die Studien über die Lebendigkeit der Bakterien wurden an inokulierten und mit zwei verschiedenen Temperaturbereichen aufbewahrten FecalSwab™ Proben durchgeführt: 2-8 °C und 20-25 °C, die der niedrigen Kühltemperatur bzw. der kontrollierten Raumtemperatur entsprechen. Die FecalSwab™ Abstrichtupfer wurden mit 100 µl Suspension der Organismen in spezifischen Konzentrationen inokuliert. Die Tupfer wurden anschließend in Röhrchen mit Transport- und Aufbewahrungsnährboden eingesetzt und für 0 h, 6 h, 24 h, 48 h und 72 h (72 h nur bei niedriger Temperatur, d. h. bei 2-8 °C) aufbewahrt. Jedes Transportröhrchen wurde zur entsprechenden Zeit analysiert, wozu die Probe auf eine geeignete Agarplatte übertragen wurde.

Weitere Untersuchungen der Lebendigkeit wurden bei *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) und *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) mit einer Stuhlmatrize durchgeführt, um die Produkte gemäß den Bedingungen für ihren bestimmungsgemäße Gebrauch zu testen.

TESTERGEBNISSE

Die Lebendigkeit jedes zu analysierenden Organismus wird nach 48 h untersucht, wenn die Röhrchen bei kontrollierter Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt wurden, bzw. nach 72 h, wenn die Röhrchen bei niedriger Temperatur (2-8 °C) aufbewahrt wurden, und dann mit den Akzeptanzkriterien verglichen.

Das Copan FecalSwab™ System konnte ein akzeptables Ergebnis beim Gewinn aller Organismen erzielen, sowohl bei der Bewertung bei niedriger Temperatur (2-8 °C), als auch bei kontrollierter Raumtemperatur (20-25 °C). Bei Kulturanalysen von *C. difficile* müssen die Proben bei 2-8 °C kühl gestellt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden. Man spricht von akzeptablem Gewinn, wenn eine Zählung jedes getesteten Mikroorganismus in der Schale innerhalb von 2 log₁₀ der Anfangskonzentration liegt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE IN BEZUG AUF DEN GEWINN DER BAKTERIEN IN PBS-MATRIZE*

Organismus*	NIEDRIGE TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLIERTE RAUMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 72 h	T = 72 h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 48 h	T = 48 h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Vancomycin-resistenter Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299 ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* der Organismus wurde in PBS verdünnt und die reine Suspension wurde in Studien gemäß CLSI M40-A2 getestet

Organismus*	NIEDRIGE TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLIERTE RAUMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 48 h	E = 48h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 24 h	T = 24 h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 5689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* der Organismus wurde in PBS verdünnt und die reine Suspension wurde in Studien gemäß CLSI M40-A2 getestet

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE IN BEZUG AUF DEN GEWINN DER BAKTERIEN IN STUHLMATRIZE

Organismus*	NIEDRIGE TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLIERTE RAUMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 72 h	T = 72h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 48 h	T = 48 h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* der Organismus wurde in Stuhlmatrize verdünnt und die reine Suspension wurde in Studien gemäß CLSI M40-A2 getestet

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE ZUR STUDIE ÜBER DIE ÜBERPROLIFERATION BEI 4-8 °C

Organismus*	NIEDRIGE TEMPERATUR (4-8 °C)		
	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 0 h	Durchschnittliche gewonnene KBE Zeit 48 h	T = 48 h Log-Reduktion (-) oder Log-Anstieg (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* der Organismus wurde in PBS verdünnt und die reine Suspension wurde in Studien gemäß CLSI M40-A2 getestet

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung

Système de prélèvement, transport et conservation d'entérobactéries Copan FecalSwab™ Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Le système de prélèvement, de transport et de conservation Copan FecalSwab™ est indiqué pour le prélèvement de tampons rectaux et les échantillons de matières fécales et pour préserver la vitalité des entérobactéries pathogènes pendant le transport du lieu de prélèvement au laboratoire d'analyse. En laboratoire, les échantillons prélevés avec FecalSwab™ sont traités à travers les procédures standard des laboratoires cliniques pour leur ensemencement.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les infections entériques peuvent être causées par différents types de bactéries. Face à une variété aussi étendue d'agents pathogènes et aux exigences de maîtrise des coûts, les indications du médecin et les lignes directrices peuvent aider le laboratoire à établir quelles sont les analyses appropriées pour identifier l'agent étiologique de la diarrhée. Les laboratoires microbiologiques doivent faire référence à l'épidémiologie locale pour les entérococolites bactériennes et mettre en place des méthodes de routine pour la culture des selles permettant la récupération et l'identification de tous les principaux agents pathogènes responsables du plus grand nombre de cas dans la région géographique pertinente. Tous les laboratoires microbiologiques sont tenus d'effectuer des tests de routine pour la présence de *Salmonella* spp., *Shigella* spp., et *Campylobacter* spp. sur toutes les cultures fécales (2). Une des procédures de routine pour le diagnostic des infections entériques prévoit le prélèvement et le transport en conditions de sécurité de tampons rectaux ou échantillons de matières fécales. A cet effet, il est possible d'utiliser le système de prélèvement, transport et conservation Copan FecalSwab™. Copan FecalSwab™ contient un milieu de culture Cary-Blair modifié qui est un milieu de conservation à base de sels de chlorure, sels de sodium, tampon phosphate, L-cystéine, agar et eau. Le milieu est conçu pour préserver la vitalité des entérobactéries pathogènes pendant le transport vers le laboratoire d'analyse.

Le système de prélèvement, transport et conservation Copan FecalSwab™ est fourni sous forme de kit de prélèvement stérile constitué d'un conditionnement contenant une éprouvette remplie de 2 ml de milieu de transport et conservation FecalSwab™, et d'un tampon floqué en nylon au format standard pour le prélèvement de l'échantillon ou d'un tampon floqué avec un indicateur à anneau en plastique qui aide à visualiser la profondeur maximale pour le prélèvement rectal. Le tampon floqué peut être utilisé pour le prélèvement de l'échantillon rectal en environnement clinique ou comme dispositif de transfert pour les échantillons de matières fécales.

Après le prélèvement, l'échantillon doit être immédiatement introduit dans l'éprouvette de transport FecalSwab™, à l'intérieur de laquelle il entre en contact avec le milieu de transport. Les tampons collectés à l'aide de FecalSwab™ et destinés à être analysés sur les bactéries doivent être transportés directement au laboratoire, si possible dans un délai de 2 heures après le prélèvement (1-5, 16 et 17) afin de garantir une vitalité optimale des organismes. Dans le cas où la livraison immédiate ou le traitement subirait un retard, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 72 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 48 heures. Pour les analyses culturelles sur *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures. Des études scientifiques indépendantes effectuées sur les systèmes de transport des échantillons ont montré que la vitalité de certaines bactéries est supérieure aux températures réfrigérées qu'à la température ambiante (7, 9 - 10).

RÉACTIFS

Milieu de transport et de conservation FecalSwab™

Sels de chlorure
Sels de sodium
Tampon phosphate
L-cystéine
Agar
Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. A usage diagnostique *in vitro*.
2. Ce produit est exclusivement prévu pour un usage unique ; toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée et/ou peut fausser les résultats.
3. Prendre des précautions validées en matière de prévention des risques biologiques ; utiliser des techniques aseptiques. Seul un personnel formé et qualifié est autorisé à utiliser le présent produit.
4. Tous les échantillons et le matériel utilisés pour le traitement des échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon à éviter tout risque d'infection pour le personnel du laboratoire. Après utilisation, stériliser tous les déchets à risque infectieux, y compris les échantillons, les conteneurs et les milieux. Veiller au respect des autres recommandations de biosécurité de niveau 2 du CDC (8, 12 - 15).
5. Tous les échantillons doivent être traités comme s'ils contenaient des micro-organismes infectieux et le matériel utilisé pour les traiter doit être considéré comme potentiellement infectieux. Aussi, après l'utilisation, ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires et éliminés conformément aux règlements du laboratoire en matière de déchets dangereux.
6. Lire et respecter attentivement les instructions.
7. Sur l'étiquette de l'éprouvette, figure une ligne de remplissage maximal. Si le volume du milieu contenant la tige et l'échantillon dépassent la ligne de remplissage maximal, éliminer le tampon et l'éprouvette. Prélever un deuxième échantillon en utilisant un autre kit Copan FecalSwab™.
8. Ne pas re-stériliser les produits non utilisés.
9. Ne pas réemballer.
10. Non prévu pour la collecte et le transport de micro-organismes autres que les entérobactéries pathogènes.
11. Produit non adapté à des fins autres que celles prévues.
12. L'utilisation de ce produit, en combinaison avec des kits de diagnostic rapides ou toute autre instrument de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur.

13. Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'extrémité ou la tige de l'écouvillon est cassée).
14. Pendant les prélèvements sur les patients, ne pas forcer ni presser le tampon de manière excessive, pour ne pas risquer de le rompre accidentellement.
15. Ne pas ingérer le milieu.
16. Ne pas utiliser le milieu FecalSwab™ pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'applicateur du tampon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour laver ou irriguer les sites d'échantillonnage.
17. La prise par le patient d'antiacides, de baryum, de bismuth, de médicaments anti-diarrhéique, d'antibiotiques, d'histamine, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de laxatifs gras avant le prélèvement de l'échantillon peut altérer le résultat des analyses.
18. L'échantillon fécal ne doit contenir ni urine ni eau.

CONSERVATION

Le produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température comprise entre 5 et 25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. De mauvaises conditions de conservation compromettent son efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption qui est clairement imprimée sur la boîte extérieure et sur chaque dispositif de prélèvement et sur l'étiquette de l'éprouvette pour le transport de l'échantillon.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser Copan FecalSwab™ (1) si le produit présente des signes visibles de détérioration ou de contamination ; (2) en présence d'une fuite évidente ; (3) si la date de péremption est dépassée ; (4) si le conditionnement est ouvert ; (5) en présence d'autres signes de détérioration.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON, CONSERVATION ET TRANSPORT

Les tampons rectaux et les échantillons de matières fécales prélevés pour des analyses microbiologiques prévoyant l'isolation des entérobactéries pathogènes doivent être prélevés et manipulés comme indiqué dans les manuels publiés et conformément aux lignes directrices (1 - 5).

Afin de garantir une vitalité optimale des organismes, transporter les échantillons collectés à l'aide de FecalSwab™ directement au laboratoire, si possible dans un délai de 2 heures après le prélèvement (1-5, 16 et 17). Dans le cas où la livraison immédiate ou le traitement subirait un retard, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 72 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 48 heures. Pour les analyses culturales sur *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures.

Les conditions spécifiques requises pour l'expédition et la manipulation des échantillons doivent être conformes aux normes locales en vigueur (12 - 15). L'expédition d'échantillons à des instituts médicaux doit être conforme aux lignes directrices des instituts. Tous les échantillons doivent être traités dès qu'ils arrivent au laboratoire.

MATÉRIEL FOURNI

Un conditionnement « Vi-Pak » contient cinquante (50) kits de prélèvement FecalSwab™ et une boîte contient 10 x 50 unités. Chaque kit de prélèvement est constitué d'un conditionnement contenant une éprouvette avec bouchon à vis, à fond conique ou arrondi, remplie de 2 ml de milieu de transport et conservation FecalSwab™, et d'un tampon de prélèvement de l'échantillon à pointe floquée en fibre de nylon souple.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel nécessaire à l'isolation et à la culture d'entérobactéries pathogènes, plaques ou éprouvettes avec milieu de culture et systèmes d'incubation compris. Consulter les manuels de laboratoire de référence pour les protocoles de culture conseillés et les techniques d'identification des entérobactéries pathogènes obtenues par tampons cliniques (1 - 5).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système de prélèvement, transport et conservation Copan FecalSwab™ est disponible dans les configurations indiquées dans le tableau suivant.

Tableau 1

N° Catalogue	Copan FecalSwab™ Description du produit	Dimensions de l'emballage	Utilisable avec système automatisé	Bouchon préhensile
470CE	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant : - Éprouvette avec bouchon à vis, de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format moyen avec pointe en fibre de nylon floqué.	50 unités par « Vi-pack » 10 x 50 unités par boîte	NON	OUI
470CE.A	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant : - Éprouvette avec bouchon à vis, de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format moyen avec pointe en fibre de nylon floqué.	50 unités par « Vi-pack » 10 x 50 unités par boîte	OUI	OUI
4E020S.A	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant : - Éprouvette avec bouchon à vis, de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - tampon de format moyen avec pointe en fibre de nylon floqué.	50 unités par « Vi-pack » 10 x 50 unités par boîte	OUI	OUI
4E048S	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant : - Éprouvette avec bouchon à vis verte et de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format standard avec pointe en fibre de nylon floqué et indicateur à anneau en plastique sur la tige.	50 unités par « Vi-pack » 10 x 50 unités par boîte	NON	OUI

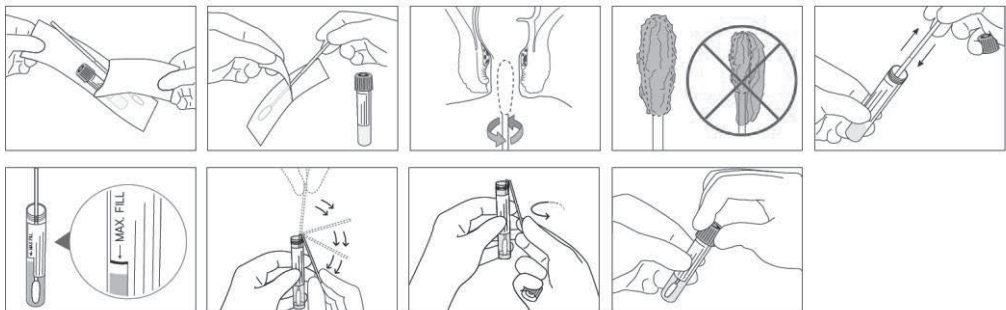
Prélèvement de l'échantillon

Le bon prélèvement de l'échantillon par le patient est un aspect crucial pour le bon isolement et la bonne identification d'organismes infectieux. Il est nécessaire de recommander au patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de médicaments anti diarrhéiques, d'antibiotiques, d'histamine, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de laxatifs gras avant le prélèvement de l'échantillon peut altérer le résultat des analyses (22 et 23).

Prélèvement de tampons rectaux :

1. Ouvrir le conditionnement à arrachage du kit et extraire l'éprouvette contenant le milieu et le tampon floqué (voir Figure 1 a).
2. Utiliser le tampon floqué pour prélever l'échantillon clinique. L'opérateur doit toucher la tige du tampon uniquement au-dessus de la ligne de rupture (sur la zone comprise entre cette ligne et l'extrémité de la tige du tampon), comme indiqué sur la Figure 2, à savoir à l'extrémité opposée à la pointe en fibre de nylon. Lors de la manipulation de l'applicateur du tampon, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone située sous la ligne qui indique le point de rupture, différemment la tige de l'applicateur serait contaminée et fausserait les résultats du test.
3. Introduire le tampon floqué dans le sphincter anal à une profondeur de 2,5 – 3,5 cm et tourner délicatement (17) **NOTE: Le tampon rectal floqué a un anneau en plastique sur la tige qui est un indicateur pour la profondeur maximale pour le prélèvement rectal. Ne pas introduire le tampon rectal au-delà de cet indicateur.**
4. Extraire le tampon et l'observer pour s'assurer de la présence de matières fécales visibles sur la pointe (16).
5. Après le prélèvement, transférer le tampon dans l'éprouvette contenant le milieu de conservation et s'assurer visuellement que la ligne de remplissage maximal (« MAX. FILL ») indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. **REMARQUE: Si le volume du milieu contenant la tige et l'échantillon dépassent la ligne de remplissage maximal, éliminer le tampon et l'éprouvette. Prélever un deuxième échantillon en utilisant un autre kit Copan FecalSwab™.**
6. En tenant la tige du tampon entre le pouce et l'index, appuyer sur l'échantillon de matières fécales et mélanger contre les parois de l'éprouvette de façon à distribuer et à suspendre de manière uniforme l'échantillon dans le milieu de conservation, en veillant à ne pas salir l'extérieur de l'éprouvette avec l'échantillon.
7. Rompre le tampon à l'intérieur de l'éprouvette, en procédant comme suit:
 - Tenir l'éprouvette dans une main, en en tenant l'ouverture loin du visage.
 - Avec le pouce et l'index de l'autre main, saisir l'extrémité de la tige.
 - Poser la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord de l'éprouvette.
 - Plier la tige du tampon à un angle de 180° de façon à la rompre au hauteur du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige du tampon jusqu'à la rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
 - Éliminer la partie rompue la tige du tampon.
8. Positionner le bouchon à vis sur l'éprouvette et fermer.
9. Agiter l'éprouvette jusqu'à ce que l'échantillon soit homogène.

Fig. 1a. Utilisation du système de prélèvement, transport et conservation FecalSwab™ pour le prélèvement de tampons rectaux



Prélèvement d'échantillons de matières fécales :

1. Demander au patient de fournir l'échantillon de selles. L'échantillon de matières fécales ne doit contenir ni urine ni eau (23). Le patient doit déposer les selles dans un bassin de type hospitalier sec et propre ou dans un conteneur prévu à cet effet placé sur la cuvette des toilettes. **REMARQUE : Le papier toilette n'est pas adapté pour collecter les selles dans la mesure où il peut être imprégné de sels de baryum qui ont un effet inhibiteur sur certains agents pathogènes fécaux (18 et 23).**
2. Ouvrir le conditionnement à arrachage du kit et extraire l'éprouvette contenant le milieu et le tampon floqué (voir Figure 1.b).
3. L'opérateur doit toucher la tige du tampon uniquement au-dessus de la ligne de rupture (sur la zone comprise entre cette ligne et l'extrémité de la tige du tampon), comme indiqué sur la Figure 2, à savoir à l'extrémité opposée à la pointe en fibre de nylon. Lors de la manipulation de la tige, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone située sous la ligne qui indique le point de rupture (à savoir la zone comprise entre la ligne et la pointe du tampon en nylon floqué), différemment la tige de l'applicateur et la culture seraient contaminées, ce qui fausserait les résultats du test.
4. Prélever une petite quantité de selles en introduisant complètement le tampon floqué dans l'échantillon de matières fécales et en faisant tourner la pointe du tampon (18). Il est nécessaire de sélectionner et de trier les parties de selles qui présentent des traces de sang, de muqueuses ou eau (16, 19, 20 et 21).
5. Après le prélèvement, observer le tampon pour s'assurer de la présence de matières fécales visibles sur la pointe (16). Dans le cas contraire, introduire à nouveau le tampon floqué dans l'échantillon de matières fécales et le faire tourner en s'assurant que toute la zone de la pointe du tampon entre en contact avec l'échantillon. **REMARQUE : ne pas utiliser le tampon comme une palette ou une cuillère mais plutôt comme une sonde. NE PAS tenter de prélever et transférer une quantité excessive d'échantillon de matières fécales dans l'éprouvette contenant le milieu de transport. Il suffit que la pointe du tampon soit recouverte de matière fécale.**

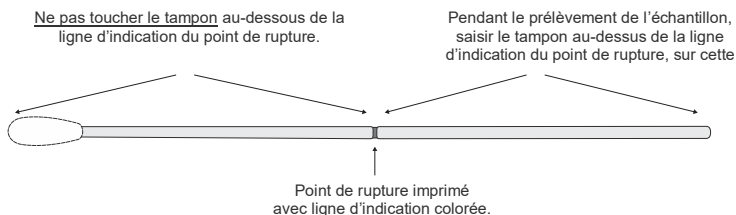
6. Après le prélèvement, transférer le tampon dans l'éprouvette contenant le milieu de conservation et s'assurer visuellement que la ligne de remplissage maximal (« MAX. FILL ») indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. **REMARQUE : si le volume du milieu contenant la tige et l'échantillon dépasse la ligne de remplissage maximal, éliminer le tampon et l'éprouvette et prélever un second échantillon en utilisant un autre kit Copan FecalSwab™**
7. En tenant la tige du tampon entre le pouce et l'index, appuyer sur l'échantillon de matières fécales et mélanger contre les parois de l'éprouvette de façon à distribuer et à suspendre de manière uniforme l'échantillon dans le milieu de conservation, en veillant à ne pas salir l'extérieur de l'éprouvette avec l'échantillon.
8. Rompre le tampon à l'intérieur de l'éprouvette, en procédant comme suit :
 - Tenir l'éprouvette dans une main, en en tenant l'ouverture loin du visage.
 - Avec le pouce et l'index de l'autre main, saisir l'extrémité de la tige.
 - Poser la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord de l'éprouvette.
 - Plier la tige du tampon à un angle de 180° de façon à la rompre au hauteur du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige du tampon jusqu'à la rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
 - Éliminer la partie rompue la tige du tampon
9. Positionner le bouchon à vis sur l'éprouvette et fermer.
10. Agiter l'éprouvette jusqu'à ce que l'échantillon soit homogène.
11. Écrire le nom et les données du patient du patient sur l'étiquette de l'éprouvette et envoyer l'échantillon au laboratoire.

Fig. 1.b Utilisation du système de prélèvement, transport et conservation FecalSwab™ pour le prélèvement d'échantillons de matières fécales

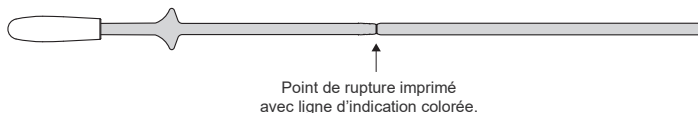


Fig. 2. Tampon de prélèvement avec la ligne d'indication du point de rupture et zone de saisie de la tige.

TAMPON FLOQUE' DE FORMAT STANDARD



TAMPON FLOQUE' AVEC UN INDICATEUR A' ANNEAU



L'opérateur doit uniquement toucher la partie de la tige du tampon au-dessus de la ligne d'indication du point de rupture, comme indiqué sur la Fig. 2. Après avoir prélevé le tampon sur le patient ou l'échantillon de matières fécales et après avoir contrôlé la ligne de remplissage maximal, rompre la tige de l'applicateur du tampon à hauteur de la ligne d'indication du point de rupture dans l'éprouvette FecalSwab™ contenant le milieu de transport. Éliminer la partie du tampon utilisée comme poignée. Ensuite, repositionner le bouchon à vis sur l'éprouvette et bien fermer. L'action de vissage du bouchon de l'éprouvette fait avancer l'extrémité de la tige rompue du tampon vers un logement moulé en forme d'entonnoir, présent à l'intérieur du bouchon (voir la Fig. 3). Cet entonnoir capture l'extrémité de la tige rompue du tampon et la fixe solidement dans le logement à travers d'une prise par frottement.

Fig. 3. Prise de la tige rompue du tampon par le bouchon de l'éprouvette FecalSwab™.



Dans le laboratoire d'analyse, quand le bouchon de FecalSwab™ est dévissé et retiré, la tige de l'appliqueur reste solidement rattachée au bouchon. Cette fonction permet à l'opérateur d'extraire aisément le tampon et d'effectuer les différentes analyses microbiologiques en utilisant le bouchon de l'éprouvette comme une poignée pour saisir et manipuler le tampon.

Traitement des échantillons FecalSwab™ dans le laboratoire microbiologique

Les échantillons FecalSwab™ doivent être soumis à une culture bactériologique en utilisant les milieux de culture recommandés et les techniques de laboratoire appropriées pour le type d'échantillon et pour l'organisme à analyser. Pour les milieux de culture recommandés et les techniques d'isolement et d'identification des bactéries sur tampons cliniques, consulter les manuels de microbiologie publiés et les lignes directrices (1 - 5).

En règle générale, les analyses culturales des tampons pour la recherche de bactéries prévoient l'utilisation de milieux de culture solides agar sur plaques de Petri. La procédure d'inoculation des échantillons FecalSwab™ dans le milieu solide agar sur plaque de Petri est la suivante.

Remarque : Porter des gants de latex et autres équipements de protection conformes aux précautions générales à adopter lors de la manipulation d'échantillons cliniques. Veiller au respect des autres recommandations de biosécurité de niveau 2 du CDC (8, 12 - 15).

Agiter l'éprouvette FecalSwab™ contenant l'échantillon pendant 5 secondes pour distribuer et suspendre de manière uniforme l'échantillon du patient dans le milieu.

1. Dévisser le bouchon de l'éprouvette FecalSwab™ et extraire le tampon.
2. Faire tourner la pointe du tampon FecalSwab™ sur la surface d'un carré de la plaque avec le milieu de culture pour obtenir l'inoculation primaire.
3. Dans le cas où il serait nécessaire d'inoculer d'autres plaques avec milieu de culture, réintroduire le tampon FecalSwab™ dans l'éprouvette contenant le milieu de transport, attendre deux secondes et recharger la pointe de l'appliqueur avec la suspension de milieu de transport et de l'échantillon du patient, puis répéter la phase n°2.

Lors de la procédure décrite ci-dessus, le tampon FecalSwab™ est utilisé comme une palette pour transférer la suspension de milieu de transport et d'échantillon du patient sur la surface d'une plaque de culture, pour obtenir ainsi l'inoculation primaire (voir la Fig. 4-1).

Comme alternative, l'opérateur peut agiter l'éprouvette FecalSwab™ avec le tampon introduit pendant 5 secondes puis transférer un volume de 100µl de suspension sur chaque plaque de culture en utilisant un pipeteur volumétrique et des pointes pour pipettes stériles (voir la Fig. 4-2). A ce stade, adopter les techniques de laboratoire pour froter l'inoculation primaire d'échantillon du patient sur la surface de la plaque de culture (voir la Fig. 5).

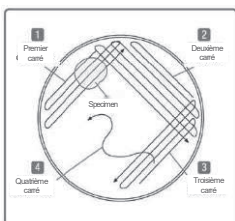
Il convient d'observer que les procédures internes du laboratoire approuvées peuvent différer les volumes de suspension à transférer sur chaque plaque de culture en utilisant des anses d'inoculation, un pipeteur volumétrique et des pointes pour pipettes stériles.

Fig. 4. Procédures d'inoculation d'échantillons FecalSwab™ sur milieu solide agar sur plaque de Petri.



1. En utilisant le tampon, inoculer l'échantillon
2. Avec un pipeteur et des pointes pour pipettes stériles, inoculer 100µl d'échantillon

Fig. 5. Procédure d'ensemencement des échantillons FecalSwab™ sur agar sur plaques de Petri pour l'isolement primaire (15).



Ensemencer une inoculation primaire d'échantillon FecalSwab™ sur la surface d'une plaque de culture agar appropriée, sur le premier carré.

Avec une anse d'inoculation stérile, froter l'inoculation primaire sur la surface du deuxième, du troisième et du quatrième carré de la plaque de culture agar.

Traitement des échantillons FecalSwab™ avec systèmes automatisés

Les dispositifs Copan FecalSwab™ code 470CE.A et 4E020S.A sont compatibles et peuvent être utilisés avec des systèmes automatisés pour l'ensemencement et le frottement sur plaques de culture traditionnelles, telles que Copan WASP® et WASPLab®. Pour le traitement des échantillons FecalSwab™, consulter les instructions des producteurs des systèmes automatisés.

LIMITATIONS

1. Pour la récupération de *C. difficile*, les échantillons collectés avec FecalSwab™ doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures.
2. Dans le laboratoire, porter des gants de latex et autres équipements de protection conformes aux précautions générales à adopter lors de la manipulation d'échantillons cliniques. Pendant la manipulation ou l'analyse d'échantillons prélevés sur des patients, respecter les autres recommandations pour la biosécurité de niveau 2 du CDC (8, 12 - 15).
3. Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats fiables pour la culture. Suivre les directives préconisées en matière de recueil d'échantillons (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ est indiqué pour l'utilisation comme milieu de collecte et de transport pour entérobactéries pathogènes. FecalSwab™ ne peut pas être utilisé comme milieu d'enrichissement, sélectif ou différentiel.
5. Les tests de performance avec Copan FecalSwab™ ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire inoculées dans un échantillon, en suivant les protocoles d'analyse basés sur deux décrits dans CLSI M40-A2(6).
6. Le prélèvement de tampons rectaux et d'échantillons de selles doit être effectué en utilisant le tampon floqué Copan présent dans le sachet de FecalSwab™.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendent dans une large mesure du bon prélèvement de l'échantillon, ainsi que de la rapidité avec laquelle le transport et les analyses en laboratoire sont effectués.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les procédures d'analyse adoptées pour établir la performance de vitalité des bactéries reposent sur des méthodes de contrôle de qualité décrites dans CLSI M40-A2 (6). Le système FecalSwab™ est indiqué exclusivement pour les entérobactéries pathogènes, aussi l'application se limite aux échantillons rectaux/fécaux. C'est pourquoi, les études sur la récupération de bactéries ont été menées sur les organismes indiqués plus bas, en adoptant les procédures décrites et établies dans CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems : Approved Standard* et en incluant uniquement les souches suivantes, comme indiqué dans le chapitre 9.3.1 du document CLSI M40-A2 et en particulier :

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

En outre, Copan a effectué des test pour d'autres entérobactéries pathogènes importantes au plan clinique. Les souches bactériennes spécifiques utilisées dans le cadre de ces études sont les suivantes :

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> résistant à la vancomycine (VRE)	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Copan a en outre effectué une évaluation de la surcroissance, comme indiqué dans le document CLSI M40-A2 sur la souche suivante :

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Toutes les cultures bactériennes appartenant à la ATCC (American Type Culture Collection) et ont été achetées dans le commerce.

La sélection de ces organismes reflète également les entérobactéries pathogènes potentiellement intéressantes obtenus à partir d'échantillons rectaux et fécaux qui peuvent être présents dans des échantillons prélevés et analysés dans un laboratoire de microbiologie clinique.

Les études sur la vitalité des bactéries ont été effectuées sur des échantillons FecalSwab™ inoculés et conservés à deux intervalles différents de température : 2 - 8°C et 20 - 25°C, qui correspondent respectivement à une basse température et à la température ambiante contrôlée. Les tampons de prélèvement FecalSwab™ ont été inoculés avec 100µl de suspension d'organismes à concentrations spécifiques. Ensuite, les tampons ont été placés dans les éprouvettes contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 h, 6 h, 24 h, 48 h et 72 h (72 h est applicable uniquement à l'intervalle de basse température, à savoir 2 - 8°C). Aux intervalles de temps correspondants, chaque éprouvette de transport a été analysée à travers le transfert de l'échantillon sur une plaque agar appropriée.

D'autres tests de vitalité ont été effectués sur *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) et sur *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) avec matrice fécale, afin de tester le dispositif dans les conditions de l'utilisation prévue.

RÉSULTATS DES TESTS

La vitalité se mesure sur chaque organisme à analyser à 48 h si les éprouvettes ont été conservées à la température ambiante contrôlée (20 - 25°C) ou à 72 h si les éprouvettes ont été conservées à basse température (2 - 8°C), puis elle est comparée aux critères d'acceptabilité.

Le système Copan FecalSwab™ a permis d'obtenir une récupération acceptable de tous les organismes évalués aussi bien à basse température (2 - 8°C) qu'à la température ambiante contrôlée (20 - 25°C). Pour les analyses culturales sur *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à 2 - 8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures. On peut parler de récupération acceptable quand un décompte sur plaque reste dans la limite de 2 log₁₀ de la concentration initiale de chaque micro-organisme testé.

RÉCAPITULATIF DES RÉSULTATS RELATIFS A LA RÉCUPÉRATION DE BACTÉRIES SUR MATRICE PBS (*)

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (2-8°C)			TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE (20-25°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 72 h	T = 72 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> résistant à la vancomycine (VRE) ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

(*) l'organisme a été dilué dans PBS et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (2-8°C)			TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE (20-25°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 24 h	T = 24 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

(*) l'organisme a été dilué dans PBS et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

RÉCAPITULATIF DES RÉSULTATS RELATIFS A LA RÉCUPÉRATION DE BACTÉRIES SUR MATRICE FÉCALE

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (2-8°C)			TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE (20-25°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 72 h	T = 72 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

(*) l'organisme a été dilué dans la matrice fécale et la suspension a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

RÉCAPITULATIF DES RÉSULTATS RELATIFS À L'ÉTUDE SUR LA SUR-PROLIFÉRATION À 4-8°C

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (4-8°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

(*) l'organisme a été dilué dans PBS et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

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

Sistema de colheita, transporte e conservação de enterobactérias Copan FecalSwab™ Instruções para utilização

USO PREVISTO

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan FecalSwab™ é indicado para a colheita de zaragoatas retais e amostras fecais, e para preservar a vitalidade das enterobactérias patogênicas durante o transporte do local de colheita para o laboratório de análise. No laboratório, as amostras recolhidas com FecalSwab™ são processadas utilizando as instruções operacionais normalizadas dos laboratórios clínicos para a sementeira das amostras.

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

As infeções entéricas podem ser provocadas por diferentes tipos de bactérias. Perante uma extensa gama de patógenos e as necessidades de contenção de custos, as instruções do médico e as diretrizes para a prática podem ajudar o laboratório a definir quais são as análises adequadas para identificar o agente causador de diarreia. Os laboratórios microbiológicos devem fazer referência à epidemiologia local para as enterocolites bacterianas e implementar métodos de cultura das fezes de rotina que tornem possível a recuperação e a identificação de todos os principais patógenos responsáveis pelo maior número de casos na área geográfica pertinente. Todos os laboratórios microbiológicos devem executar testes de rotina para detetar a presença de *Salmonella* spp., *Shigella* spp. e *Campylobacter* spp. em todas as culturas fecais (2). Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infeções entéricas contempla a colheita e o transporte em segurança de zaragoatas retais ou amostras fecais. Para isso, é possível utilizar o sistema de colheita, transporte e conservação Copan FecalSwab™. O Copan FecalSwab™ contém um meio de cultura modificado Cary-Blair que é um meio de conservação à base de sais de cloreto, sais de sódio, tampão fosfato, L-cisteína, ágar e água. O meio de cultura é projetado para preservar a vitalidade das enterobactérias patogênicas durante o transporte para o laboratório de análise.

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan FecalSwab™ é fornecido em formato de kit de colheita estéril constituído por uma embalagem que contém um tubo de ensaio com 2 ml de meio de cultura de transporte e conservação FecalSwab™ e um zaragatoa flocada de nylon em formato normalizado para a colheita da amostra ou uma zaragatoa de colheita de amostra flocada com anel de plástico marcador na haste que ajuda a visualizar a profundidade máxima para a colheita retal. A zaragatoa flocada pode ser usada para a colheita da amostra retal em ambiente clínico ou como um dispositivo de transferência das amostras fecais.

Após a colheita, a amostra deve ser colocada imediatamente no tubo de transporte FecalSwab™, no qual entra em contacto com o meio de transporte. As zaragoatas recolhidas através de FecalSwab™ e destinadas a análise bacteriana devem ser transportadas diretamente para o laboratório, de preferência dentro de 2 horas da colheita (1-5, 16, 17), a fim de manter a vitalidade ideal dos organismos. Caso a entrega imediata ou o processamento sofram um atraso, as amostras devem ser refrigeradas a 2-8 °C e processadas no prazo de 72 horas, ou conservadas a temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas no prazo de 48 horas. Para o exame cultural em *C. difficile*, as amostras devem ser refrigeradas a 2-8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas à temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas dentro de 24 horas. Estudos científicos independentes sobre os sistemas de transporte das amostras têm demonstrado que a vitalidade de certas bactérias é superior às temperaturas frias do que à temperatura ambiente (7, 9-10).

REAGENTES

Meio de cultura de transporte e de conservação FecalSwab™

Sais de cloreto
Sais de sódio
Tampão fosfato
L-cisteína
Ágar
Água destilada

ADVERTÊNCIAS

1. Para uso de diagnóstico in vitro.
2. Este produto é exclusivamente de utilização única; reutilizá-lo pode provocar contaminação cruzada e/ou resultados falsos.
3. Adotar as precauções inerentes ao risco biológico e às técnicas assépticas. O uso do produto deve ser reservado a pessoal devidamente treinado e qualificado.
4. Todas as amostras e os materiais utilizados para a elaboração das amostras devem ser considerados potencialmente infecciosos e, como tal, tratados de modo a evitar riscos de infeção do pessoal de laboratório. Após a utilização, esterilizar todos os resíduos suscetíveis de risco biológico, incluindo amostras, recipientes e meios de cultura. Observar as outras recomendações de nível 2 de segurança biológica emitidas pelo CDC (8, 12-15).
5. Todas as amostras devem ser tratadas como se contivessem micro-organismos infecciosos e os materiais utilizados para os processar devem ser considerados como potencialmente infecciosos. Portanto, após o uso devem ser manuseados com as devidas precauções e eliminados de acordo com os regulamentos de laboratórios para resíduos perigosos.
6. Ler e observar atentamente as instruções.
7. Na etiqueta do tubo é indicada uma linha de enchimento máximo. Se o volume do meio que contém a haste e a amostra recolhida ultrapassar a linha de enchimento máximo, eliminar a zaragatoa e o tubo de ensaio. Recolher uma segunda amostra utilizando um novo kit Copan FecalSwab™.
8. Não voltar a esterilizar os produtos não utilizados.
9. Não reembalar.
10. Não indicado para a colheita e o transporte de micro-organismos diferentes das enterobactérias patogênicas.
11. Produto não indicado para aplicações diferentes da utilização prevista.
12. A utilização deste produto associado a kits de diagnósticos rápidos ou a outros instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador.
13. Não utilizar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (por exemplo, se a ponta ou a haste da zaragatoa estiver partida).

14. Durante a colheita das amostras dos doentes, não forçar nem empurrar excessivamente a zaragatoa; caso contrário, a haste da zaragatoa pode partir acidentalmente.
15. Não ingerir o meio de cultura.
16. Não utilizar o meio de cultura FecalSwab™ para humedecer ou molhar previamente o aplicador da zaragatoa antes da colheita da amostra, nem para enxaguar ou irrigar os locais de amostragem.
17. A assunção por parte do doente de antiácidos, bário, bismuto, medicamentos antidiarreicos, antibióticos, histamina, anti-inflamatórios não esteroides ou laxantes oleaginosos antes da colheita da amostra pode alterar os resultados das análises.
18. A amostra fecal não deve conter urina ou água.

CONSERVAÇÃO

O produto está pronto a ser usado e não necessita de nenhuma preparação adicional. Deve ser conservado na embalagem original, a uma temperatura entre 5 e 25 °C, até ao momento de utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de usar. No caso de conservação inadequada, a eficácia ficará comprometida. Não utilizar passado o prazo de validade indicado na embalagem exterior, em cada dispositivo de colheita individual e no rótulo do tubo para o transporte da amostra.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilizar Copan FecalSwab™ se (1) o produto apresentar sinais visíveis de dano ou contaminação; (2) for observada uma fuga detetável; (3) o prazo de validade tiver sido ultrapassado; (4) a embalagem estiver aberta; (5) perante outros sinais de deterioração.

COLHEITA DA AMOSTRA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

As zaragatoas retais e as amostras fecais recolhidas para análises microbiológicas que preveem o isolamento das enterobactérias patogénicas devem ser recolhidas e tratadas conforme descrito nos manuais publicados e nas diretrizes (1-5).

Para manter a vitalidade ideal dos organismos, transportar as amostras, recolhidas utilizando FecalSwab™, diretamente para o laboratório, de preferência dentro de 2 horas da colheita (1-5, 16, 17). Caso a entrega imediata ou o processamento sofram um atraso, as amostras devem ser refrigeradas a 2-8 °C e processadas no prazo de 72 horas, ou conservadas a temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas no prazo de 48 horas. Para o exame cultural em *C. difficile*, as amostras devem ser refrigeradas a 2-8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas à temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas dentro de 24 horas.

Os requisitos específicos para o envio e o manuseamento das amostras devem estar totalmente em conformidade com a legislação local (12-15). O envio das amostras para instituições médicas deve respeitar as diretrizes internas das próprias instituições. Todas as amostras devem ser processadas assim que chegarem ao laboratório.

MATERIAL FORNECIDOS

Uma embalagem "Vi-Pak" contém cinquenta (50) kits de colheita FecalSwab™ e uma caixa contém 10 x 50 unidades. Cada kit de colheita é constituído por um tubo com tampa de rosca, com fundo cónico ou arredondado, preenchido com 2 ml de meio cultura de transporte e conservação FecalSwab™ e uma zaragatoa para a colheita da amostra com ponta flocada em fibra de nylon macia.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Materiais adequados ao isolamento e cultura de enterobactérias patogénicas, incluindo placas e tubos com meio de cultura e sistemas de incubação. Consultar os manuais de laboratório de referência para os protocolos recomendados de cultura e técnicas de identificação de enterobactérias patogénicas, obtidos de zaragatoas clínicas (1-5).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan FecalSwab™ está disponível nas configurações de produto indicadas no quadro abaixo.

Quadro 1

N.º Catálogo	Copan FecalSwab™ Descrição do produto	Tamanho da embalagem	Indicado para a automatização	Tampa de preensão
470CE	Saco estéril e de utilização única para a colheita de amostras que contém: - Tubo de ensaio com tampa de rosca verde e forma interior cónica que contém 2 ml de meio de cultura modificado Cary-Blair. - Zaragatoa em formato médio com ponta em fibra de nylon flocada.	50 unidades para o "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caixa	NÃO	SIM
470CE.A	Saco estéril e de utilização única para a colheita de amostras que contém: - Tubo de ensaio com tampa de rosca verde e forma interior cónica que contém 2 ml de meio de cultura modificado Cary-Blair. - Zaragatoa em formato médio com ponta em fibra de nylon flocada.	50 unidades para o "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caixa	SIM	SIM
4E020S.A	Saco estéril de utilização única para a colheita de amostras que contém: - Tubo de ensaio com tampa de rosca verde e forma arredondada que contém 2 ml de meio de cultura modificado Cary-Blair. - Zaragatoa em formato médio com ponta em fibra de nylon flocada.	50 unidades para o "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caixa	SIM	SIM
4E048S	Embalagem de colheita de amostra de utilização única que contém: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca verde e forma cónica interna com 2 ml de meio FecalSwab™. - Uma zaragatoa com aplicador de tamanho padrão com ponta flocada em fibra de nylon e marcador em anel de plástico na haste	50 unidades para o "Vi-pack" 10 x 50 unidades por caixa	NO	SIM

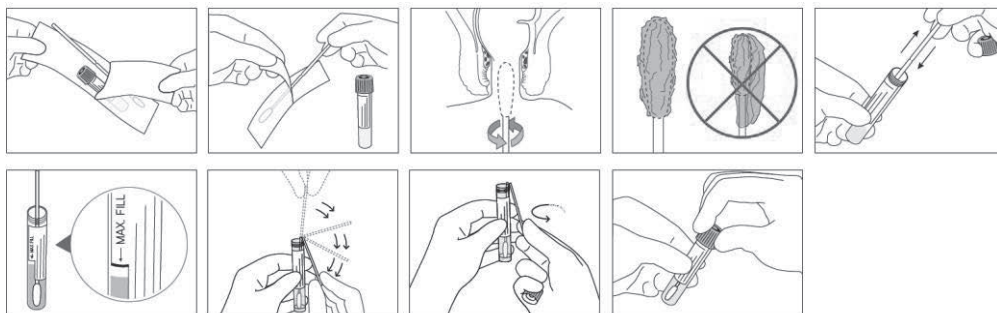
Colheita da amostra

A correta colheita da amostra do doente é um aspeto crucial para o sucesso do isolamento e da identificação de organismos infecciosos. É necessário informar o doente para que não tome antiácidos, bário, bismuto, medicamentos antidiarreicos, antibióticos, histamina, anti-inflamatórios não esteroides ou laxantes oleaginosos antes da colheita da amostra (22, 23).

Colheita de zaragatoas retais:

1. Abrir a embalagem de abertura fácil do kit e retirar o tubo do kit que contém o meio de cultura e a zaragatoa flocada (ver Figura 1a).
2. Utilizar uma zaragatoa flocada para a colheita da amostra clínica. O operador deve tocar a haste da zaragatoa somente acima da linha de rutura marcada (na área entre esta linha e a extremidade da haste da zaragatoa), conforme ilustrado na Figura 2, ou seja, na extremidade oposta à ponta em fibra de nylon. Ao manusear o aplicador da zaragatoa, o operador nunca deve tocar a área abaixo da linha que indica o ponto de rutura, caso contrário a haste do aplicador ficaria contaminada, invalidando os resultados do teste.
3. Inserir a zaragatoa flocada no esfíncter anal, a uma profundidade de 2,5-3,5 cm e rodar delicadamente (17). **OBSERVAÇÃO: a zaragatoa retal flocada possui um anel de plástico na haste que representa um marcador para a profundidade máxima para a colheita retal. Não colocar a zaragatoa retal além do marcador.**
4. Extrair e observar a zaragatoa para certificar-se de que haja material fecal visível na ponta (16).
5. Após a colheita, transferir a zaragatoa no tubo com o meio de conservação e verificar visualmente que a linha de enchimento máximo ("MAX FILL") indicada na etiqueta não tenha sido ultrapassada. **NOTA: Se o volume do meio que contém a haste e a amostra recolhida ultrapassar a linha de enchimento máximo, eliminar a zaragatoa e o tubo de ensaio. Recolher uma segunda amostra utilizando um novo kit Copan FecalSwab™.**
6. Segurando a haste da zaragatoa entre o polegar e indicador, pressionar e misturar a amostra fecal contra a parede do tubo a fim de distribuir e suspender uniformemente a amostra no meio de conservação, tendo atenção para não contaminar com a amostra a parte externa do tubo.
7. Romper a zaragatoa no interior do tubo, da seguinte forma:
 - Segurar o tubo numa mão, orientando a abertura do tubo afastado do rosto.
 - Com o polegar e o indicador da outra mão, segurar a extremidade da haste.
 - Apoiar a parte da haste com o ponto de rutura na borda do tubo.
 - Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la na correspondência do ponto de rutura. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste.
 - Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa.
8. Posicionar a tampa de rosca no tubo de ensaio e fechar.
9. Agitar o tubo até a amostra parecer homogênea.

Fig. 1a. Utilização do sistema de colheita, transporte e conservação de FecalSwab™ para a colheita de zaragatoas retais



Colheita de amostras fecais:

1. Pedir ao doente para fornecer a amostra de fezes. A amostra fecal não deve conter urina ou água (23). O doente deve colocar as fezes numa arrastadeira de tipo hospitalar seca e limpa ou num recipiente específico montado na sanita para esta finalidade. **NOTA: O papel higiénico não é indicado para colheita das fezes porque pode estar impregnado com sais de bário, que têm um efeito inibitório para alguns patógenos fecais** (18, 23).
2. Abrir a embalagem de abertura fácil do kit e retirar o tubo do kit que contém o meio de cultura e a zaragatoa flocada (ver Figura 1.b).
3. O operador deve tocar a haste da zaragatoa somente acima da linha de rutura marcada (na área entre esta linha e a extremidade da haste da zaragatoa), conforme ilustrado na Figura 2, ou seja, na extremidade oposta à ponta em fibra de nylon. Ao manusear a haste da zaragatoa, o operador nunca deve tocar a área abaixo da linha que indica o ponto de rutura (ou seja a parte entre a linha e a ponta da zaragatoa em nylon flocado), caso contrário a haste do aplicador e a cultura seguinte ficariam contaminados, invalidando os resultados do teste.
4. Recolher uma pequena quantidade de fezes inserindo completamente a zaragatoa na amostra fecal e rodando a ponta da zaragatoa (18). Deveriam ser selecionadas e retiradas as partes de fezes com sangue, muco ou água (16, 19, 20, 21).
5. Após a colheita, observar a zaragatoa para certificar-se de que haja material fecal visível na ponta (16). Caso contrário, inserir novamente a zaragatoa flocada na amostra fecal e rodar verificando que toda a área da ponta da zaragatoa entre em contacto com a amostra. **NOTA: não utilizar a zaragatoa como uma espátula ou uma colher, mas como uma sonda. NÃO tentar recolher e transferir uma grande quantidade de amostra fecal para o tubo com o meio de transporte. É suficiente que a ponta da zaragatoa esteja coberta pelo material de amostra.**

6. Após a colheita, transferir a zaragatoa no tubo com o meio de conservação e verificar visualmente que a linha de enchimento máximo ("MAX FILL") indicada na etiqueta não tenha sido ultrapassada. **NOTA: Se o volume do meio que contém a haste e a amostra recolhida ultrapassar a linha de enchimento máximo, eliminar a zaragatoa e o tubo de ensaio e recolher uma segunda amostra utilizando um novo kit Copan FecalSwab™.**
7. Segurando a haste da zaragatoa entre o polegar e indicador, pressionar e misturar a amostra fecal contra a parede do tubo a fim de distribuir e suspender uniformemente a amostra no meio de conservação, tendo atenção para não contaminar com a amostra a parte externa do tubo.
8. Romper a zaragatoa no interior do tubo, da seguinte forma:
 - Segurar o tubo numa mão, orientando a abertura do tubo afastado do rosto.
 - Com o polegar e o indicador da outra mão, segurar a extremidade da haste.
 - Apoiar a parte da haste com o ponto de rutura na borda do tubo.
 - Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-lo na correspondência do ponto de rutura. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste.
 - Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa.
9. Posicionar a tampa de rosca no tubo de ensaio e fechar.
10. Agitar o tubo até a amostra parecer homogênea.
11. Escrever o nome e os dados pessoais do doente na etiqueta do tubo e enviar a amostra para o laboratório.

Fig 1.b Utilização do sistema de colheita, transporte e conservação de FecalSwab™ para a colheita de amostras fecais:

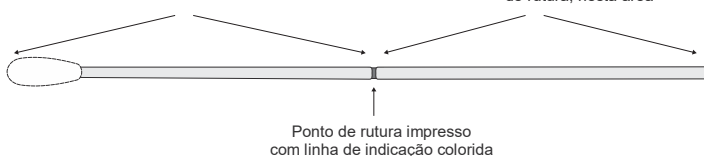


Fig. 2 Zaragatoa de colheita com a linha de indicação do ponto de rutura e área para segurar na haste

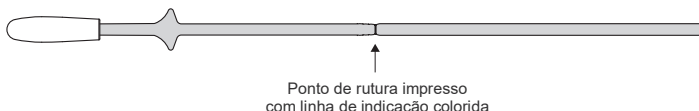
ZARAGATOA FLOCADA PADRÃO

Não tocar a zaragatoa abaixo da linha que indica o ponto de rutura,

Durante a colheita da amostra, segurar na zaragatoa acima da linha que indica o ponto de rutura, nesta área

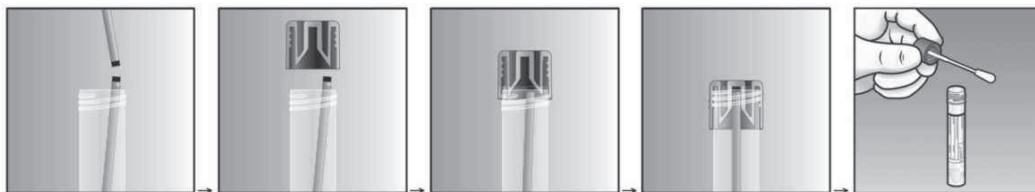


ZARAGATOA FLOCADA COM ANEL EM PLÁSTICO



O operador deve tocar apenas a parte da haste da zaragatoa acima da linha de indicação do ponto de rutura, conforme mostrado na Fig. 2 Depois de retirar a zaragatoa do paciente ou da amostra fecal e após ter verificado a linha de enchimento máxima, partir a haste do aplicador da zaragatoa em correspondência da linha que indica o ponto de rutura no tubo FecalSwab™ que contém o meio de transporte. Eliminar a parte da zaragatoa utilizada como pega. A seguir, voltar a por a tampa de rosca no tubo de ensaio e fechar bem. A ação de enroscar a tampa do tubo leva a que a extremidade da haste partida da zaragatoa avance no alojamento em forma de funil, no interior da tampa (ver fig. 3). Este funil captura a extremidade da haste partida da zaragatoa prendendo-a firmemente no alojamento por atrito.

Fig. 3. Fixação da haste partida da zaragatoa pela tampa do tubo FecalSwab™



No laboratório de análises, quando a tampa do FecalSwab™ for desatarraxada e retirada, a haste do aplicador permanece firmemente presa na tampa. Esta funcionalidade permite ao operador retirar convenientemente a zaragatoa e realizar as diversas análises de microbiologia utilizando a tampa do tubo como uma pega para segurar e manusear a zaragatoa.

Processamento das amostras FecalSwab™ no laboratório microbiológico

As amostras FecalSwab™ devem ser sujeitas a cultura bacteriológica utilizando os meios de cultura recomendados e as técnicas laboratoriais adequadas para o tipo de amostra e para o organismo a ser analisado. Para os meios de cultura recomendados e as técnicas de isolamento e identificação das bactérias provenientes de zaragatoas clínicas, consultar os manuais de microbiologia publicados e as diretrizes (1-5).

Normalmente, os exames culturais das zaragatoas para encontrar bactérias preveem a utilização de meios de cultura sólidos com ágar em placas de Petri. O procedimento para a inoculação das amostras FecalSwab™ no meio de cultura sólido com ágar na placa de Petri é o seguinte.

Nota: Utilizar luvas de látex e outros equipamentos de proteção em conformidade com as precauções gerais para o manuseamento de amostras clínicas. Observar as outras recomendações de nível 2 de segurança biológica emitidas pelo CDC (8, 12-15).

Agitar em vórtice o tubo FecalSwab™ que contém a amostra durante 5 segundos até distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de cultura.

1. Desapertar a tampa do tubo FecalSwab™ e retirar a zaragatoa.
2. Rodar a ponta da zaragatoa FecalSwab™ na superfície de um quadrante da placa com o meio de cultura para obter o inóculo primário.
3. Caso seja necessário inocular outras placas com meio de cultura, repor a zaragatoa FecalSwab™ no tubo com o meio de transporte durante dois segundos, recolher novamente com a ponta da zaragatoa a suspensão do meio de transporte e a amostra do doente e, a seguir, repetir a Fase 2.

No procedimento acima descrito, a zaragatoa FecalSwab™ é utilizada como uma espátula para transferir a suspensão do meio de transporte e amostra do doente para a superfície de uma placa de cultura, efetuando desta forma o inóculo primário (ver fig. 4-1).

Em alternativa, o operador pode agitar em vórtice o tubo FecalSwab™ com a zaragatoa inserida durante 5 segundos, em seguida, transferir 100 µl de suspensão em cada placa de cultura usando uma pipeta volumétrica e pontas de pipetas estéreis (ver Fig. 4-2). A seguir, utilizar as técnicas de laboratório normalizadas para distribuir o inóculo primário de amostra do doente na superfície da placa de cultura (ver Fig. 5).

Note-se que os procedimentos de laboratório internos aprovados podem prever diferentes volumes de suspensão a serem transferidos em cada uma das placas de cultura utilizando ansas de inoculação, pipeta volumétrica e pontas de pipetas estéreis.

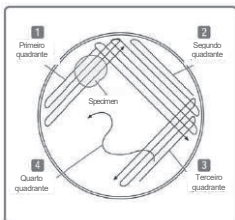
Fig. 4. Procedimentos para a inoculação das amostras FecalSwab™ no meio de cultura sólido com ágar em placas de Petri.



1. Utilizando a zaragatoa, inocular a amostra

2. Com uma pipeta e pontas para pipetas estéreis, inocular 100µl de amostra

Fig. 5. Procedimento para a sementeira das amostras FecalSwab™ em ágar em placas de Petri para o isolamento primário (15)



Semear um inóculo primário de amostra FecalSwab™ na superfície de uma placa de cultura de ágar adequada, no primeiro quadrante.

Com uma ansa de inoculação estéril, distribuir o inóculo primário na superfície do segundo, terceiro e quarto quadrante da placa de cultura ágar.

Processamento das amostras FecalSwab™ com sistemas automatizados

Os dispositivos Copan FecalSwab™ códigos 470CE.A e 4E020S.A são compatíveis e podem ser usados com sistemas automatizados para a sementeira e o espalhamento em placas de cultura tradicional, tais como Copan WASP® e WASPLab®. Para o processamento de amostras FecalSwab™, consultar as instruções dos fabricantes dos sistemas automatizados.

LIMITAÇÕES

1. Para a recuperação de *C. difficile*, as amostras recolhidas devem ser refrigeradas a 2-8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas à temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas dentro de 24 horas.
2. No laboratório, utilizar luvas de látex e outros equipamentos de proteção em conformidade com as precauções gerais para o manuseamento de amostras clínicas. Durante o manuseio ou análise de amostras recolhidas em doentes, observar as outras recomendações de nível 2 de segurança biológica emitidas pelo CDC (8, 12-15).
3. As condições, tempos e volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas para obter resultados de cultura fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para colheita das amostras (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ é indicado para ser utilizado como meio de colheita e de transporte para enterobactérias patogénicas. FecalSwab™ não pode ser utilizado como meio de enriquecimento, seletivo ou diferencial.
5. Os testes de desempenho com Copan FecalSwab™ foram realizados utilizando estirpes de laboratório inoculadas numa amostra, de acordo com os protocolos de testes com base nos descritos em CLSI M40-A2(6).
6. A colheita de zaragatoas retais e de amostras fecais deve ser executada utilizando a zaragatoa flocada Copan presente no saco de FecalSwab™.

RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem, em grande parte, da colheita correta e adequada da amostra, bem como da forma atempada com que é realizado o transporte e a análise laboratorial.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os procedimentos de análise adotados para determinar o desempenho da vitalidade das bactérias baseiam-se nos métodos de controlo de qualidade descritos em CLSI M40-A2 (6). O sistema FecalSwab™ é destinado a ser utilizado exclusivamente para as enterobactérias patogénicas e, portanto, a aplicação é limitada às amostras retais/fecais. Por esta razão, os estudos sobre a recuperação de bactérias foram realizados sobre os seguintes organismos, adotando os procedimentos descritos e estabelecidos em CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* e incluindo apenas as seguintes estirpes, conforme indicado no par. 9.3.1 do documento CLSI M40-A2, em particular:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Além disso, a Copan realizou testes para outras enterobactérias patogénicas de relevância clínica. As estirpes bacterianas específicas utilizadas nestes estudos são as seguintes:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente à vancomicina (VRE)	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

A Copan realizou uma avaliação do sobrecrecimento conforme descrito no documento CLSI M40-A2, na seguinte estirpe:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Todas as culturas bacterianas eram ATCC (American Type Culture Collection) e foram adquiridas no mercado.

A seleção destes organismos reflete também as enterobactérias patogénicas potencialmente interessantes obtidas a partir de amostras retais e fecais que podem estar presentes em amostras recolhidas e analisadas num laboratório de microbiologia clínica.

Os estudos sobre a vitalidade das bactérias foram realizados em amostras FecalSwab™ inoculadas e conservadas a dois intervalos de temperatura diferentes: 2 - 8 °C e 20-25 °C, que correspondem a temperatura baixa e a temperatura ambiente controlada, respetivamente. As zaragatoas para colheita FecalSwab™ foram inoculadas com 100µl de suspensão de organismos em concentrações específicas. Posteriormente, as zaragatoas foram colocadas em tubos de ensaio com meio de transporte e conservação para 0h, 6h, 24h, 48h e 72h (72h aplica-se somente ao intervalo de baixa temperatura, ou seja, 2 - 8 °C). Nos intervalos de tempo correspondente, cada tubo de transporte foi analisado através da transferência da amostra para uma placa ágar apropriada.

Provas adicionais de vitalidade foram realizadas em *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) e *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) com matéria fecal, a fim de testar o dispositivo nas condições de utilização previstas.

RESULTADOS DOS TESTES

A vitalidade é medida em cada organismo a ser analisado em 48h, se os tubos foram conservados a temperatura ambiente controlada (20 - 25 °C) ou em 72h se os tubos foram armazenados a baixa temperatura (2 - 8 °C). A seguir é efetuada a comparação com os critérios de aceitabilidade.

O sistema Copan FecalSwab™ conseguiu obter uma recuperação aceitável de todos os organismos avaliados quer a baixa temperatura (2 - 8 °C), quer a temperatura ambiente controlada (20 - 25 °C). Para os exames culturais em *C. difficile*, as amostras devem ser refrigeradas a 2-8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas à temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas dentro de 24 horas. A recuperação considera-se aceitável quando uma contagem em placa permanece dentro de 2 log₁₀ da concentração inicial de cada organismo testado.

RESUMO DOS RESULTADOS RELATIVOS À RECUPERAÇÃO DE BACTÉRIAS EM PBS*

Organismo*	BAIXA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20-25 °C)		
	UFC médias recuperadas Tempo 0h	UFC médias recuperadas Tempo 72h	T = 72h Redução log (-) ou Aumento log (+)	UFC médias recuperadas Tempo 0h	UFC médias recuperadas Tempo 48h	T = 48h Redução log (-) ou Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente à vancomicina (VRE) ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* os organismos foram diluídos em PBS e a suspensão pura foi testada em estudos baseados em CLSI M40-A2

Organismo*	BAIXA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20-25 °C)		
	UFC médias recuperadas Tempo 0h	UFC médias recuperadas Tempo 48h	T = 48h Redução log (-) ou Aumento log (+)	UFC médias recuperadas Tempo 0h	UFC médias recuperadas Tempo 24 h	T = 24h Redução log (-) ou Aumento log (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* os organismos foram diluídos em PBS e a suspensão pura foi testada em estudos baseados em CLSI M40-A2

RESUMO DOS RESULTADOS RELATIVOS À RECUPERAÇÃO DE BACTÉRIAS EM MATÉRIA FECAL

Organismo*	BAIXA TEMPERATURA (2-8 °C)			TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20-25 °C)		
	UFC médias recuperadas Tempo 0h	UFC médias recuperadas Tempo 72h	T = 72h Redução log (-) ou Aumento log (+)	UFC médias recuperadas Tempo 0h	UFC médias recuperadas Tempo 48h	T = 48h Redução log (-) ou Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* os organismos foram diluídos em matéria fecal e a suspensão foi testada em estudos baseados em CLSI M40-A2

RESUMO DOS RESULTADOS RELATIVOS AO ESTUDO SOBRE A HIPERPROLIFERAÇÃO A 4-8°C

Organismo*	BAIXA TEMPERATURA (4-8 °C)		
	UFC médias recuperadas Tempo 0 h	UFC médias recuperadas Tempo 48 h	T = 48h Redução log (-) ou Aumento log (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* os organismos foram diluídos em PBS e a suspensão pura foi testada em estudos baseados em CLSI M40-A2

Ver a tabela de símbolos como fundo das instruções para utilização

Copan FecalSwab™-system til indsamling, transport og konservering af enterobakterier Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG

Copan FecalSwab™-systemet til indsamling, transport og konservering er beregnet til indsamling af rektale podninger og fækale prøver og til at bevare levedygtigheden af enteriske, sygdomsfremkaldende bakterier under transporten fra opsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet behandles FecalSwab™ prøver ved hjælp af standardprocedurer for klinisk laboratoriearbejde med kulturer.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

Tarminfektioner kan være forårsaget af forskellige typer bakterier. Med sådan en bred vifte af patogener og behovet for omkostningsstyring kan lægeligt input og retningslinjer for praksis hjælpe laboratoriet med at afgøre, hvilke tests er egnede til at opdage den ætiologiske agens for diarré. Mikrobiologiske laboratorier bør gennemgå den lokale epidemiologi af bakteriel enterocolitis og implementere rutinemæssige fækaldyrkningsmetoder, der giver mulighed for genvinding og detektering af alle de store patogener, der forårsager de fleste tilfælde inden for deres geografiske område. Alle mikrobiologiske laboratorier bør rutinemæssigt teste for tilstedeværelsen af *salmonella* spp., *shigella* spp. og *campylobacter* spp. i alle fæceskulturer (2). En af de rutinemæssige procedurer i diagnosen af tarminfektioner involverer opsamling og sikker transport af prøver fra rektale podninger eller fækalprøver. Dette kan opnås ved hjælp af Copan FecalSwab™-system til indsamling, transport og konservering. Copan FecalSwab™ indeholder et modificeret Cary-Blair-medie, som er et ikke-nærende transport- og konserveringsmedie, indeholdende kloridsalte, natriumsalte, fosfatbuffer, L-cystein, agar og vand. Mediet er beregnet til at opretholde levedygtigheden af patogener, enteriske bakterier under transit til testlaboratoriet.

Copan FecalSwab™-system til indsamling, transport og konservering leveres i et sterilt indsamlings-kit, som omfatter en pakke med et rør fyldt med 2 ml FecalSwab™ transport- og konserveringsmedie og en pødepind i almindelig størrelse med nylonflock til prøveudtagning eller en rektal pødepind udstyret med plastikkrave, der hjælper til at visualisere den maksimale dybde under prøvetagning fra endetarmen. Flock-pødepinden kan anvendes til indsamle de kliniske rektal prøver eller som til overførsel af fæcesprøver.

Når prøven er indsamlet, bør den straks anbringes i FecalSwab™ transportrøret, hvor den kommer i berøring med transportmediet. Swabprøver, der indsamlet til bakterielle undersøgelser med FecalSwab™ bør transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter samlingen (1-5,16, 17) for at bevare organismernes optimale levedygtighed. Hvis omgående levering eller behandling forsinkes, skal prøver opbevares i køleskab ved 2-8 °C og behandles inden for 72 timer eller opbevares ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. I tilfælde af en undersøgelse af *C. difficile*-kulturer, bør prøverne køles ned til 2-8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 24 timer. Uafhængige videnskabelige undersøgelser om pødepind-transportssystemer har vist, at levedygtigheden for visse bakterier er bedre ved køleskabstemperatur end ved rumtemperatur (7, 9 - 10).

REAGENSER

FecalSwab™ transport- og konserveringsmedie

Kloridsalte
Natriumsalte
Fosfatbuffer
L-Cystein
Agar
Destilleret vand

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk brug.
2. Dette produkt er kun til engangsbrug; genbrug kan medføre en risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
3. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
4. Alle prøver og materialer, der anvendes til at behandle dem, bør betragtes som potentielt infektiøse og håndteres på en måde, som forhindrer infektion af laboratoriepersonale. Alt smittefarligt, herunder prøver, beholdere og medier, skal steriliseres efter deres anvendelse. Overhold andre anbefalinger i CDC biosikkerhedsniveau 2 (8, 12-15).
5. Det må antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer, og materialer, der anvendes til at behandle dem, bør betragtes som potentielt smitsomme. Derfor skal de håndteres med passende forholdsregler og bortskaffes i henhold til laboratoriets regulativer for smittefarligt affald.
6. Anvisningerne skal læses og følges nøje.
7. Rørets etiket viser den maksimale påfyldningslinje. Hvis den tagede prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres vatpinden og røret. En anden prøve skal tages ved hjælp af et nyt Copan FecalSwab™-kit.
8. Ubrugte produkter må ikke resteriliseres.
9. Må ikke genemballeres.
10. Ikke egnet til at indsamle og transport af andre mikroorganismer end patogener enteriske bakterier.
11. Ikke egnet til enhver anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
12. Anvendelsen af dette produkt i forbindelse med et hurtigt diagnostisk kit eller med diagnostisk instrumentering bør først valideres af brugeren.
13. Må ikke anvendes, hvis pødepinden er synligt beskadiget (dvs. hvis pødepindens spids eller selve pødepinden er knækket).
14. Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved tagningen af podningsprøver fra patienter, da det kan resultere i, at pødepinden knækker.
15. Mediet må ikke indtages.
16. FecalSwab™-mediet må ikke anvendes til forudgående befugning af pødepinde forud for indsamlingen af prøven eller til skylning eller vanding af prøveudtagningsstederne.
17. Skulle patienten have taget antacida, barium, bismuth, anti-diarré-medicin, antibiotika, histamin, NSAID eller olieagtige afføringsmidler før prøvetagningen, kan dette påvirke resultaterne af analysen.
18. Fækalprøver bør ikke indeholde urin eller vand.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Produktet bør opbevares i den originale beholder ved 5-25 °C indtil brug. Må ikke overophedes.

Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i et tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse og på hver enkelt indsamlingsenhed og etiketten på prøvetransportrøret.

PRODUKTFORRINGELSE

Copan FecalSwab™ bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på skade eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) pakken er åben, eller (5) der er andre tegn på nedbrydning.

PRØVETAGNING, OPBEVARING OG TRANSPORT

Rektale podninger og fæcesprøver indsamlet til mikrobiologiske undersøgelser, der omfatter isolering af patogene enteriske bakterier, bør indsamles og håndteres efter officielle manualer og retningslinjer (1-5).

For at opretholde organismernes optimale levedygtighed, skal indsamlede prøver transporteres direkte til laboratoriet vha. FecalSwab™, helst inden for 2 timer efter prøvetagning (1-5,16,17). Hvis omgående levering eller behandling er forsinket, skal prøverne opbevares køleskab ved 2-8 °C og behandles inden for 72 timer eller opbevares ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. I tilfælde af en undersøgelse af *C. difficile*-kulturer, bør prøverne køles ned til 2-8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 24 timer.

Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med de lokale forskrifter (12-15). Forsendelse af prøver inden for medicinske institutioner skal overholde institutionens interne retningslinjer. Alle prøver skal behandles, så snart de er modtaget på laboratoriet.

PAKKENS INDHOLD

Halvtreds (50) FecalSwab™ indsamlingskit er indeholdt i en "Vi-Pak"-pakke og 10x50 i en æske. Hvert indsamlingskit består af en pakke, indeholdende et rør med plastikskruelåg med konisk eller rund bund, fyldt med 2 ml FecalSwab™ transport- og konserveringsmedie og en prøvetagningspodepind, der har en spids med bløde nylonfiberspids.

PAKRÆVET MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til isolering og dyrkning af patogene, enteriske bakterier. Disse materialer omfatter kulturmedieplader eller -rør og inkubationssystemer. Se laboratoriets referencemanualer for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker for patogene, enteriske bakterier fra kliniske podningsprøver (1-5).

BRUGSANVISNING

Copan FecalSwab™-systemet til indsamling, transport og konservering fås i produktkonfigurationer angivet i tabellen nedenfor.

Tabel 1

Katalognr.	Copan FecalSwab™ produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet til automatisering	Capture Cap-funktion
470CE	Steril engangsbrugs-prøvetagningspakke med: - Rør med grønt skruelåg med indvendig konisk form, fyldt med 2 ml modificeret Cary-Blair-medie. - En podepind i almindelig størrelse med blød nylonfiberspids.	50 enheder pr. "Vi-pack" 10x50 enheder pr. æske	NEJ	JA
470CE.A	Steril engangsbrugs-prøvetagningspakke med: - Rør med grønt skruelåg med indvendig konisk form, fyldt med 2 ml modificeret Cary-Blair-medie. - En podepind i almindelig størrelse med blød nylonfiberspids.	50 enheder pr. "Vi-pack" 10x50 enheder pr. æske	JA	JA
4E020S.A	Steril engangsbrugs-prøvetagningspakke med: - Rør med grønt skruelåg med indvendig konisk form, fyldt med 2 ml modificeret Cary-Blair-medie. - En podepind i almindelig størrelse med blød nylonfiberspids.	50 enheder pr. "Vi-pack" 10x50 enheder pr. æske	JA	JA
4E048S	Steril engangsbrugs-pose til prøvetagning med: - Prøvehylster med grønt skruelåg med indvendig konisk form, fyldt med 2 ml modificeret Cary-Blair-medie. - En podepind i almindelig størrelse med blød nylonfiberspids og en indikator udformet som en plastikkrave på podepindens skaft.	50 enheder pr. "Vi-pack" 10x50 enheder pr. æske	NEJ	JA

Prøvetagning

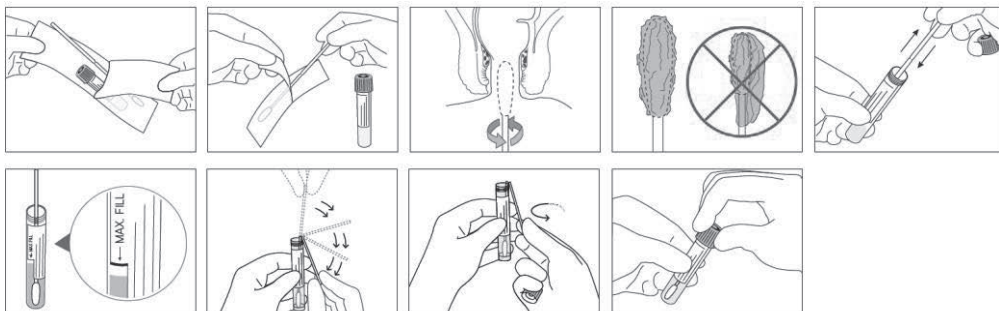
Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme organismer. Patienten skal advares imod anvendelse af antacida, barium, bismuth, anti-diarré-medicin, antibiotika, histamin, NSAID eller olieagtige afføringsmidler før prøvetagningen (22, 23).

Ved indsamling af rektale podninger:

1. Åbn kit-pakken, og fjern røret med mediet og den bløde podepind (se figur 1a).
2. Brug den bløde podepind til at indsamle den kliniske prøve. Prøvetageren må kun røre podepinden over den markerede brudpunktlinje (området fra linjen til enden af podepinden), som illustreret i figur 2, som er den modsatte ende til nylonfiberspidsen. Prøvetagere må ved håndtering af podepinden aldrig røre området under den afmærkede brudpunktlinje, da dette vil føre til forurening af podepindens skaft og den efterfølgende dyrkning og dermed til ugyldige testresultater.

3. Før podespinden 2,5 til 3,5 cm gennem endetarmens lukkemuskel, og drej forsigtigt (17). **BEMÆRK: den rektale podespind er udstyret med en plastikkurve på skaftet, som angiver den maksimale dybde ved prøvetagning gennem endetarmen. Undgå at føre den rektale podespind dybere ind end denne indikator.**
4. Træk den ud, og undersøg den for at sikre, at der er synlig afføring på spidsen (16).
5. Efter indsamlingen overfør podespinden til røret med konserveringsmediet, og kontroller visuelt, at den maksimale påfyldningslinje ("MAX. FILL") angivet på etiketten ikke overskrides. **BEMÆRK: Hvis den tagede prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres vatpinden og røret. En anden prøve skal tages ved hjælp af et nyt Copan FecalSwab™-kit.**
6. Hold podespinden mellem tommel- og pegefingerr, mas og bland fækalsprøven mod siden af røret for at fordele og opløse prøven i konserveringsmediet, og sørg for, at der ikke kommer afføring på ydersiden af røret.
7. Knæk podespinden af i reagensglasset som følger:
 - Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning peger væk fra dit ansigt.
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swab-skaftet med tommel- og pegefingerr
 - Lad den del af skaftet med knækket hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swab-skaftet 180 grader for at knække det ved knækket. Drej forsigtigt swab-skaftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swab-skaftet.
 - Bortskaf swab-skaftets knækkede øvre del.
8. Sæt skruelåget på røret, og luk det.
9. Ryst hætteglasset, indtil prøven ser ensartet ud.

Fig. 1a. Håndtering af FecalSwab™-systemet til indsamling, transport og konservering af rektale prøver



Til indsamling af fækalsprøver:

1. Bed patienten om at tage en fækalsprøve. Fækalsprøve bør ikke indeholde urin eller vand (23). Patienten bør have afføring i et rent, tørt bækken eller en særlig beholder, der fastgøres på toiletet til dette formål. **BEMÆRK: Toiletet bør ikke egnet til at indsamle afføring, da det kan være imprægneret med bariumsalte, som virker hæmmende på nogle fækalpatogener (18,23).**
2. Åbn kit-pakken, og fjern røret med mediet og den bløde podespind (se figur 1.b).
3. Prøvetageren må kun røre podespinden over den markerede brudpunktlinje (området fra linjen til enden af podespinden), som illustreret i figur 2, som er den modsatte ende til nylonfiberspidsen. Prøvetageren må ved håndtering af podespinden aldrig røre området under den afmærkede brudpunktlinje (området fra linjen til spidsen af podespindens nylonfiberspids), da dette vil føre til forurening af podespindens skaft og den efterfølgende dyrkning og dermed til ugyldige testresultater.
4. Indsaml en lille mængde afføring ved at indsætte hele podespindens spids i fækalsprøven og dreje den (18). Blodige, slimede eller våde områder af afføringen bør undværges og indsamles (16, 19, 20, 21).
5. Undersøg podespinden efter indsamlingen for at sikre, at der er synlig afføring på spidsen (16). Hvis det ikke er tilfældet, skal du indsætte igen i podespinden i fækalsprøven og dreje den, så alle områder af podespindens spids er i kontakt med prøven. **BEMÆRK: Podespinden bør ikke anvendes som en pagaj eller ske, men som sonde. Prøv IKKE at indsamle og overføre en stor mængde af fækalsprøven til røret med transportmediet. Podespinden tip behøver kun at være overtrukket med prøvematerialet.**
6. Efter indsamlingen overfør podespinden til røret med konserveringsmediet, og kontroller visuelt, at den maksimale påfyldningslinje ("MAX. FILL") angivet på etiketten ikke overskrides. **BEMÆRK: Hvis den tagede prøve overskrider den maksimale påfyldningslinje, kasseres vatpinden og røret, og endnu en prøve skal indsamles med et nyt Copan FecalSwab™-kit.**
7. Hold podespinden mellem tommel- og pegefingerr, mas og bland fækalsprøven mod siden af røret for at fordele og opløse prøven i konserveringsmediet, og sørg for, at der ikke kommer afføring på ydersiden af røret.
8. Knæk podespinden af i reagensglasset som følger:
 - Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning peger væk fra dit ansigt.
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swab-skaftet med tommel- og pegefingerr
 - Lad den del af skaftet med knækket hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swab-skaftet 180 grader for at knække det ved knækket. Drej forsigtigt swab-skaftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swab-skaftet.
 - Bortskaf swab-skaftets knækkede øvre del.
9. Sæt skruelåget på røret, og luk det.
10. Ryst hætteglasset, indtil prøven ser ensartet ud.
11. Skriv patientens navn og data på rørets etiket, og send prøven til laboratoriet

Fig. 1.b Håndtering af FecalSwab™-systemet til indsamling, transport og konservering ifm. tagning af fæcesprøver

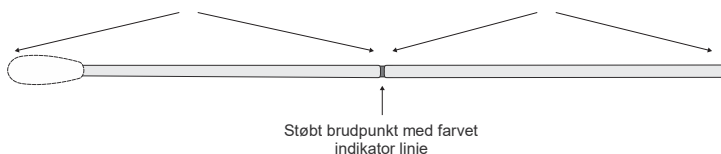


Fig. 2. Podepind med brudpunktslinjen og det område, podepinden skal holdes i

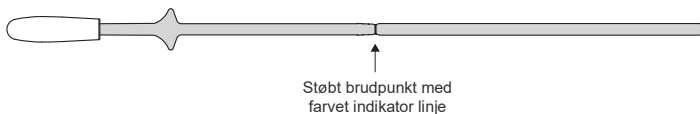
PODEPIND AF STANDARDFORMAT

Rør ikke podepinden i området under brudpunktslinjen

Under prøvetagning skal podepinden holdes over brudpunktslinjen, på dette område



PODEPIND MED PLASTIK-KRAVE



Prøvetageren skal kun tage fat i den del af podepinden, der befinder sig over brudpunktslinjen, som vist i fig 2. Efter podeprøven er blevet taget fra patienten eller fra fæcesprøven, den maksimale påfyldningslinje kontrolleret, knækkes podepinden over ved den markerede brudpunktslinje og ned i FecalSwab™-røret med transportmedie. Prøvetageren kasserer derefter podepindens skaft. Rørets skruelåg sættes derefter på igen og skrues fast på. Når hættens skrues på røret, flyttes enden af den brudte podepinden op i en tragtformet, støbt holder i hættens (se figur 3). Denne støbte, tragt holder fast i enden af den brudte podepindens skaft og holder det fast i holderen med et friktionsgreb.

Fig. 3. Podepindens brudte skaft holdes fast af FecalSwab™-røret hætte



Når FecalSwab™'s hætte skrues af og fjernes i testlaboratoriet, er podepinden forsvarligt fastgjort til hættens. Denne funktion gør det muligt for medarbejderen at fjerne podepinden bekvemt og udføre forskellige mikrobiologiske analyser ved hjælp af rørhætten som håndtag til at holde og bevæge podepinden.

Behandling af FecalSwab™-prøver i laboratoriet - bakterologi

FecalSwab™-prøver bør behandles for bakteriologisk dyrkning ved hjælp af anbefalede dyrkningsmedier og laboratorteknikker, som vil afhænge af den prøvetype og organisme, der undersøges. For anbefalede dyrkningsmedier og teknikker til isolering og identifikation af bakterier fra kliniske podninger se de officielle mikrobiologimanualer og -retningslinjer (1-5).

Dyrkningsundersøgelser af podningsprøver for tilstedeværelse af bakterier indebærer rutinemæssigt brug af et fast agardyrkningsmedie på petriskålplader. Proceduren for inokulering af FecalSwab™-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.

Bemærk: Anvend latexhandsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering kliniske prøver. Overhold andre anbefalinger i CDC biosikkerhedsniveau 2 (8, 12-15).

Hvirvl FecalSwab™-røret indeholdende pødepindsprøven i 5 sekunder for at fordele og opløse patientprøven ligeligt i medie

1. Skru FecalSwab™-hætten af, og fjern pødepinden.
2. Rul spidsen af FecalSwab™-pødepinden på overfladen af en kvadrant af dyrkningsmediets plade for at opnå det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendigt at inokulere flere plader med dyrkningsmedie, sættes FecalSwab™-pødepinden tilbage i røret med transportmedie i to sekunder for at genoplade pødepindens spids med transportmedie/patientprøvesuspension for derefter at gentage trin nr. 2.

Den ovenfor beskrevne fremgangsmåde anvender FecalSwab™-pødepinden som en podningsstav til at overføre suspensionen af patientens prøve i transportmediet på overfladen af en dyrkningsplade for at skabe det primære inokulum (se fig. 4-1).

Alternativt kan operatøren hvirvle FecalSwab™-røret i 5 sekunder med pødepinden sat i og derefter overføre blandingen af volumener af 100 µl på hver dyrkningsplade vha. en volumetrisk pipette og sterile pipettespidser (se fig. 4-2). Laboratiestandardteknikker bør derefter anvendes til at lave striber af patientprøvens primære inokulum hen over overfladen af agarpladen (se fig. 5).

Bemærk, at der i henhold til godkendte interne laboratorieprocedurer kan overføres forskellige mængder af suspensionen til hver dyrkningsplade ved hjælp af inokuleringsløkker, volumetriske pipetter og sterile pipettespidser.

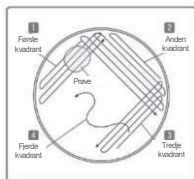
Fig. 4. Proceduren for inokulering af FecalSwab™-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.



1. Anvendelse af pødepind til inokulering af prøver

2. Anvendelse af pipette og sterile pipettespidser til inokulering af en prøve på 100 µl

Fig. 5. Proceduren for at lave striber af FecalSwab™-prøver på agar-petriskåle til primær isolering (15)



Placer et primært inokulum af FecalSwab™-prøven på overfladen af en passende agar-dyrkningsplade i første kvadrant.

Anvend en steril bakteriologiløkke til podning med det primære inokulum hen over overfladen af agar-dyrkningspladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

Behandling af FecalSwab™-prøver i automatiske systemer

Copan FecalSwab™ kode 470CE.A og 4E020S.A er kompatible med og kan behandles i automatiserede systemer til plantering og podning på traditionelle dyrkningsmedieplader såsom Copan WAsP® og WAsPLab®. Der henvises til automatiseringsfabrikantens anvisninger for behandling af FecalSwab™.

BEGRENSNINGER

1. For at genvinde af *C. difficile* bør FecalSwab™-prøverne opbevares i køleskab ved 2-8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 24 timer.
2. Anvend latexhandsker og anden beskyttelse på laboratoriet i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering kliniske prøver. Overhold andre anbefalinger i CDC biosikkerhedsniveau 2 (8, 12-15), når du håndterer eller analyserer patientprøver.
3. Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variabler for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning (1-5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ er beregnet til brug som et indsamlings- og transportmedie for patogene, enteriske bakterier. FecalSwab™ kan ikke anvendes som berigelse, selektivt eller som differentielt medium.
5. Der blev gennemført præstationstest med Copan FecalSwab™ ved hjælp af laboriestedammer tilsat på en pødepind iht. testprotokoller baseret på dem beskrevet i CLSI M40-A2 (6).
6. Rektal indsamling og fækalprøvetagning skal udføres med den Copan-pødepind, der er inkluderet i FecalSwab™-posen.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og tilstrækkelig prøvetagning, samt rettidig transport og bearbejdning i laboratoriet.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK

De testprocedurer, der blev anvendt til bestemmelse af bakteriel levedygtighed, var baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der er beskrevet i CLSI M40-A2 (6). FecalSwab™-systemet har et anvendelsesformål, der er begrænset til patogene, enteriske bakterier. Derfor er dets anvendelse begrænset til fækalprøver. Af denne grund blev de bakterielle genvindingsundersøgelser udført med de følgende mikroorganismer, der er beskrevet og defineret i CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* og omfattede kun følgende patogene, enteriske bakteriestammer fra punkt 9.3.1 i CLSI M40-A2, navnlig:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Desuden omfatter Copan testning af yderligere klinisk relevante, patogene, enteriske bakterier. De specifikke bakteriestammer, der anvendes i disse undersøgelser, er her anført:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Desuden omfatter Copan en evaluering af tilgroning som nævnt i CLSI M40-A2 med følgende stamme:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Alle bakteriekulturer var ATCC (American Type Culture Collection) og blev indkøbt.

Udvælgelsen af disse organismer afspejler også de patogene, enteriske bakterier af potentiel interesse fra rektale og fækalprøver, der kan være til stede i prøver indsamlet og analyseret i et typisk klinisk mikrobiologisk laboratorium.

Bakterielle levedygtighedsundersøgelser udførtes på inokuleret Copan FecalSwab™ på to forskellige temperaturområder, 2-8 °C og 20-25 °C, svarende til hhv. kold temperatur og kontrolleret rumtemperatur. FecalSwab™ indsamlingspodepinde blev podet med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismesuspension. Podepindene blev derefter anbragt i rør med transportmedie og blev opbevaret i 0 timer, 6 timer, 24 timer, 48 timer og 72 timer (72 timer gælder kun for det kolde temperaturområde på 2-8 °C). Med passende tidsintervaller blev hvert indholdet af transportrøret påført en passende agarplade.

Yderligere levedygtighedstests blev udført for *E. coli* O157: H7ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC®17802) og *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) med fækal matrix for at teste enheden under betingelserne for dens tilsigtede anvendelse.

PRØVERESULTATER

Levedygtigheden måles for hver testorganisme efter 48 timer, hvor rør blev opbevaret ved kontrolleret rumtemperatur (20-25 °C), eller efter 72 timer, hvor rør blev opbevaret ved kold temperatur (2-8 °C), og sammenlignet med godkendelseskriterierne.

Copan FecalSwab™-systemet var i stand til at opretholde acceptabel genvinding af alle organismer, der blev evalueret for både kold temperatur (2-8 °C) og kontrolleret rumtemperatur (20-25 °C). I tilfælde af en undersøgelse af *C. difficile*-kulturer, bør prøverne køles ned til 2-8 °C og behandles inden for 48 timer eller opbevares ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 24 timer. Acceptabel genvinding er defineret som et kimalt, der forbliver inden for 2 log₁₀ af den oprindelige koncentration af mikroorganismer for hver testet mikroorganisme.

SAMMENFATNING AF RESULTATER FOR BAKTERIEL GENVINDING I PBS *

Organisme*	KOLD TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLERET RUMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 72 t.	T=72 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 48 t.	T=48 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1.07E+02	7.29E+01	-0.17	1.07E+02	5.72E+03	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8.99E+01	1.04E+02	0.06	8.99E+01	4.12E+03	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1.38E+02	9.70E+01	-0.15	1.38E+02	9.72E+03	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1.27E+02	1.16E+02	-0.04	1.27E+02	9.67E+03	1.88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2.00E+02	1.54E+02	-0.11	2.00E+02	1.58E+04	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant (VRE)</i> ATCC 51299	1.68E+02	1.16E+02	-0.16	1.68E+02	2.26E+03	1.13

<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1.17E+02	1.04E+02	-0.05	1.17E+02	9.78E+03	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2.14E+02	3.42E+01	-0.80	2.14E+02	4.28E+00	-1.70

* organismen blev fortyndet i PBS og undersøgt i ren suspension baseret på CLSI M40-A2

Organisme*	KOLD TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLERET RUMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 48 t.	T=48 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)	Gennemsnitlig CFU genvundet Tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet Tid 24 t.	T=24 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4.42E+01	6.30E-01	-1.85	4.42E+01	5.30E-01	-1.92

* organismen blev fortyndet i PBS og undersøgt i ren suspension baseret på CLSI M40-A2

SAMMENFATNING AF RESULTATER FOR BAKTERIEL GENVINDING I FÆKAL MATRIX

Organisme*	KOLD TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLERET RUMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 72 t.	T=72 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet tid 48 t.	T=48 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1.23E+02	1.60E+02	0.11	1.23E+02	7.54E+03	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9.46E+01	1.43E+02	0.18	9.46E+01	6.38E+03	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1.11E+02	1.36E+02	0.09	1.11E+02	7.36E+03	1.82

* organismen blev fortyndet i fækal matrix og suspensionen undersøgt i undersøgelser baseret på CLSI M40-A2

SAMMENFATNING AF STUDIERESULTATER FOR BAKTERIEL OVERVÆKST VED 4-8 °C

Organisme*	KOLD TEMPERATUR (4-8 °C)		
	Gennemsnitlig CFU genvundet Tid 0 t.	Gennemsnitlig CFU genvundet Tid 48 t.	T=48 t. Log nedsættelse (-) eller Log øgning (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3.79E+01	3.22E+01	-0.07

* organismen blev fortyndet i PBS og undersøgt i ren suspension baseret på CLSI M40-A2

Se tabellen med symbolerne nederst i brugsanvisningen

Copan FecalSwab™ innsamlings-, transport- og bevaringsystem for enteriske bakterier Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

Copan FecalSwab™ innsamlings-, transport- og bevaringssystemet skal brukes til innsamling av rektale vattpinner og avføringsprøver og for å bevare levedyktigheten til enteriske patogene bakterier under transport fra innsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet blir avføringsprøver behandlet ved hjelp av standard kliniske laboratoriedriftsprosedyrer for kultur.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Enteriske infeksjoner kan være forårsaket av ulike typer bakterier. Med et så bredt spekter av patogener og behovet for kostnadskontroll, kan legens inndata og praksisretningslinjer hjelpe laboratoriet avgjøre hvilke tester som er aktuelle for å påvise diaréagent. Mikrobiologiske laboratorier må vurdere lokal epidemiologi av bakteriell enterokolitt og gjennomføre rutinemessige kulturmetoder for avføringsprøver som vil tillate utvinning og påvisning av alle hovedpatogener som forårsaker de fleste tilfellene i deres geografiske område. Alle mikrobiologiske laboratorier må rutinemessig teste for tilstedeværelsen av *Salmonella* spp., *Shigella* spp. og *Campylobacter* spp. på alle avføringskulturer (2). En av de rutinemessige prosedyrene i diagnosen av enteriske infeksjoner involverer innsamling og sikker transport av rektale vattpinneprøver eller avføringsprøver. Dette kan gjøres med Copan FecalSwab™ innsamlings-, transport- og bevaringssystemet. Copan FecalSwab™ inkorporerer et modifisert Cary-Blair-medium som er et ikke-nærende transport- og bevaringsmedium inneholdende kloridsalter, natriumsalter, fosfatbuffer, L-cystein, agar og vann. Mediet er konstruert for å opprettholde levedyktigheten av enteriske, patogene bakterier under transporten til testlaboratoriet.

Copan FecalSwab™ innsamlings-, transport- og bevaringssystemet leveres i et sterilt innsamlingssett-format bestående av en pakke inneholdende et rør fylt med 2 ml FecalSwab™ transport- og bevaringsmedium og en prøvetattpinne med nylonfiber av vanlig størrelse, eller en vattpinne med en plastringindikator som skal hjelpe til for å finne maksimal dybde ved rektalprøvetaking. Vattpinneapplikatoren med nylonfiber kan brukes til å samle inn den kliniske, rektale prøven eller brukes som et overføringsverktøy for avføringsprøver.

Når prøven er samlet inn, må den plasseres umiddelbart inn i FecalSwab™-transportrøret hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Prøver for bakterielle undersøkelser samlet inn ved hjelp av FecalSwab™ skal transporteres direkte til laboratoriet, fortrinnsvis innen to timer etter innsamlingen (1-5, 16, 17) for å opprettholde optimal levedyktighet av organismene. Hvis umiddelbar levering eller behandling er forsinket, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 72 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Ved *C. difficile*-kulturundersøkelse, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer. Uavhengige vitenskapelige studier av vattpinne-transportssystemer har vist at for enkelte bakterier er levedyktigheten overlegen ved kjøletemperaturer sammenlignet med romtemperatur (7, 9 - 10).

REAGENSER

FecalSwab™ transport- og bevaringsmedium

Kloridsalter
Natriumsalter
Fosfatbuffer
L-cystein
Agar
Destillert vann

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. For in vitro-diagnostisk bruk.
2. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
3. Følg godkjente forholdsregler og steril teknik for biofare. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
4. Alle prøver og materialer som brukes til å behandle dem skal vurderes som potensielt smittefarlige og håndteres på en måte som hindrer smitte av laboratoriepersonell. Steriliser alt biofarlig avfall, inkludert prøver, beholdere og medie etter deres bruk. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger (8, 12 - 15).
5. Det må antas at alle prøvene inneholder smittsomme mikroorganismer og materialer som brukes til å behandle dem må vurderes som potensielt smittefarlige. Derfor må de håndteres med nødvendige forholdsregler og kasseres i henhold til laboratorieregler for smittefarlig avfall.
6. Anvisninger må leses og følges nøye.
7. Røretiketten viser en maksimal fyllingslinje. Hvis den innsamlede prøven overstiger maksimumslinjen, skal vattpinnen og røret kasseres. En ny prøve skal samles inn ved bruk av et nytt Copan FecalSwab™-sett.
8. Ubrukte produkter skal ikke resteriliseres.
9. Skal ikke pakkes på nytt.
10. Ikke egnet til å samle opp og transportere mikroorganismer andre enn enteriske patogene bakterier.
11. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltent bruk.
12. Bruken av dette produktet i forbindelse med et hurtig diagnostisk-sett eller med diagnostisk instrumentering skal på forhånd valideres av brukeren.
13. Må ikke brukes hvis vattpinnen er synlig skadet (dvs. hvis vattpinnespissen eller vattpinneskaftet er ødelagt).
14. Ikke bruk for mye kraft eller press når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til brudd av vattpinneskaftet.
15. Mediet må ikke svelges.
16. Ikke bruk FecalSwab™-mediet for forhåndsfukting eller -bløtlegging av vattpinneapplikatoren før innsamling av prøven eller for skylking eller fukting av prøvetakssteder.
17. Pasientens bruk antacida, barium, vismut, anti-diarré-medisiner, antibiotika, histamin, ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler eller oljeaktige avføringsmidler før prøvetaking kan påvirke resultatene av analysen.
18. Avføringsprøven skal ikke inneholde urin eller vann.

OPPBEVARING

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Produktet skal oppbevares i originalemballasjen ved 5–25 °C frem til bruk. Skal ikke overopphetes.

Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feilaktig oppbevaring vil resultere i effekttap. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken og på hver enkelt innsamlingsenhet og prøvetransportør-etiketten.

PRODUKTFORRINGELSE

Copan FecalSwab™ skal ikke brukes hvis (1) det er tegn på skade eller forurensning på produktet, (2) det er tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert, (4) pakken er åpent, eller (5) det er andre tegn på forringelse.

INNSAMLING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVE

Rektale vattpinneprøver og avføringsprøver innsamlet for mikrobiologiske undersøkelser som omfatter isolering av enteriske patogene bakterier skal samles inn og håndteres ifølge publiserte håndbøker og retningslinjer (1 - 5).

For å opprettholde optimal levedyktighet av organismene, transporter prøver samlet inn ved bruk av FecalSwab™ direkte til laboratoriet, helst innen to timer etter innsamlingen (1-5, 16, 17). Hvis umiddelbar levering eller behandling er forsøkt, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 72 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Ved *C. difficile*-kulturundersøkelse, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer.

Spesifikke krav til transport og håndtering av prøver skal være i full overensstemmelse med lokale forskrifter (12 - 15). Transport av prøver innen medisinske institusjoner må være i overensstemmelse med de interne retningslinjene ved institusjonen. Alle prøver må behandles så snart de er mottatt i laboratoriet.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Femti (50) FecalSwab™-prøvetakingssett finnes i en "Vi-Pak"-hyllepakke og 10 x 50-enheter finnes i en boks. Hvert prøvetaking-sett består av en pakke som inneholder en skruhetts og en rundformet bunn fylt med 2 ml FecalSwab™ transport- og bevaringsmedium og en vattpinne for prøvetaking som har en spiss med myk nylonfiber.

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

Passende materialer for å isolere og dyrke enteriske, patogene bakterier. Disse materialene omfatter kulturmedieplater eller -rør og inkuberingsystemer. Se i laboratoriereferansehandbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifikasjonsteknikker for enteriske, patogene bakterier fra kliniske vattpinneprøver (1 - 5).

BRUKSANVISNING

Copan FecalSwab™ innsamlings-, transport- og bevaringsystemet er tilgjengelig i produktkonfigurasjonene angitt i tabellen nedenfor.

Tabell 1

Katalognr.	Beskrivelser av Copan FecalSwab™-produkter	Pakkestørrelse	Egnet for automasjon	Hetteinnsamlingsfunksjon
470CE	Steril prøvetakingspakke for engangsbruk som inneholder: - Rør med grønn skrukork og innvendig konisk form fylt med 2 ml modifisert Cary-Blair-medium. - Vattpinneapplikator av vanlig størrelse med nylonfiberspiss.	50 enheter per 'Vi-pack'. 10 x 50-enheter per boks	NEI	JA
470CE.A	Steril prøvetakingspakke for engangsbruk som inneholder: - Rør med grønn skrukork og innvendig konisk form fylt med 2 ml modifisert Cary-Blair-medium. - Vattpinneapplikator av vanlig størrelse med nylonfiberspiss.	50 enheter per 'Vi-pack'. 10 x 50-enheter per boks	JA	JA
4E020S.A	Steril prøvetakingspakke for engangsbruk som inneholder: - Rør med grønn skrukork og innvendig konisk form fylt med 2 ml modifisert Cary-Blair-medium. En vattpinneapplikator av vanlig størrelse med nylonfiberspiss.	50 enheter per 'Vi-pack'. 10 x 50-enheter per boks	JA	JA
4E048S	Steril prøvetakingspakke for engangsbruk som inneholder: - Rør med grønn skrukork og innvendig konisk form fylt med 2 ml modifisert Cary-Blair-medium. - En vattpinneapplikator av vanlig størrelse med vattert nylonfiberspiss og plastringindikator på skaftet.	50 enheter per 'Vi-pack'. 10 x 50-enheter per boks	NEI	JA

Prøvetaking

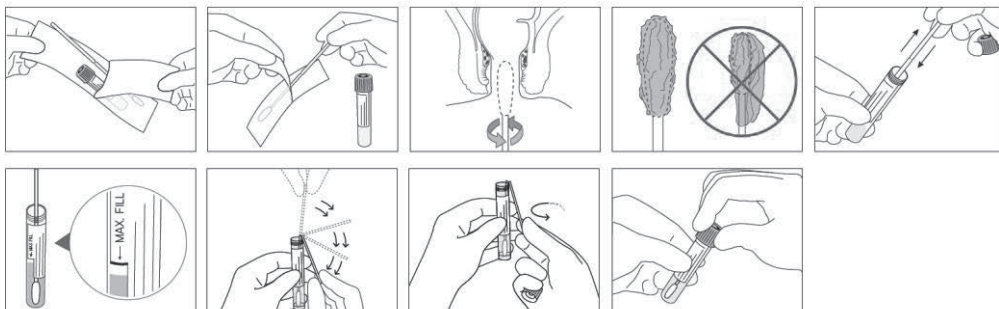
Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. Pasienten må advares mot bruk av antacida, barium, vismut, antiidiaré-medisiner, antibiotika, histamin, steroide antiinflammatoriske legemidler eller oljeaktige avføringsmidler før innsamling av prøven (22, 23).

For innsamling av rektal vattpinneprøve:

- Trekk åpen sett-pakken og ta ut medierøret og vattpinneapplikatoren med nylonfiber (se figur 1a).
- Bruk vattpinnen med nylonfiber til å samle inn den kliniske prøven. Operatøren må berøre vattpinneapplikatoren kun over den markerte stoppunkt-linjen (området fra linjen til enden av vattpinneskaftet), som illustrert i figur 2, som er den motsatte enden av nylonfiberspissen. Til alle tider ved håndtering vattpinneapplikatoren, må operatøren ikke berøre området under den merkede stoppunkt-linjen, da dette vil føre til forurensning av applikatorkaftet og den påfølgende kulturen, og dermed ugyldiggjøre testresultatene.

3. Sett vattipinnen med nylonfiber inn gjennom endetarmsåpningen 2,5 til 3,5 cm og roter forsiktig (17). **OBS: den vatterte rektalpinne har en plastring på skaftet. Dette er en indikator på maksimaldybde for rektalprøvetaking. Ikke før pinnen lengre inn enn til indikatoren.**
4. Trekk ut og undersøk for å sikre at det finnes synlig avføringsmateriale på spissen (16).
5. Etter innsamlingen, overfør vattipinnen til røret med bevaringsmedium og visuelt kontroller at den maksimale fyllelinjen ("MAX. FILL") som er angitt på etiketten ikke overskrides. **OBS: Hvis den innsamlede prøven overstiger maksimumslinjen, skal vattipinnen og røret kasseres. En ny prøve skal samles inn ved bruk av et nytt Copan FecalSwab™-sett.**
6. Hold vattinneskaftet mellom tommelen og pekefingeren, mos og bland avføringsprøven mot siden av røret til du har en jevn spredning og senk prøven i bevaringsmediet mens påser å ikke smøre avføring på utsiden av røret.
7. Bryt vattipinnen av røret slik:
 - Hold røret i en hånd mens du peker åpningen av røret bort fra ansiktet.
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattipinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger.
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på røret.
 - Bøy skaftet på vattipinnen 180 grader for å bryte den av ved bruddpunktet. Ved behov kan du rotere skaftet på vattipinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte øvre delen av vattipinnen.
8. Sett skrukorken på røret og skru.
9. Rist hetteglasset til prøven vises homogen.

Fig 1a. Prosedyre for FecalSwab™-prøvetaking. Transport- og bevaringssystem for rektal vattpinne-prøvetaking



For prøvetaking av avføringsprøve:

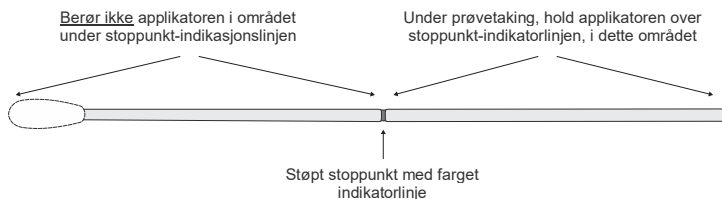
1. La pasienten ta en avføringsprøve. Avføringsprøven skal ikke inneholde urin eller vann (23). Pasienten skal overføre avføringsprøven til et rent, tørt bekk eller en spesiell beholder montert på toalettet for dette formålet. **OBS: Toalettpapir er ikke egnet for innsamling av avføringsprøven fordi det kan være impregnert med bariumsalter, som er en inhibitor for enkelte fekale patogener (18,23).**
2. Trekk åpen sett-pakken og ta ut medierøret og vattinnapplikatoren med nylonfiber (se figur 1.b).
3. Operatøren må berøre vattinneapplikatoren kun over den markerte stoppunkt-linjen (området fra linjen til enden av vattinneskaftet), som illustrert i figur 2, som er den motsatte enden av nylonfiberspissen. Til alle tider ved håndtering vattinneapplikatoren, må operatøren ikke berøre området under den merkede stoppunkt-linjen (området fra linjen til spissen på vattipinnen med nylonfiber), da dette vil føre til forurensning av applikatorskaftet og den påfølgende kulturen, og dermed ugylidiggjøre testresultatene.
4. Samle en liten mengde avføringsprøve ved å sette hele spissen av vattipinnen med nylonfiber inn i avføringsprøven og roter (18). Du må velge og ta prøve av et blodig, slimete eller vannaktig område av avføringsprøven (16, 19, 20, 21).
5. Etter prøvetakingen, undersøk vattipinnen for å sikre at det finnes synlig avføringsmateriale på spissen (16). Dersom dette ikke er tilfellet, sett vattipinnen med nylonfiber inn i avføringsprøven på nytt og roter mens du påser at hele området av vattinnespissen er i kontakt med prøven. **OBS: vattipinnen skal ikke brukes som en spatel eller skje, men som en sonde. Du må IKKE prøve å samle inn og overføre en overdreven mengde av avføringsprøve i transportmedierøret. Vattinnespissen trenger kun å være lett belagt med prøvemateriale.**
6. Etter innsamlingen, overfør vattipinnen til røret med bevaringsmedium og visuelt kontroller at den maksimale fyllelinjen ("MAX. FILL") som er angitt på etiketten ikke overskrides. **OBS: Hvis den innsamlede prøven overstiger maksimumslinjen, skal vattipinnen og røret kasseres. En ny prøve skal samles inn ved bruk av et nytt Copan FecalSwab™-sett**
7. Hold vattinneskaftet mellom tommelen og pekefingeren, mos og bland avføringsprøven mot siden av røret til du har en jevn spredning og senk prøven i bevaringsmediet mens påser å ikke smøre avføring på utsiden av røret.
8. Bryt vattipinnen av røret slik:
 - Hold røret i en hånd mens du peker åpningen av røret bort fra ansiktet.
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattipinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger.
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på røret.
 - Bøy skaftet på vattipinnen 180 grader for å bryte den av ved bruddpunktet. Ved behov kan du rotere skaftet på vattipinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte øvre delen av vattipinnen.
9. Sett skrukorken på røret og skru.
10. Rist hetteglasset til prøven vises homogen.
11. Skriv pasientens navn og demografi på røretiketten og send prøven til laboratoriet

Fig 1.b Prosedyre for FecalSwab™ innsamlings-, transport- og bevaringssystemets innsamling av avføringsprøve

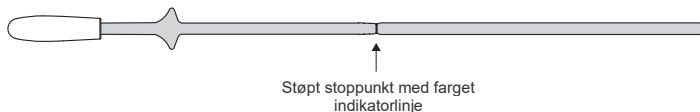


Fig 2. Prøvetakingsvattinnen viser stoppunkt-indikasjonslinjen og området hvor du skal holde applikatoren

VATTERT PINNE I STANDARD STØRRELSE



VATTERT PINNE MED PLASTRING



Operatøren må bare håndtere den delen av vattpinneapplikatorens skaft over stoppunkt-indikasjonslinjen som vist i figur 2. Etter at vattpinneprøven er tatt fra pasienten eller fra avføringsprøven, den maksimale fyllelinjen kontrollert, brytes vattpinneapplikatorens skaft ved den merkede stoppunkt-indikasjonslinjen inn i FecalSwab™-røret med transportmediet. Operatøren forkaster deretter håndtaksdelen av vattpinne. Deretter plasseres og festes rørets skruhetten godt. Handlingen med å skru hetten på røret beveger enden av det brutte vattpinneskaftet inn i en traktformet, støpt forankringsbeholder i hetten (se figur 3). Denne støpte traktformen fanger enden av det brutte applikatorskaftet og sikrer den fast i forankringen med friksjonsgrep.

Fig 3. Bilde av brutt applikatorskaft med FecalSwab™-rørhetten



I testlaboratoriet når FecalSwab™-hetten skrues løs og fjernes, er applikatorskaftet godt festet til hetten. Denne funksjonen gjør det mulig for operatøren å fjerne skaftet og utføre ulike mikrobiologianalyser ved hjelp av rørhetten som et håndtak for å holde og manipulere vattpinne.

Behandle FecalSwab™-prøver i laboratoriet - Bakteriologi

FecalSwab™-prøver skal behandles for bakteriologisk kultur ved å bruke anbefalte kulturmedier og laboratorieteknikker som vil avhenge av prøvetype og organismen som undersøkes. For anbefalte kulturmedier og teknikker for isolering og identifisering av bakterier fra kliniske vattpinneprøver, se publiserte mikrobiologihåndbøker og -retningslinjer (1 - 5). Kulturundersøkelser av vattpinneprøver for tilstedeværelsen av bakterier innebærer rutinemessig bruk av fast agar-kulturmedium i petriskålplatene. Prosedyren for inokulering av FecalSwab™-prøver på fast agar i petriskåler er som følger.

OBS: Bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger (8, 12 - 15).

Vortex-bland FecalSwab™-røret som inneholder vattpinneprøven i 5 sekunder for å jevnt spre og senke pasientprøven i mediet

1. Skru av FecalSwab™-hetten og fjern vattpinneapplikatoren.
2. Rull spissen av FecalSwab™-applikatoren på overflaten av en kvadrant av kulturmedieplaten for å tilveiebringe det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendig å inokulere ytterligere kulturmedieplater, returner FecalSwab™-applikatoren til transportmediumrøret i to sekunder og lad applikatorspissen med transportmedium/pasientprøve-suspensjon på nytt, gjenta deretter trinn nr. 2.

Prosedyren beskrevet ovenfor anvender FecalSwab™-applikatoren som en inokuleringsstav for å overføre suspensjonen av pasientprøven i transportmediet på overflaten av en kulturplate, noe som skaper det primære inokulum (se figur 4-1).

Alternativt kan operatøren vortex-blande FecalSwab™-røret med vattpinne isatt i 5 sekunder og deretter overføre 100 µl volum av suspensjonen på hver kulturplate ved hjelp av en volumetrisk pipette og sterile pipettespisser (se figur 4-2). Standard laboratorieteknikk må da brukes til å smøre det primære inokulum av pasientprøven over overflaten av kulturplaten (se figur 5).

Legg merke til ifølge godkjente interne laboratorieprosedyrer, kan forskjellige mengder suspensjon overføres til hver kulturplate ved hjelp inokuleringsløyfer, volumetrisk pipette og sterile pipettespisser.

Fig 4. Prosedyrer for inokulering av FecalSwab™-prøver til fast agar i petriskåler

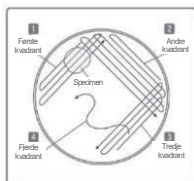


1. Slik bruker du vattpinne til å inokulere prøven



2. Slik bruker du pipette og sterile pipettespisser til å inokulere 100 µl av prøven

Fig 5. Prosedyre for smøring av FecalSwab™-prøver på agarpetriskåler for primær isolasjon (15)



Avled en primær inokulum av FecalSwab™-prøven på overflaten av en passende agarkulturplate i den første kvadranten.

Bruk en steril bakteriologisløyfe til å smøre det primære inokulumet over overflaten på det andre, tredje og fjerde kvadranten av agarkulturplaten.

Behandling av FecalSwab™-prøver med automatiske systemer

Copan FecalSwab™-kode 470 CE.A og 4E020S.A er kompatible og kan behandles med automatiserte systemer for planting og smøring på tradisjonelle kulturmedieplater som Copan WASP® og WASPLab®. Se automatiseringsproduktens instruksjoner for FecalSwab™-behandling.

BEGRENSNINGER

1. For utvinning av *C. difficile*, må FecalSwab™-prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer.
2. I laboratoriet, bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger (8, 12 - 15) ved håndtering eller analyse av pasientprøver.
3. Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ er tiltenkt for bruk som et innsamlings- og transportmedium for enteriske, patogene bakterier. FecalSwab™ kan ikke brukes som berikelses-, selektivt eller differensialmedium.
5. Ytelsestesting med Copan FecalSwab™ ble utført ved bruk av laboratoriestammer påført en vattpinne ved å følge testprotokoller basert på de som er beskrevet i CLSI M40-A2 (6).
6. Rektal prøvetaking og avføringsprøvetaking skal utføres ved hjelp av Copan-vattpinne med nylonfiber som medfølger FecalSwab™-posen.

RESULTATER

De oppnådde resultatene vil i stor grad avhenge av riktig og tilstrekkelig prøvetaking, samt rettidig transport og behandling i laboratoriet.

YTELSESEGENSKAPER

Testprosedyrene som anvendes for bestemmelse av bakteriell levedyktighet var basert på de kvalitetskontrollmetodene som er beskrevet i CLSI M40-A2 (6). FecalSwab™-systemet har en tiltenkt bruk begrenset til enteriske, patogene bakterier, derfor er dets bruksområdet begrenset til fekal-/avføringsprøve. Av denne grunn ble bakteriell utvinning-studiene gjennomført med følgende mikroorganismer, beskrevet og definert i CLSI M40-A2, *Kvalitetskontroll av mikrobiologiske transportsystemer: Godkjent standard* og inkludert kun følgende enteriske, patogene bakteriestammer fra avsnitt 9.3.1 av CLSI M40-A2-dokumentet, spesielt:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

I tillegg inkluderte Copan testing av ytterligere klinisk relevante enteriske, patogene bakterier. De spesifikke bakteriestammene som brukes i disse studiene er listet opp her:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Vancomycin-resistent enterococcus faecalis (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

I tillegg inkluderte Copan en evaluering av overvekst per CLSI M40-A2-dokumentet med følgende stamme:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Alle kulturer av bakteriene var ATCC (American Type Culture Collection) og ble oppnådd kommersielt.

Valget av disse organismene gjenspeiler også de enteriske, patogene bakteriene av potensiell interesse fra rektale og avføringsprøver som kan være til stede i de innsamlende prøvene og analysert i et typisk klinisk mikrobiologilaboratorium.

Bakteriell levedyktighet-studier ble utført på inokulert Copan FecalSwab™ opprettholdt ved to forskjellige temperaturområder, 2–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende kald temperatur og kontrollert romtemperatur, henholdsvis. FecalSwab™-vattpinneprøver ble inokulert med 100 µl av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i transportmedier og ble opprettholdt i 0 timer, 6 timer, 24 timer, 48 timer og 72 timer (72 timer gjelder kun for 2–8 °C kaldt temperaturområde). *Ved passende tidsintervaller ble hvert transportrør penslet på passende agarplate.*

Ekstra levedyktighetstester ble utført på *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) og *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) med fekal matrise for å teste enheten under betingelsene for den tiltenkte bruken.

TESTRESULTATER

Levedyktighetsresultatet måles for hver testorganisme ved 48 timers tidspunkt når rørene oppbevares ved kontrollert romtemperatur (20–25 °C), eller ved 72 timers tidspunkt når de oppbevares ved lav temperatur (2–8 °C), og sammenlignes med akseptkriteriene.

Copan FecalSwab™-systemet var i stand til å opprettholde akseptabel utvinning av alle organismer evaluert ved både kald temperatur (2–8 °C) og kontrollert romtemperatur (20–25 °C). Ved *C. difficile*-kulturundersøkelse, må prøvene oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C og behandles innen 48 timer eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 24 timer. Akseptabel utvinning er definert som et kintall som forblir innen 2 log₁₀ etter den første mikroorganisme -konsentrasjonen for hver testet mikroorganisme.

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELL UTVINNING I FEKAL PBS*

Organisme*	KALD TEMPERATUR (2–8 °C)			KONTROLLERT ROMTEMPERATUR (20–25 °C)		
	Gjennomsnittlig CFU- utvinningstid 0 timer	Gjennomsnittlig CFU- utvinningstid 72 timer	T=72 t Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)	Gjennomsnittlig CFU- utvinningstid 0 timer	Gjennomsnittlig CFU- utvinningstid 48 timer	T=48 t Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90

<i>Vancomycin-resistent enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299</i>	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica ATCC 9610</i>	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni ATCC 33291</i>	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* Organismen ble fortynnet i PBS, og den rene suspensjonen undersøkt i studier basert på CLSI M40-A2

Organisme*	KALD TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLERT ROMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Gjennomsnittlig CFU-utvinningstid 0 timer	Gjennomsnittlig CFU-utvinningstid 48 timer	T=48 t Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)	Gjennomsnittlig utvunnet CFU Tid 0 timer	Gjennomsnittlig utvunnet CFU Tid 24 timer	T=24 t Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)
<i>Clostridium difficile ATCC 9689</i>	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* Organismen ble fortynnet i PBS, og den rene suspensjonen undersøkt i studier basert på CLSI M40-A2

SAMMENDRAG AV RESULTATER FOR BAKTERIELL UTVINNING I FEKAL MATRISE

Organisme*	KALD TEMPERATUR (2-8 °C)			KONTROLLERT ROMTEMPERATUR (20-25 °C)		
	Gjennomsnittlig CFU-utvinningstid 0 timer	Gjennomsnittlig CFU-utvinningstid 72 timer	T=72 t Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)	Gjennomsnittlig CFU-utvinningstid 0 timer	Gjennomsnittlig CFU-utvinningstid 48 timer	T=48 t Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)
<i>Escherichia coli ATCC 25922</i>	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium ATCC 14028</i>	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802</i>	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* Organismen ble fortynnet i fekal matrise, og den rene suspensjonen undersøkt i studier basert på CLSI M40-A2

SAMMENDRAG AV RESULTATENE FOR BAKTERIELL OVERVEKST-STUDIE VED 4-8 °C

Organisme*	KALD TEMPERATUR (4-8 °C)		
	Gjennomsnittlig utvunnet CFU Tid 0 timer	Gjennomsnittlig utvunnet CFU Tid 48 timer	T=48 timer Loggreduksjon (-) eller Loggøkning (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427</i>	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* Organismen ble fortynnet i PBS, og den rene suspensjonen undersøkt i studier basert på CLSI M40-A2

Se symboltabellen neders i bruksanvisningen

Copan FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringssystem för tarmbakterier Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Copan FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringssystem är avsett för insamling av prover med provsamlingspinnar i ändtarmen och fecesprover och för att bibehålla livskraften hos patogena tarmbakterier vid transport från insamlingsplatsen till testlaboratoriet. FecalSwab™-prover bearbetas i laboriet med hjälp av standardrutiner för odling i kliniska laboratorier.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Tarminfektioner kan orsakas av olika typer av bakterier. Med så många patogener och behovet av att begränsa kostnaderna kan läkarens åsikter och praktikens riktlinjer hjälpa laboriet att avgöra vilka tester som är lämpliga för att detektera diarreéns sjukdomsorsak. Mikrobiologilaboratorierna bör granska den lokala epidemiologin för bakteriell enterokolit och implementera rutinmässiga metoder för avföringsodling som medger uppfångning och detektering av alla viktigare patogener som orsakar de flesta fallen i deras geografiska område. Alla mikrobiologilaboratorier bör rutinmässigt testa för närvaro av *Salmonella* spp., *Shigella* spp. och *Campylobacter* spp. i alla avföringsodlingar (2). En av rutinerna i diagnosen av tarminfektioner involverar insamlingen och den säkra transporten av ändtarmsprover tagna med provsamlingspinnar och avföringsprover. Detta kan åstadkommas med hjälp av Copan FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringssystem. Copan FecalSwab™ innehåller ett modifierat Cary-Blair-medel, som är ett icke-nutritivt transport- och konserveringsmedel som innehåller klorosalter, natriumsalter, fosfatbuffert, L-cystein, agar och vatten. Medlet är avsett att bevara livskraften hos patogena tarmbakterier vid transport till testlaboriet.

Copan FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringssystem levereras i ett sterilt insamlingskit som består av en förpackning som innehåller ett rör fyllt med 2 ml med FecalSwab™ transport- och konserveringsmedel och en nylonflockad provsamlingspinne i normalstorlek eller en flockad provsamlingspinne med plastring för indikering av max rektalt provtagningsdjup. Applikatoren för den flockade provsamlingspinnen kan användas för att samla in det kliniska ändtarmsprovet eller som ett överföringsverktyg för avföringsprover.

När provet har samlats in ska det omedelbart placeras i FecalSwab™-transportröret, där det kommer i kontakt med transportmedlet. Prover tagna med provsamlingspinnar för bakteriella undersökningar som samlats in med FecalSwab™ ska transporteras direkt till laboriet, helst inom två timmar från provtagningen (1-5, 16, 17) för att bibehålla optimal livskraft för organismerna. Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna förvaras kylda vid 2-8 °C och bearbetas inom 72 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20-25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. I fallet med undersökning av odlingar av *C. difficile* ska proverna förvaras kylda vid 2-8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20-25 °C) och bearbetas inom 24 timmar. Oberoende vetenskapliga studier om transportsystem för provsamlingspinnar har påvisat att livskraften för vissa bakterier är överlägsen vid kylning jämfört med rumstemperatur (7, 9 - 10).

REAGENSER

FecalSwab™ transport- och konserveringsmedel

Klorosalter
Natriumsalter
Fosfatbuffert
L-cystein
Agar
Destillerat vatten

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För diagnostiskt bruk in vitro
2. Denna produkt är avsett endast för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till risken för infektion och/eller felaktiga resultat.
3. Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och använd godkända aseptiska tekniker. Får endast användas av vederbörigen utbildad och behörig personal.
4. Alla prover och material som används för att bearbeta dem ska betraktas som potentiellt smittosamma och hanteras på ett sätt som förhindrar infektion hos laboratoriepersonalen. Sterilisera allt biologiskt farligt avfall inklusive prover, behållare och medel efter användningen. Följ CDC:s övriga rekommendationer för biologisk säkerhet på nivå 2 (8, 12-15).
5. Man måste utgå ifrån att alla prover innehåller smittosamma mikroorganismer och material som används för att bearbeta dem ska betraktas som potentiellt smittosamma. De måste därför hanteras med lämplig försiktighet och kasseras i enlighet med laboratoriets bestämmelser för smittosamt avfall.
6. Anvisningar ska läsas och noga följas.
7. Linjen för maximal påfyllning visas på rörets etikett. Om det insamlade provet överstiger linjen för maximal påfyllning, kassera provsamlingspinnen och röret. Ett andra prov ska samlas in med ett nytt Copan FecalSwab™-kit.
8. Omsterilisera inte oanvända produkter.
9. Förpacka inte på nytt.
10. Det är inte lämpligt att samla in och transportera andra mikroorganismer än patogena tarmbakterier.
11. Inte lämpligt till någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
12. Användningen av denna produkt tillsammans med ett snabbdiagnoskit eller med diagnostiska instrument ska valideras i förväg av användaren.
13. Använd inte provsamlingspinnen om den är synligt skadad (dvs. om pinnes spets eller skaft är sönder).
14. Använd inte överdrivet våld eller tryck vid insamling av prover med provsamlingspinnen från patienter eftersom detta kan resultera i att pinnens skaft går av.
15. Inmundiga inte medlet.
16. Använd inte FecalSwab™-medlet för att fukta eller blöta pinnapplikatoren före insamling av provet eller för att skölja eller fukta provtagningsställena.
17. Resultaten av analysen kan påverkas om patienten använder antacida, barium, vismut, läkemedel mot diarré, antibiotika, histamin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller feta laxermedel före provsamlings.
18. Avföringsprover ska inte innehålla urin eller vatten.

FÖRVARING

Denna produkt är klar att använda och ingen ytterligare beredning krävs. Produkten ska förvaras i den ursprungliga behållaren vid 5–25 °C fram till användningen. Värm inte upp för mycket.

Får inte inkuberas eller frysas före användningen. Inkorrekt förvaring resulterar i förlorad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet, vilket är tydligt tryckt på ytterkartongen och på varje enskild insamlingsenhet och provtransportrörets etikett.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Ändtarmsprover tagna med provsamlingspinnar och avföringsprover som insamlats till mikrobiologiska undersökningar som består av isoleringen av patogena tarmbakterier ska samlas in och hanteras i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer (1–5).

PROVSAMLING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Ändtarmsprover tagna med provsamlingspinnar och avföringsprover som insamlats till mikrobiologiska undersökningar som består av isoleringen av patogena tarmbakterier ska samlas in och hanteras i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer (1–5).

För att bibehålla optimal livskraft för organismerna ska prover som samlats in med FecalSwab™ transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter insamling (1–5, 16, 17). Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna förvaras kyllda vid 2–8 °C och bearbetas inom 72 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. I fallet med undersökning av odlingar av *C. difficile* ska proverna förvaras kyllda vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar.

Specifika krav för leverans och hantering av prover ska ske helt enligt lokala bestämmelser (12–15). Leverans av prover inom vårdinrättningar ska ske i enlighet med institutionens interna riktlinjer. Alla prover ska bearbetas så fort de tas emot på laboratoriet.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Det finns (50) FecalSwab™ insamlingskit i en "Vi-Pak" hyllförpackning och det finns 10 x 50 enheter i en kartong. Varje insamlingskit består av en förpackning som innehåller ett plaströr med skruvlock och konformad eller rund botten fyllt med 2 ml FecalSwab™ transport- och konserveringsmedel och en provsamlingspinne med spets flockad med mjuk nylonfiber.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Lämpliga material för isolering och odling av patogena tarmbakterier. Till dessa material hör plattor eller rör för odlingsmedel och inkuberingsystem. Läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker för patogena tarmbakterier i kliniska prover tagna med provsamlingspinnar (1–5).

BRUKSANVISNING

Copan FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringsystem tillhandahålls i de produktkonfigurationer som anges i tabellen nedan.

Tabell 1

Katalognr.	Beskrivningar för Copan FecalSwab™-produkter	Förpackningsstorlek	Lämplig för automatisering	Lockets infångningsfunktion
470CE	Steril provsamlingspaket för engångsbruk som innehåller: - Grönt rör med skruvlock med invändig konform fyllt med 2 ml modifierat Cary-Blair-medel. - En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets.	50 enheter per "Vi-pack" 10x50 enheter per kartong	NEJ	Ja
470CE.A	Steril provsamlingspaket för engångsbruk som innehåller: - Grönt rör med skruvlock med invändig konform fyllt med 2 ml modifierat Cary-Blair-medel. - En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets.	50 enheter per "Vi-pack" 10x50 enheter per kartong	Ja	Ja
4E020S.A	Steril provsamlingspaket för engångsbruk som innehåller: - Grönt runt rör med skruvlock fyllt med 2 ml modifierat Cary-Blair-medel. En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets.	50 enheter per "Vi-pack" 10x50 enheter per kartong	Ja	Ja
4E048S	Steril provsamlingspaket för engångsbruk som innehåller: - Grönt rör med skruvlock och konform, med 2 ml modifierat Cary-Blair-medel. - En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och indikering av plast på skaftet.	50 enheter per "Vi-pack" 10x50 enheter per kartong	NEJ	Ja

Provsamling

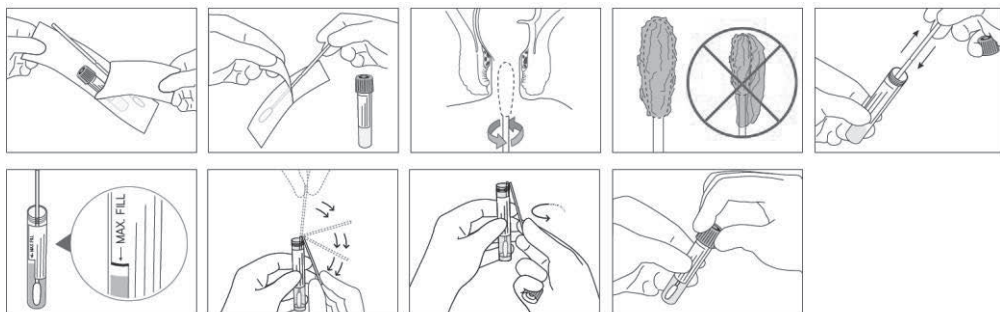
Korrekt insamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av smittosamma organismer. Patienten ska avrådas från användningen av antacida, barium, vismut, läkemedel mot diarré, antibiotika, histamin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller feta laxermedel innan provet insamlas (22, 23).

För insamling med provsamlingspinne i ändtarm:

1. Dra av förslutningen på kitets förpackning och ta ut röret med medel och den flockade applikatorpinnen (se figur 1a).
2. Använd den flockade provsamlingspinnen för att samla in det kliniska provet. Användaren får endast röra vid applikatorpinnen ovanför den märkta brytlinjen (området från linjen till änden på pinnens skaft) enligt bilden i figur 2, som är motsatt ände mot nylonfiberspetsen. Användaren får aldrig vid hantering av applikatorpinnen vidröra området nedanför den märkta brytlinjen eftersom detta leder till kontaminering av applikatorns skaft och därmed odlingen, så att testresultaten blir ogiltiga.

3. För in den flockade provsamlingspinnen 2,5 till 3,5 cm genom analöppningen och vrid försiktigt (17). **OBS: Den flockade pinnen för rektal provtagning har försetts med en plastring på skaftet som anger max provtagningsdjup. Pinnen ska inte föras in längre än plastringen.**
4. Dra ut och undersök för att säkerställa att det finns fecesmaterial synligt på spetsen (16).
5. Överför efter insamling provsamlingspinnen till röret med konserveringsmedel och kontrollera visuellt att linjen för maximal påfyllning ("MAX FILL") som indikeras på etiketten inte överskrids. **OBS: Om det insamlade provet överstiger linjen för maximal påfyllning, kassera provsamlingspinnen och röret. Ett andra prov ska samlas in med ett nytt Copan FecalSwab™-kit.**
6. Håll i provsamlingspinnens skaft mellan tummen och fingret, mosa och blanda avföringsprovet mot rörets sida för att jämnt fördela och suspendera provet i konserveringsmedlet samtidigt som du noga undviker att smeta avföring på rörets utsida.
7. Bryt av provsamlingspinnen i provröret på följande sätt:
 - Håll i röret med en hand med rörets öppning riktad bort från ansiktet.
 - Ta tag i yttersta änden av provsamlingspinnens skaft med den andra handens tumme och pekfinger
 - Luta den del av skaftet som brytpunkten sitter på mot rörets kant.
 - Böj provsamlingspinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts vid brytpunkten. Om nödvändigt, vrid provsamlingspinnen något för att avsluta brytningen och avlägsna provsamlingspinnens övre del.
 - Kassera provsamlingspinnens avbrutna övre del.
8. Sätt på skruvlocket på röret och dra åt.
9. Skaka på ampullen tills provet ser homogent ut.

Fig 1a. Användning av FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringssystem för insamling med provsamlingspinne i ändtarm



För insamling av avföringsprov:

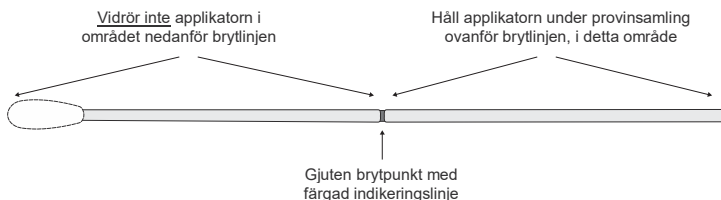
1. Låt patienten göra ett avföringsprov: Avföringsprovet ska inte innehålla urin eller vatten (23). Patienten ska lämna avföringen i ett rent, torrt bäcken eller en specialbehållare monterad på toaletten till detta ändamål. **OBS: Toalettpapper är inte lämpligt för insamling av avföringen eftersom det kan vara impregnerat med bariumsalter, vilka hämmar vissa fecespatogener** (18, 23).
2. Dra av förslutningen på kitets förpackning och ta ut röret med medel och den flockade applikatorpinnen (se figur 1.b.).
3. Användaren får endast röra vid applikatorpinnen ovanför den märkta brytlinjen (området från linjen till änden på pinnens skaft) enligt bilden i figur 2, som är motsatt ände mot nylonfiberspetsen. Användaren får aldrig vid hantering av applikatorpinnen vidröra området nedanför den märkta brytlinjen (området från linjen till spetsen på den nylonflockade provsamlingspinnen) eftersom detta leder till kontaminering av applikatorns skaft och därmed odlingen, så att testresultaten blir ogiltiga.
4. Samla in en liten mängd avföring genom att föra in hela spetsen på den flockade provsamlingspinnen i avföringsprovet och vrid på det (18). Blodiga, slemmiga och vattniga områden på avföringen ska väljas och prov ska tas på dem (16, 19, 20, 21).
5. Dra efter insamling ut provsamlingspinnen och undersök den för att säkerställa att det finns fecesmaterial synligt på spetsen (16). Om så inte är fallet, för in den flockade provsamlingspinnen igen i avföringsprovet och vrid försiktigt och var noga med att pinnens spets har kontakt med provet. **OBS: provsamlingspinnen ska inte användas som en skovel eller sked utan som en sond. Försök INTE att samla in och överföra för mycket fecesprov till röret med transportmedel. Endast provsamlingspinnens spets behöver täckas med provmaterialet.**
6. Överför efter insamling provsamlingspinnen till röret med konserveringsmedel och kontrollera visuellt att linjen för maximal påfyllning ("MAX FILL") som indikeras på etiketten inte överskrids. **OBS: Om det insamlade provet överstiger linjen för maximal påfyllning, kassera provsamlingspinnen och röret. Ett andra prov ska samlas in med ett nytt Copan FecalSwab™-kit.**
7. Håll i provsamlingspinnens skaft mellan tummen och fingret, mosa och blanda avföringsprovet mot rörets sida för att jämnt fördela och suspendera provet i konserveringsmedlet samtidigt som du noga undviker att smeta avföring på rörets utsida.
8. Bryt av provsamlingspinnen i provröret på följande sätt:
 - Håll i röret med en hand med rörets öppning riktad bort från ansiktet.
 - Ta tag i yttersta änden av provsamlingspinnens skaft med den andra handens tumme och pekfinger
 - Luta den del av skaftet som brytpunkten sitter på mot rörets kant.
 - Böj provsamlingspinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts vid brytpunkten. Om nödvändigt, vrid provsamlingspinnen något för att avsluta brytningen och avlägsna provsamlingspinnens övre del.
 - Kassera provsamlingspinnens avbrutna övre del.
9. Sätt på skruvlocket på röret och dra åt.
10. Skaka på ampullen tills provet ser homogent ut.
11. Skriv patientens namn och uppgifter på rörets etikett och skicka provet till laboratoriet

Fig 1.b Användning av FecalSwab™ insamlings-, transport- och konserveringssystem för insamling av avföringsprov

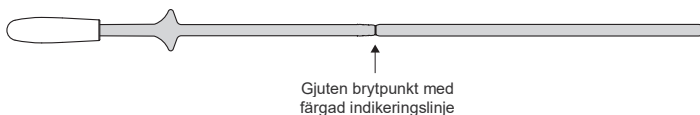


Fig 2. Provsamlingspinne med brytlinje och område där applikatorn ska hållas

FLOCKAD PINNE AV STANDARD FORMAT



FLOCKAD PINNE MED PLASTRING



Användaren får endast hantera den del av provsamlingspinnens applikatorkraft som är ovanför brytlinjen enligt fig. 2. När provet har tagits med provsamlingspinnen från patienten eller från avföringsprovet och linjen för maximal påfyllning kontrollerats bryts pinnens applikatorkraft vid den märkta brytlinjen i FecalSwab™-röret med transportmedel. Användaren kasserar sedan handtagsdelen av provsamlingspinnen. Rörets skuvlock sätts sedan tillbaka och dras åt ordentligt. När locket skruvas på på röret flyttas änden på det avbrutna pinnskaftet in i en trattformad gjuten dockningsbehållare i locket (se fig. 3). Denna gjutna trattform tar emot änden på det avbrutna applikatorkraftet och säkrar den säkert i dockan med ett friktionsgrepp.

Fig 3. Infångning av avbruten applikatorpinne av FecalSwab™-rörets lock



I testlaboratoriet, när FecalSwab™-locket skruvas av och avlägsnas sitter applikatorpinnen säkert fast i locket. Med denna funktion kan användaren bekvämt avlägsna provsamlingspinnen och utföra olika mikrobiologiska analyser med hjälp av rörets lock som handtag för att hålla i och manipulera provsamlingspinnen.

Bearbeta FecalSwab™-prover i laboratoriet - Bakteriologi

FecalSwab™-prover ska bearbetas för bakteriologisk odling med hjälp av rekommenderade odlingsmedel och laboratorietekniker, vilka beror på provernas typ och organismen som ska undersökas. Rekommenderade odlingsmedel och tekniker för isolering och identifiering av bakterier från kliniska prover tagna med provsamlingspinne anges i publicerade mikrobiologiska handböcker och riktlinjer (1–5).

Odlingsundersökningar av prover tagna med provsamlingspinne för närvaro av bakterier innebär vanligtvis användningen av fast agarodlingsmedel i petriskålar. Proceduren med inokulering av FecalSwab™-prover i fast agar i petriskålar är enligt följande.

Obs: Använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover. Följ CDC:s övriga rekommendationer för biologisk säkerhet på nivå 2 (8, 12–15).

Vortexblanda FecalSwab™-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att jämnt fördela och suspendera patientprovet i medlet.

1. Skruva loss FecalSwab™-locket och avlägsna pinnapplikatorn.
2. Rulla spetsen på FecalSwab™-applikatorn på ytan på en kvadrant på odlingsmedelplattan som primär inokuleringssubstans.
3. Om det är nödvändigt att inokulera ytterligare odlingsmedelsplattor, sätt tillbaka FecalSwab™-applikatorn i röret med transportmedel i två sekunder och fyll på pinnapplikatorns spets på nytt med transportmedel/patientprovssuspension och upprepa sedan steg nr 2.

I ovan beskrivna procedur används FecalSwab™-applikatorn som en inokuleringsstav för att överföra suspensionen med patientprov i transportmedel till ytan på en odlingsplatta så att den primära inokuleringsmängden skapas (se fig. 4–1).

Alternativt kan användaren vortexblanda FecalSwab™-röret med provsamlingspinne inuti i 5 sekunder och sedan överföra volymer på 100 µl av suspensionen på varje odlingsplatta med hjälp av en volymetrisk pipetteringsapparat och sterila pipettspetsar (se fig. 4–2). Standardtekniker för laboratorier ska sedan användas för att styrka den primära inokuleringsmängden med patientprov över ytan på odlingsplattan (se fig. 5).

Observera att följande godkända interna laboratorieprocedurer kan olika volymer med suspension överföras till varje odlingsplatta med hjälp av inokulerings slingor, volymetrisk pipetteringsapparat och sterila pipettspetsar.

Fig 4. Procedur för inokulering av FecalSwab™-prover i fast agar i petriskålar

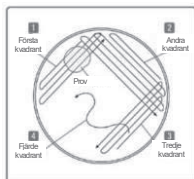


1. Använda provsamlingspinne för att inokulera prov



2. Använda pipetteringsapparat och sterila pipettspetsar för att inokulera 100 µl med prov

Fig 5. Procedur för att stryka FecalSwab™-prover i petriskålar med agar för primär isolering (15)



Sprid en primär inokuleringsmängd med FecalSwab™-prov på ytan på en lämplig agarodlingsplatta i den första kvadranten.

Använd en steril bakteriologisk slinga för att stryka den primära inokuleringsmängden över ytan på den andra, tredje och fjärde kvadranten på agarodlingsplattan.

Bearbeta FecalSwab™-prover med automatiska system

Copan FecalSwab™ kod 470CE.A och 4E020S.A är kompatibel och kan bearbetas med automatiserade system för plantering och strykning på traditionella odlingsmedelsplattor som Copan WASP® och WASPLab®. Se anvisningarna från tillverkaren av det automatiska systemet angående bearbetning med FecalSwab™.

BEGRÄNSNINGAR

1. För uppfångning av *C. difficile* ska FecalSwab™-proverna förvaras kyllda vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar.
2. Använd latexhandskar och andra skydd i laboratoriet i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover. Följ CDC:s övriga rekommendationer för biologisk säkerhet på nivå 2 (8, 12–15) vid hantering eller analys av patientprover.
3. Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som insamlas för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling (1–5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ är avsett att användas som insamlings- och transportmedel för patogena tarmbakterier. FecalSwab™ kan inte användas som beriknings-, selektiv- eller differentialmedel.
5. Prestandatestning med Copan FecalSwab™ utförs med laboriestammar spikade på en provsamlingspinne enligt de testprotokoll som baseras på de som beskrivs i CLSI M40-A2(6).
6. Insamling från ändtarm och insamlingen av avföringsprover ska utföras med hjälp av Copans flockade provsamlingspinne som finns i FecalSwab™-påsen.

RESULTAT

De uppnådda resultaten beror till stor del på korrekt och tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

PRESTANDAEGENSKAPER

De testprocedurer som används för att avgöra bakteriella livskraftsprestanda baserades på de kvalitetskontrollmetoder som beskrivs i CLSI M40-A2 (6). Användningen av FecalSwab™-systemet begränsas till patogena tarmbakterier och därför är dess tillämpning på fallet begränsad till feces-/avföringsprover. Av den anledningen utfördes studierna över bakterieuppfångning med följande mikroorganismer, som beskrivs och definieras i CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* och inkluderade endast följande patogena tarmbakteriestammar i stycke 9.3.1 i dokumentet CLSI M40-A2, framför allt:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Dessutom inkluderade Copan testning av ytterligare kliniskt relevanta patogena tarmbakterier. De specifika bakteriestammar som användes i dessa studier anges här:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Dessutom inkluderade Copan en utvärdering av överväxt enligt dokumentet CLSI M40-A2 med följande stam:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Alla bakterieodlingar var enligt ATCC (American Type Culture Collection) och införskaffades i handeln.

Urvalet av dessa organismer återspeglar också de patogena tarmbakterier som potentiellt var av intresse från ändtarms- och avföringsprover som kan vara närvarande i prover som samlas in och analyseras på ett typiskt kliniskt mikrobiologiskt laboratorium.

Studier av bakteriell livskraft utfördes med inokulerade Copan FecalSwab™ som förvarades i två olika temperaturintervaller, 2–8 °C och 20–25 °C, som motsvarar låg temperatur respektive kontrollerad rumstemperatur. FecalSwab™-provsamlingspinnar inokulerades med 100 µl med specifika koncentrationer av organismsuspension. Provsamlingspinnarna lades i transportmedelrör och förvarades i 0 timmar, 6 timmar, 24 timmar, 48 timmar och 72 timmar (72 timmar gäller endast det låga temperaturintervallet 2–8 °C). Vid de lämpliga tidsintervallerna bearbetades varje transportrör med applicering med provsamlingspinne på lämplig agarplatta.

Ytterligare livskraftstester utfördes på *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) och *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) med fecesmatris i syfte att testa enheten under förhållandena för avsedd användning.

TESTRESULTAT

Livkraftsprestanda mättes för varje testorganism vid 48 timmar när rören förvarades vid kontrollerad rumstemperatur (20–25 °C) eller vid 72 timmar vid förvaring i låg temperatur (2–8 °C) och jämfördes med acceptanskriterierna.

Copan FecalSwab™-systemet kunde bibehålla acceptabel uppfångning av alla organismer som utvärderades vid både låg temperatur (2–8 °C) och kontrollerad rumstemperatur (20–25 °C). I fallet med undersökning av odlingar av *C. difficile* ska proverna förvaras kylta vid 2–8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 24 timmar. Acceptabel uppfångning definierades som ett antal på plattan inom 2 log₁₀ av den initiala mikroorganismkoncentrationen för varje testad mikroorganism.

SAMMANFATTNING AV RESULTAT FÖR BAKTERIELL UPPFÅNGNING I PBS*

Organism*	LÅG TEMPERATUR (2–8 °C)			KONTROLLERAD RUMSTEMPERATUR (20–25 °C)		
	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 72 timmar	T=72 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 48 timmar	T=48 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant (VRE)</i> ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* organismen späddes i PBS och den rena suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2

Organism*	LÅG TEMPERATUR (2–8 °C)			KONTROLLERAD RUMSTEMPERATUR (20–25 °C)		
	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 48 timmar	T=48 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)	Genomsnittlig CFU uppfångad Tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad Tid 24 timmar	T=24 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* organismen späddes i PBS och den rena suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2

SAMMANFATTNING AV RESULTAT FÖR BAKTERIELL UPPFÅNGNING I FECESMATRIS

Organism*	LÅG TEMPERATUR (2–8 °C)			KONTROLLERAD RUMSTEMPERATUR (20–25 °C)		
	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 72 timmar	T=72 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad tid 48 timmar	T=48 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* organismen späddes i fecesmatris och suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2

SAMMANFATTNING AV RESULTAT STUDIE AV BAKTERIELL ÖVERVÄXT VID 4–8 °C

Organism*	LÅG TEMPERATUR (4–8 °C)		
	Genomsnittlig CFU uppfångad Tid 0 timmar	Genomsnittlig CFU uppfångad Tid 48 timmar	T=48 timmar Logminskning (-) eller Logökning (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* organismen späddes i PBS och den rena suspensionen testades i studier baserade på CLSI M40-A2.

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen

Copan FecalSwab™ - Enterik Bakteri numune alma, taşıma ve saklama sistemi

Kullanım talimatları

KULLANIM AMACI

Copan FecalSwab™ Numune Alma, Taşıma ve Saklama sistemi, rektal sürüntülerin ve dışkı örneklerinin alınması ve patojen enterik bakterilerin canlılığının numunenin alındığı yerden analiz laboratuvarına taşınması sırasında korunması için kullanılmaktadır. Laboratuvarında, FecalSwab™ ile toplanan numuneler kültür için standart klinik laboratuvar prosedürleri kullanılarak işlenmektedir.

ÖZET VE PRENSİPLER

Enterik enfeksiyonlar farklı bakteri türlerinden kaynaklanabilir. Geniş patojen spektrumu ve maliyetleri sınırlama ihtiyacı nedeniyle, hekim talimatları ve uygulama kılavuzları laboratuvarın diyarenin etiyolojik nedenini belirlemede hangi testlerin uygun olduğunu anlamasına yardımcı olabilir. Mikrobiyoloji laboratuvarları yerel bakteriyel enterokolit epidemiyolojisini incelemeli ve bulundukları coğrafi bölgede olguların çoğuna neden olan tüm majör patojenleri geri kazanmaya ve saptamaya imkan verecek rutin dışkı kültürü yöntemleri uygulamalıdır. Tüm mikrobiyoloji laboratuvarları tüm dışkı kültürleri üzerinde *Salmonella* spp., *Shigella* spp. ve *Campylobacter* spp. varlığı için rutin testler yürütmek zorundadır (2). Enterik enfeksiyonların tanısında rutin prosedürlerden biri rektal sürüntü numunelerinin ve dışkı numunelerinin toplanması ve güvenli taşınmasıdır. Bu, Copan FecalSwab™ Toplama, Taşıma ve Saklama sistemi kullanılarak yapılabilir. Copan FecalSwab™, klorür tuzları, sodyum tuzları, fosfat tamponu, L-sistein, agar ve su bazlı bir koruyucu ortam olan değiştirilmiş bir Cary-Blair kültür ortamı içerir. Ortam, test laboratuvarına aktarma sırasında enterik patojenik bakterilerin canlılığını korunması amacıyla tasarlanmıştır.

Copan FecalSwab™ Toplama, Taşıma ve Saklama Sistemi, 2 ml FecalSwab™ taşıma ve saklama ortamı ile doldurulmuş bir tüp ve numune alımı için standart formatta bir naylon pamuklu tamponu veya rektal numune alımı için maksimum derinliği görüntülemeye yardımcı olan plastik halkalı bir gösteregeye sahip pamuklu bir tamponu içeren bir ambalajdan oluşmaktadır. Pamuklu tampon, dışkı numuneleri için taşıma aracı veya klinik ortamda rektal numune toplama için kullanılabilir.

Numune, alındıktan sonra, taşıma ortamı ile temas edeceği FecalSwab™ taşıma tüpüne hemen koyulmalıdır. Bakteri analizi için FecalSwab™ ile toplanan tamponlar, organizmaların optimum canlılığını korumak amacıyla tercihen alındıktan sonraki 2 saat içinde (1-5, 16, 17) olmak üzere doğrudan laboratuvara taşınmalıdır. Ekpres teslimat veya işleme alma gecikirse, numuneler 2-8°C'de buzdolabında saklanmalı ve 72 saat içinde işleme alınmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanıp 48 saat içinde işleme alınmalıdır. *C. difficile* kültür analizi için, numuneler 2-8°C'de buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içinde işleme alınmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanıp 24 saat içinde işleme alınmalıdır. Sürüntü taşıma sistemi üzerinde yapılan bağımsız bilimsel çalışmalar, bazı bakterilerin canlılığının oda sıcaklığından ziyade buzdolabı sıcaklığında daha uzun olduğunu göstermiştir (7, 9 - 10).

REAKTİFLER

FecalSwab™ taşıma ve saklama ortamı
Klorür tuzları
Sodyum tuzları
Fosfat tamponu
L-sistein
Agar
Distile su

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. In vitro ortamda tanı amaçlı kullanılmalıdır.
2. Bu ürün sadece tek kullanımlıktır; tekrar kullanımı çapraz kontaminasyon riski ve/veya hatalı sonuçların elde edilmesine neden olabilir.
3. Onaylanmış biyolojik tehlike önlemleri alın ve aseptik teknikler kullanın. Ürün sadece eğitim almış ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
4. Tüm numuneler ve numunelerin işlenmesi için kullanılan materyaller, potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve laboratuvar personelinin enfeksiyon riskine maruz kalmasını önleyecek şekilde ele alınmalıdır. Kullanımdan sonra, numuneler, kaplar ve ortamlar da dahil olmak üzere biyolojik tehlike yaratan tüm atıklar sterilize edin. Diğer CDC Biyogüvenlik Seviye 2 önerilerini dikkate alın (8, 12 - 15).
5. Tüm numunelerin enfeksiyöz mikroorganizmalar içerdiği varsayılmalıdır ve bu numuneleri işlemek için kullanılan materyaller potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Dolayısıyla, bunlar kullanım sonrasında uygun önlemler ile taşınmalı ve tehlikeli atıklar için laboratuvar düzenlemelerine göre imha edilmelidir.
6. Talimatları dikkatlice okuyun ve izleyin.
7. Tüp etiketinde, bir maksimum dolum çizgisi vardır. Eğer toplanan numune ve çubuğu içeren ortam hacmi maksimum dolum çizgisini aşarsa, tamponu ve tüpü atın. Yeni bir Copan FecalSwab™ kiti kullanarak ikinci bir numune alın.
8. Kullanılmamış ürünleri tekrar sterilize etmeyin.
9. Tekrar ambalajlamayın.
10. Enterik patojenik bakteriler dışındaki mikroorganizmaların toplanması ve taşınması için uygun değildir.
11. Ürün, öngörülen kullanım amacı dışında baka uygulamalar için uygun değildir.
12. Bu ürünün bir hızlı tanı kiti veya bir başka tanı aracı ile birlikte kullanımı, kullanım öncesinde kullanıcı tarafından valide edilmelidir.
13. Tamponu gözle görülür bir hasar görmüşse (örneğin, tampon ucu veya çubuğu kırılmışsa) kullanmayın.
14. Hastalardan tamponların çıkarılması sırasında, tamponu aşırı zorlamayın veya bastırmayın; aksi takdirde, tamponun çubuğu kazayla kırılabilir.
15. Ortamı yutmayın.
16. FecalSwab™ ortamını, numune alımından önce tampon aplikatörünü nemlendirmek veya ıslatmak için veya numune alma bölgelerini yıkamak veya durulamak için kullanmayın.
17. Hastanın numune alımından önce antasit, baryum, bizmut, anti-diyareal ilaçlar, antibiyotikler, histamin, steroid dışı anti-inflamatuvar ilaçlar veya yağlı laksatifler kullanması analiz sonuçlarını değiştirebilir.
18. Dışkı örneği idrar veya su içermemelidir.

SAKLAMA

Bu ürün kullanıma hazırdır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Ürün, kullanılabilecek kadar orijinal ambalajında 5 - 25°C'de saklanmalıdır. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce enkübe etmeyin veya dondurmayın. Hatalı saklanması durumunda, etkinliği kaybolacaktır. Dış kutu üzerinde, her bir toplama ünitesi üzerinde ve numune taşıma tüpü etiketinin üzerinde açıkça basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ÜRÜNÜN HASAR GÖRMESİ

Copan FecalSwab™ (1)üründe gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa, (2) sızıntı bulgusu varsa, (3) son kullanma tarihi geçmişse, (4) ambalajı açılmışsa veya (5) başka bozulma bulguları varsa kullanılmamalıdır.

NUMUNE ALMA, SAKLAMA VE TAŞIMA

Patojen enterik bakterilerin izolasyonunu öngören mikrobiyolojik analiz için alınan rektal tamponlar ve dışkı örnekleri, yayınlanmış kılavuzlarda ve rehberlerde açıklananlara göre alınmalı ve taşınmalıdır (1 - 5).

Organizmaların optimum canlılığını korumak için, FecalSwab™ ile toplanan numuneleri, tercihen alındıktan sonraki 2 saat içinde (1-5,16, 17) olmak üzere doğrudan laboratuvara taşıyın. Ekpres teslimat veya işleme alma gecikirse, numuneler 2-8°C'de buzdolabında saklanmalı ve 72 saat içinde işleme alınmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanıp 48 saat içinde işleme alınmalıdır. *C. difficile* kültür analizi için, numuneler 2-8°C'de buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içinde işleme alınmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanıp 24 saat içinde işleme alınmalıdır.

Numunelerin sevkıyatı ve taşınması için spesifik gereklilikler, yerel düzenlemelere tamamen uygun olmalıdır (12 - 15). Numunelerin tıbbi kurumlar içinde sevkıyatı, kurumun kurum içi kılavuzlarına uygun olmalıdır. Tüm numuneler, laboratuvarda teslim alınır alınmaz işleme alınmalıdır.

TEDARİK EDİLEN MATERYALLER

Bir "Vi-Pak" paketi, eli (50) FecalSwab™ numune alma kiti içermekte ve bir kutu 10 x 50 ünite içermektedir. Her toplama kiti, 2 ml FecalSwab™ taşıma ve saklama ortamı ile doldurulmuş konik veya yuvarlak tabanlı, vidalı tapalı bir tüp ve yumuşak naylon liften pamuklu bir uca sahip numune alma tamponu içeren bir ambalajdan oluşmaktadır.

GEREKİLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER

Enterik patojenik bakterilerin izolasyonu ve kültürü için uygun materyaller. Bu materyaller, kültür ortamı plaklarını veya tüplerini ve enkübasyon sistemlerini içermektedir. Klinik tamponlardan elde edilen patojen enterik bakterileri tanımlama teknikleri ve önerilen kültür protokolleri için referans laboratuvar kılavuzlarına bakınız (1 - 5).

KULLANIM TALİMATLARI

Copan FecalSwab™ toplama, taşıma ve saklama sistemi, aşağıdaki tabloda belirtilen ürün konfigürasyonlarında mevcuttur.

Tablo 1

Katalog No.	Copan FecalSwab™ Ürün açıklaması	Ambalajın boyutları	Otomasyona uygun	Yakalama tapası
470CE	Numune alımı için aşağıda belirtilenleri içeren steril ve tek kullanımlık torba: - 2 ml değiştirilmiş Cary-Blair ortam ile doldurulmuş konik iç şekle ve yeşil vidalı tapaya sahip tüp. - Pamuklu naylon lif uca sahip standart formatta tampon.	Kutu başına 10 x 50 ünite "Vi-pack" için 50 ünite	HAYIR	EVET
470CE.A	Numune alımı için aşağıda belirtilenleri içeren steril ve tek kullanımlık torba: - 2 ml değiştirilmiş Cary-Blair ortam ile doldurulmuş konik iç şekle ve yeşil vidalı tapaya sahip tüp. - Pamuklu naylon lif uca sahip standart formatta tampon.	Kutu başına 0 x 50 ünite "Vi-pack" için 50 ünite	EVET	EVET
4E020S.A	Numune alımı için aşağıda belirtilenleri içeren tek kullanımlık steril torba: - 2 ml değiştirilmiş Cary-Blair ortam ile doldurulmuş yuvarlak şekle ve yeşil vidalı tapaya sahip tüp. - Pamuklu naylon lif uca sahip standart formatta tampon.	Kutu başına 0 x 50 ünite "Vi-pack" için 50 ünite	EVET	EVET
4E048S	Numune alımı için aşağıda belirtilenleri içeren tek kullanımlık steril torba: - 2 ml değiştirilmiş Cary-Blair ortam ile doldurulmuş konik şekle ve yeşil vidalı tapaya sahip tüp. - Çubuk üzerinde plastik halkalı bir göstergeye ve pamuklu naylon lif uca sahip standart formatta tampon.	Kutu başına 0 x 50 ünite "Vi-pack" için 50 ünite	HAYIR	EVET

Numune alma

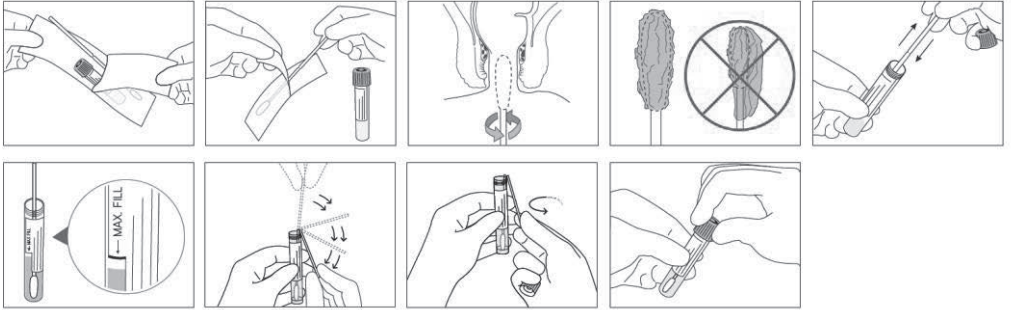
Hastadan numune alımı için doğru yöntemin kullanılması, enfeksiyöz organizmaların başarıyla izole edilmesi ve tanımlanması için son derece önemlidir. Hastaya numune alımından önce, antasit, baryum, bizmut, anti-diareal ilaçlar, antibiyotikler, histamin, steroid dışı anti-inflamatuvar ilaçlar veya yağlı laksatifler kullanılması söylenmelidir (22, 23).

Rektal tamponların alınması:

1. Kit paketini soyarak açın ve pamuklu tamponu ve ortamı içeren tüpü çıkartın (bkz. Şekil 1a).
2. Klinik numune almak için pamuklu tamponu kullanın. Operatör tampon çubuğunu sadece Şekil 2'de gösterildiği gibi işaretli kırmızı çizgisinin üzerinden (bu çizgi ve tamponun çubuğunun ucu arasında kalan alan) veya naylon lif ucun zıttı uçtan dokunmalıdır. Tampon aplikatörünü eline aldığı anda, operatör kırmızı noktasını gösteren çizginin altında kalan alana asla dokunmamalıdır. Aksi takdirde, aplikatör çubuğu kontamine olarak test sonuçlarının geçerliliğini yitirmesine neden olacaktır.

3. Pamuklu tamponu anal sfinktere 2,5 ila 3,5 cm derinlikte sokun ve nazikçe döndürün (17). **NOT: Pamuklu rektal tampon çubuğu üzerinde, rektal numune alımı için maksimum derinliği gösteren bir plastik halka bulunur. Rektal tamponu bu gösterge çizgisinden öteye sokmayın.**
4. Uçta gözle görüldü dışkı materyali olduğundan emin olmak için tamponu çıkartıp inceleyin (16).
5. Numune alımından sonra, tamponu saklama ortamını içeren tüpe aktarın ve etiket üzerinde belirtilen maksimum dolum çizgisinin ("MAX. FILL") aşılmadığından çıplak gözle inceleyerek emin olun. **NOT: Eğer toplanan numune ve çubuğu içeren ortam hacmi maksimum dolum çizgisini aşıyorsa, tamponu ve tüpü atın. Yeni bir Copan FecalSwab™ kiti kullanarak ikinci bir numune alın.**
6. Tampon çubuğunu başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutarak, dışkı numunesini, tüpün dışını numune ile kirlenmeye dikkat ederek, numuneyi saklama ortamına eşit şekilde dağıtmak ve süspanse etmek için dışkı numunesini tüp duvarlarına doğru bastırarak karıştırın.
7. Tamponu aşağıda belirtilen şekilde tüp içinde kırın:
 - Tüpü, ağzını kendi yüzünüzden uzağa yönlendirerek bir elinizde tutun.
 - Diğer elinizin başparmağı ve işaret parmağı ile çubuğun ucunu sıkıştırın.
 - Çubuğun kırma noktasının bulunduğu tarafını tüpün kenarına yaslayın.
 - Tamponun çubuğunu, kırma noktasından kırarak şekilde 180 ° açı ile bükün. Gerekirse, tamponun çubuğunu tamamen kırılana kadar nazikçe döndürün ve çubuğun üst kısmını çıkartın.
 - Tamponun çubuğunun kırık kısmını atın.
8. Vidalı tapayı tüpe takın ve kapatın.
9. Tüpü, numune homojen görüne kadar çalkalayın.

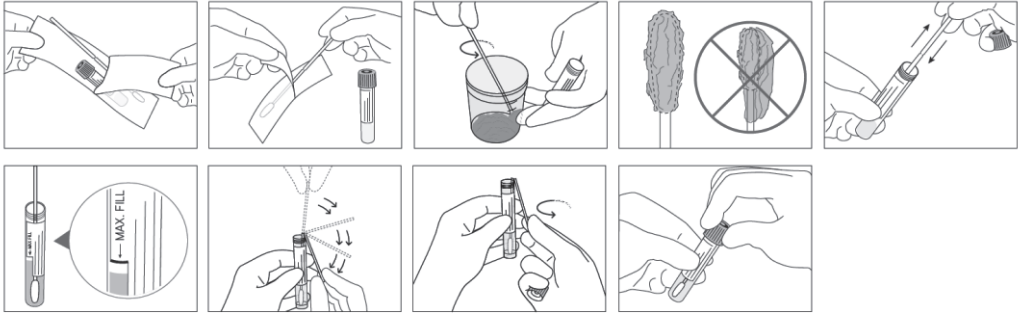
Sekil 1a. Rektal tampon alımı için FecalSwab™ numune alma, taşıma ve saklama sisteminin kullanımı



Dışkı numunelerinin alınması:

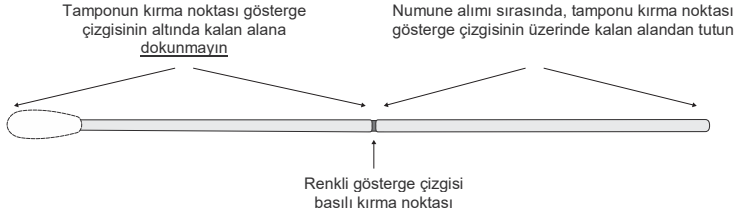
1. Hastadan dışkı numunesi vermesini isteyin. Dışkı örneği idrar veya su içermemelidir (23). Hasta dışkısını hastane tipi temiz ve kuru bir kaba veya amaca uygun tuvalet üzerine takılmış özel bir kaba yapmalıdır. **NOT: Tuvalet kağıdı bazı fekal patojenleri baskılayabilen baryum tuzları içerebileceğinden dışkı alımı için uygun değildir (18, 23).**
2. Kit paketini soyarak açın ve pamuklu tamponu ve ortamı içeren tüpü çıkartın (bkz. Şekil 1.b).
3. Operatör tampon çubuğunu sadece Şekil 2'de gösterildiği gibi işaretli kırma çizgisinin üzerinden (bu çizgi ve tamponun çubuğunun ucu arasında kalan alan) veya naylon lif ucun zıttı uçtan dokunmalıdır. Tampon aplikatörünü eline aldığı anda, operatör kırma noktasını gösteren çizginin altında kalan alana (veya çizgi ile pamuklu naylon tampon ucu arasındaki alana) asla dokunmamalıdır. Aksi takdirde, aplikatör çubuğu ve bunu takiben kültür kontamine olarak test sonuçlarının geçerliliğini yitirmesine neden olacaktır.
4. Pamuklu tamponu dışkı numunesine tamamen sokarak ve tamponun ucunu döndürerek az miktarda dışkı numunesi alın (18). Dışkılarını kan, mukus veya su içeren kısımları seçilmeli ve buralardan numune alınmalıdır (16, 19, 20, 21).
5. Numune alımından sonra, uçta gözle görüldü dışkı materyali olduğundan emin olmak için tamponu inceleyin (16). Bu sonuç vermezse, pamuklu tamponu yeniden dışkı numunesine sokun ve tampon ucunun tüm alanının numune ile temas ettiğinden emin olarak döndürün. **NOT: Tamponu bir palet veya bir kaşıktan ziyade bir sonda gibi kullanın. Taşıma ortamını içeren tüpe aşırı miktarda dışkı örneği toplamaya ve aktarmaya ÇALIŞMAYIN. Tamponun ucunun numunesi alınan materyal ile kaplanması yeterlidir.**
6. Numune alımından sonra, tamponu saklama ortamını içeren tüpe aktarın ve etiket üzerinde belirtilen maksimum dolum çizgisinin ("MAX. FILL") aşılmadığından çıplak gözle inceleyerek emin olun. **NOT: Eğer toplanan numune ve çubuğu içeren ortam hacmi maksimum dolum çizgisini aşıyorsa, tamponu ve tüpü atın ve yeni bir Copan FecalSwab™ kiti kullanarak ikinci bir numune alın.**
7. Tampon çubuğunu başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutarak, dışkı numunesini, tüpün dışını numune ile kirlenmeye dikkat ederek, numuneyi saklama ortamına eşit şekilde dağıtmak ve süspanse etmek için dışkı numunesini tüp duvarlarına doğru bastırarak karıştırın.
8. Tamponu aşağıda belirtilen şekilde tüp içinde kırın:
 - Tüpü, ağzını kendi yüzünüzden uzağa yönlendirerek bir elinizde tutun.
 - Diğer elinizin başparmağı ve işaret parmağı ile çubuğun ucunu sıkıştırın.
 - Çubuğun kırma noktasının bulunduğu tarafını tüpün kenarına yaslayın.
 - Tamponun çubuğunu, kırma noktasından kırarak şekilde 180 ° açı ile bükün. Gerekirse, tamponun çubuğunu tamamen kırılana kadar nazikçe döndürün ve çubuğun üst kısmını çıkartın.
 - Tamponun çubuğunun kırık kısmını atın.
9. Vidalı tapayı tüpe takın ve kapatın.
10. Tüpü, numune homojen görüne kadar çalkalayın.
11. Hastanın adını ve demografik bilgilerini tüpün etiketine yazın ve numuneyi laboratuvara gönderin.

Şekil 1.b Dışkı numunelerinin alınması için FecalSwab™ numune alma, taşıma ve saklama sisteminin kullanımı:

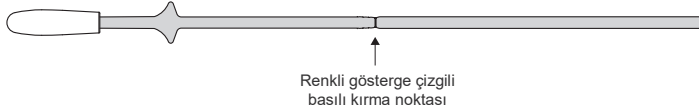


Şekil 2. Çubuğun tutulması için alan ve kırma noktası gösterge çizgisi içeren numune alma tamponu

STANDART FORMATTA PAMUKLU TAMPON



PLASTİK HALKALI PAMUKLU TAMPON



Operatör, Şekil 2'de gösterildiği gibi, tampon çubuğunun sadece kırma noktası gösterge çizgisi üzerinde kalan kısmına dokunmalıdır. Tamponu hastadan veya dışkı numunesinden çıkardıktan ve maksimum dolum çizgisini kontrol ettikten sonra, tampon aplikatör çubuğunu taşıma ortamını içeren FecalSwab™ tüpü içinde kırma noktası gösterge çizgisinden kırın. Tamponun tutmak için kullanılan kısmını atın. Ardından, vidalı tapayı tüpe takın ve iyice kapatın. Yapanın tüp üzerine vidalanması, tamponun kırık çubuğunun ucunun tapanın içinde yer alan huni şeklindeki kalıplanmış yuvaya ilerlemesine neden olur (bkz. Şekil 3). Bu kalıplanmış huni formu, tamponun kırılan çubuğunun ucunu yakalar ve bunu sürtünmeye bağlı kavrama ile yerine sağlam şekilde sabitler.

Şekil 3. FecalSwab™ tüpünün tapanının tamponun kırılan çubuğunu kavraması



Analiz laboratuvarında, FecalSwab™ tapanı sökölüp çıkartıldığında, aplikatör çubuğu tapaya sıkıca bağlı kalır. Bu özellik, operatörün tamponu rahatça çekmesine ve tüp tapanını tamponu kavramak ve hareket ettirmek için bir tutma yeri gibi kullanarak çeşitli mikrobiyolojik analizleri gerçekleştirmesine izin verir.

FecalSwab™ numunelerinin mikrobiyoloji laboratuvarında işlenmesi

FecalSwab™ numuneleri, analiz edilecek organizma için ve numune tipi için uygun laboratuvar teknikleri ve önerilen kültür ortamları kullanılarak bakteriyolojik kültüre tabi tutulmalıdır. Önerilen kültür ortamları ve klinik tamponlardan bakteri izolasyonu ve tanımlama teknikleri için, yayınlanan mikrobiyoloji kılavuzlarına ve rehberlere bakınız (1 - 5).

Bakteri varlığının tespiti için kullanılan tamponların kültür analizlerinde, rutinde Petri kaplarında katı agar kültür ortamları kullanılır. FecalSwab™ numunelerinin Petri kabı üzerinde katı agar ortama inokülasyonunda kullanılan prosedür aşağıdaki gibidir.

Not: Klinik numunelerin manipülasyonu için lateks eldiven ve genel önlemlere uygun diğer koruyucu tertibatları kullanın. Diğer CDC Biyogüvenlik Seviye 2 önerilerini dikkate alın (8, 12 - 15).

Numuneyi içeren FecalSwab™ tüpüne, hastanın numunesi ortamda eşit şekilde dağılına ve süspansiyon olana kadar 5 saniye boyunca vorteks uygulayın.

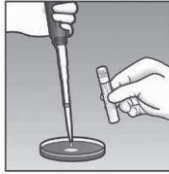
1. FecalSwab™ tüpünün tapasını sökün ve tamponu çıkartın.
2. FecalSwab™ tamponunun ucunu, primer inokulum elde etmek için kültür ortamını içeren plakanın dörtte birlik bir kısmının yüzeyi üzerinde döndürün.
3. Başka kültür ortamı kaplarının inoküle edilmesi gerekirse, FecalSwab™ tamponunu taşıma ortamını içeren tüpe iki saniye tekrar sokarak tamponun ucuna hastanın numunesi/taşıma ortamı süspansiyonu yükleyin ve ardından 2. adımı tekrar edin.

Yukarıda açıklanan prosedürde, FecalSwab™ tamponu hastanın numunesi ve taşıma ortamı süspansiyonunun bir kültür kabı yüzeyine aktarılması ve bu sayede primer inokulumun elde edilmesi için bir palet gibi kullanılır (Bkz. Şekil 4-1). Alternatif olarak, operatör FecalSwab™ tüpüne tampon takılı haldeyken 5 saniye vorteks uygulayabilir ve ardından, bir volumetrik pipet ve steril pipet uçları kullanarak her kültür kabına 100µl'lik süspansiyon hacimlerini aktarabilir (bkz. Şekil 4-2). Bu noktada, kültür kabının yüzeyinden hasta numunesinin primer inokulumunu sıyırmak için standart laboratuvar teknikleri kullanılmalıdır (bkz. Şekil 5). Onaylanan kurum içi laboratuvar prosedürlerinin inokulum özelerinin, volumetrik pipetlerin ve steril pipet uçlarının kullanılmasıyla her kültür kabına farklı süspansiyon hacimlerinin aktarılmasını öngörebileceğini unutmayın.

Şekil 4. Petri kaplarında katı agar üzerine FecalSwab™ numunelerinin inokülasyonu için prosedürler

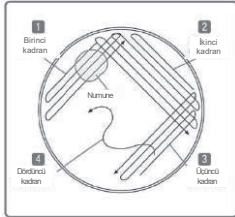


1. Tamponu kullanarak numuneyi inoküle edin



2. Bir pipet ve steril pipet uçlarını kullanarak 100µl numune inoküle edin

Şekil 5. Primer izolasyon için Petri kaplarında agar üzerine FecalSwab™ numunelerinin ekim prosedürü (15)



FecalSwab™ numunesinin bir primer inokulumunu uygun agar kültür kabı yüzeyinde birinci kadrana ekin.

Steril bir inokulum özesi kullanarak, primer inokulumu agar kültür kabının ikinci, üçüncü ve dördüncü kadrantının yüzeyine sürün.

Otomatik sistemler ile FecalSwab™ numunelerinin işlenmesi

Copan FecalSwab™ 470CE.A ve 4E020S.A kodlu ürünler geçimlidir ve Copan WASP® ve WASPLab® gibi geleneksel kültür kapları üzerine ekim ve sürme için otomatik sistemlerle birlikte kullanılabilir. FecalSwab™ numunelerinin işlenmesi için, otomatik sistem üreticilerinin talimatlarına bakınız.

SINIRLILIKLAR

1. C. difficile geri kazanımı için, FecalSwab™ ile toplanan numuneler 2-8°C'de buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içinde işleme alınmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanıp 24 saat içinde işleme alınmalıdır.
2. Laboratuvar, klinik numunelerin manipülasyonu için lateks eldiven ve genel önlemlere uygun diğer koruyucu tertibatları kullanın. Hastalardan alınan numunelerin manipülasyonu veya analizi sırasında, diğer CDC Biyogüvenlik Seviye 2 önerilerini dikkate alın (8, 12 - 15).
3. Kültür için toplanan numunenin koşulları, zamanlaması ve hacmi, kültür için güvenilir sonuçların elde edilmesinde anlamlı değişkenlik gösterir. Numune toplama için önerilen kılavuzları izleyin (1 - 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™, patojen enterik bakteriler için numune toplama ve taşıma ortamı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FecalSwab™ zenginleştirme ortamı veya seçici veya ayırt edici ortam olarak kullanılamaz.
5. Copan FecalSwab™ ile performans testleri, CLSI M40-A2 belgesinde açıklananlara dayalı analiz protokollerine göre, bir numuneye inoküle edilen laboratuvar suşları kullanılarak yürütülmüştür (6).
6. Dışkı numunelerinin ve rektal tamponların alınması, FecalSwab™ torbasında yer alan Copan pamuklu tamponu kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

SONUÇLAR

Elde edilen sonuçlar büyük ölçüde doğru ve uygun numune alınımının yanı sıra laboratuvara zamanında taşıma ve zamanında analiz etmeye bağlıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bakterilerin canlılık performansını belirlemek için benimsenen analiz prosedürleri, CLSI M40-A2'de açıklanan kalite kontrol yöntemlerini temel alır (6). FecalSwab™ sistemi, sadece patojen enterik bakteriler için kullanılmak üzere tasarlandığından, alan uygulaması rektal/fekal numuneler ile sınırlıdır. Bu nedenden dolayı, bakteri geri kazanımı çalışmaları CLSI M40-A2, *Mikrobiyolojik Taşıma Sistemlerinin Kalite Kontrolü: Onaylanmış Standart* kapsamında açıklanan ve belirlenen prosedürler kullanılarak ve CLSI M40-A2 belgesinde Par. 9.3.1'de belirtildiği gibi sadece aşağıdaki içeren organizmalar üzerinde yürütülmüştür:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

Ayrıca, Copan klinik açıdan anlamlı diğer patojen enterik bakteriler için de test gerçekleştirilmiştir. Bu tür çalışmalarda kullanılan spesifik bakteri suşları aşağıdaki gibidir:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Vankomisine dirençli Enterococcus faecalis (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Copan, aşağıda belirtilen suşlar üzerinde, CLSI M40-A2 belgesinde belirtildiği gibi aşırı üreme değerlendirmesi de yürütmüştür:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Tüm bakteri kültürleri ATCC (Amerikan Tipi Kültür Toplama) olmuştur ve piyasadan temin edilmiştir.

Bu organizmaların seçilmesi aynı zamanda, tipik bir klinik mikrobiyoloji laboratuvarında alınan ve analiz edilen numunelerde mevcut olabilecek rektal ve fekal numunelerden elde edilen önemli olabilecek patojen enterik bakterileri de yansıtmaktadır.

Bakterilerin canlılığına ilişkin çalışmalar, inoküle edilen ve iki farklı sıcaklık aralığında saklanan FecalSwab™ numuneleri üzerinde yürütülmüştür: sırasıyla düşük sıcaklığa ve kontrollü oda sıcaklığına karşılık gelen 2 - 8°C ve 20 - 25°C. FecalSwab™ numune alma tamponları, spesifik konsantrasyonlarda 100µl organizma süspansiyonu ile inoküle edilmiştir. Ardından, tamponlar taşıma ortamını içeren tüplere koymuş ve 0 saat, 6 saat, 24 saat, 48 saat ve 72 saat saklanmıştır (72 saat sadece 2 - 8°C soğuk sıcaklık aralığında uygulanabilir). Uygun zaman aralıklarında, her taşıma tüpü numune uygun bir agar plak üzerine aktarılacak analiz edilmiştir.

Ek canlılık testleri, ürünü öngörülen kullanım koşullarında test etmek amacıyla fekal matrisle *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) ve *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) üzerinde gerçekleştirilmiştir.

TEST SONUÇLARI

Canlılık, tüpler kontrollü oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklanmışsa 48 saatte veya tüpler düşük sıcaklıkta saklanmışsa (2 - 8°C) 72 saatte analiz edilecek her organizma üzerinde ölçülür ve ardından, kabul edilebilirlik kriterleri ile karşılaştırılır.

Copan FecalSwab™, gerek düşük sıcaklıkta (2 - 8°C) gerekse kontrollü oda sıcaklığında (20 - 25°C) değerlendirilen tüm organizmalarda kabul edilebilir bir geri kazanım elde edebilmiştir. *C. difficile* kültür analizi için, numuneler 2-8°C'de buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içinde işleme alınmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanıp 24 saat içinde işleme alınmalıdır. Kabul edilebilir geri kazanım, test edilen her mikroorganizma için başlangıçtaki mikroorganizma konsantrasyonunun 2 log10 değeri içinde kalan bir plak sayımı olarak tanımlanır.

PBS MATRİKSİNDE BAKTERİ GERİ KAZANIMI İLE İLGİLİ SONUÇLARIN ÖZETİ*

Organizma*	DÜŞÜK SICAKLIK (2-8 °C)			KONTROLLÜ ORTAM SICAKLIĞI (20-25 °C)		
	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 72 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 72 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 48 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 48 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Vankomisine dirençli Enterococcus faecalis (VRE)</i> ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* Organizma PBS'de seyreltilmiştir ve saf süspansiyon CLSI M40-A2'ye dayalı çalışmalarda test edilmiştir

Organizma*	DÜŞÜK SICAKLIK (2-8 °C)			KONTROLLÜ ORTAM SICAKLIĞI (20-25 °C)		
	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 48 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 48 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 24 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 24 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* Organizma PBS'de seyreltilmiştir ve saf süspansiyon CLSI M40-A2'ye dayalı çalışmalarda test edilmiştir

FEKAL MATRİKSTE BAKTERİ GERİ KAZANIMI İLE İLGİLİ SONUÇLARIN ÖZETİ*

Organizma*	DÜŞÜK SICAKLIK (2-8 °C)			KONTROLLÜ ORTAM SICAKLIĞI (20-25 °C)		
	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 72 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 72 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 48 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 48 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* Organizma fekal matrikste seyreltilmiştir ve süspansiyon CLSI M40-A2'ye dayalı çalışmalarda test edilmiştir

4-8°C'DE BAKTERİ AŞIRI ÜREMESİ ÇALIŞMASIYLA İLGİLİ SONUÇLARIN ÖZETİ

Organizma*	DÜŞÜK SICAKLIK (4-8 °C)		
	Zaman 0 saatte geri kazanılan ortalama CFU	Zaman 48 saatte geri kazanılan ortalama CFU	T = 48 saat Log azalması (-) veya Log artışı (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* Organizma PBS'de seyreltilmiştir ve saf süspansiyon CLSI M40-A2'ye dayalı çalışmalarda test edilmiştir

Kullanım talimatlarının sonunda bulunan sembol tablosuna bakın

Copan FecalSwab™ Система збору, транспортування та зберігання ентеробактерій,

Інструкція по застосуванню

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система збору, транспортування та зберігання ентеробактерій Copan FecalSwab™ призначена для збору ректальних проб та фекальних зразків та зберігання життєздатності кишкових патогенних бактерій під час транспортування з ділянки збору до лабораторії. У лабораторії зразки FecalSwab™ обробляють завдяки стандартним клінічним лабораторним процедурам для культивування.

РЕЗЮМЕ ТА ПРИНЦИПИ

Кишкові інфекції можуть бути викликані різними типами бактерій. З такою великою кількістю патогенів та необхідністю обмежувати кошти, допомога лікаря та практичні керівництва можуть допомогти лабораторії визначити, які випробування є необхідними для виявлення етіологічного агента діареї. Мікробіологічні лабораторії мають оглянути місцеву епідеміологію бактеріального ентероколіту та здійснити щоденні методи культивування випорожнень, що дозволять відновити та виявити усі важливі патогени, які спричиняють більшість випадків у географічній зоні. Усі мікробіологічні лабораторії мають щоденно проводити випробування на наявність *Salmonella*, *Shigella* та *Campylobacter* в усіх культурах випорожнень (2). Однією із щоденних процедур у діагностиці кишкових інфекцій є збір та безпечне транспортування зразків ректальних проб або зразків випорожнень. Це можна здійснити завдяки системі збору, транспортування та зберігання Copan FecalSwab™. Copan FecalSwab™ включає модифіковане середовище Кері-Блера, що є не живильним середовищем для транспортування та зберігання з хлоридними солями, натрієвими солями, фосфатним буфером, L-цистеїном, агаром та водою. Середовище призначене для підтримання життєздатності кишкових патогенних бактерій під час перевезення до лабораторії.

Система збору, транспортування та зберігання Copan FecalSwab™ постачається у стерильному наборі, що містить упаковку з пробіркою з 2 мл середовища для транспортування та зберігання FecalSwab™ та пробу звичайного розміру для збору зразків з нейлону або пробу для збору зразків з пластиковим кільцевим маркером на рукоятці, що допомагає побачити максимальну глибину для збору ректальних зразків. Аплікатор для збору проб можна використовувати для збору клінічного ректального зразка або в якості інструменту для переміщення зразків випорожнень.

Як тільки зразок зібраний, його слід негайно помістити у пробірку для транспортування FecalSwab™, де він вступає в контакт з транспортним середовищем. Зразки проб для бактеріальних досліджень, зібрані завдяки FecalSwab™, слід транспортувати безпосередньо до лабораторії, бажано протягом 2 годин з моменту збору (1-5, 16, 17) для підтримання оптимальної життєздатності організмів. Якщо негайне відправлення або обробка відкладені, то зразки слід заморозити при температурі 2-8°C протягом 72 годин або зберігати при кімнатній температурі (20-25°C) та обробити протягом 48 годин. У випадку дослідження культури *S. difficile*, зразки слід заморозити при температурі 2-8°C та обробити протягом 48 годин або зберігати при кімнатній температурі (20-25°C) та обробити протягом 24 годин. Незалежні наукові дослідження систем транспортування проб показали, що життєздатність деяких бактерій вища при низькій температурі у порівнянні з кімнатною температурою (7, 9-10).

РЕАГЕНТИ

Середовище транспортування та зберігання FecalSwab™

Хлоридні солі
Натрієві солі
Фосфатний буфер
L-цистеїн
Агар
Дистильована вода

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для використання у діагностиці in vitro.
2. Цей продукт призначений тільки для разового використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або неточних результатів.
3. Див. схвалені застереження щодо біобезпеки та асептичних методів. Працювати з продуктом тільки досвідченим та кваліфікованим працівником.
4. Усі зразки та матеріали, що використовуються для обробки, можуть бути потенційно інфекційними та з ними слід працювати обережно, щоб уникнути інфікування працівників лабораторії. Стерилізувати усі біобезпечні відходи, у тому числі зразки, контейнери та середовища після використання. Див. інші рекомендації Biosafety Level 2 Центрів з контролю та профілактики захворювань з США (8, 12-15).
5. Слід припустити, що усі зразки, що містять інфекційні мікроорганізми та матеріали для обробки, можуть бути потенційно інфекційними. Тому, з ними слід працювати обережно та утилізувати їх згідно з лабораторними положеннями щодо інфекційних відходів.
6. Слід уважно читати Інструкції.
7. Етикетка на пробірці показує максимальну лінію заповнення. Якщо зібраний зразок перевищує максимальну лінію заповнення, виняти пробу та пробірку. Другий зразок слід збирати новим набором Copan FecalSwab™.
8. Не стерилізувати повторно невикористані проби.
9. Не переупаковувати.
10. Не призначений для збору та транспортування мікроорганізмів, окрім кишкових патогенних бактерій.
11. Не призначений для іншого застосування, окрім прямого призначення.
12. Використання цього продукту у комбінації з діагностичним набором або діагностичними інструментами слід підтвердити користувачем перед використанням.
13. Не використовувати, якщо проба пошкоджена (тобто, якщо наконечник пробірки або рукоятка пробірки зламана).
14. Не слід надмірно напружувати або тиснути при зборі зразків проб пацієнтів, бо це може призвести до зламування рукоятки пробірки.
15. Не ковтати рідину середовища.

16. Не використовувати середовище FecalSwab™ для попереднього змочування аплікатора для збору проб перед збором зразку або для промивання або поливання ділянок збору зразків
17. Використання пацієнтом антацидів, барію, бісмуту, лікарських засобів від діареї, антибіотиків, гістаміну, нестероїдного препарату протизапальної дії або масляних проносних перед збором проб може вплинути на результати аналізу.
18. Зразок випорожнень не має містити сечу або воду.

ЗБЕРІГАННЯ

Цей продукт є готовим та не потребує подальшої підготовки. Продукт слід зберігати в оригінальному контейнері при температурі 5-25°C до використання. Не перегрівати.

Не інкубувати або заморожувати перед використанням. Неправильне зберігання призведе до втрати ефективності. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який зазначений на зовнішній стороні коробки та на кожній окремій одиниці для збору та етикетці пробірки для транспортування зразка.

ПОШКОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ

Не використовувати Copan FecalSwab™, якщо (1) є пошкодження або забруднення продукту, (2) є витікання, (3) закінчився термін придатності, (4) упаковка відкрита або пошкоджена або (5) є інші пошкодження.

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразки ректальних проб та зразки випорожнень, зібрані для мікробіологічних досліджень, що включають ізоляцію кишкових патогенних бактерій слід збирати та працювати з ними, керуючись опублікованими підручниками та керівництвами (1-5).

Для підтримання оптимальної життєздатності організмів, слід транспортувати зразки, зібрані завдяки FecalSwab™, безпосередньо до лабораторії, бажано протягом 2 годин з моменту збору (1-5, 16, 17). Якщо негайна передача або обробка відкладена, зразки заморожують при температурі 2-8°C або обробляють протягом 72 годин або зберігають при кімнатній температурі (20 - 25°C) та обробляють протягом 48 годин. У випадку дослідження культури *C. difficile*, зразки слід заморозити при температурі 2-8°C та обробити протягом 48 годин або зберігати при кімнатній температурі (20-25°C) та обробити протягом 24 годин.

Окремі вимоги для перевезення та роботи зі зразками мають повністю відповідати місцевим положенням (12-15). Перевезення зразків у межах медичних закладів має відповідати внутрішнім керівництвам закладу. Усі зразки слід обробити якомога швидше, коли вони надійдуть до лабораторії.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

П'ятдесят (50) наборів FecalSwab™ в упаковці «Vi-Pak» та по 10 x 50 одиниць у коробці. Кожний набір містить упаковку з пластиковою пробіркою з кришкою, що відкручується, з конічним або круглим дном з 2 мл середовища для транспортування та зберігання FecalSwab™ та пробірою для збору зразків з наконечником, змоченим у м'якій фібрі з нейлону

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Необхідні матеріали для ізолювання та культивування кишкових патогенних бактерій. Ці матеріали включають пластини або пробірки для культурного середовища та інкубаційні системи. Див. лабораторні підручники у списку використаних джерел для отримання рекомендованих протоколів та ідентифікаційних методів для кишкових патогенних бактерій з клінічних зразків проб (1-5).

ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИКОРИСТАННЮ

Система збору, транспортування та зберігання Copan FecalSwab™ доступна у конфігураціях продукту, вказаних у таблиці нижче.

Таблиця 1

Номер за каталогом	Описи продукту Copan FecalSwab™	Розмір упаковки	Підходить до автоматизації	Функція фіксації кришки
470CE	Стерильна упаковка зі зразком для одного використання містить: - Зелену пробірку з кришкою, що викручується, з внутрішньою конічною формою з 2 мл модифікованого середовища Кері-Блера. - Один аплікатор для збору проб звичайного розміру з наконечником із нейлонової фібри.	50 одиниць у 'Vi-pack' по 10x50 одиниць у коробці	НІ	ТАК
470CE.A	Стерильна упаковка зі зразком для одного використання містить: - Зелену пробірку з кришкою, що викручується, з внутрішньою конічною формою з 2 мл модифікованого середовища Кері-Блера. - Один аплікатор для збору проб звичайного розміру з наконечником із нейлонової фібри.	50 одиниць у 'Vi-pack' по 10x50 одиниць у коробці	ТАК	ТАК
4E020S.A	Стерильна упаковка зі зразком для одного використання містить: - Зелену пробірку з кришкою, що викручується, з внутрішньою конічною формою з 2 мл модифікованого середовища Кері-Блера. - Один аплікатор для збору проб звичайного розміру з наконечником із нейлонової фібри.	50 одиниць у 'Vi-pack' по 10x50 одиниць у коробці	ТАК	ТАК
4E048S	Упаковка зі зразком для одного використання містить: - Поліпропіленову зелену пробірку з кришкою, що викручується, з внутрішньою конічною формою з 2 мл середовища FecalSwab™. - Один аплікатор для збору проб з наконечником із нейлонової фібри та пластиковим кільцевим маркером на рукоятці	50 одиниць у 'Vi-pack' по 10x50 одиниць у коробці	НІ	ТАК

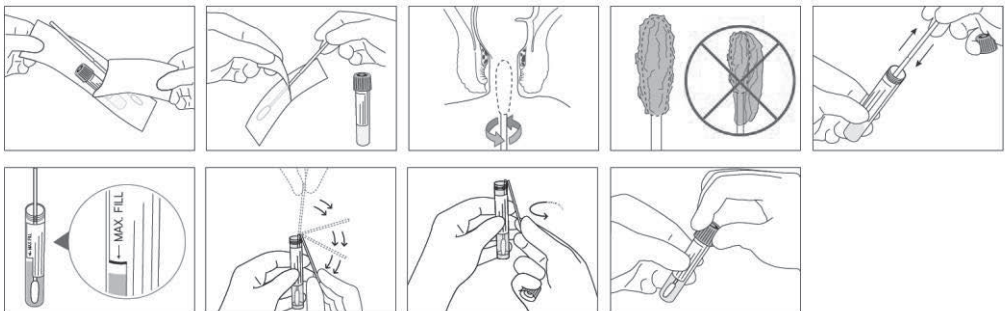
Збір зразків

Належний збір зразків пацієнта є надзвичайно критичним для успішного ізолювання та ідентифікації інфекційних організмів. Пацієнта слід попередити не приймати антрациди, барій, бісмут, лікарські засоби від діареї, антибіотики, гістамін, нестероїдний препарат протизапальної дії або масяльні проноси перед збором зразку (22, 23).

Для збору ректальних проб:

1. Відкрити упаковку набору та вийняти пробірку із середовища та аплікатор для збору проб (див. Рисунок 1а).
2. Використати пробу для збору клінічного зразка. Оператор має торкатись аплікатора для збору проб тільки над вказаною граничною лінією (ділянкою з лінії до кінця рукоятки проби), як показано на Малюнку 2, що знаходиться напроти наконечника з нейлонової фібри. Щоразу працюючи з аплікатором для збору проб, оператор не має торкатись ділянки під зазначеною граничною лінією, так як це призведе до забруднення рукоятки аплікатора та культури і, таким чином, недійсних результатів випробування.
3. Помістити пробу у сфінктер довжиною від 2,5 до 3,5 см та обережно повернути (17). **ПРИМІТКА: ректальна проба має пластичове кільце на рукоятці, що є маркером для максимальної глибини для збору ректальних зразків. Не поміщати ректальну пробу поза цим маркером.**
4. Вийняти та оглянути, щоб впевнитись, що на наконечнику є фекальний матеріал (16).
5. Після збору, перемістити пробу до пробірки із середовищем для зберігання та візуально перевірити, що максимальна лінія заповнення («МАКС. ЗАПОВНЕННЯ»), що вказана на етикетці, не перевищена. **ПРИМІТКА: Якщо зібраний зразок перевищує максимальну лінію заповнення, вийняти пробу та пробірку. Другий зразок слід збирати новим набором Copan FecalSwab™.**
6. Тримачи рукоятку проби між великими пальцями, розмішати зразок випорожнень проти сторони пробірки для рівного розподілення та відкласти зразок у середовище для зберігання, намагаючись не розмазати випорожнення по пробірці.
7. Розламати пробу у пробірці наступним чином:
 - Тримати пробірку в одній руці, отвором труби подалі від обличчя.
 - Іншою рукою взяти рукоятку проби за кінець великими пальцями.
 - Притулити частину рукоятки з граничною точкою до ободка пробірки.
 - Нахилити рукоятку проби під кутом 180 градусів, щоб зламати на граничній точці. При необхідності, обережно повертати рукоятку проби для завершення зламування та прибрати верхню частину рукоятки проби.
 - Відкинути зламану верхню частину рукоятки проби.
8. Розмістити кришку, що відкручується, на пробірці та затягнути.
9. Потрусити пробірку до однорідності зразка.

Рисунок 1а. Здійснення збору ректальних проб. Система збору, транспортування та збереження ректальних проб



Для збору зразків випорожнення:

1. Отримати зразок випорожнення пацієнта. Зразок випорожнення не має містити сечу та воду (23). Пацієнт має розмістити випорожнення у чисту, суху чашку або спеціальний контейнер, вмонтований до туалету для цієї мети. **ПРИМІТКА: Туалетний папір не потрібен для збору випорожнень, тому що він може бути насиченим хлоридом барію, що є стримуючим для деяких фекальних патогенів (18,23).**
2. Відкрити упаковку набору та вийняти пробірку із середовища та аплікатор для збору проб (див. Рисунок 1.b).
3. Оператор має торкатись аплікатора для збору проб тільки над вказаною граничною лінією (ділянкою з лінії до кінця рукоятки проби), як показано на Рисунок 2, що знаходиться напроти наконечника з нейлонової фібри. Щоразу працюючи з аплікатором для збору проб, оператор не має торкатись ділянки під зазначеною граничною лінією (ділянкою з лінії до наконечника проби з нейлону), так як це призведе до забруднення рукоятки аплікатора та культури і, таким чином, недійсних результатів випробування.
4. Зібрати невелику кількість випорожнень, розміщуючи увесь наконечник проби до зразка випорожнень та покрутити (18). Кров'яні, слизькі або водні випорожнення слід зібрати та відібрати (16, 19, 20, 21).

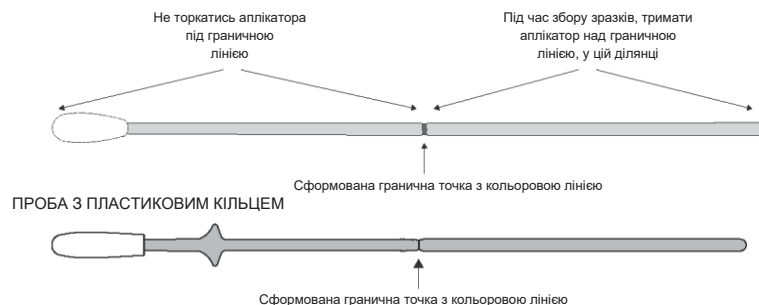
5. Після збору оглянути пробу, щоб впевнитись, що на наконечнику є фекальним матеріал (16). Якщо його нема, знову помістити пробу до зразка випорожнення та повертати, дивлячись, щоб уся ділянка наконечника проби біла в контакт з зразком. **ПРИМІТКА: пробу не слід використовувати як лопатку або ложку. НЕ намагатись збирати та перемістити надмірну кількість фекального зразка до пробірки транспортного середовища. Тільки наконечник проби необхідно накрити матеріалом зразка.**
6. Після збору, перемістити пробу до пробірки із середовищем для зберігання та візуально перевірити, що максимальна лінія заповнення («МАКС. ЗАПОВНЕННЯ»), що вказана на етикетці, не перевищена. **ПРИМІТКА: Якщо зібраний зразок перевищує максимальну лінію заповнення, вийняти пробу та пробірку, другий зразок необхідно зібрати завдяки набору Sorap FecalSwab™.**
7. Тримавши рукоятку проби між великими пальцями, розмішати зразок випорожнень проти сторони пробірки для рівного розходження та відкласти зразок у середовище для зберігання, намагаючись не розмазати випорожнення по пробірці.
8. Розламати пробу у пробірці наступним чином:
 - Тримати пробірку в одній руці, отвором труби подальше від обличчя.
 - Іншою рукою взяти рукоятку проби за кінець великими пальцями.
 - Притупити частину рукоятки з граничною точкою до ободка пробірки.
 - Нахилити рукоятку проби під кутом 180 градусів, щоб зламати на граничній точці. При необхідності, обережно повертати рукоятку проби для завершення зламування та прибрати верхню частину рукоятки проби.
 - Відкинути зламану верхню частину рукоятки проби.
9. Міцно закрутити кришку на пробірці.
10. Потрусити флакон до однорідності зразка.
11. Написати ПІБ пацієнта та демографічні дані на етикетці пробірки та відправити зразок до лабораторії

Рисунок 1b. Система збору, транспортування та збереження зразків випорожнень FecalSwab™



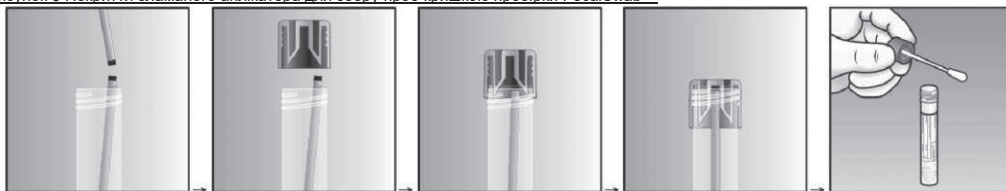
Рисунок 2. Збір проби, що показує граничну лінію та ділянку для тримання аплікатора

ЗВИЧАЙНА ПРОБА



Оператор має працювати тільки з частиною аплікатора для збору проб над граничною лінією, як показано на Рисунку 2. Після збору зразка проби пацієнта або зразка випорожнення та перевірки максимальної лінії заповнення, рукоятка аплікатора для збору проб зламується по вказаній граничній лінії у пробірці FecalSwab™ транспортного середовища. Потім оператор виймає рукоятку проби. Кришку пробірки, що викручується, потім переміщують та міцно закріплюють. Викручування кришки на пробірці рухає кінець зламані рукоятки проби до тари із закріпленням воронки у кришці (див. Рисунок 3). Ця воронка покриває кінець зламані рукоятки аплікатора та закріплює його у доці тертям.

Рисунок 3 Покриття зламаною аппликатора для збору проб кришкою пробірки FecalSwab™



В лабораторії при викручуванні та зніманні кришки FecalSwab™, аппликатор для збору проб надійно прикріплюється до кришки. Ця властивість дозволяє оператору зручно знімати пробу та здійснювати різні мікробіологічні аналізи з кришкою пробірки як ручкою для тримання та роботи з пробною.

Обробка зразків фекальних проб в лабораторії - бактеріологічна

Зразки FecalSwab™ слід обробити для бактеріологічного культивування з рекомендованим середовищем культури та лабораторними методами, які залежать від типу зразка та організму в дослідженні. Для отримання інформації про рекомендоване середовище культивування та методів ізолювання та ідентифікації бактерій із зразків клінічних проб, див. опубліковані мікробіологічні підручники та керівництва (1-5).

Дослідження культури зразків проб на наявність бактерій зазвичай включає використання середовища культури твердого агару у чашках Петрі. Процедура для інокуляції зразків FecalSwab™ на твердому агарі у чашках Петрі виглядає наступним чином:

Примітка: Одягати латексні рукавиці та інші види захисту, що відповідають мірам захисту при роботі з клінічними зразками. Див. Biosafety Level 2 Центрів з контролю та профілактики захворювань з США (8,12-15).

Розмішувати пробірку FecalSwab™ зі зразком проби протягом 5 секунд для рівного розходження та відкласти зразок пацієнта у середовище

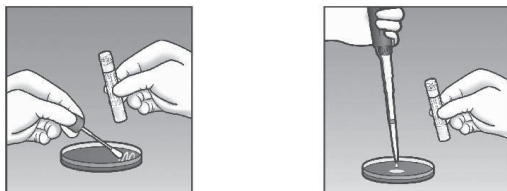
1. Відкрити кришку FecalSwab™ та вийняти аппликатор для збору проб.
2. Покрити наконечник аппликатора FecalSwab™ по поверхні одного квадранта пластини середовища культури для забезпечення первинного інокулята.
3. Якщо необхідно інокулювати додаткові пластини середовища культури, повернути аппликатор FecalSwab™ до пробірки транспортного середовища на 2 секунди та замінити наконечник аппликатора для збору проб на суспензію транспортного середовища/зразка пацієнта, а потім повторити Крок № 2.

Процедура, описана вище, утилізує аппликатор FecalSwab™ як бактеріологічну петлю для транспортування суспензії зразка пацієнта у транспортному середовищі на поверхні пластини культури, створюючи первинний інокулянт (див. Рисунок 4-1).

Як варіант, оператор може розмішувати пробірку FecalSwab™ з пробною у середині протягом 5 секунд, а потім перемістити 100 мкл суспензії на кожну пластину культури волюметричною піпеткою та стерильними наконечниками піпетки (див. Рисунок 4-2). Стандартні лабораторні методи слід застосовувати для переміщення первинного інокулята зразка пацієнта по поверхні пластини культури (див. Рисунок 5).

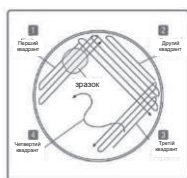
Зазначити, що наступні схвалені внутрішні лабораторні процедури, різні об'єми суспензії можна перемішувати на кожну пластину культури бактеріологічною петлею, волюметричною піпеткою та стерильними наконечниками піпетки.

Рисунок 4. Процедури для інокуляції зразків FecalSwab™ на твердому агарі у чашках Петрі



1. Використання проби для інокулювання зразка
2. Використання піпетки та стерильних наконечників піпетки для інокулювання 100 мкл зразка

Рисунок 5. Процедура розміщення зразків FecalSwab™ на чашках Петрі агару для первинного ізолювання (15)



Розмістити первинний інокулянт зразка FecalSwab™ на поверхні відповідної пластини культури агару в першому квадранті.

За допомогою стерильної бактеріологічної петлі перемістити інокулянт по поверхні другого, третього та четвертого квадрантів пластини культури агару.

Обробка зразків фекальних проб з автоматичними системами

Soran FecalSwab™ коду 470CE.A та 4E020S.A є сумісною та її можна обробляти автоматичними системами для насадження та розміщення на традиційних пластинах середовищ культури, таких як Soran WASP® та WASPLab®. Див. інструкції виробника з автоматизації для обробки FecalSwab™.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Для відновлення *C. difficile*, зразки FecalSwab™ слід заморожувати при температурі 2-8°C та обробляти протягом 48 годин або зберігати при кімнатній температурі (20-25°C) та обробляти протягом 24 годин.
2. В лабораторії одягати латексні рукавиці та інші види захисту, що відповідають мірам захисту при роботі з клінічними зразками. Див. інші рекомендації Biosafety Level 2 Центрів з контролю та профілактики захворювань з США (8,12-15) при роботі або аналізі зразків пацієнта.
3. Умови, терміни та об'єм зразків, зібраних для культивування, є значними показниками в отриманні надійних результатів культивування. Див. рекомендовані керівництва для збору зразків (1-5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ призначений як середовище для збору та транспортування кишкових патогенних бактерій. FecalSwab™ не можна використовувати як середовище збагачення, збору та ін.
5. Дослідження з Soran FecalSwab™ здійснювались з лабораторними штамами на пробі після протоколів дослідження на основі протоколів, вказаних у CLSI M40-A2(6).
6. Збір ректальних зразків та зразків випорожнення слід здійснювати з пробою Soran, що включена до упаковки FecalSwab™.

РЕЗУЛЬТАТИ

Отримані результати дуже залежать від належного та правильного збору зразків та вчасного транспортування та обробки у лабораторії.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Процедури для визначення життєздатності бактерій здійснювались на основі методів контролю якості, описаних в CLSI M40-A2 (6).

Призначення системи FecalSwab™ обмежене кишковими патогенними бактеріями, тому, її застосування обмежене фекальними зразками/зразками випорожнення. З цієї причини, дослідження відновлення бактерій здійснювались з наступними мікроорганізмами, описаними та визначеними в CLSI M40-A2, *Контроль якості систем транспортування мікроорганізмів: Схвалений стандарт* та включені тільки наступні штами кишкових патогенних бактерій із параграфу 9.3.1 документу CLSI M40-A2, зокрема:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella</i>	ATCC® 14028
<i>typhimurium</i>	ATCC® 12022
<i>Shigella flexneri</i>	

Крім того, Soran включив дослідження додаткових клінічно релевантних кишкових патогенних бактерій. Окремі штами бактерій, що використовуються у цих дослідженнях, перелічені тут.

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE)	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Крім того, Soran включив оцінювання зростання згідно з документом CLSI M40-A2 з наступним штамом:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Усіма культурами бактерій були ATCC (збір американських культур) та вони були отримані з комерційною метою.

Збір цих організмів також відображає ці патогенні бактерії потенційного інтересу з ректальних зразків та зразків випорожнення, що можуть бути наявні у зразках, зібраних та проаналізованих у звичайній клінічній мікробіологічній лабораторії.

Дослідження життєздатності бактерій здійснювались з інокуляцією Soran FecalSwab™ у двох різних діапазонах температури, 2 - 8°C та 20 - 25°C, відповідно до холодної температури та контрольованої кімнатної температури. Проби FecalSwab™ були інокульовані з 100 мкл концентрацій суспензії організмів. Потім проби розмістили у пробірці транспортного середовища та тримали протягом 0, 6, 24, 48 та 72 годин (72 години тільки для діапазону холодної температури 2 - 8°C). В необхідний період, кожен пробір для транспортування обробляли, протираючи відповідну пластину агару.

Додаткові випробування життєздатності здійснювались з *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) та *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) з фекальною матрицею для дослідження приладу згідно з умовами призначення.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ

Життєздатність вимірювали для кожного організму протягом 48 годин, коли пробірки тримали при контрольованій кімнатній температурі (20 - 25°C) або протягом 72 годин, коли пробірки тримали при холодній температурі (2 - 8°C), та порівнювали з критеріями прийняття.

Система Soran FecalSwab™ змогла підтримати відновлення прийняття усіх організмів, оцінених при холодній температурі (2 - 8°C) та контрольованій кімнатній температурі (20 - 25°C). У випадку дослідження культури *C. difficile*, зразки слід заморозити при температурі 2-8°C та обробити протягом 48 годин або зберігати при кімнатній температурі (20-25°C) та обробити протягом 24 годин. Відновлення прийняття визначається як кількість мікроорганізмів на чашках Петрі, що залишається у межах 2 log10 концентрації початкових мікроорганізмів для кожного мікроорганізму.

РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ БАКТЕРІОЛОГІЧНОГО ВІДНОВЛЕННЯ У НАТРІЙ-ФОСФАТНОМУ БУФЕРІ*

Організм*	ХОЛОДНА ТЕМПЕРАТУРА (2-8°C)			КОНТРОЛЬОВАНА КІМНАТНА ТЕМПЕРАТУРА (20-25°C)		
	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 72 год	T = 72 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 48 год	T = 48 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90
<i>Enterococcus faecalis vancomycin</i> <i>resistant (VRE)</i> ATCC 51299	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

* організм було розчинено у натрій-фосфатному буфері та чистій суспензії у дослідженні на основі CLSI M40-A2

Організм*	ХОЛОДНА ТЕМПЕРАТУРА (2-8°C)			КОНТРОЛЬОВАНА КІМНАТНА ТЕМПЕРАТУРА (20-25°C)		
	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 48 год	T = 48 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 24 год	T = 24 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

* організм було розчинено у натрій-фосфатному буфері та чистій суспензії у дослідженні на основі CLSI M40-A2

РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ БАКТЕРІОЛОГІЧНОГО ВІДНОВЛЕННЯ У ФЕКАЛЬНІЙ МАТРИЦІ

Організм*	ХОЛОДНА ТЕМПЕРАТУРА (2-8°C)			КОНТРОЛЬОВАНА КІМНАТНА ТЕМПЕРАТУРА (20-25°C)		
	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 72 год	T = 72 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 48 год	T = 48 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

* організм було розчинено у фекальній матриці та суспензії у дослідженні на основі CLSI M40-A2

РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ БАКТЕРІОЛОГІЧНОГО ЗРОСТАННЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 4-8°C

Організм*	ХОЛОДНА ТЕМПЕРАТУРА (4-8°C)		
	Середня тривалість відновлення КУО 0 год	Середня тривалість відновлення КУО 48 год	Т = 48 год Логарифмічне зменшення (-) або логарифмічне збільшення (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

* організм було розчинено у натрій-фосфатному буфері та чистій суспензії у дослідженні на основі CLSI M40-A2.

Див. глосарій символів в кінці листка-вкладиша

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



UA.TR.039

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / LITERATURVERZEICHNIS / BIBLIOGRAFÍA / KAYNAKÇA

1. James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Kandry, David W. Warnock, eds. Manual of Clinical Microbiology. 10th edition. Washington, DC: ASM; 2011.
2. Lynne S. Garcia. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 2007.
3. Isenberg HD. (Editor in Chief). Essential Procedures for Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
4. C.H. Collins, Patricia M. Lyne, J.M. Grange. Microbiological Methods. Sixth Edition. Butterworths, 1989.
5. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC, 1999.
6. Quality Control of Microbiology Transport Systems; Approved Standard-Second Edition. M40-A2 Vol 34 No. 9. June 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).
7. Kevin Gough, MD, Michelle Alfa, PhD, and Godfrey Harding, MD. Evaluation of routine enteric pathogens in hospitalized patients: A Canadian perspective. The Canadian Journal of Infectious Diseases Pulsus Group.
8. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr., et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013
9. Public Health England. UK Standard for Microbiology Investigations: Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. Standard Unit, Microbiology Services, PHE. Bacteriology B30. Issue no: 8.1, 24 April 2014.
10. M. Wasfy, B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 1995.
11. W. Nugent, M.J. Russell, S. Beck and G.P. Leonardi. Nassau University Medical Center (NY). Evaluation of the physical and diagnostic nature of swabs. 23rd Annual Clinical Virology Symposium, Clearwater Beach (FL), 2007.
12. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
13. 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>.
14. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
15. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press.
16. Peter H. Gilligan, J. Michael Janda, Mohamed A. Karmali, J. Michael Miller, Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhea CUMITECH 12", ASM April 1992
17. www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/investigating-outbreaks/specimen-collection.html#1
18. JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium Centers for Disease Control and Prevention
19. Bailey and Scott, Diagnostic Microbiology Chapter 11 o1st edition of Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology (1962)
20. Patzi-Vargas S¹, Zaidi M, Bernal-Reynaga R, León-Cen M, Michel A, Estrada-Garcia TJ. Persistent bloody diarrhoea without fever associated with diffusely adherent Escherichia coli in a young child. Med Microbiol. 2013 Dec;62(Pt 12):1907-10.
21. Marchou B. Traveller's diarrhea: epidemiology, clinical practice guideline for the prevention and treatment Presse Med. 2013 Jan;42(1):76-81.
22. Diagnostic Procedure for Stool Collection, Centers for Disease Control and Prevention Richard K. Root, Clinical Infectious Disease 1999 p. 18

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Tabel med symboler / Symboltabelle / Symbolförteckning / Sembollerin Tablosu / Таблица символов

Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Sembol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Betydelse / Anlami / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produsent / Tillverkare / Üretici/Виробник
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / diagnostisk medicinsk anordning in vitro / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Medicinsk anordning / för in vitro-diagnostik / Медичний виріб для діагностики in vitro
	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Identifisering av godkjenningsorganet / Det anmälda organets identifieringskod / Onaylı kurumun tanımlama numarası / Идентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiación ionizante / Sterilisationsmåde: Bestråling / Steriliseret ved bruk av ioniserende stråling / Steriliserad med strålning / Işınlama kullanılan yöntem / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Återanvänd inte / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de température / Limites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Temperaturgränser / Sıcaklık limitleri / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes før / Må brukes innen / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Se brugsvejledningen / Se instruksjoner for bruk / Läs bruksanvisningen / Kullanma talimatlarını bakınız / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Riv op for at åbne / Riv opp for å åpne / Dra för att öppna / Açmak için yirtin / Відкривати тут
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Serienummer (parti) / Lot-nummer (parti) / Partnummer (lotto) / Lot (seri) kodu / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Maneggiare con cura / Handle with care / Manipuler avec soin / Tratar con cuidado / Manusear com cuidado / Håndtag med omhu / Behandles forsigtig / Hanteras varsamt / Dikkatlice muamele edin / Обережно поводитися
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke bruges hvis emballagen er skadet / Använd inte vid skadad förpackning / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



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

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

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

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



COPAN

Innovating Together™